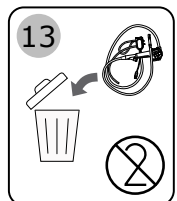
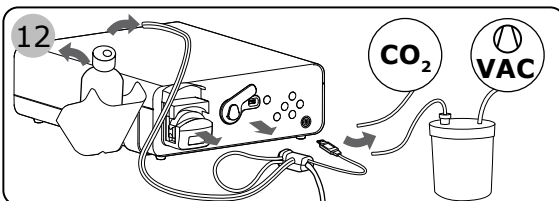
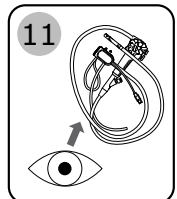
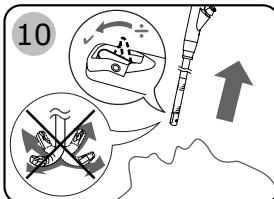
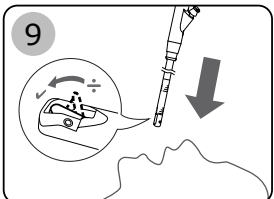
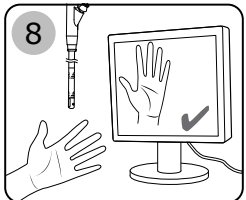
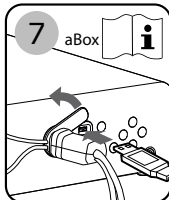
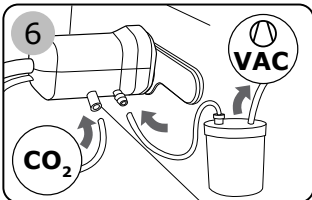
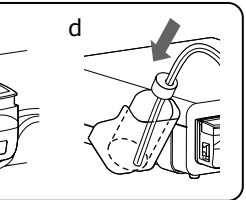
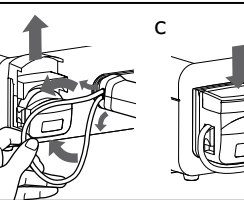
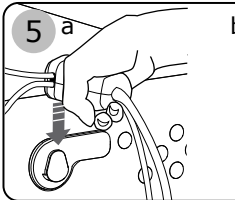
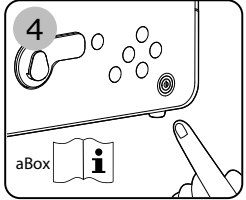
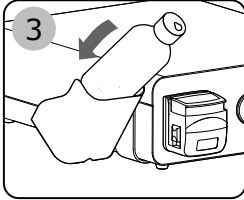
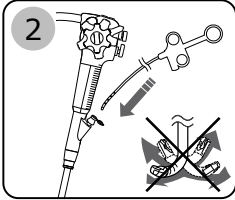
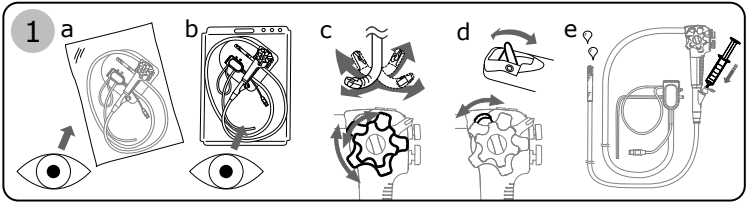


Instructions for Use

Ambu® aScope™ Duodeno



For use by trained clinicians/physicians only.
For in-hospital use.
For use with Ambu® aBox™ Duodeno.



CE 2797

Ambu is a registered trademark and aScope™ Duodeno is a trademark of Ambu A/S.

Contents

Page

English (Instruction for use)	04
Български (Инструкция за употреба)	28
Čeština (Návod k použití)	56
Dansk (Brugervejledning)	80
Deutsch (Bedienungsanleitung)	104
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης).....	132
Español (Instrucciones de uso).....	160
Eesti (Kasutusjuhend)	186
Suomi (Käyttöohje)	210
Français (Mode d'emploi)	234
Hrvatski (Upute za upotrebu)	260
Magyar (Használati útmutató).....	284
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	308
日本語 (使用説明書)	334
Lietuviškai (Naudojimo instrukcija).....	358
Latviski (Lietošanas instrukcija)	382
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	406
Norsk (Bruksanvisning)	432
Polski (Instrukcje użytkowania)	456
Português (Instruções de utilização)	482
Română (Instrucțiuni de utilizare)	508
Русский (Инструкция по применению).....	534
Slovenčina (Návod na použitie)	564
Slovenščina (Navodila za uporabo)	588
Svenska (Bruksanvisning).....	612
Türkçe (Kullanma talimatları)	636
中文 (使用说明).....	660

1. Important Information – Please Read Before Use!

Read this *Instructions for Use* (IFU) carefully before using the aScope™ Duodeno and keep for future reference. Failure to read and thoroughly understand the information presented in this IFU, as well as those developed for ancillary endoscopic equipment and accessories, may result in serious injury to the patient and/or user. Furthermore, failure to follow the instructions in this IFU may result in damage to, and/or malfunction of the equipment.

This IFU describes the recommended procedures for inspecting and preparing the system prior to its use. It does not describe how an actual procedure is to be performed, nor does it attempt to teach the beginner the proper technique or any medical aspects regarding the use of the equipment. It is the responsibility of each medical facility to ensure that only appropriately trained personnel, who are competent and knowledgeable about endoscopic equipment, antimicrobial agents/processes and hospital infection control protocol, are involved in the use, handling and care of these medical devices. The IFU may be updated without further notice. Copies of the latest version are available upon request.

1.1. Intended Use / Indication for Use

The aScope™ Duodeno is designed to be used with the aBox™ Duodeno, endoscopic accessories (e.g. biopsy forceps) and other ancillary equipment (e.g. medical grade video monitor) for endoscopy and endoscopic surgery within the duodenum.

Note: Do not use this device for any purpose other than its intended use. Select the endoscope to be used according to the objective of the intended procedure based on the full understanding of the endoscope's specifications and functionality as described in this IFU.

1.2. General Information

The device is intended to be used by physicians trained on ERCP procedures. If there are official standards for user qualifications to perform endoscopy and endoscopic treatment that are defined by the hospital's medical administrators or other official institutions, such as academic societies on endoscopy, follow those standards. If there are no official qualification standards, the operator of this device must be a physician approved by the medical safety manager of the hospital or person in charge of the department (department of internal medicine, etc.).

The physician should be capable of safely performing the planned endoscopy and endoscopic treatment following guidelines set by the academic societies on endoscopy, etc., and considering the difficulty of endoscopy and endoscopic treatment. This manual does not explain or discuss endoscopic procedures.

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see clause 16 of the latest valid version of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. If in doubt, consult your local representative or contact Ambu for support.

1.3. Contraindications

Contraindications for ERCP include the following:

- Patients under 18 years.
- When the risks to patient health or life are judged to outweigh the most favorable benefits of the procedure.
- When adequate patient cooperation or consent cannot be obtained.
- When a perforated viscus is known or suspected.

Additional contraindications could exist for high risk procedures, such as biliary sphincterotomy

in a patient who is fully anticoagulated or therapeutically dosed anti-platelet agents. Following conditions may as well contraindicate ERCP and need to be qualified:

- Patient has suffered a prior severe allergic reaction to ERCP contrast medium.
- Unstable cardiopulmonary, neurologic or cardiovascular status of the patient.
- Severe uncorrected coagulopathy.

1.4. Clinical Benefits

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

1.5. Warnings and Cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. Ambu is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.

WARNINGS

Indicate a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Connection of Devices

- Do not connect non-medical grade devices to the endoscope. Connection of devices that are not medical grade (IEC 60601 conform) could have negative impact on the safety of the system. Connect only medical grade equipment to the endoscope. For detailed information consult the IFU of the aBox™ Duodeno.

Single-Use & Cross-Contamination

- The endoscope described in this IFU is a single-use medical device. Since it is provided in sterile packaging, it must be properly handled (by using aseptic technique) and stored to ensure the sterile packaging is not breached prior to use.
- Do not attempt to clean and reuse the aScope™ Duodeno as it is a single-use device and cannot be reprocessed. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections as well as a malfunction of the device.
- Do not use the aScope™ Duodeno if the product sterilization barrier or its packaging is damaged.
- A new bottle of sterile water with at least 1.000 ml in volume should be used for each procedure. Using an opened bottle of water may lead to cross-contamination or infection.
- To guard against dangerous chemicals and potentially infectious material during the procedure and danger of unintentional diathermy burns, wear personal protective equipment, such as eyewear, face mask, moisture-resistant clothing, and chemical and electrical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed. Please note that a new pair of gloves is required prior to each procedure.

Preparation for Use

- Before endoscopy, remove any metallic objects (watch, glasses, necklace, etc.) from the patient. Performing high-frequency cauterization treatment while the patient is wearing metallic objects may cause burns on the patient in areas around the metallic objects.
- Using an endoscope that is not functioning properly or is suspected to be defective may compromise patient or operator safety and could potentially result in severe equipment damage. Inspect the endoscope for damages prior to use. Check the functionality of the endoscope prior to use. Be sure to always have another endoscope available and ready for use to avoid any unnecessary delays due to equipment failure or malfunction.

Operator Instructions

- Do not strike, hit, or drop the endoscope's distal end, insertion tube, bending section, control section, umbilicus, and/or endoscope connector. Also, do not bend, pull, or twist the endoscope's distal end, insertion tube, bending section, control section, umbilicus, or endoscope connector with excessive force. The endoscope may be damaged and could cause patient injury, burns, bleeding, and/or perforations. It could also cause parts of the endoscope to fall off inside the patient.
- Do not stare directly into the distal end of the endoscope and avoid patient eye contact with the distal end of the endoscope whilst the LEDs are ON. Keep your eyes away from the distal end when inserting endoscopic accessories as eye injury could potentially result.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not leave the endoscope illuminated before and after examination. Otherwise, the LEDs could be directed toward to the opened eyes of the sedated patient and can cause retina burns.

Ancillary Equipment

- If combinations of ancillary equipment other than those described in this IFU are used, full responsibility is assumed by the medical treatment facility.
- A defective vacuum pump could lead to loss of cooling and increased temperature at the tip of the endoscope. Make sure to have another vacuum source available.

Operation of the Endoscope

- Never perform angulation control forcibly or abruptly. Never forcefully pull, twist, or rotate the angulated bending section. Patient injury, bleeding, and/or perforation may result. It may also become impossible to straighten the bending section during an examination. Never operate the bending section, feed air or perform suction, insert or withdraw the endoscope's insertion section, or use endoscopic accessories without viewing the live endoscopic image or when the image is frozen or magnified. Patient injury, bleeding, and/or perforation may result.
- Never insert, withdraw or operate the insertion section abruptly or with excessive force. Patient injury, bleeding, and/or perforation may result.
- Never insert or withdraw the endoscope's insertion section while the bending section is bent or locked in position. Patient injury, bleeding, and/or perforation may result.
- Never insert or withdraw the endoscope while the elevator is raised, or when endoscopic accessory extends from the distal end of the endoscope. Otherwise, patient injury, bleeding, and/or perforation can result.
- Firmly connect the suction tube to the suction pump and to the suction connector on the endoscope. If the suction tube is not attached properly, debris may drip from the tube and can pose an infection control risk, cause equipment damage, and/or reduce suction capability.
- If the sterile water level in the water bottle is too low, replace the bottle with a new one. An empty bottle can cause loss of rinsing and cooling function. Always keep a new bottle of sterile water ready for this case.
- If blood unexpectedly adheres to the surface of the insertion section of the withdrawn endoscope, carefully check the condition of the patient.
- Do not use the endoscope if any parts of the endoscope or endoscopic accessory fall off inside the patient body due to equipment damage or failure. Stop using the endoscope immediately and retrieve all parts in an appropriate way, otherwise, serious patient injury may occur.

Image

Always check whether the image on the screen is a live image or a recorded image and verify that the orientation of the image is as expected. Do not use this device if the live image cannot be observed, otherwise, patient injury may occur.

- Always set the intensity of electrosurgical devices to the lowest required value to avoid image disturbance. Do not increase the level of intensity above the standard ERCP settings. Always limit the continuous activation time of electrical devices to a minimum.
- If an abnormal endoscopic image appears or an abnormal function occurs but quickly corrects itself, the endoscope may have malfunctioned. In this case, consider abandoning the procedure because the irregularity can occur again, and the endoscope may not return to its normal condition. Stop the examination immediately and slowly withdraw the endoscope while viewing the endoscopic image. Otherwise, patient injury, bleeding, and/or perforation can result.

Over-insufflation & Gas

- Confirm that the top hole of the insufflation/rinsing valve is not blocked. If the hole is blocked, air is fed continuously and patient pain, bleeding, and/or perforation can result.
- Do not inflate air or a nonflammable gas excessively into the patient. This could cause gas embolism and/or over-insufflation.
- Do not insufflate flammable gas into the patient. Otherwise, patient injury may occur.

Distal-end Temperature

- The temperature of the distal end of the endoscope may exceed 41 °C (106 °F) and reach 50 °C (122 °F) due to intense endoscopic illumination. Therefore, do not leave the endoscope illuminated before and/or after an examination and always maintain a suitable distance necessary for adequate viewing while using the minimum level of illumination for the minimum amount of time. Continued illumination will cause the distal end of the endoscope to become hot and cause operator and/or patient burns.
- Avoid long periods of contact between the tip of the device and the mucosal membrane, sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury. The distal end of the endoscope may get warm due to heating from the light emitting part. When withdrawing the endoscope, the distal end should be in the neutral and non-deflected position with the brakes released.

Biopsy Valve

- Before using a syringe to inject liquid through the biopsy valve or when aspirating, detach the valve's cap from the main body. If the cap is not detached and/or the syringe is not inserted straight, the biopsy valve could be damaged. This could reduce the efficacy of the endoscope's suction system, and may leak or spray patient debris or fluids, posing an infection control risk. If the biopsy valve is left uncapped during the procedure, debris or fluids could leak or spray from it, posing an infection control risk. When the valve is uncapped, place a piece of sterile gauze over it to prevent leakage.
- Patient debris might spray when endoscopic accessories are withdrawn from the biopsy valve. To prevent this, hold a piece of gauze around the accessory and the biopsy valve during withdrawal.
- Do not let the endoscopic accessory hang down from the biopsy valve. This can damage the valve, which can reduce the efficacy of the endoscope's suction system and may leak or spray patient debris or fluids, posing an infection control risk.
- Do not use the biopsy valve if any irregularities are observed during the inspection. An irregular, abnormal, or damaged valve can reduce the efficacy of the endoscope's suction system, and may leak or spray patient debris or fluids, posing an infection control risk. Replace with a new one if necessary.

Endoscopic Accessories

- When using endoscopic accessories, make sure the accessory remains visible in the endoscopic image. If the position of the accessory cannot be seen in the endoscopic image, serious patient injury and/or equipment damage may occur.
- When inserting or withdrawing an endoscopic accessory, confirm that its distal end is closed or completely retracted into the sheath. Make sure to straighten the bending section as much as possible. Inserting or withdrawing endoscopic accessories with excessive force may damage the working channel or the endoscopic accessories. Slowly insert or withdraw the endoscopic accessory straight into or from the slit of the biopsy valve. Otherwise, the biopsy valve may be damaged and pieces of it could fall off and/or cause patient injury.
- Do not insert endoscopic accessories without the elevator being raised. If they are inserted without the elevator being raised, the accessory cannot be observed in the endoscopic image and may cause patient injury.
- Check the movement of the endoscopic accessory by slowly operating the elevator control lever several times to raise the elevator. Otherwise, the endoscopic accessory may move in unexpected directions, and patient injury, bleeding, and/or perforation may result.
- Locate the endoscopic accessories as central as possible in the endoscopic image by adjusting the position of the distal end of the endoscope, particularly while performing papillotomy. When the distal end of the endoscopic accessory is positioned in the left or right side of the endoscopic image, and the elevator control lever is operated, the endoscopic accessory may move abruptly, resulting in patient injury, bleeding, and/or perforation.
- Do not use excessive force when operating, inserting or withdrawing endoscopic accessories and make sure the accessory is visible on the endoscopic image. Otherwise, the endoscopic accessory may extend from the distal end of the endoscope abruptly, which could cause patient injury, bleeding, and/or perforation. Never emit high-frequency current before confirming that the distal end of the high-frequency endoscopic accessory is in the endoscope's field of view. Also, confirm that the electrode section and the mucous membrane in the vicinity of the target area are at an appropriate distance from the distal end of the endoscope. If the high-frequency current is emitted while the distal end of the endoscopic accessory is not visible or too close to the distal end of the endoscope, patient injury, bleeding, and/or perforation as well as equipment damage can result.
- While moving the elevator, do not open or close the distal end of the endoscopic accessory. This could damage the endoscopic accessory and could cause patient injury, bleeding, and/or perforation. If the endoscopic accessory cannot be inserted or withdrawn, the distal end of the endoscopic accessory cannot be opened or closed, move the elevator control lever in the opposite direction of the "Up" direction to lower the elevator.
- When the device is used with energized endoscopic devices, leakage current may be additive. Use only endoscopic devices of type BF or CF. Check the compatibility of the accessory/endoscopic device before use regarding any criteria for safe use.

Suction

- Avoid aspirating solid matter or thick fluids; working channel, suction channel, or suction valve clogging can occur.
- When aspirating, maintain the suction pressure at the lowest level necessary to perform the procedure. Excessive suction pressure could cause aspiration of and/or injury to the mucous membrane. In addition, patient fluids could leak or spray from the biopsy valve, posing an infection control risk.

CAUTIONS

Indicate a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

General

- US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.
- Keep the aScope™ Duodeno dry during preparation, use and storage.
- The aScope™ Duodeno is not intended to be repaired. If defective, the aScope™ Duodeno should be returned to Ambu. For more information please refer to Section 6.
- Electromagnetic interference may occur on this device near equipment marked with the following symbol or other portable and mobile RF (radio frequency) communications equipment, such as cellular phones. If electromagnetic interference occurs, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device, or shielding the location.

Unpacking and Placing the Endoscope

- Do not use a knife or another sharp instrument to open the pouch or cardboard box.
- Place the aScope™ Duodeno on a level surface while unpacking. Dropping the aScope™ Duodeno could damage it.

Prior to Use

- To prevent the patient from biting the endoscope, it is recommended that a mouthpiece is placed in the patient's mouth before inserting the endoscope.
- Never use a mouthpiece that is deformed, damaged or shows other irregularities, otherwise, patient injury and/or equipment damage may occur.
- To prevent the patient from breaking one or more teeth, make sure there are no teeth that are not permanently capped or no missing teeth, prior to examination.
- To prevent the patient of losing a dental prosthesis, make sure the patient removes it prior to examination.
- Do not allow the suction canister to fill completely. The suction canister must be changed after each examination. Using a filled suction canister may lead to loss of the suction function, loss of cooling or malfunction of the suction pump.

Operating the Endoscope

- Be careful not to damage the insertion tube or distal end when using sharp devices in combination with the aScope™ Duodeno. The endoscope connector will disconnect from the endoscope connector socket on the aBox Duodeno and the endoscopic image will be lost.
- Be careful when handling the distal end of the insertion tube and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the equipment. The lens surface at the distal end is fragile and visual distortion may occur.
- Do not coil the insertion tube or the umbilicus in a diameter of less than 12 cm. Equipment damage may result if so.
- Do not attempt to bend the endoscope's insertion section with excessive force. Otherwise, the insertion section may be damaged.
- Do not twist or bend the bending section with your hands. Equipment damage may result if so.
- The endoscope's suction valve and insufflation/rinsing valve cannot be removed from the control section. Pressing, pulling, or twisting them with excessive force can break the switches and/or cause water leaks.
- The endoscope's insufflation and rinsing valves cannot be removed from the control section. Pressing, pulling, or twisting them with excessive force can break the switches and/or valves which will lead to loss of functionality.

- Do not apply olive oil or products containing petroleum-based lubricants (e.g. Vaseline®) to the endoscope. These products may cause deterioration of the endoscope. Use only medical grade lubricants which are free of paraffins and silicone.
- If remote switches, the suction valve or the insufflation/rinsing valve are not returning to the OFF position after being pressed, gently pull them upwards to return them to OFF position.

Endoscopic Accessories

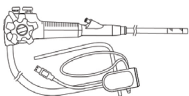
- Do not use damaged endoscopic accessories. Should any irregularities be observed during use, take appropriate measures to avoid patient injury and/or damage to equipment.

1.6. Adverse events

Potential adverse events in relation to Ambu Duodeno System (not exhaustive): Infection/ inflammation (including post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis and sepsis), bleeding, perforation, thermal injuries, stent related adverse events, cardiopulmonary adverse events, air embolism, anaesthesia related adverse events, nausea, sore throat, abdominal pain and discomfort.


2. System Description

2.1. System Components

Ambu® aScope™ Duodeno Sterile and single-use device	Part number	Distal End Outer Diameter Ø	Working channel Inner Diameter Ø
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

The aScope™ Duodeno is not available in all countries. For detailed information, please contact your local sales office.

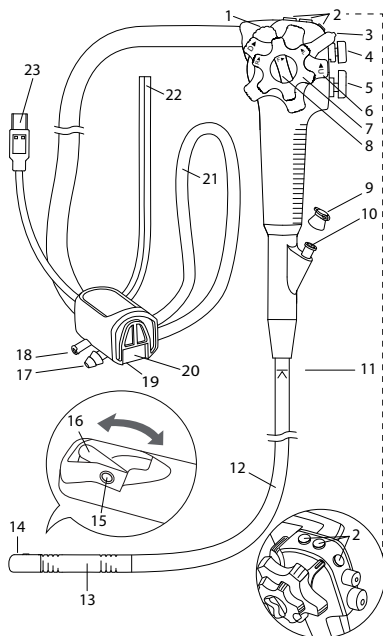
2.2. Compatible/Applicable Device

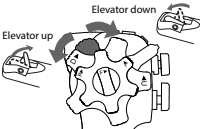
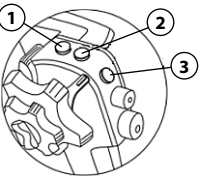
Ambu® aBox™ Duodeno Reusable device	Part number
	485001000US (for US market) 485001000 (for non US markets)


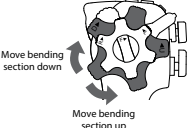
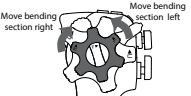
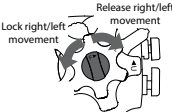
The aBox™ Duodeno is not available in all countries. For detailed information, please contact your local sales office.

2.3. aScope™ Duodeno Description and Function

The aScope™ Duodeno is a flexible endoscope with side viewing optics, deflectable tip and an elevator to control the position of inserted accessories. The endoscope tip deflection is controlled via wheels, the deflecting can be locked via lock levers. The elevator at the tip can be controlled via deflection control at the control section. Insufflation, suction and rinsing functions can be activated via valves.








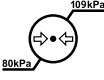















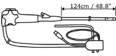


No.	Part	Function
1	Elevator control lever 	When this lever is moved in the "Up" direction, the elevator is raised. When the lever is moved in the opposite direction, the elevator is lowered
2	Remote switches 	Programmable switches for e.g. freeze, record video, image capture. The function of the remote switches can be set on the aBox™ Duodeno. Refer to the IFU of the aBox™ Duodeno when setting these functions. The standard configuration of these switches are: <ul style="list-style-type: none"> • Remote switch 1 for image capture • Remote switch 2 no setting • Remote switch 3 no setting

3	<p>Lock lever up-down</p> 	<p>Moving this lock in the "Up" direction locks the bending section at any desired position along the up/down axis. Moving the lock in the opposite direction frees angulation</p>
4	<p>Suction valve</p>	<p>The valve is pressed to activate suction to remove any fluids, debris, or gas from the patient</p>
5	<p>Insufflation / rinsing valve</p>	<p>When the whole in this valve is covered, air is insufflated. When the valve is pressed, water is fed for lens rinsing. It can also be used to feed air for removing any fluids or debris adhering to the objective lens</p>
6	<p>Up-down control wheel</p> 	<p>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</p>
7	<p>Left-right control wheel</p> 	<p>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</p>
8	<p>Left-right lock lever</p> 	<p>Turning this lock in the "F" direction frees angulation. Turning the lock in the opposite direction locks the bending section at any desired position along the left/right axis</p>
9	<p>Biopsy valve</p>	<p>Biopsy access cap. Seals the working channel</p>
10	<p>Working channel</p>	<p>The working channel functions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Working channel for the insertion of endoscopic accessories • Suction channel • Fluid feed channel (from a syringe via the biopsy valve)
11	<p>Insertion limit mark</p>	<p>Indicates the maximum point to which the endoscope may be inserted into the patient's body</p>
12	<p>Insertion tube</p>	<p>Flexible insertion tube for navigating to the duodenum</p>

13	Bending section	When the Up-Down and Right-Left levers are operated, the distal end of the endoscope is deflected
14	Distal end	Contains the camera, LEDs, the working channel exit and the elevator
15	Camera	Provides live image stream
16	Elevator	Positions endoscopic accessories when the elevator control lever is operated
17	Vacuum connector	Connects the endoscope to the suction tube of the suction pump
18	Insufflation connector	Connects the endoscope to the insufflator
19	Lot. Number	Printed Lot. Number of the endoscope
20	Endoscope strain relief	Snap connector to the aBox™ Duodeno (no electrical function)
21	Rinsing tubing	Supply of sterile water for rinsing the objective lens
22	Process water tubing	Provides the endoscope with sterile water from water bottle
23	Endoscope connector	Connects the endoscope electrically to the aBox™ Duodeno

3. Explanation of Symbols Used

Symbols	Indication	Symbols	Indication
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter)	 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter)
	Refer to <i>Instructions for Use</i>		Warning, important information. Pay attention to information in <i>Instructions for Use!</i>
	Field of view		Global trade identification number
	Humidity range		Atmospheric pressure range
	Transport temperature range		Protection against electric shock - Type BF, safety class IEC60601-1
	Medical Device		Sterile device, device was sterilized with Ethylene-Oxide (EO)

Symbols	Indication	Symbols	Indication
	Date of Manufacture		Protect the packaged product from moisture
	Lot Number, Batch Code		Reference Number
	Sterile device, device was sterilized with Ethylene-Oxide (EO). Packaging level ensuring sterility		Use by, Expiration Date
			Refer to <i>Instructions for Use</i>
	Do not use if the package is opened or damaged		Device not for reuse
	Working length 124 cm/ 48.8" of the aScope™ Duodeno	Rx Only	Prescription Device
	Legal Manufacturer		CE Mark

4. Preparation for Use

Numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2. Before each procedure, prepare and inspect a new endoscope as instructed below. Inspect other equipment to be used with this endoscope as instructed in their respective instruction manuals. Should any irregularity be observed after inspection, follow the instructions as described in section 8, "Troubleshooting".

If this endoscope malfunctions, do not use it. Contact your Ambu sales representative for further assistance.

4.1. Preparation and Inspection of the aScope™ Duodeno

Inspection of the Endoscope 1

- Check that the pouch seal is intact. 1a
- Carefully peel of the peel pouch packaging of the aScope™ Duodeno packaging and remove the protective elements from the handle 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 end, of the aScope™ Duodeno to make sure that there are no impurities or damages on the endoscope, such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. Make sure to use aseptic technique when performing the steps above. Otherwise, the sterility of the product will be compromised. 1b
- Inspect the distal end of the endoscope's insertion section for scratches, cracks or other irregularities. 1b
- Turn the Up-Down and Right-Left control wheels in each direction until they stop and return to neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly, that maximum angulation can be achieved and returned to neutral position. 1c
- Operate the elevator control lever to confirm that the elevator can be operated smoothly and correctly and can be returned to neutral position. 1d

- Confirm that the angulation locks are functional by locking and releasing the angulation locks according to section 2.3. Turn the angulation wheels fully in all directions, lock the angulation in a fully angulated position and confirm that the bending section can be stabilized. Release the angulation locks and confirm that the bending section straightens out.
- Confirm that the top hole of the insufflation/rinsing valve is not blocked. **1e**
- Using a syringe, insert sterile water into the working channel. Press the plunger, ensure that there are no leaks and that the water is emitted from the distal end. **1e**
- If applicable, confirm compatibility with applicable accessory devices as appropriate. **2**

4.2. Preparation of the Endoscope

Prepare and inspect aBox™ Duodeno, medical grade monitor, suction pump, and insufflator as described in their respective manuals.

- Prepare a bottle of sterile water and place it in the designed bottle holder located on the front (left side) of the aBox™ Duodeno. For lens washing water it is recommended that the sterile water bottle chosen should contain a minimum of 1000 ml in volume. Please note that a new bottle of sterile water should be used for each procedure. **3**
- Power up the aBox™ Duodeno. Once the aBox™ Duodeno has been set and powered up, the system indicates when it is ready by displaying the settings and information menu and the following information message: "please connect endoscope". **4**

For detailed information about powering up the aBox™ Duodeno please refer to the IFU of the aBox™ Duodeno.

- Slide the endoscope strain relief into the aBox™ Duodeno connector snap. **5a**
- Open the housing of the peristaltic pump located on the front panel of the aBox™ Duodeno by gently pushing up the lid with your thumb(s) until the top of the peristaltic pump is exposed.
- Carefully place the rinsing tubing of the aScope™ Duodeno around the roller of the peristaltic pump making sure the tubing is not twisted. The rinsing tubing should cover the roller of the pump and go underneath the roller pump. **5b**
- Close the peristaltic pump by pressing the lid of the housing down until the housing of the peristaltic pump is closed. Make sure that the rinsing tubing is nestled within the notches on each side of the roller before closing completely. **5c**
- Remove all seal caps/covers from the bottle of sterile water. Insert the process water tubing into the bottle of sterile water. Ensure that the end of the tubing reaches to the bottom of the water bottle so that the maximum volume of water can be suctioned from the water bottle prior to replacing (as necessary) to reduce waste. **5d**

4.3. Attaching Ancillary Equipment to the Endoscope

The aScope™ Duodeno is designed to work with most readily available and most often utilized medical suction and fluid management systems.

Irrespective of the chosen fluid management system, overflow protection must be a feature of the suction canister assembly utilized in order to prevent fluids from entering the system. This feature is commonly referred to as "self-sealing" feature or "shut-off-filter", or similar mechanism. Please note that a new suction canister and connection should be used for each procedure.

The aScope™ Duodeno does not itself produce negative pressure and therefore an external vacuum source (e.g. wall suction or medical grade suction pump) is required to operate the system. Standard suction tubings with a nominal diameter should be sufficient, as long as they simply and securely fit over the standard size suction connector of the aScope™ Duodeno. Nomenclature used in this section follows the established convention that each canister utilized has multiple connection ports labelled either "To Vacuum" or "To Patient". However, it is the responsibility of the user to follow all manufacturer instructions and guidance applicable to the endoscopic fluid management system chosen for use with the aScope™ Duodeno.

Connection to Fluid Canisters 6

To perform patient examinations or procedures, all fluid containers (e.g. sterile water bottle) must be properly and securely connected to the aBox™ Duodeno to prevent spillage, thereby maintaining a safe work environment. Place the containers in the designated locations and connect them according to the instructions in this chapter. Please note, that a new suction canister/sterile water bottle must be used for each procedure.

CO₂ Connection/ Connection to the Insufflation System 6

The aScope™ Duodeno is designed to work with a source of medical grade CO₂ for insufflation. The maximum medical grade CO₂ supply pressure is 12 psi (80 kPa). Connect to the aScope™ Duodeno using a tube with a luer-lock connector.

- If ancillary equipment is ON, turn OFF.
- Connect the luer-lock of the insufflation tubing from the insufflator to the insufflation connector of the aScope™ Duodeno.
- Turn the ancillary equipment back ON.

Connection to the Suction System 6

Regardless of the vacuum source chosen, the aScope™ Duodeno will require a source to provide a vacuum of min. -7 psi (-50 kPa) and max. -11 psi (-76 kPa) for the endoscope to operate normally. Failure to provide the minimum vacuum requirements could result in a decreased capacity in removing patient waste and/or irrigation fluid and loss of the cooling function.

- If ancillary equipment is ON, turn OFF.
- Fit the end of the suction tubing securely over the suction connector located on the endoscope connector of the aScope™ Duodeno.
- Connect the other end of the suction tubing to the external suction system (e.g. wall suction or medical suction pump).
- Turn the ancillary equipment back ON.

Electrical Connection to the aBox™ Duodeno 7

- Make sure all components as described above have been connected, the ancillary devices and the aBox™ Duodeno has been set and powered up.
- The aBox™ Duodeno indicates when it is ready by displaying the information message on the main monitor screen: "please connect endoscope". For detailed information about setting-up the aBox™ Duodeno, please refer to the IFU of the specific device.
- Lift the endoscope connector cover on the aBox™ Duodeno and plug the endoscope connector into the connector socket of the aBox™ Duodeno.
- The system will ask you then to confirm that a new bottle of sterile water was prepared for the procedure.
- Once confirmed the system will display the live procedure image. For detailed information about using the aBox™ Duodeno, please refer to the IFU of the specific device.

The illumination must be turned ON by the user. For detailed information about using the aBox™ Duodeno, please refer to the IFU of the aBox™ Duodeno.

Inspection of the Image 8

- Turn on the LED by pressing the illumination button on the aBox™ Duodeno.
- Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal end of the aScope™ Duodeno towards an object, e.g. the palm of your hand and make sure that the orientation of the image is correct.
- Adjust the image preferences, if necessary, by accessing the settings and information menu of the aBox™ Duodeno. For detailed information, please refer to the aBox™ Duodeno IFU.
- Angulate the endoscope distal end and confirm there are no disruptions to the live image, nor are there any other irregularities or noted artifacts.
- If the image is impaired and/or unclear, wipe the lens at the distal end using a sterile cloth.

Check of the Remote Switches

All remote switches should be checked to work normally even if they are not expected to be used. The endoscopic image may freeze or other irregularities may occur during examination and may cause patient injury, bleeding, and/or perforation.

- Press every remote switch and confirm that the specified functions work as expected.

Check of the endoscope's suction, rinsing and insufflation functionality

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

4.4. Operating the aScope™ Duodeno

Insertion of the Endoscope 9

- Insert a suitable mouthpiece and place it between the patient's teeth or gums.
- Make sure the elevator is not raised before you insert the endoscope.
- If necessary, apply a medical-grade lubricant to the insertion section.
- Insert the distal end of the endoscope through the opening of the mouthpiece, then from the mouth to the pharynx while viewing the endoscopic image. Do not insert the insertion section into the mouth beyond the insertion section limit mark.

Holding and Manipulation of the endoscope

- The control section of the endoscope is designed to be held in the left hand.
- The insufflation/rinsing and suction valves can be operated using the left index finger.
- The UP/DOWN angulation control wheel and the elevator control lever can be operated using the left thumb of the left hand.
- The right hand is free to manipulate the insertion section and the RIGHT/LEFT angulation control wheel.

Angulation of the Distal End

- Operate the angulation control wheels as necessary to guide the distal end for insertion and observation.
- The endoscope's angulation locking levers are used to hold the angulated distal end in position.

Insufflation/Rinsing

- Cover the insufflation/rinsing valve's hole to feed air from the insufflation/rinsing valves to the distal end. Press the insufflation/rinsing valve to feed water onto the objective lens.

Instillation of Fluids

- Fluids can be instilled through the working channel by inserting a fluid-filled syringe into the working channel port of the aScope™ Duodeno. Insert the syringe completely into the working channel port and press the plunger to instill fluid.
- Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the instilled fluids into the suction collection system. To ensure that all fluids have left the channel, flush the channel with ca. 5 seconds of air.

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 accessories entirely prior to suction.

Insertion of Endoscopic Accessories

Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the aScope™ Duodeno.

Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the monitor.

- Select the endoscopic accessories compatible with the aScope™ Duodeno. Refer to the accessories' instruction manuals for operating instructions.
- Raise the elevator by moving the elevator control lever in the "Up" direction.
- Hold the UP/DOWN and RIGHT/LEFT angulation wheels stationary.
- Confirm that the tip of the endoscopic accessory is closed or retracted into its sheath and insert the endoscopic accessory slowly and straight into the biopsy valve.
- Hold the endoscopic accessory approximately 4 cm from the biopsy valve and advance it slowly and straight into the biopsy valve using short strokes while observing the endoscopic image. Confirm that the tip of the endoscopic accessory contacts the elevator.
- Move the elevator control lever in the opposite direction of the "Up" direction to lower the elevator. Advance the endoscopic accessory slightly and move the elevator control lever in the "Up" direction. Confirm that the accessory appears in the endoscopic image.
- Manipulate the elevator control lever to adjust the height of the elevator.

Withdrawal of Endoscopic Accessories

- Close the tip of the endoscopic accessory and/or retract it into its sheath. **10**
- While lowering the elevator gradually, slowly withdraw the endoscopic accessory.

Withdrawal of the Endoscope

- Stop using the image magnification (zoom) function of the aBox™ Duodeno.
- Move the elevator control lever in the opposite direction of the "Up" direction until it stops.
- Aspirate accumulated air, blood, mucus or other debris by depressing the suction valve.
- Move the Up/Down locking lever to the "Down" direction to release the angulation.
- Turn the Left/Right locking lever to the "F" direction to release the angulation.
- Carefully withdraw the endoscope while observing the endoscopic image. Remove the mouthpiece from the patient's mouth.

5. Ending a Procedure

5.1. Concluding a Patient Procedure

- Disconnect the endoscope connector from the aBox™ Duodeno.
- Open the roller pump housing and remove the rinsing tubing.
- Remove the process water tubing and the bottle of sterile water from the bottle holder on the aBox™ Duodeno.
- Discard the sterile water bottle.
- Turn OFF the insufflator or CO₂ source and disconnect the tubing from the aScope™ Duodeno.
- Turn OFF the vacuum source/pump and disconnect the tubing from the aScope™ Duodeno.

6. After Use

- Check if there are any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending section, distal end, or insertion of the aScope™ Duodeno. Should any irregularities exist, immediately determine if any parts are missing and take the necessary corrective action(s). **11**
- Disconnect the endoscope strain relief from the aBox™ Duodeno. **12**
- Discard the endoscope. **13**

In case of any adverse events please contact the manufacturer of the device or your local Ambu distributor. In Europe, the relevant country health agency or authority should also be informed.

Returning Devices to Ambu

Should it be necessary to send an aScope™ Duodeno to Ambu for evaluation, please inform your representative at Ambu beforehand for instructions and/or guidance. To prevent

infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. The medical device aScope™ Duodeno must be decontaminated on site before shipment to Ambu. Ambu reserve the right to return contaminated medical devices to the sender.

In an event of a serious incident, please inform Ambu and the competent authority.

Disposal of the aScope™ Duodeno

The Single-Use aScope™ Duodeno is considered medical waste after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for medical waste with electronic components. This is a single-use device, so do not soak, rinse or sterilize as it may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

7. Technical Data

All the following reported measurements (e.g. weight, dimensions) are average values. Therefore, small variations may occur, which however will have no effect on the performance and/or safety of the system.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoscope Functions

Total Length	3100 mm	
Insertion section	Working length	1240 mm
	Insertion tube outer diameter	11.3 mm
	Distal end outer diameter	13.7 mm
Bending section	Angulation	120° Up
		90° Down
		90° Left
		110° Right
Illumination method	LED	
Optical System	Field of view	130°
	Direction of view	Backward side viewing 6°
Working channel inner diameter	Ø 12.6 Fr (4.2 mm)	

7.2. Storage and Operation Environment Specifications

Transportation temperature	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Storage temperature	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Operation temperature	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relative humidity for transportation, storage and operation	30 % – 85 % relative
Atmospheric pressure	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar)
	11.6 – 15.8 psi
	600 – 818 mmHg

7.3. List of Ancillary Equipment

Ancillary Equipment	Information	Part of the System
Rinsing Water	Sterile water available in clinical environment, up to 1000 ml bottles	No
Bottle Holder	Holder for bottle of sterile water	Yes
Suction Canister	Medical grade vacuum suction canister (e.g. Medela); any marketed canister can be used	No
Vacuum Source	Either vacuum/suction pump or wall suction with at least -7 psi (-50 kPa) and max. -11 psi (-76 kPa)	No
Insufflator	Insufflation source Max. 12psi (80kPa)	No

7.4. Accessories

General Information

Endoscopic accessories should have a maximum diameter of 4 mm and should not have any sharp edges or corners. Connected equipment, especially electrical equipment, must conform to relevant medical standards (medical grade). There is no guarantee that accessories selected only on the basis of the working channel diameter will function in combination with the system. For information regarding Endoscopic accessory compatibility please contact your Ambu sales representative.

8. Troubleshooting

The following table shows possible problems, that may occur due to equipment setting errors or deterioration of consumables, their corresponding possible causes and suggested measures to solve the problem. Troubles or failures due to other causes than those listed below should be reported to Ambu A/S. Make sure to contact your Ambu sales representative for detailed information.

8.1. Angulation, Bending and Locking Levers

Possible Problem	Possible Cause	Solution
Increased resistance during angulation control wheel operation	The lock-lever is engaged	Release the lock-lever
Loose brake in attracted mode	Brake is not correctly attracted	Check if the correct brake is attracted and if it's correctly attracted.
Lock-lever cannot be released/bending section cannot be straightened	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno

Possible Problem	Possible Cause	Solution
Distal end does not angulate when control wheel is operated	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno
Max. bending angles cannot be achieved	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno
Elevator does not work or moves in a restricted manner	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno and connect a new aScope™ Duodeno
Endoscopic accessory protrudes from the distal end and cannot be withdrawn	Elevator is raised	Lower the elevator
Bending section angulates in opposite direction	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno

8.2. Rinsing and Insufflation

Possible Problem	Possible Cause	Solution
Rinsing not possible	No bottle with sterile water connected or water bottle is empty	Put a new bottle with sterile water in the bottle holder and connect it with the aScope™ Duodeno
	Rinsing tubing not properly connected	Connect the rinsing tubing properly to the aScope™ Duodeno
	Rinsing pump defective	See troubleshooting section of the aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno is defective	Withdraw the aScope™ Duodeno and connect a new aScope™ Duodeno
Insufflation tubing cannot be connected	Insufflation tubing not compatible	Replace with a compatible insufflation tubing
	Insufflation tubing is connected to the incorrect connector	Connect the insufflation tubing to the right connector
Continuous insufflation without operating insufflation/rinsing valve	Insufflation/ rinsing valve opening is blocked	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno
Insufficient insufflation	Insufflator not compatible or not properly adjusted	Connect a compatible insufflator. Adjust insufflator settings
	CO ₂ -Source is empty	Connect a new CO ₂ source
	Suction is activated	Deactivate suction

8.3. Suction

Possible Problem	Possible Cause	Solution
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 canister is full or not connected	Change the suction canister if it's full Connect a suction canister
	Biopsy valve is not properly connected	Attach valve correctly
	Biopsy valve cap is open	Close cap
	Biopsy valve is damaged	Replace with new one
	Vacuum source/suction pump to weak (min. -7 kPa)	Increase vacuum pressure
	Vacuum source/suction pump is defective	Replace with new vacuum source/suction pump
	Working channel blocked	Flush sterile water with a syringe through the working channel
Suction valve remains depressed	aScope™ Duodeno defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno
	Sticky valve	Gently pull valve up

8.4. Working Channel

Possible Problem	Possible Cause	Solution
Working channel or access is constricted or blocked (accessory instruments do not pass through channel smoothly)	Endoscopic accessory is not compatible	Select a compatible accessory
	Endoscopic accessory is open	Close the endoscopic accessory or retract it into its sheath
	Elevator is raised	Lower the elevator
	Working channel is blocked	Try to free it by flushing sterile water into the working channel with a syringe
	Biopsy valve is not open	Open the cap of the biopsy valve

8.5. Image Quality and Brightness

Possible Problem	Possible Cause	Solution
No video image	aBox™ Duodeno or ancillary equipment not switched on	Switch aBox™ Duodeno and ancillary equipment on
	Endoscope connector is not properly connected to the aBox™ Duodeno	Connect the endoscope connector properly to the aBox™ Duodeno
	LEDs switched OFF	Switch LEDs ON
	Medical grade monitor defective	Contact support for the particular device
	Medical grade monitor not or not properly connected	Connect the medical grade monitor properly
	aScope™ Duodeno defective	Withdraw the aScope™ Duodeno carefully and connect a new aScope™ Duodeno
Image suddenly darkens	aBox™ Duodeno defective	Contact support
	Camera or illumination failure	Withdraw the aScope™ Duodeno and connect a new aScope™ Duodeno
Blurry image	Cooling malfunction	Connect a new bottle of sterile water and/or insert the process water tubing so that it reaches the bottom of the bottle if necessary or change suction canister if necessary
	Objective lens is dirty	Rinse the objective lens
	Water drops on the lens	Insufflate to remove water drops from the lens
Dark or over-illuminated image	Image settings incorrect aBox™ Duodeno	See aBox™ Duodeno IFU
	Image settings incorrect aBox™ Duodeno	See aBox™ Duodeno IFU
Color tone of the endoscopic image is unusual	aScope™ Duodeno defective	Connect a new aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno defective	Connect a new aScope™ Duodeno
Picture is frozen	Freeze function is ON	Release freeze function
	aScope™ Duodeno defective	Connect a new aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno defective	Contact support

8.6. Remote Switches

Possible Problem	Possible Cause	Solution
Remote switches are not working or not working properly	Endoscope connector is not properly connected to the aBox™ Duodeno	Connect the endoscope connector properly to the aBox™ Duodeno
	Remote switches configuration changed	Return to the standard configuration of the remote switches or change the settings
	Wrong remote switch operated	Operate the correct remote switch
	aScope™ Duodeno defective	Connect a new aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno defective	Contact support

9. Standards Applied

The system conforms to the standard of IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-18.

10. Electromagnetic Compatibility

General information

Medical electrical equipment is subject to special precautions with respect to EMC and must be installed according to the instructions in the accompanying documentation.

The manufacturer can only guarantee compliance of the equipment if the accessory parts listed in the accompanying documentation are used.

The device is intended for use exclusively by trained medical personnel. This device can cause radio interference or interference with the operation of other equipment in its close vicinity. It may be necessary to take suitable corrective measures, such as readjustment, a different system layout, or shielding.

Special Instructions

Regulations applying to medical devices require to provide you with the following information. (See the following pages of all tables.

- Table 1 Recommended safety distances.
- Table 2 Electromagnetic compatibility 1.
- Table 3 Electromagnetic compatibility 2.
- Table 4 Electromagnetic transmission.

Table 1 Recommended Safety Distance

Table 1 Recommended Safety Distance			
Recommended safety distance between portable and mobile HF telecommunications systems and the aScope™ Duodeno. The system is intended for operation in an electromagnetic environment in which HF interference is controlled. The user of the system can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF telecommunications systems and the system, depending on the output power of the communication unit, as specified below.			
Nominal power, P, of transmitter, measured in watts [W]	Recommended safety distance, d, expressed in meters, based on the nominal transmitter power and transmission frequency		
	150 kHz – 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For transmitter whose maximum nominal power is not specified, the recommended safety distance can be determined by use of the formulas above.			

Table 2 Electromagnetic Compatibility 1

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that is used in such an environment.

Electromagnetic compatibility testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wooden or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is made of a synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electric interference (burst) according to IEC 61000 - 4 – 4	± 2 kV for power lines	± 2 kV for power lines	The quality of the power supply voltage must correspond to a typical hospital or business power supply.
Voltage drops, temporary power outages, and variations in the power supply voltage according to IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduction during 0,5 cycle 0 % reduction during 1 cycle 70 % reduction during 25 cycles 0 % during 250 cycles	0 % reduction for 2 ms (drop) 0 % reduction for 4 ms (drop) 70 % reduction for 500 ms (drop) >95 % reduction for 10 ms (drop)	The quality of the power supply voltage must correspond to a typical hospital or business power supply. If the user requires continued functionality even after failure of the power supply, we recommend operating the aScope™ Duodeno from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at the power supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Table 3 Electromagnetic Compatibility 2

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that it is used in such an environment

Electromagnetic compatibility testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Guidelines
<p>Line-conducted HF coupling according to IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Electromagnetic fields according to IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2.7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile radio equipment should not be used closer to the unit, including cables, than the recommended safety distance calculated according to the formula appropriate to the transmission frequency:</p> <p>$d=3.5/3 \sqrt{P}$ up to 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz</p> <p>where P is the nominal power of the transmitter in watts and d is the safety distance in meters.</p>

The field strength of stationary transmitters should be lower in all frequencies than the compliance level, according to an examination on site. Malfunctions are possible in the vicinity of equipment with the following symbols.



Table 4 Electromagnetic Transmission

Guidelines and manufacturer's declaration – resistance to electromagnetic interference. The aScope™ Duodeno is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the aScope™ Duodeno should ensure that it is used in such an environment.		
Transmission measurement	Compliance	Electromagnetic Environmental Guidelines
HF transmission according to CISPR 11	Group 1	The aScope™ Duodeno uses HF power internally only. Its HF transmission is therefore very low and it is improbable that it will cause interference with electrical equipment in its vicinity.
HF transmission according to CISPR 11	Class A	The aScope™ Duodeno is suitable for use in facilities other than residential areas that are connected directly to the public power grid that also supplies buildings used for residential purpose, provided that the following warning is observed:
Upper harmonics according to IEC 61000 – 2 – 3	Class A	
Voltage fluctuations / flicker according to IEC 61000 – 3 – 3	Satisfied	
		WARNING: This device is intended only for use by trained medical personnel. This is a Class A device according to CISPR 11. In a residential area, this unit can cause radio interference, so it is necessary in this case to take suitable corrective measures, such as readjusting it, rearranging it, or shielding the unit or filtering its power connection.

11. Contact

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Denmark

1. Важна информация – прочетете преди употреба!

Прочетете внимателно тези *Инструкции за употреба (ИЗУ)*, преди да използвате aScope™ Duodeno, и ги запазете за бъдеща справка. Ако не прочетете и не разберете напълно информацията, представена в тези ИЗУ, както и в инструкциите за допълнителното ендоскопско оборудване и аксесоарите, може да предизвикате сериозно нараняване на пациента и/или потребителя. Освен това неспазването на указанията в тези ИЗУ може да доведе до повреда и/или неизправност на оборудването.

Тези ИЗУ описват препоръчителните процедури за проверка и подготовка на системата преди употреба. Те не описват как да се извършва действителната процедура, нито се опитват да научат начинаещи потребители на правилната техника или медицинските аспекти относно използването на оборудването. Отговорност на всяко медицинско заведение е да гарантира, че само подходящо обучен персонал, който е компетентен и информиран за ендоскопското оборудване, антимикробните агенти/процеси и болничния протокол за контрол на инфекциите, участва в използването, боравенето и грижата за тези медицински изделия. Инструкциите за употреба може да се актуализират без допълнително предизвестие. Копия на най-новата версия са налични при поискване.

1.1. Предназначение/показания за употреба

aScope™ Duodeno е предназначен за употреба с aVox™ Duodeno, ендоскопски аксесоари (напр. биопсичен форцепс) и друго допълнително оборудване (напр. видео монитор от медицински клас) за ендоскопия и ендоскопска хирургия в дванадесетопръстника.

Забележка: Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му. Изберете ендоскопа за използване според целта на предвидената процедура въз основа на пълно разбиране за спецификациите и функционалността на ендоскопа, както са описани в тези ИЗУ.

1.2. Обща информация

Устройството е предназначено за употреба от лекари, обучени в ЕРХПГ процедурите. Ако има официални стандарти за квалификация на потребителите, извършващи ендоскопия и ендоскопско лечение, които са определени от медицинските администратори на болницата или други официални институции, като например академични общества по ендоскопия, следвайте тези стандарти. Ако няма официални стандарти за квалификация, операторът на това устройство трябва да бъде лекар, одобрен от ръководителя по медицинска безопасност на болницата или лицето, отговарящо за отделението (отделение по вътрешна медицина и т.н.).

Лекарят трябва да може да извършва безопасно планираната ендоскопия и ендоскопско лечение, като следва насоките, зададени от академичните общества по ендоскопия и т.н., и вземе предвид трудността на ендоскопията и ендоскопското лечение. Това ръководство не обяснява и не обсъжда ендоскопските процедури.

Допълнителното оборудване, свързано към електромедицинско оборудване, трябва да отговаря на съответните IEC или ISO стандарти (напр. IEC 60950 или IEC 62368 относно оборудване за обработка на данни). Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за електромедицински системи (вж. клауза 16 на най-новата валидна версия на IEC 60601-1). Всеки, който свързва допълнително оборудване към електромедицинско оборудване, извършва конфигуриране на медицинска система и следователно носи отговорност системата да отговаря на изискванията за електромедицински системи. Ако имате съмнения, се консултирайте с вашия местен представител или се свържете с Ambu за съдействие.

1.3. Противопоказания

Противопоказанията за ЕРХПГ включват следните:

- Пациенти под 18 години.

- Когато се прецени, че рисковете за здравето или живота на пациента надвишат най-благоприятните ползи от процедурата.
- Когато не може да бъде получено адекватно сътрудничество или съгласие от страна на пациента.
- Когато се знае или има съмнение за перфориран вътрешен орган.

Може да съществуват допълнителни противопоказания за високорискови процедури, като например жлъчна сфинктеротомия при пациенти, които са напълно антикоагулантирани или лекувани с антитромбоцитни агенти.

Следните условия също може да са противопоказни за ЕРХПГ и трябва да се определят:

- В миналото пациентът е проявявал тежка алергична реакция към контрастното вещество за ЕРХПГ.
- Нестабилно сърдечно-пулмонално, неврологично или сърдечно-съдово състояние на пациента.
- Тежка некоригирана коагулопатия.

1.4. Клинични ползи

Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

1.5. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. Амбу не носи отговорност за каквато и да било повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указват потенциално опасни ситуации, които, ако не бъде избегнати, могат да доведат до смърт или сериозно нараняване.

Свързване на устройствата

- Не свързвайте към ендоскопа устройства, които не са от медицински клас. Свързването на устройства, които не са от медицински клас (в съответствие с IEC 60601), може да има отрицателно въздействие върху безопасността на системата. Свързвайте към ендоскопа само оборудване от медицински клас. За подробна информация се консултирайте с ИЗУ на aVox™ Duodeno.

Еднократна употреба и кръстосана контаминация

- Ендоскопът, описан в тези ИЗУ, е медицинско устройство за еднократна употреба. Тъй като се доставя в стерилна опаковка, трябва да се третира (чрез използване на асептична техника) и съхранява правилно, за да се гарантира, че стерилната опаковка няма да бъде нарушена преди употреба.
- Не се опитвайте да почистите или да използвате повторно aScope™ Duodeno, защото това е устройство за еднократна употреба и не може да бъде преработвано. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции и неизправност на устройството.
- Не използвайте aScope™ Duodeno, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
- За всяка процедура трябва да се използва нова бутилка стерилна вода с обем поне 1000 ml. Използването на отворена бутилка с вода може да доведе до кръстосана контаминация или инфекция.
- За да се предпазите от опасни химикали и потенциално инфектирани материали по време на процедурата и опасност от неволни диатермични изгаряния, носете лични предпазни средства, като например очила, лицева маска, устойчиво на влага облекло и устойчиви на химикали и електричество ръкавици, които са ви по мярката и са достатъчно дълги да покрият кожата ви. Имайте предвид, че е необходим нов чифт ръкавици преди всяка процедура.
- неизправност на оборудването.

Подготовка за употреба

- Преди ендоскопия свалете от пациента всички метални предмети (часовник, очила, колие и т.н.). Извършването на високочестотна каутеризация, докато пациентът носи метални предмети, може да причини изгаряния на пациента в зоните около металните предмети.
- Използването на ендоскоп, който не функционира правилно или има съмнение, че е дефектен, може да компрометира безопасността на пациента или оператора и да доведе до сериозни повреди на оборудването. Проверявайте ендоскопа за повреди преди употреба. Проверявайте функционалността на ендоскопа преди употреба. Винаги се уверявайте, че разполагате с друг ендоскоп, който е готов за употреба, за да избегнете евентуални закъснения поради повреда или

Инструкции за оператора

- Не удряйте, не блъскайте и не изпускайте дисталния край на ендоскопа, тръбичката за въвеждане, гъвката секция, контролната секция, съединителния кабел и/или конектора на ендоскопа. Също така не огъвайте, не дърпайте и не извивайте дисталния край на ендоскопа, тръбичката за въвеждане, гъвката секция, контролната секция, съединителния кабел и/или конектора на ендоскопа с прекомерна сила. Ендоскопът може да се повреди и да причини нараняване, изгаряния, кървене и/или перфорации на пациента. Възможно е също така части от ендоскопа да се откачат вътре в пациента.
- Не поглеждайте директно в дисталния край на ендоскопа и избягвайте контакт между очите на пациента и дисталния край на ендоскопа, докато светодиодите са включени. Гледайте встрани от дисталния край, когато пъхате ендоскопски аксесоари, тъй като иначе може да нараните очите си.
- Не е разрешено модифициране на това оборудване.
- Не оставяйте ендоскопа осветен преди и след преглед. В противен случай светодиодите може да бъдат насочени към отворените очи на упоения пациент и да причинят изгаряния на ретината.

Допълнително оборудване

- Ако се използват комбинации от допълнително оборудване, различни от описаните в тези ИЗУ, пълната отговорност се поема от медицинското заведение.
- Дефектна вакуумна помпа може да доведе до загуба на охлаждането и повишена температура на върха на ендоскопа. Уверете се, че разполагате друг източник на вакуум.

Работа с ендоскопа

- Никога не извършвайте контрол на ангулацията рязко или със сила. Никога не дърпайте, не усуквайте и не завъртайте със сила извитата гъвкава секция. Това може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента. Може също така да стане невъзможно да изправите гъвката секция по време на преглед. Никога не манипулирайте гъвката секция, не подавайте въздух, не извършвайте засмуквайте, не вкарвайте и не издърпвайте секцията за въвеждане на ендоскопа и не използвайте ендоскопски аксесоари, без да виждате ендоскопското изображение в реално време или когато изображението е „замръзнало“ или „увеличено“. Това може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.
- Никога не вкарвайте, не издърпвайте и не манипулирайте секцията за въвеждане рязко или с прекомерна сила. Това може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.
- Никога не вкарвайте и не издърпвайте секцията за въвеждане на ендоскопа, докато гъвката секция е огъната или заключена в позиция. Това може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.
- Никога не вкарвайте и не издърпвайте ендоскопа, докато повдигачът е вдигнат или когато ендоскопски аксесоар е удължен от дисталния край на ендоскопа. В противен случай може да възникне нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.

- Свързвайте стабилно аспирационната тръба към аспирационната помпа и смукателния конектор на ендоскопа. Ако аспирационната тръба не е прикрепена правилно, от тръбата могат да прокапят отпадъци и да изложат на риск контрола на инфекциите, да доведат до повреда на оборудването и/или да намалят аспирационната способност.
- Ако нивото на стерилната вода в бутилката за вода е твърде ниско, сменете бутилката с нова. Празна бутилка може да доведе до загуба на функцията за промиване и охлаждане. Винаги дръжте в готовност нова бутилка със стерилна вода за такъв случай.
- Ако по повърхността на секцията за въвеждане на изтегления ендоскоп неочаквано е останала кръв, внимателно проверете състоянието на пациента.
- Не използвайте ендоскопа, ако части от него или ендоскопски аксесоари паднат в тялото на пациента поради повреда или неизправност на оборудването. Веднага спрете да използвате ендоскопа и извадете всички части по подходящ начин, тъй като в противен случай може да настъпи сериозно нараняване на пациента.

Изображение

Винаги проверявайте дали изображението на екрана е изображение в реално време, или записано изображение, и дали ориентацията на изображението отговаря на очакванията. Не използвайте това устройство, ако изображението в реално време не може да се наблюдава, тъй като в противен случай може да настъпи нараняване на пациента.

- Винаги настройвайте интензитета на електрохирургичните устройства на най-ниската необходима стойност, за да избегнете смущения в изображението. Не повишавайте нивото на интензитета над стандартните настройки за ЕРХПГ. Винаги ограничавайте времето за непрекъснато активиране на електрическите устройства до минимум.
- Ако се появи необичайно ендоскопско изображение или необичайна функция, но бързо се коригира, може да е възникнала неизправност в ендоскопа. В този случай помислете дали да не прекратите процедурата, тъй като нередността може да възникне отново и ендоскопът може да не се върне в нормалното си състояние. Спрете прегледа незабавно и бавно изтеглете ендоскопа, докато гледате ендоскопското изображение. В противен случай може да възникне нараняване, кръвене и/или перфорация на пациента.

Прекомерна инсуфлация и газ

- Уверете се, че горният отвор на клапана за инсуфлация/промиване не е блокиран. Ако отворот е блокиран, въздухът се подава непрекъснато и може да причини болка, кръвене и/или перфорация на пациента.
- Не вкарвайте прекомерно много въздух или незапалим газ в пациента. Това може да причини газова емболия и/или прекомерна инсуфлация.
- Не инсуфлирайте запалим газ в пациента. В противен случай може да настъпи нараняване на пациента.

Температура на дисталния край

- Температурата на дисталния край на ендоскопа може да надвиши 41°C (106°F) и да достигне 50°C (122°F) поради интензивното осветяване на ендоскопа. Затова не оставяйте ендоскопа осветен преди и/или след преглед и винаги поддържайте подходящо разстояние, необходимо за адекватно виждане, като използвате минималното ниво на осветяване за минимален период от време. Непрекъснатото осветление ще доведе до нагорещаване на дисталния край на ендоскопа и изгаряния на оператора и/или пациента.
- Избягвайте дълги периоди на контакт между върха на устройството и мукозната мембрана, тъй като продължителният контакт с мукозната мембрана може да я нарани. Дисталният край на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. По време на изтегляне на ендоскопа дисталният край трябва да бъде в неутрално и ненаклонено положение с освободени спирачки.

Клапан за биопсия

- Преди да използвате спринцовка, за да инжектирате течност през клапана за биопсия, или когато аспирирате, откачете капачката на клапана от основното тяло. Ако капачката не е откачена и/или спринцовката не е вкарана направо, клапанът за биопсия може да се повреди. Това може да намали ефикасността на аспирационната система на ендоскопа и да доведе до протичане и разпръскване на отпадъци или течности от пациента, създавайки риск за контрола на инфекциите. Ако клапанът за биопсия бъде оставен без капачка по време на процедурата, отпадъци или течности могат да протекат или припръснат от него, създавайки риск за контрола на инфекциите. Когато клапанът е без капачка, поставете парче стерилна марля върху него, за да предотвратите протичане.
- Отпадъци от пациента може да припръснат, когато ендоскопските аксесоари се изтеглят от клапана за биопсия. За да предотвратите това, дръжте парче марля около аксесоара и клапана за биопсия по време на изтеглянето.
- Не оставяйте ендоскопския аксесоар да виси от клапана за биопсия. Това може да повреди клапана, намалявайки ефикасността на аспирационната система на ендоскопа, и да доведе до протичане и разпръскване на отпадъци или течности от пациента, създавайки риск за контрола на инфекциите.
- Не използвайте клапана за биопсия, ако по време на проверката сте установили някакви нередности. Неправилно функциониращ или повреден клапан може да намали ефикасността на аспирационната система на ендоскопа и да доведе до протичане и разпръскване на отпадъци или течности от пациента, създавайки риск за контрола на инфекциите. Сменете с нов, ако е необходимо.

Ендоскопски аксесоари

- Когато използвате ендоскопски аксесоари, се уверете, че аксесоарът остава видим в ендоскопското изображение. Ако позицията на аксесоара не се вижда на ендоскопското изображение, може да възникнат сериозни наранявания на пациента и/или повреда на оборудването.
- Когато вкарвате или изтегляте ендоскопски аксесоар, уверете се, че дисталният му край е затворен или напълно прибран в дезилето. Уверете се, че сте изправили гъвкавата секция възможно най-много. Вкарването или изтеглянето на ендоскопски аксесоари с прекомерна сила може да повреди работния канал или ендоскопския аксесоар. Вкарвайте и изтегляйте бавно ендоскопския аксесоар право в или от отвора на клапана за биопсия. В противен случай клапанът за биопсия може да се повреди и парчета от него може да паднат и/или да причинят нараняване на пациента.
- Не вкарвайте ендоскопски аксесоари, когато повдигачът не е вдигнат. Ако бъдат вкарани, когато повдигачът не е вдигнат, аксесоарите не могат да се наблюдават в ендоскопското изображение и може да причинят нараняване на пациента.
- Проверете движението на ендоскопския аксесоар, като преместите бавно контролния лост на повдигача няколко пъти, за да вдигнете повдигача. В противен случай ендоскопският аксесоар може да се придвижи в неочаквани посоки, причинявайки нараняване, кръвене и/или перфорация на пациента.
- Разполагайте ендоскопските аксесоари възможно най-централно в ендоскопското изображение, като регулирате позицията на дисталния край на ендоскопа, особено когато извършвате папилотомиа. Когато дисталният край на ендоскопския аксесоар е разположен в лявата или дясната част на ендоскопското изображение и контролният лост на повдигача се премести, ендоскопският аксесоар може да се задвижи рязко, причинявайки нараняване, кръвене и/или перфорация на пациента.

- Не използвайте прекомерна сила, когато манипулирате, вкарвате или изтеглете ендоскопските аксесоари, и се уверете, че аксесоарът се вижда в ендоскопското изображение. В противен случай ендоскопският аксесоар може да се удължи внезапно от дисталния край на ендоскопа, предизвиквайки нараняване, кървене и/или перфорация на пациента. Никога не пускайте високочестотен ток, преди да се уверите, че дисталният край на високочестотния ендоскопски аксесоар е в зрителното поле на ендоскопа. Също така се уверявайте, че електродната секция и лигавицата около целевата зона са на подходящо разстояние от дисталния край на ендоскопа. Ако пуснете високочестотен ток, когато дисталният край на ендоскопския аксесоар не се вижда или е твърде близо до дисталния край на ендоскопа, може да причините нараняване, кървене и/или перфорация на пациента, както и повреда на оборудването.
- Когато премествате повдигача, не отваряйте и не затваряйте дисталния край на ендоскопския аксесоар. Това може да повреди ендоскопския аксесоар и да причини нараняване, кървене и/или перфорация на пациента. Ако ендоскопският аксесоар не може да се вкара или изтегли или дисталният край на ендоскопския аксесоар не може да се отвори или затвори, преместете контролния лост на повдигача в посока, обратна на посоката на „Нагоре“, за да спуснете повдигача.
- Когато устройството се използва с ендоскопски устройства под напрежение, може да се добави ток от утечка. Използвайте само ендоскопски устройства от тип BF или CF. Преди употреба проверете съвместимостта на аксесоара/ендоскопското устройство във връзка с критериите за безопасна употреба.

Аспирация

- Избягвайте да аспирирате твърди частици или гъсти течности; работният канал, аспирационният канал или аспирационният клапан може да се запушат.
- При аспириране поддържайте смукателното налягане на най-ниското ниво, необходимо за извършване на процедурата. Прекомерно смукателно налягане може да доведе до всмукване и/или нараняване на лигавицата. Освен това течности от пациента могат да изтекат или припръснат от клапана за биопсия, създавайки риск за контрола на инфекциите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Указват потенциално опасни ситуации, които, ако не бъдат избегнати, могат да доведат до леки или средни наранявания. Могат също да се използват като предупреждение за опасни практики или възможно повреждане на оборудването.

Общи

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.
- Поддържайте изделието aScore™ Duodeno сухо по време на подготовка, употреба и съхранение.
- Не е предвидено aScore™ Duodeno да може да се ремонтира. Ако има дефекти, aScore™ Duodeno трябва да се върне на Ambu. За повече информация вижте раздел 6.
- Електромагнитни смущения в това устройство може да възникнат близо до оборудване, маркирано със следния символ, или друго преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване, като например мобилни телефони. Ако възникне електромагнитно смущение, може да са необходими коригиращи мерки, като например преориентиране или преместване на устройството или изолиране на помещението.

Разпаковане и разполагане на ендоскопа

- Не използвайте нож или друг остър инструмент, за да отворите плика или картонената кутия.
- Поставете aScore™ Duodeno върху равна повърхност, докато го разпаковате. Изпускане на aScore™ Duodeno може да го повреди.

Преди употреба

- За да се предотврати прехапване на ендоскопа от пациента, се препоръчва поставянето на наустник в устата на пациента преди вкарването на ендоскопа.
- Никога не използвайте наустник, който е деформиран, повреден или показва други нередности, тъй като в противен случай може да настъпи нараняване на пациента и/или повреда на оборудването.
- За да предотвратите счупване на един или повече зъби на пациента, се уверете, че пациентът няма зъби без постоянно покритие или липсващи зъби преди прегледа.
- За да предотвратите загубата на зъбна протеза на пациента, се уверете, че пациентът я е свалил преди прегледа.
- Не позволявайте на контейнер за аспирация да се напълни докрай. Контейнерът за аспирация трябва да се сменя след всеки преглед. Използването на пълен контейнер за аспирация може да доведе до загуба на аспирационната функция, загуба на охлаждането или неизправност на аспирационната помпа.

Работа с ендоскопа

- Внимавайте да не повредите тръбичката за въвеждане или дисталния край, когато използвате остри устройства в комбинация с aScore™ Duodeno. Конекторът на ендоскопа ще се откачи от гнездото му в aBox Duodeno и ендоскопското изображение ще се изгуби.
- Бъдете внимателни при боравене с дисталния край на тръбичката за въвеждане и не позволявайте да се удря в други предмети, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Повърхността на лещата в дисталния край е крехка и може да се появи визуално изкривяване.
- Не намотавайте тръбичката за въвеждане или съединителни кабел с диаметър по-малък от 12 cm. В противен случай оборудването може да се повреди.
- Не се опитвайте да огънете секцията за въвеждане на ендоскопа с прекомерна сила. В противен случай секцията за въвеждане може да се повреди.
- Не усуквайте и не огъвайте гъвкавата секция с ръце. В противен случай оборудването може да се повреди.
- Аспирационната клапа на ендоскопа и клапата за инсуфлация/изплакване не могат да бъдат премахнати от контролната секция. Притискането, тегленето или усукването им с прекомерна сила може да повреди превключвателите и/или да доведе до течове на вода.
- Клапаните за инсуфлация и промиване на ендоскопа не могат да се махат от контролната секция. Натискането, издърпването или усукването им с прекомерна сила може счупи превключвателите и/или клапаните, което ще доведе до загуба на функционалност.
- Не нанасяйте зехтин или продукти, съдържащи лубриканти на петролна основа (напр. Vaseline®), върху ендоскопа. Такива продукти може да причинят нарушения в ендоскопа. Използвайте само лубриканти от медицински клас, които не съдържат парафин и силикон.
- Ако при дистанционни превключватели аспирационната клапа или клапата за инсуфлация/изплакване не се връщат в ИЗКЛЮЧЕНА позиция, след като са натиснати, внимателно ги изтеглете нагоре, за да ги върнете в ИЗКЛЮЧЕНА позиция.

Ендоскопски аксесоари

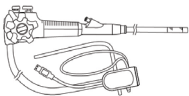
- Не използвайте повредени ендоскопски аксесоари. Ако по време на употреба забележите нередности, вземете подходящи мерки, за да избегнете нараняване на пациента и/или повреда на оборудването.

1.6. Нежелани събития

Възможни нежелани събития, свързани със системата Ambu Duodeno (без да са изчерпателни): инфекция/възпаление (включително пост-ЕРХПГ панкреатит (PEP), холангит, холецистит, ендокардит и сепсис), кръвене, перфорация, топлинни наранявания, свързани със стент нежелани събития, сърдечно-белодробни нежелани събития, въздушна емболия, свързани с анестезия нежелани събития, гадене, възпалено гърло, коремна болка и дискомфорт.


2. Описание на системата

2.1. Компоненти на системата

Ambu® aScope™ Duodeno Стерилно устройство за еднократна употреба	Номер на част	Външен диаметър на дисталния край \varnothing	Вътрешен диаметър на работния канал \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno не се предлага във всички държави. За подробна информация се свържете с местния търговски офис.

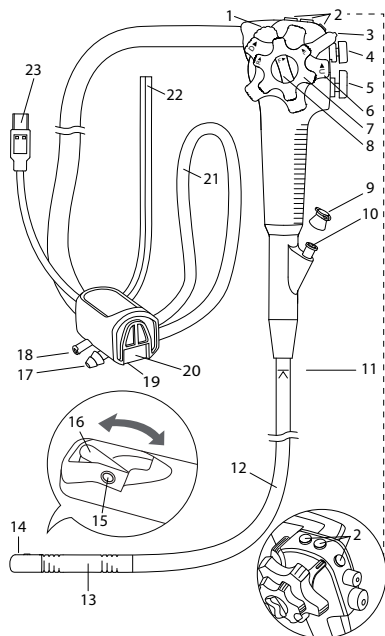
2.2. Съвместимо/приложимо устройство

Ambu® aVox™ Duodeno Устройство за многократна употреба	Номер на част
	485001000US (за пазара в САЩ) 485001000 (за пазари извън САЩ)

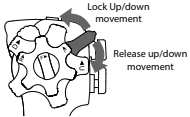
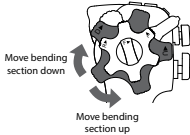
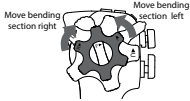

aVox™ Duodeno не се предлага във всички държави. За подробна информация се свържете с местния търговски офис.

2.3. Описание и функция на aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno е гъвкав ендоскоп с оптика за странична визуализация, огъващ се връх и повдигач за контрол на позицията на поставените аксесоари. Огъването на върха на ендоскопа се контролира чрез колелца, като огъването може да бъде заключено чрез заключващи лостове. Повдигачът на върха може да се контролира чрез контрол на огъването в контролната секция. Функциите за инсуфляция, аспирация и промиване могат да бъдат активирани чрез клапани.



№	Част	Функция
1	<p>Контролен лост на повдигача</p>	<p>Когато този лост се премести в посока „Нагоре“, повдигачът се вдига. Когато лостът се премести в обратна посока, повдигачът се спуска</p>
2	<p>Дистанционни превключватели</p>	<p>Програмируеми превключватели например за замръзване, записване на видео, заснемане на изображение. Функцията на дистанционните превключватели може да се зададе от aBox™ Duodeno. Вижте ИЗУ на aBox™ Duodeno, когато настройвате тези функции. Стандартната конфигурация на тези превключватели е:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дистанционен превключвател 1 за заснемане на изображение • Дистанционен превключвател 2 без настройка • Дистанционен превключвател 3 без настройка

3	<p>Лост за заключване нагоре/надолу</p> 	<p>Преместването на този лост в посока „Нагоре“ заключва гъвкавата секция в която и да е позиция по оста нагоре/надолу. Преместването на лоста в обратна посока освобождава ангулацията</p>
4	<p>Аспирационен клапан</p>	<p>Клапанът се натиска, за да активира аспирацията за премахване на течности, отпадъци или газ от пациента.</p>
5	<p>Клапан за инсуфлация/ промиване</p>	<p>Когато отворът в клапана е покрит, се вдухва въздух. Когато клапанът се натисне, се подава вода за промиване на лещата. Той може да се използва също и за подаване на въздух за отстраняване на течности или отпадъци, полепнали по лещата на обектива</p>
6	<p>Колело за управление нагоре/надолу</p> 	<p>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</p>
7	<p>Колело за управление наляво/надясно</p> 	<p>Когато това колело се завърти в посока „R“, гъвкавата секция се придвижва НАДЯСНО; когато колелото се завърти в посока „L“, гъвкавата секция се придвижва НАЛЯВО</p>
8	<p>Лост за заключване наляво/надясно</p> 	<p>Завъртането на този лост в посока „F“ освобождава ангулацията. Завъртането на лоста в обратна посока заключва гъвкавата секция в която и да е позиция по оста ляво/дясно</p>
9	<p>Клапан за биопсия</p>	<p>Капачка на отвора за биопсия. Запечатва работния канал</p>
10	<p>Работен канал</p>	<p>Функции на работния канал:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Работен канал за въвеждане на ендоскопски аксесоари • Аспирационен канал • Канал за подаване на течност (от спринцовка през клапана за биопсия)

11	Маркировка за край на въвеждането	Указва максималната точка, до която ендоскопът може да бъде вкаран в тялото на пациента
12	Тръбичка за въвеждане	Гъвкава тръбичка за въвеждане за навигация до дванадесетопръстника
13	Гъвкава секция	При манипулиране на лостовите за движение нагоре/надясно и надясно/наляво дисталният край на ендоскопа се огъва
14	Дистален край	Съдържа камерата, светодиодите, изхода на работния канал и повдигача
15	Камера	Предоставя поток от изображения в реално време
16	Повдигач	Позиционира ендоскопските аксесоари чрез манипулиране на контролния лост на повдигача
17	Конектор за вакуум	Свързва ендоскопа към смукателната тръба на аспирационната помпа
18	Конектор за инсуфлация	Свързва ендоскопа към инсуфлатора
19	Партиден номер	Отпечатан партиден номер на ендоскопа
20	Разтоварващ съединител на ендоскопа	Клипс за конектора към aBox™ Duodeno (без електрическа функция)
21	Тръба за промиване	Подаване на стерилна вода за промиване на лещата на обектива
22	Тръба за вода за обработка	Подава на ендоскопа стерилна вода от бутилка с вода
23	Конектор на ендоскопа	Осъществява електрическата връзка между ендоскопа и aBox™ Duodeno

3. Обяснение на използваните символи

Символи	Показание	Символи	Показание
 Max OD	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър)	 Min ID	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър)
	Вижте <i>Инструкции за употреба</i>		Предупреждение, важна информация. Обърнете внимание на информацията в <i>Инструкции за употреба!</i>
	Зрително поле		Глобален идентификационен номер на търговската единица

Символи	Показание	Символи	Показание
	Диапазон на влажност		Диапазон на атмосферно налягане
	Диапазон на температурата при транспортиране		Защита срещу токов удар – тип BF, клас на безопасност IEC60601-1
	Медицинско изделие		Стерилно устройство; устройството е стерилизирано с етиленов оксид (EO)
	Дата на производство		Пазете опакования продукт от влага
	Номер на партида, номер на пакет		Референтен номер
	Стерилно устройство; устройството е стерилизирано с етиленов оксид (EO). Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност		Да се използва до, срок на годност
			Вижте <i>Инструкции за употреба</i>
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена		Устройството не е предназначено за повторна употреба
	Работна дължина 124 cm/48,8" на aScore™ Duodeno	Rx Only	Устройство по предписание
	Юридически производител		CE маркировка

4. Подготовка за употреба

Цифрите в сивите кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2. Преди всяка процедура подгответе и проверете нов ендоскоп според инструкциите по-долу. Проверете другото оборудване, което ще се използва с този ендоскоп, според указанията в съответните ръководства с инструкции. Ако при проверката забележите някакви нередности, следвайте инструкциите, описани в раздел 8 „Отстраняване на неизправности“.

Ако ендоскопът е неизправен, не го използвайте. Свържете се с вашия търговски представител на Ambu за допълнително съдействие.

4.1. Подготовка и проверка на aScope™ Duodeno

Проверка на ендоскопа 1

- Проверете дали пликът не е разпечатан. 1a
- Внимателно отлепете опаковъчния плик на aScope™ Duodeno и махнете защитните елементи от дръжката и дисталния край. 1b
- Внимателно прокарайте ръката си назад и напред по цялата дължина на тръбичката за въвеждане, включително гъвкавата секция и дисталния край, на aScope™ Duodeno, за да се уверите, че няма замърсявания или повреди по ендоскопа, като например неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които може да наранят пациента. Уверете се, че използвате асептична техника, когато извършвате стъпките по-горе. В противен случай стерилността на продукта ще бъде компрометирана. 1b
- Проверете дисталния край на секцията за въвеждане на ендоскопа за драскотини, пукнатини или други нередности. 1b
- Завъртете контролни колела за движение нагоре/надолу и надясно/наляво във всяка посока, докато спрат и се върнат в неутрална позиция. Проверете дали гъвкавата секция функционира плавно и правилно, дали може да постигне максимална ангулация и да се върне в неутрална позиция. 1c
- Раздвижете контролния лост на повдигача, за да проверите дали повдигачът може да се управлява плавно и правилно и да се върне в неутрална позиция. 1d
- Проверете дали заключванията на ангулацията работят, като ги заключите и освободите според указанията в раздел 2.3. Завъртете колелата за ангулация докрай във всички посоки, заключете ангулацията в крайната позиция на огъване и се уверете, че гъвкавата секция може да бъде стабилизирана. Освободете заключванията на ангулацията и се уверете, че гъвкавата секция се изправя.
- Уверете се, че горният отвор на клапана за инсуфлация/промиване не е блокиран. 1e
- С помощта на спринцовка вкарайте стерилна вода в работния канал. Натиснете буталото, уверете се, че няма течове и че водата излиза от дисталния край. 1e
- Ако е необходимо, проверете съвместимостта с приложимите аксесоарни устройства според случая. 2

4.2. Подготовка на ендоскопа

Подгответе и проверете aVox™ Duodeno, монитора от медицински клас, аспирационната помпа и инсуфлатора, както е описано в съответните им ръководства.

- Подгответе бутилка със стерилна вода и я поставете в предвидената за целта поставка за бутилка, намираща се отпред (вляво) на aVox™ Duodeno. За промиване на лещата се препоръчва избраната бутилка със стерилна вода да съдържа минимум 1000 ml. Имайте предвид, че за всяка процедура трябва да се използва нова бутилка със стерилна вода. 3
- Включете захранването на aVox™ Duodeno. След като aVox™ Duodeno се настрои и включи, системата указва кога е готова, като покаже менюто с настройки и информация и следното информационно съобщение: „please connect endoscope“ (моля, свържете ендоскопа). 4

За подробна информация относно включването на захранването на aVox™ Duodeno вижте ИЗУ на aVox™ Duodeno.

- Плъзнете разтоварващия съединител на ендоскопа в клипса за конектора на aVox™ Duodeno. 5a
- Отворете корпуса на перисталтичната помпа в предния панел на aVox™ Duodeno, като внимателно натиснете капака с палец, докато горната част на перисталтичната помпа се покаже.
- Внимателно поставете тръбата за промиване на aScope™ Duodeno около ролката на перисталтичната помпа, като се уверите, че тръбата не е усукана. Тръбата за промиване трябва да покрива ролката на помпата и да минава под ролковата помпа. 5b

- Затворете перисталтичната помпа, като натиснете капака на корпуса надолу, докато се затвори. Уверете се, че тръбата за промиване е закрепена в жлебовете от всяка страна на ролката, преди да затворите докрай. **5c**
- Отстранете всички уплътнители/капачки от бутилката със стерилна вода. Вкарайте тръбата за вода за обработка в бутилката със стерилна вода. Уверете се, че краят на тръбата стига до дъното на бутилката с вода, така че да може да се засмуче максимален обем вода от бутилката, преди да бъде сменена (ако е необходимо), за да намалите похабяването. **5d**

4.3. Прикачване на допълнително оборудване към ендоскопа

aScore™ Duodeno е проектиран да работи с най-широко разпространените и най-често използвани медицински системи за аспирация и управление на течности.

Независимо от избраната система за управление на течности, използваният контейнер за аспирация трябва да има функция за защитата от преливане, за да се предотврати навлизането на течности в системата. Тази функция често се нарича „самозапечатване“, „спирателен филтър“ или подобен механизъм. Имайте предвид, че за всяка процедура трябва да се използват нов контейнер за аспирация и нова връзка.

Сам по себе си aScore™ Duodeno не създава отрицателно налягане и затова е необходим външен източник на вакуум (напр. стенна система за засмукване или аспирационната помпа от медицински клас), за да работи системата. Стандартни тръби за аспирация с номинален диаметър би трябвало да са достатъчни, стига да пасват стабилно върху смукателния конектор със стандартен размер на aScore™ Duodeno.

Номенклатурата, използвана в този раздел, следва установената конвенция, че 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 следва всички инструкции и указания на производителя, приложими към системата за управление на ендоскопска течност, избрана за използване с aScore™ Duodeno.

Свързване към контейнери за течности **6**

За да извършите преглед или процедури на пациента, всички контейнери за течности (напр. бутилка със стерилна вода) трябва да бъдат правилно и сигурно свързани към aVox™ Duodeno, 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 настоящата глава. Имайте предвид, че за всяка процедура трябва да се използва нов контейнер за аспирация/бутилка със стерилна вода.

Свързване на CO₂/свързване към системата за инсуфлация **6**

aScore™ Duodeno е предназначен да работи с източник на CO₂ от медицински клас за инсуфлация. Максималното входно налягане на CO₂ от медицински клас е 12 psi (80 kPa). Свържете към aScore™ Duodeno чрез тръба с конектор с луерово заключване.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Свържете луеровото заключване на тръбата за инсуфлация от инсуфлатора към конектора за инсуфлация на aScore™ Duodeno.
- Включете отново допълнителното оборудване.

Свързване към аспирационната система **6**

Независимо от избрания източник на вакуум, aScore™ Duodeno ще изисква източник за осигуряване на вакуум с минимум -7 psi (-50 kPa) и максимум -11 psi (-76 kPa), за да може ендоскопът да работи нормално. Неспазването на минималните изисквания за вакуум може да доведе до намален капацитет за премахване на отпадъци от пациента и/или за овлажняваща течност и загуба на функцията за охлаждане.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.

- Закрепете края на аспирационната тръба стабилно върху смукателния конектор, разположен върху конектора на ендоскопа на aScope™ Duodeno.
- Свържете другия край на аспирационната тръба към външната аспирационна система (напр. стенна система за засмукване или медицинска аспирационна помпа).
- Включете отново допълнителното оборудване.

Електрическо свързване към aVox™ Duodeno 7

- Уверете се, че всички описани по-горе компоненти са свързани и че допълнителните устройства и aVox™ Duodeno са поставени и включени.
- Конзолата aVox™ Duodeno указва кога е готова, като показва на екрана на основния монитор информационното съобщение: „please connect endoscope“ (моля, свържете ендоскопа). За подробна информация относно настройването на aVox™ Duodeno вижте ИЗУ на самото устройство.
- Повдигнете капака на конектора на ендоскопа на aVox™ Duodeno и пхнете конектора на ендоскопа в гнездото на aVox™ Duodeno.
- След това системата ще поиска от вас да потвърдите, че е подготвена нова бутилка със стерилна вода за процедурата.
- След като потвърдите, системата извежда изображението на процедурата в реално време. За подробна информация относно използването на aVox™ Duodeno вижте ИЗУ на самото устройство.

Осветяването трябва да бъде включено от потребителя. За подробна информация относно използването на aVox™ Duodeno вижте ИЗУ на aVox™ Duodeno.

Проверка на изображението 8

- Включете светодиода, като натиснете бутона за осветяване на aVox™ Duodeno.
- Проверете дали на екрана се показва видео изображение в реално време, като насочите дисталния край на aScope™ Duodeno към предмет, например дланта на ръката ви, и се уверете, че ориентацията на изображението е правилна.
- Настройте предпочитанията за изображението, ако е необходимо, като отворите менюто за настройки и информация на aVox™ Duodeno. За подробна информация направете справка с ИЗУ на aVox™ Duodeno.
- Огънете дисталния край на ендоскопа и се уверете, че няма нарушения в изображението в реално време, нито други нередности или забелязани артефакти.
- Ако изображението е влошено и/или неясно, избършете лещата на дисталния край със стерилна кърпа.

Проверка на дистанционните превключватели

Трябва да проверите дали всички дистанционни превключватели работят нормално дори ако не очаквате да ги използвате. Ендоскопското изображение може да замръзне или да се появят други нередности по време на прегледа, предизвиквайки нараняване, кръвене и/или перфорация на пациента.

- Натиснете всеки дистанционен превключвател и се уверете, че съответните функции работят според очакванията.

Проверка на функциите за аспирация, промиване и инсуфлация на ендоскопа

- Проверете дали аспирационният клапан и клапанът за промиване/инсуфлация работят според очакванията, като натиснете и двата клапана. Покрийте отвора на клапана за промиване/инсуфлация и се уверете, че съответната функция работи правилно.

4.4. Работа с aScope™ Duodeno

Въвеждане на ендоскопа 9

- Вкарайте подходящ наустник и го поставете между зъбите или венците на пациента.
- Уверете се, че повдигачът не е вдигнат, преди да вкарате ендоскопа.

- Ако е необходимо, нанесете лубрикант от медицински клас върху секцията за въвеждане.
- Вкарайте дисталния край на ендоскопа през отвора на наустника, след което от устата към фаринкса, докато гледате ендоскопското изображение. Не вкарвайте секцията за въвеждане в устата по-навътре от маркировката за край на въвеждането.

Хващане и манипулиране на ендоскопа

- Контролната секция на ендоскопа е проектирана да се държи в лявата ръка.
- Клапанът за инсуфлация/промиване и аспирационният клапан могат да се управляват чрез левия показалец.
- Колелото за контрол на ангулацията НАГОРЕ/НАДОЛУ и контролният лост на повдигача могат да се управляват чрез левия палец.
- Дясната ръка е свободна да манипулира секцията за въвеждане и колелото за контрол на ангулацията НАДЯСНО/НАЛЯВО.

Ангулация на дисталния край

- Завъртете колелата за контрол на ангулацията, както е необходимо, за да насочите дисталния край по време на въвеждането и наблюдението.
- Лостовите за заключване на ангулацията на ендоскопа се използват за задържане на огънатия дистален край в позиция.

Инсуфлация/промиване

- Покрийте отвора на клапана за инсуфлация/промиване, за да подавате въздух от клапана за инсуфлация/промиване към дисталния край. Натиснете клапана за инсуфлация/промиване, за да подадете вода към лещата на обектива.

Вливане на течности

- Течности могат да се вливат през работния канал чрез пъхане на пълна с течност спринцовка в порта на работния канал на aScore™ Duodeno. Пъхнете спринцовката докрай в порта на работния канал и натиснете буталото, за да влеете течността.
- Уверете се, че по време на този процес не прилагате аспирация, тъй като това ще насочи течностите за вливане към системата за аспирация. За да се уверите, че цялата течност е напуснала канала, продухайте го с въздух за около 5 секунди.

Аспирация

- Натиснете аспирационния клапан, за да аспирирате излишните течности или други отпадъци, затъмняващи ендоскопското изображение.
- За оптимална аспирационна способност е препоръчително да отстраните напълно аксесоарите преди аспирация.

Въвеждане на ендоскопски аксесоари

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за aScore™ Duodeno. Проверете ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата им или външния им вид, ги подменете. Вкарайте ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато се появи на монитора.

- Избирайте ендоскопските аксесоари, съвместими с aScore™ Duodeno. Инструкции за експлоатация можете да намерите в ръководствата с инструкции на аксесоарите.
- Вдигнете повдигача, като преместите контролният лост на повдигача в посока „Нагоре“.
- Дръжте неподвижно колелата за ангулация НАГОРЕ/НАДОЛУ и НАДЯСНО/НАЛЯВО.
- Уверете се, че върхът на ендоскопския аксесоар е затворен или прибран в дезилето и вкарайте ендоскопски аксесоар бавно и право в клапана за биопсия.

- Задръжте ендоскопския аксесоар на около 4 cm от клапана за биопсия и го придвижете напред бавно и право в клапана за биопсия с къси тласъци, докато наблюдавате ендоскопското изображение. Уверете се, че върхът на ендоскопския аксесоар влиза в контакт с повдигача.
- Преместете контролния лост на повдигача в посока, обратна на „Нагоре“, за да снижите повдигача. Придвижете леко напред ендоскопския аксесоар и преместете контролния лост на повдигача в посока „Нагоре“. Уверете се, че аксесоарът се появява в ендоскопското изображение.
- Манипулирайте контролния лост на повдигача, за да регулирате височината на повдигача.

Изтегляне на ендоскопски аксесоари

- Затворете върха на ендоскопския аксесоар и/или го приберете в дезилето. **10**
- Докато снижавате повдигача постепенно, бавно изтегляйте ендоскопския аксесоар.

Изтегляне на ендоскопа

- Спрете да използвате функцията за увеличение на изображението (мащабиране) на aBox™ Duodeno.
- Преместете контролния лост на повдигача в посока, обратна на „Нагоре“, докато спрете.
- Аспирирайте събралите се въздух, кръв, слюз или други отпадъци, като натиснете аспирационния клапан.
- Преместете лост за заключване нагоре/надолу в посока „Надолу“, за да освободите ангулацията.
- Преместете лост за заключване наляво/надясно в посока „F“, за да освободите ангулацията.
- Внимателно изтеглете ендоскопа, като наблюдавате ендоскопското изображение. Извадете наустника от устата на пациента.

5. Завършване на процедура

5.1. Приключване на процедура с пациент

- Откачете конектора на ендоскопа от aBox™ Duodeno.
- Отворете корпуса на ролковата помпа и свалете тръбата за промиване.
- Свалете тръбата за вода за обработка и бутилката със стерилна вода от поставката за бутилка на aBox™ Duodeno.
- Изхвърлете бутилката със стерилна вода.
- Изключете инсуфлатора или източника на CO₂ и откачете тръбата от aScope™ Duodeno.
- Изключете източника/помпата за вакуум и откачете тръбата от aScope™ Duodeno.

6. След употреба

- Проверете дали няма липсващи части, признаци за повреда, прорези, дупки, хлътване или други нередности по гъвкавата секция, дисталния край или секцията за въвеждане на aScope™ Duodeno. Ако има някакви нередности, незабавно определете дали има липсващи части и предприемете необходимите корективни действия. **11**
- Откачете разтоварващия съединител на ендоскопа от aBox™ Duodeno. **12**
- Изхвърлете ендоскопа. **13**

В случай на нежелани събития се свържете с производителя на устройството или с местния дистрибутор на Ambu. В Европа трябва също така да информирате съответната национална здравна служба или орган.

Връщане на устройства на Ambu

Ако трябва да изпратите aScope™ Duodeno на Ambu за оценка, информирайте предварително вашия представител на Ambu за инструкции и/или указания. За да се предотврати рискът от инфекции, транспортирането на замърсени медицински

устройства е строго забранено. Медицинското устройство aScope™ Duodeno трябва да се дезинфекцира на място, преди да бъде изпратено на Амби. Амби си запазва правото да връща контаминирани медицински устройства на изпращача.

В случай на сериозен инцидент информирайте Амби и компетентните органи.

Изхвърляне на aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno за еднократна употреба се смята за медицински отпадък след използването му и трябва да се изхвърля в съответствие с местните указания за медицински отпадъци с електронни компоненти. Това е устройство за еднократна употреба, така че не го накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте, тъй като може да останат вредни остатъци или може да възникне неизправност в устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

7. Технически данни

Всички посочени по-долу стойности (напр. тегло, размери) са средни. Поради това са възможни малки вариации, които обаче няма да оказат никакво влияние върху производителността и/или безопасността на системата.

7.1. aScope™ Duodeno

Функции на ендоскопа

Обща дължина	3100 mm	
Секция за въвеждане	Работна дължина	1240 mm
	Външен диаметър на тръбичката за въвеждане	11,3 mm
	Външен диаметър на дисталния край	13,7 mm
Гъвкава секция	Ангулация	120° нагоре
		90° надолу
		90° наляво
		110° надясно
Метод на осветяване	Светодиод	
Оптична система	Зрително поле	130°
	Посока на изображението	Страничен изглед назад 6°
Вътрешен диаметър на работния канал	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Спецификации за средата на съхранение и работа

Температура при транспортиране	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)	
Температура на съхранение	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)	
Работна температура	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)	

Относителна влажност при транспортиране, съхранение и работа	30 % – 85 % относително
Атмосферно налягане	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Списък с допълнително оборудване

Допълнително оборудване	Информация	Част от системата
Вода за промиване	Стерилна вода, налична в клинична среда, бутилки до 1000 ml	Не
Поставка за бутилка	Поставка за бутилка със стерилна вода	Да
Контейнер за аспирация	Вакуумен контейнер за аспирация от медицински клас (напр. Medela); може да се използва всеки продаван на пазара контейнер	Не
Източник на вакуум	Вакуумна/аспирационна помпа или стенна система за аспирация с минимално налягане -7 psi (-50 kPa) и максимално налягане -11 psi (-76 kPa)	Не
Инсуфлатор	Източник на инсуфлация с максимално налягане 12 psi (80 kPa)	Не

7.4. Аксесоари

Обща информация

Ендоскопските аксесоари трябва да имат максимален диаметър 4 mm и не трябва да имат остри ръбове или ъгли.

Свързаното оборудване, особено електрическото оборудване, трябва да отговаря на съответните медицински стандарти (медицински клас).

Няма гаранция, че аксесоарите, избрани само въз основа на диаметъра на работния канал, ще функционират в комбинация със системата. За информация относно съвместимостта с ендоскопските аксесоари се свържете с вашия търговски представител на Ambu.

8. Отстраняване на неизправности

Таблицата по-долу показва възможни проблеми, които могат да възникнат поради грешна настройка на оборудването или влошено състояние на консумативите, съответните им възможни причини и предложени мерки за разрешаването им. Проблеми или неизправности, дължащи се на причини, различни от изброените по-долу, трябва да бъдат съобщавани на Ambu A/S. Непременно се свържете с вашия търговски представител на Ambu за подробна информация.

8.1. Ангулация, огъване и заключващи лостове

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Повишено съпротивление при боравене с колелото за контрол на ангулацията	Заключващият лост е активиран	Освободете заключващия лост
Хлабава спирачка в активиран режим	Спирачката не е активирана правилно	Проверете дали е активирана правилната спирачка и дали е активирана правилно.
Заключващият лост не може да се освободи/ гъвкавата секция не може да се изправи	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете внимателно aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
Дисталният край не се огъва при задвижване на контролното колело	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете внимателно aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
Не могат да се достигнат максималните ъгли на огъване	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете внимателно aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
Повдигачът не работи или се движи по ограничен начин	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
Ендоскопският аксесоар се подава от дисталния край и не може да се изтегли	Повдигачът е вдигнат	Снижете повдигача
Гъвкавата секция се огъва в обратна посока	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете внимателно aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno

8.2. Промиване и инсуфлация

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Не е възможно промиване	Не е свързана бутилка със стерилна вода или бутилката е празна	Поставете нова бутилка със стерилна вода в поставката за бутилка и я свържете към aScore™ Duodeno
	Тръбата за промиване не е свързана правилно	Свържете правилно тръбата за промиване към aScore™ Duodeno
	Помпата за промиване е дефектна	Вижте раздела за отстраняване на неизправности за aBox™ Duodeno
	aScore™ Duodeno е дефектен	Изтеглете aScore™ Duodeno и свържете нов aScore™ Duodeno
Тръбата за инсуфлация не може да се свърже	Тръбата за инсуфлация не е съвместима	Сменете я със съвместима тръба за инсуфлация
	Тръбата за инсуфлация е свързана към грешен конектор	Свържете тръбата за инсуфлация към правилния конектор
Постоянна инсуфлация без манипулиране на клапана за инсуфлация/промиване	Отворът на клапана за инсуфлация/промиване е блокиран	Изтеглете внимателно aScore™ Duodeno и свържете нов aScore™ Duodeno
Недостатъчна инсуфлация	Инсуфлаторът не е съвместим или не е регулиран правилно	Свържете съвместим инсуфлатор. Регулирайте настройките на инсуфлатора
	Източникът на CO ₂ е празен	Свържете нов източник на CO ₂
	Аспирирането е активирано	Деактивирайте аспирирането

8.3. Аспирация

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
По-слаба или никаква аспирация	Източникът на вакуум/аспирационната помпа не са свързани или не са включени	Свържете и включете източника на вакуум/аспирационната помпа
	Контейнерът за аспирация е пълен или не е свързан	Сменете контейнера за аспирация, ако е пълен Свържете контейнер за аспирация
	Клапанът за биопсия не е свързан правилно	Прикрепете клапана правилно
	Капачката на клапана за биопсия е отворена	Затворете капачката
	Клапанът за биопсия е повреден	Сменете го с нов
	Източникът на вакуум/аспирационната помпа са твърде слаби (мин. -7 kPa)	Увеличете вакуумното налягане
	Източникът на вакуум/аспирационната помпа са дефектни	Сменете с нов източник на вакуум/аспирационна помпа
Аспирационният клапан остава натиснат	Работният канал е блокиран	Промийте работния канал със стерилната вода чрез спринцовка
	aScore™ Duodeno е дефектен	Изгледете внимателно aScore™ Duodeno и свържете нов aScore™ Duodeno
	Залепнал клапан	Внимателно издърпайте клапана нагоре

8.4. Работен канал

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Работният канал или достъпът до него са ограничени или блокирани (аксесоарните инструменти не преминават плавно през канала)	Ендоскопският аксесоар не е съвместим	Изберете съвместим аксесоар
	Ендоскопският аксесоар е отворен	Затворете ендоскопския аксесоар или го приберете в дезилето
	Повдигачът е вдигнат	Снижете повдигача
	Работният канал е блокиран	Опитайте да го освободите, като го промиете със стерилната вода чрез спринцовка
	Клапанът за биопсия не е отворен	Отворете капачката на клапана за биопсия

8.5. Качество и яркост на изображението

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Няма видео изображение	aBox™ Duodeno или друго допълнително оборудване не е включено	Включете aBox™ Duodeno и допълнителното оборудване
	Конекторът на ендоскопа не е свързан правилно към aBox™ Duodeno	Свържете правилно конектора на ендоскопа към aBox™ Duodeno
	Светодиодите са изключени	Включете светодиодите
	Мониторът от медицински клас е дефектен	Свържете се с отдела за поддръжка на конкретното устройство
	Не е свързан монитор от медицински клас или свързването е неправилно	Свържете правилно монитор от медицински клас
	aScope™ Duodeno е дефектен	Изтеглете внимателно aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
	Дефект в aBox™ Duodeno	Свържете се с отдела за поддръжка
Изображението внезапно потъмнява	Неизправност в камерата или осветяването	Изтеглете aScope™ Duodeno и свържете нов aScope™ Duodeno
	Неизправност в охлаждането	Свържете нова бутилка със стерилна вода и/или пъхнете тръбата за вода за обработка така, че да стига до дъното на бутилката, ако е необходимо, или сменете контейнера за аспирация, ако е необходимо
Размазано изображение	Лещата на обектива е замърсена	Промийте лещата на обектива
	Водни капки по лещата	Инсуфлирайте, за да отстраните водните капки от лещата
	Настройките за изображението на aBox™ Duodeno са неправилни	Вижте ИЗУ на aBox™ Duodeno

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Тъмно или прекалено светло изображение	Настройките за изображението на aBox™ Duodeno са неправилни	Вижте ИЗУ на aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno е дефектен	Свържете нов aScope™ Duodeno
Цветният тон на ендоскопското изображение е необичаен	aScope™ Duodeno е дефектен	Свържете нов aScope™ Duodeno
Картината е замръзнала	Функцията за замръзване е включена	Изключете функция за замръзване
	aScope™ Duodeno е дефектен	Свържете нов aScope™ Duodeno
	Дефект в aBox™ Duodeno	Свържете се с отдела за поддръжка

8.6. Дистанционни превключватели

Възможен проблем	Възможна причина	Решение
Дистанционните превключватели не работят или не работят правилно	Конекторът на ендоскопа не е свързан правилно към aBox™ Duodeno	Свържете правилно конектора на ендоскопа към aBox™ Duodeno
	Конфигурацията на дистанционните превключватели 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™ Duodeno е дефектен	Свържете нов aScope™ Duodeno
	Дефект в aBox™ Duodeno	Свържете се с отдела за поддръжка

9. Приложими стандарти

Системата отговаря на стандарта IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18.

10. Електромагнитна съвместимост

- Обща информация** Медицинското електрическо оборудване подлежи на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се монтира съгласно инструкциите в придружаващата документация. Производителят може да гарантира съответствието на оборудването само ако се използват аксесоарните части, посочени в придружаващата документация. Устройството е предназначено за употреба само от обучен медицински персонал. Това устройство може да причини радиосмущения или смущения в работата на друго оборудване в непосредствена близост. Може да се наложи предприемането на подходящи корективни мерки, като например пренастройване, различно системно оформление или изолиране.
- Специални инструкции** Разпоредбите, приложими към медицинските изделия, изискват да ви се предостави информацията по-долу. (Вижте следващите страници с всички таблици.)
- Таблица 1 Препоръчителни разстояния за безопасност.
 - Таблица 2 Електромагнитна съвместимост 1.
 - Таблица 3 Електромагнитна съвместимост 2.
 - Таблица 4 Електромагнитно предаване.

Таблица 1 Препоръчителни разстояния за безопасност

Препоръчително разстояние за безопасност между преносими и мобилни високочестотни телекомуникационни системи и aScope™ Duodeno. Системата е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която високочестотните смущения са контролирани. Потребителят на системата може да предотврати електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимите и мобилните високочестотни телекомуникационни системи и системата в зависимост от изходящата мощност на комуникационното устройство, както е посочено по-долу.			
Номинална мощност (P) на предавателя, измерена във ватове [W]	Препоръчително разстояние на безопасност (d), изразено в метри, въз основа на номиналната мощност на предавателя и честотата на предаване		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
За предавател, чиято максимална номинална мощност не е посочена, препоръчителното разстояние на безопасност може да бъде определено чрез използване на формулите по-горе.			

Таблица 2 Електромагнитна съвместимост 1

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScope™ Duodeno е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScope™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.			
Изпитване на електромагнитната съвместимост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Електростатичен разряд (ESD) според IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са дървени или бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подът е направен от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30 %.
Бързо преходно електрическо смущение (пик) според IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типично болнично или търговско захранване.
Спадове на напрежението, временни прекъсвания на захранването и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % намаление в продължение на 0,5 цикъла 0 % намаление в продължение на 1 цикъл 70 % намаление в продължение на 25 цикъла 0 % по време на 250 цикъла	0 % намаление за 2 ms (спад) 0 % намаление за 4 ms (спад) 70 % намаление за 500 ms (спад) > 95 % намаление за 10 ms (спад)	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на типично болнично или търговско захранване. Ако потребителят има нужда от непрекъснато функциониране дори след спиране на захранването, препоръчваме работа с aScope™ Duodeno от непрекъсваемо електрозахранване.
Магнитно поле при честотата на захранване (50/60 Hz) според IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Таблица 3 Електромагнитна съвместимост 2

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScore™ Duodeno е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScore™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда

Изпитване на електромагнитната съвместимост	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
<p>Линейнопроводимо високочестотно съединение според IEC 61000-4-6</p> <p>Електромагнитни полета според IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Преносимо и мобилно радиооборудване не трябва да се използва на разстояние от апарата, включително кабелите, по-малко от препоръчителното разстояние за безопасност, изчислено по формулата, съответстваща на честотата на предаване:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ до 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>където P е номиналната мощност на предавателя във ватове, a d е разстоянието за безопасност в метри.</p>

Силата на полето на стационарните предаватели трябва да е по-ниска при всички честоти от нивото на съответствие според изследване на място. Възможни са неизправности в близост до оборудване със следните символи.



Таблица 4 Електромагнитно предаване

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения. aScope™ Duodeno е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на aScope™ Duodeno, трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.		
Измерване на предаването	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Високочестотно предаване според CISPR 11	Група 1	aScope™ Duodeno използва високочестотна мощност само вътрешно. Затова неговото високочестотно предаване е много ниско и е малко вероятно да предизвика смущения в електрическо оборудване наблизо.
Високочестотно предаване според CISPR 11	Клас А	aScope™ Duodeno е подходящ за използване в сгради, които не са жилищни, но са свързани директно към обществената електроснабдителна мрежа, която захранва също така и сгради, използвани за жилищни цели, при условие че се спазва следното предупреждение: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство е предназначено за употреба само от обучен медицински персонал. Това е устройство от клас А според CISPR 11. В жилищна зона този апарат може да причини радиосмущения, поради което в такъв случай е необходимо предприемането на подходящи корективни мерки, като например пренастройване, преподреждане, изолиране на устройството или филтриране на връзката му със захранването.
Високи хармоници според IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението/трептене според IEC 61000-3-3	Удовлетворително	

11. За контакт

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Дания

1. Důležité informace – před použitím čtete

Před použitím endoskopu aScope™ Duodeno si důkladně přečtěte tento *návod k použití* a uschovejte jej k pozdějšímu nahlédnutí. Nepřečtení a nepochopení informací obsažených v tomto návodu, jakož i v návodech k použití pomocných endoskopických zařízení a příslušenství může mít za následek závažné poranění pacienta anebo uživatele. Stejně tak nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést k poškození anebo poruše zařízení.

Tento návod popisuje doporučené postupy pro kontrolu a přípravu systému před jeho použitím. Nepopisuje způsob, jímž má být proveden konkrétní výkon, ani se nepokouší poučit uživatele o správné technice či jakýchkoli lékařských aspektech týkajících se použití zařízení. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby jen náležitě proškolený personál, který je řádně způsobilý a znalý endoskopických zařízení, antimikrobiálních látek/procesů a interních postupů pro kontrolu infekcí, byl zapojen do použití těchto zdravotnických prostředků, manipulace s nimi a péči o ně. Tento návod může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie nejnovější verze je k dispozici na vyzvání.

1.1. Určené použití / indikace k použití

Endoskop aScope™ Duodeno je určen k použití s jednotkou aBox™ Duodeno, endoskopickým příslušenstvím (např. bioptickými kleštěmi) a dalšími pomocnými zařízeními (např. monitorem pro lékařské použití) pro endoskopii a endoskopické chirurgické výkony v oblasti duodena.

Poznámka: Nepoužívejte prostředek k jinému než určenému použití. Po důkladném obeznámení se specifikacemi a funkcemi endoskopu popsanými v tomto návodu vyberte vhodný endoskop podle cíle zamýšleného výkonu.

1.2. Obecné informace

Tento prostředek je určen k použití lékaři způsobilými k provádění endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie (ERCP). Pokud existují úřední normy pro kvalifikaci uživatele k provádění endoskopie a endoskopických léčebných výkonů, jež byly stanoveny správním orgánem nemocnice nebo jinými úředními institucemi, jako např. akademickými endoskopickými společnostmi, postupujte podle těchto norem. Nejsou-li žádné úřední normy pro kvalifikaci zavedeny, pak musí být prostředek obsluhován lékařem, který byl schválen manažerem pro bezpečnost zdravotní péče nemocnice, případně osobou odpovědnou za vedení oddělení (interního oddělení atd.).

Lékař by měl být schopen bezpečně provést plánovanou endoskopii a endoskopický léčebný výkon podle pokynů specifikovaných akademickými endoskopickými společnostmi nebo jinými institucemi, a to s uvážením obtížnosti endoskopie a endoskopického léčebného výkonu. Tento návod nevysvětluje endoskopické postupy a ani se jimi nezabývá.

Další zařízení připojená ke zdravotnickým elektrickým přístrojům musí splňovat požadavky příslušných norem IEC nebo ISO (např. IEC 60950 nebo IEC 62368 týkající se zařízení pro zpracování dat). Kromě toho veškeré konfigurace musí splňovat požadavky vymezené pro zdravotnické elektrické systémy (viz čl. 16 aktuálně platné verze normy IEC 60601-1). Jakákoli osoba, jež ke zdravotnickému elektrickému přístroji připojuje dodatečné zařízení, provádí konfiguraci zdravotnického systému, proto je odpovědná za to, aby byl systém ve shodě s požadavky na zdravotnické elektrické systémy. V případě pochybností se obraťte na svého místního zástupce nebo kontaktujte společnost Ambu.

1.3. Kontraindikace

Kontraindikace ERCP zahrnují následující:

- Je-li pacient mladší 18 let.
- Vyplyne-li z provedeného posouzení, že rizika ohrožující zdraví či život pacienta převažují nad nejpříznivějšími přínosy výkonu.

- Není-li možné získat souhlas pacienta anebo zajistit jeho odpovídající součinnost.
- Je-li zjištěna perforace vnitřních orgánů nebo podezření na ni.

Další kontraindikace se mohou vyskytovat u vysoce rizikových výkonů, jako je biliární sfinkterotomie u pacienta, který je plně antikoagulovaný nebo mu jsou podávány přípravky v rámci protidestičkové léčby.

Posouzeny musí být následující podmínky, které mohou rovněž kontraindikovat ERCP:

- U pacienta v minulosti došlo k závažné alergické reakci na kontrastní látku ERCP.
- Nestabilní kardiopulmonální, neurologický nebo kardiovaskulární stav pacienta.
- Závažná nekorigovaná koagulopatie.

1.4. Klinické přínosy

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

1.5. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení. Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.

VAROVÁNÍ

Varuje před možnou nebezpečnou situací, jež by mohla mít za následek závažné poranění nebo smrt.

Připojení jiných zařízení

- K endoskopu nepřipojujte zařízení, která nejsou zdravotnickými prostředky. Připojení zařízení, která nejsou zdravotnickými prostředky (v souladu s normou IEC 60601), může mít negativní dopad na bezpečnost systému. K endoskopu připojujte pouze zařízení klasifikovaná jako zdravotnické prostředky. Podrobné informace naleznete v návodu k použití jednotky aBox™ Duodeno.

Jednorázové použití a křížová kontaminace

- Endoskop popsáný v tomto návodu je zdravotnický prostředek pro jedno použití. Jelikož je dodáván ve sterilním obalu, vyžaduje odpovídající manipulaci (za použití aseptické techniky) a skladování, aby před použitím nedošlo k porušení jeho sterilního obalu.
- Nepokoušejte se endoskop aScope™ Duodeno čistit a používat opakovaně, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití prostředku může zapříčinit kontaminaci vedoucí k infekcím a také jeho poruchu.
- Nepoužívejte endoskop aScope™ Duodeno v případě narušení sterilní bariéry nebo poškození obalu.
- Pro každý výkon by se měla použít nová láhev sterilní vody o minimálním objemu 1000 ml. Použití otevřené láhve sterilní vody může vést ke křížové kontaminaci nebo infekci.
- Za účelem ochrany před nebezpečnými chemikáliemi a potenciálně infekčním materiálem během výkonu a před nebezpečím vzniku neúmyslných popálenin způsobených diatermií používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle, ústenka, oděv odolný vůči vlhkosti, rukavice odolné vůči chemikáliím a chránič před nebezpečným napětím, které jsou vhodné velikosti a dostatečně dlouhé, aby vaše pokožka nebyla obnažená. Pamatujte, že před každým výkonem byste si měli nasadit nový pár rukavic.

Příprava pro použití

- Před endoskopickým výkonem odeberte pacientovi veškeré kovové předměty (hodinky, brýle, náhrdelník atd.). Je-li vysokofrekvenční kauterizace prováděna v situaci, kdy má pacient na sobě či u sebe kovové předměty, může u něho dojít ke vzniku popálenin v blízkosti těchto kovových předmětů.
- Použití endoskopu, který nefunguje správně nebo u něho existuje podezření na možnou závadu, může ohrozit bezpečnost pacienta či obsluhy a může mít za následek závažné poškození zařízení. Před použitím zkontrolujte, zda endoskop není poškozený. Před použitím zkontrolujte funkčnost endoskopu. Zajistěte, že je vždy k dispozici druhý endoskop a že je připravený k použití, abyste předešli zbytečnému prodloužení v důsledku selhání nebo poruchy zařízení.

Pokyny pro obsluhu

- Dbejte na to, aby nedocházelo k pádům, nárazům či úderům do distálního konce endoskopu, zaváděcí hadice, ohybové části, ovládací části, umbilicu anebo konektoru endoskopu. Stejně tak nepoužívejte nadměrnou sílu při ohýbání, tahání či otáčení distálního konce, zaváděcí hadice, ohybové části, ovládací části, umbilicu nebo konektoru endoskopu. Endoskop by se mohl poškodit a pacientovi by mohl způsobit poranění, popáleniny, krvácení anebo perforace. Také by mohlo dojít k oddělení části endoskopu v těle pacienta.
- Pokud je LED osvětlení zapnuté, nedívejte se přímo do distálního konce endoskopu a rovněž zabraňte očnímu kontaktu pacienta s distálním koncem. Při zavádění endoskopického příslušenství udržujte oči v bezpečné vzdálenosti od distálního konce, aby nedošlo k poranění očí.
- Žádné úpravy zařízení nejsou dovoleny.
- Nenechávejte zapnuté osvětlení endoskopu před vyšetřením ani po něm. V opačném případě může dojít k namíření LED diod na otevřené oči sedovaného pacienta, což může způsobit popálení sítnice.

Pomocná zařízení

- Pokud jsou použity jiné kombinace pomocných zařízení než ty, které jsou popsány v tomto návodu, pak plnou odpovědnost nese zdravotnické zařízení.
- Vadná vakuová pumpa může zapříčinit ztrátu funkce chlazení a zvýšení teploty konce endoskopu. Zajistěte, aby byl k dispozici druhý zdroj vakua.

Obsluha endoskopu

- Nikdy při ovládání angulace neohýbejte endoskop náhle anebo násilím. Nikdy netahejte za ohnutou ohybovou část, nekruťte jí ani ji neotáčejte násilím. Pacientovi byste tím mohli způsobit poranění, krvácení anebo perforaci. Rovněž by nemuselo být možné ohybovou část během vyšetření narovnat. Nikdy neovládejte ohybovou část, nepřivádějte vzduch, neprovádějte sání, nezavádějte ani nevytahujte zaváděcí část endoskopu a nepoužívejte endoskopické příslušenství, pokud nesledujete živý obraz, případně je obraz zamrzlý či zvětšený. Pacientovi byste tím mohli způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.
- Nikdy nezavádějte, nevytahujte ani neovládejte zaváděcí část náhle či nadměrnou silou. Pacientovi byste tím mohli způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.
- Nikdy nezavádějte ani nevytahujte zaváděcí část endoskopu, zatímco je ohybová část v ohnuté nebo uzamčené pozici. Pacientovi byste tím mohli způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.
- Nikdy nezavádějte ani nevytahujte endoskop, jestliže je zvednutý elevátor anebo z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství. V opačném případě byste tím mohli pacientovi způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.
- Odsávací hadici připojte pevně k odsávací pumpě a k odsávacímu konektoru na endoskopu. Není-li odsávací hadice správně připojena, mohou z ní odkapávat zbytky, které mohou představovat nebezpečí z hlediska kontroly infekcí, případně mohou poškodit zařízení anebo snížit sací výkon.
- Je-li hladina sterilní vody v láhvi příliš nízká, vyměňte láhev za novou. Prázdná láhev může znemožnit funkci oplachování a chlazení. Pro tento případ mějte vždy připravenou novou láhev sterilní vody.
- Jestliže na povrchu zaváděcí části vytaženého endoskopu nečekaně ulpěla krev, pečlivě zkontrolujte stav pacienta.
- Nepoužívejte endoskop, pokud se kterákoliv část endoskopu nebo endoskopického příslušenství oddělí a zůstane v těle pacienta z důvodu poškození nebo selhání zařízení. Neprodleně přestaňte endoskop používat a všechny oddělené části vhodným způsobem vyjměte, jinak by mohlo dojít k závažnému poranění pacienta.

Obraz

Vždy zkontrolujte, zda je na obrazovce živý či zaznamenaný obraz, a ověřte, zda je orientace obrazu dle očekávání. Nepoužívejte prostředek, pokud není možné sledovat živý obraz, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta.

- Intenzitu elektrochirurgických přístrojů vždy nastavte na nejnižší požadovanou úroveň, abyste předešli rušení obrazu. Nezvyšujte úroveň intenzity nad standardní nastavení pro ERCP. Dobu nepřetržitě aktivace elektrických přístrojů vždy omezte na minimum.
- Jestliže se objeví abnormální endoskopický obraz anebo se vyskytne abnormální funkce, která se sama rychle napraví, u endoskopu mohlo dojít k poruše. V takovém případě zvažte ukončení výkonu, neboť odchylka se může opakovat a endoskop se nemusí vrátit do normálního stavu. Okamžitě přerušete vyšetření a pomalu vytahujte endoskop při současném sledování endoskopického obrazu. V opačném případě byste tím mohli pacientovi způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.

Nadměrná insuflace a plyn

- Ověřte, zda horní otvor insulačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný. Je-li otvor zablokovaný, vzduch je přiváděn nepřetržitě, což může pacientovi způsobit bolest, krvácení anebo perforaci.
- Nevhánějte do těla pacienta nadměrné množství vzduchu či nehořlavého plynu. Mohlo by to vést k plynové embolii nebo nadměrné insuflaci.
- Při insuflaci nevhánějte do těla pacienta hořlavý plyn. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.

Teplota distálního konce

- Teplota distálního konce endoskopu může překročit 41 °C (106 °F) a dosáhnout 50 °C (122 °F) v důsledku intenzity osvětlení endoskopu. Z tohoto důvodu nenechávejte zapnuté osvětlení endoskopu před vyšetřením anebo po něm a vždy dodržujte vzdálenost nezbytnou pro adekvátní vizualizaci, přičemž dbejte na to, abyste používali minimální intenzitu osvětlení po minimální dobu. Nepřetržitě osvětlení zahřeje distální konec endoskopu, čímž může dojít ke vzniku popálenin u obsluhy nebo pacienta.
- Vyhybte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození. Distální konec endoskopu může být horký v důsledku zahřívání části vyzařující světlo. Při vytažování endoskopu by distální konec měl být v neutrální, neohnuté poloze s uvolněnou brzdou.

Bioptický ventil

- Před použitím stříkačky ke vstříknutí kapaliny do bioptického ventilu nebo při aspiraci odstraňte krytku ventilu z tělesa. Pokud krytka nebude odstraněna anebo stříkačka nebude zavedena rovně, mohlo by dojít k poškození bioptického ventilu. Mohla by se tím snížit účinnost odsávacího systému endoskopu, případně by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí z hlediska kontroly infekcí. Jestliže během výkonu bioptický ventil nebude zakrytý krytkou, mohly by z něj unikat či stříkat zbytky anebo tekutiny, jež představují nebezpečí z hlediska kontroly infekcí. Není-li ventil zakrytý krytkou, zakryjte jej kouskem sterilní gázy, abyste zabránili úniku.
- Při vytažování endoskopického příslušenství z bioptického ventilu může dojít k vystříknutí tělesných zbytků. Aby k tomu nedošlo, přidržujte při vytažování kolem příslušenství a bioptického ventilu kousek gázy.
- Nenechávejte endoskopické příslušenství viset dolů z bioptického ventilu. Mohlo by dojít k poškození ventilu, čímž by se mohla snížit účinnost odsávacího systému endoskopu, případně by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí z hlediska kontroly infekcí.
- Nepoužívejte bioptický ventil, jestliže během kontroly odhalíte jakékoli odchylky. Ventil vykazující odchylky, abnormality či poškození může snížit účinnost odsávacího systému endoskopu, případně by mohly unikat či stříkat tělesné zbytky nebo tekutiny, jež představují nebezpečí z hlediska kontroly infekcí. V případě potřeby jej vyměňte za nový.

Endoskopické příslušenství

- Při použití endoskopického příslušenství dbejte na to, aby bylo neustále viditelné na endoskopickém obrazu. Není-li poloha příslušenství na endoskopickém obrazu viditelná, může to mít za následek závažné poranění pacienta nebo poškození zařízení.
- Při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství se ujistěte, že je distální konec uzavřený nebo zcela zasunutý do pouzdra. Ověřte, zda ohybová část je co nejvíce narovnaná. Zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství nadměrnou silou může poškodit pracovní kanál či endoskopické příslušenství. Pomalu zavádějte nebo vytahujte endoskopické příslušenství přímo do nebo z otvoru bioptického ventilu. V opačném případě by mohlo dojít k poškození bioptického ventilu a některé jeho části by se mohly oddělit nebo způsobit poranění pacienta.
- Nezavádějte endoskopické příslušenství bez zvednutého elevátoru. Při jeho zavádění bez zvednutého elevátoru není možné příslušenství sledovat na endoskopickém obrazu a může dojít k poranění pacienta.
- Zkontrolujte pohyb endoskopického příslušenství tak, že budete pomalu hýbat ovládací páčkou elevátoru, aby se zvedl. V opačném případě se endoskopické příslušenství může pohnout nečekaným směrem, čímž by mohlo pacientovi způsobit poranění, krvácení nebo perforaci.
- Endoskopické příslušenství umístěte co nejvíce do středu endoskopického obrazu tak, že upravíte polohu distálního konce endoskopu, platí to zejména při provádění papilotomie. Je-li distální konec endoskopického příslušenství umístěn na levé či pravé straně endoskopického obrazu, při posunutí ovládací páčky elevátoru se endoskopické příslušenství může náhle pohnout, čímž by mohlo pacientovi způsobit poranění, krvácení nebo perforaci.
- Při ovládání, zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství nepoužívejte nadměrnou sílu a ujistěte se, že je příslušenství viditelné na endoskopickém obrazu. V opačném případě se endoskopické příslušenství může náhle vysunout z distálního konce endoskopu, čímž může pacientovi způsobit poranění, krvácení nebo perforaci. Nikdy neemitujte vysokofrekvenční proud před ověřením, že distální konec vysokofrekvenčního endoskopického příslušenství je v zorném poli endoskopu. Rovněž si ověřte, že elektroda a sliznice v blízkosti cílové oblasti se nacházejí ve vhodné vzdálenosti od distálního konce endoskopu. Je-li vysokofrekvenční proud emitován v okamžiku, kdy distální konec endoskopického příslušenství není viditelný nebo je příliš blízko distálního konce endoskopu, pacientovi může být v důsledku toho způsobeno poranění, krvácení nebo perforace, případně může být poškozeno zařízení.
- Při pohybu elevátoru neotevírejte ani nezavírejte distální konec endoskopického příslušenství. Endoskopické příslušenství by se mohlo poškodit a pacientovi by mohlo způsobit poranění, krvácení nebo perforaci. Jestliže endoskopické příslušenství není možné zavést nebo vytáhnout a distální konec endoskopického příslušenství nelze otevřít ani zavřít, ovládací páčku elevátoru posuňte opačným směrem k pohybu vzhůru, aby se elevátor snížil.
- Pokud je prostředek používán s napájeným endoskopickým zařízením, může vznikat svodový proud. Používejte endoskopická zařízení pouze typu BF nebo CF. Před použitím ověřte kompatibilitu příslušenství/endoskopického zařízení s přihlédnutím k veškerým kritériím pro bezpečné použití.

Odsávání

- Vyvarujte se odsávání pevných látek a hustých tekutin, neboť by mohlo dojít k ucpaní pracovního kanálu, odsávacího kanálu nebo sacího ventilu.
- Při aspiraci udržujte tlak sání na nejnižší úrovni potřebné k provedení výkonu. Nadměrný tlak sání může vést k aspiraci nebo k poškození sliznice. Tělesné tekutiny mohou navíc unikat nebo stříkat z bioptického ventilu, což představuje nebezpečí z hlediska kontroly infekcí.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek méně závažné až středně závažné poranění. Také může upozorňovat na nebezpečné postupy anebo na možnost poškození zařízení.

Obecné

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Během přípravy, použití a skladování musí být endoskop aScope™ Duodeno uchovávan v suchu.
- Endoskop aScope™ Duodeno není opravitelný. Vadný endoskop aScope™ Duodeno by měl být vrácen společnosti Ambu. Další informace naleznete v kapitole 6.
- Nachází-li se prostředek v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem nebo jiných přenosných či mobilních vysokofrekvenčních (VF) komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony, může docházet k elektromagnetickému rušení. Pokud dojde k elektromagnetickému rušení, může být nutné provést opatření na jeho zmírnění, jako např. změnit orientaci či polohu prostředku, případně zajistit jeho stínění.

Vybalení a umístění endoskopu

- K otevření obalu nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj.
- Při vybalování umístěte endoskop aScope™ Duodeno na rovný povrch. Pádem by se endoskop aScope™ Duodeno mohl poškodit.

Před použitím

- Před zavedením endoskopu je doporučeno vložit náustek do úst pacienta, abyste mu zabránili v kousání do endoskopu.
- Nikdy nepoužívejte náustek, který je deformovaný, poškozený anebo vykazuje jiné nepravidelnosti, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození zařízení.
- Před vyšetřením se ujistěte, že pacient nemá v ústech žádné zubní korunky či můstky, které by nebyly připevněné trvale, a že mu nechybí žádné zuby, abyste předešli vylomení či zlomení jednoho či více zubů.
- Zajistěte, aby si před vyšetřením pacient vyjmul případnou zubní náhradu, aby nedošlo k její ztrátě.
- Nedovolte, aby se odsávací nádoba zcela naplnila. Odsávací nádobu je nutno vyměnit po každém vyšetření. Použití naplněné odsávací nádoby může zapříčinit ztrátu funkce odsávání či chlazení anebo poruchu odsávací pumpy.

Ovládání endoskopu

- Dbejte na to, abyste při použití ostrých prostředků v kombinaci s endoskopem aScope™ Duodeno nepoškodili zaváděcí hadici nebo distální konec. Konektor endoskopu se odpojí od příslušné zásuvky na jednotce aBox Duodeno a endoskopický obraz se ztratí.
- Dbejte na to, abyste při manipulaci s distálním koncem zaváděcí hadice zabránili nárazům do jiných předmětů, jelikož by mohly způsobit poškození zařízení. Povrch čočky distálního konce je křehký a může docházet k rušení zobrazení.
- Zaváděcí hadici ani umbilicus nesmotávejte do kruhu o průměru menším než 12 cm. V opačném případě může být následkem poškození zařízení.
- Nepokoušejte se zaváděcí část endoskopu ohýbat nadměrnou silou. V opačném případě může být následkem její poškození.
- Ohybovou část neotáčejte ani neohýbejte rukama. V opačném případě může být následkem poškození zařízení.
- Sací ventil endoskopu a insuflační/vyplachovací ventil nelze vyjmout z ovládací části. Budete-li tisknout, tahat nebo otáčet spínače nadměrnou silou, může dojít k jejich poškození anebo k úniku vody.
- Insuflační a oplachovací ventil nelze vyjmout z ovládací části. Budete-li je tisknout, tahat nebo otáčet nadměrnou silou, může dojít k poškození spínačů nebo ventilů, což bude mít za následek ztrátu funkčnosti.

- Na endoskop neaplikuje olivový olej ani přípravky obsahující lubrikanty na bázi ropy (např. Vaseline®). Tyto přípravky mohou způsobit zhoršení funkčnosti endoskopu. Používejte pouze lubrikanty určené pro lékařské použití bez obsahu parafinů a silikonu.
- Pokud se dálkové spínače, sací ventil nebo insuflační/vyplachovací ventil nevracejí po stisknutí do vypnuté polohy, jemně je vytáhněte nahoru pro vrácení do vypnuté polohy.

Endoskopické příslušenství

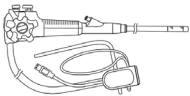
- Nepoužívejte poškozené endoskopické příslušenství. V případě, že by během používání byly pozorovány jakékoli odchylky, přijměte vhodná opatření, abyste předešli poranění pacienta anebo poškození zařízení.

1.6. Nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti se systémem Ambu Duodeno (přehled není vyčerpávající): infekce/zánět (včetně pankreatitidy po ERCP (PEP), cholangitidy, cholecystitidy, endokarditidy a sepse), krvácení, perforace, tepelná poranění, nepříznivé události související se stenty, kardiopulmonální nepříznivé události, vzduchová embolie, nepříznivé události související s anestézií, nevolnost, bolest v krku, bolest břicha a nepohodlí.


2. Popis systému

2.1. Součásti systému

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilní prostředek pro jedno použití	Číslo dílu	Vnější průměr dis- tálního konce Ø	Vnitřní průměr pra- covního kanálu Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno není k dispozici ve všech zemích. Pro podrobné informace se obraťte na své místní obchodní zastoupení.

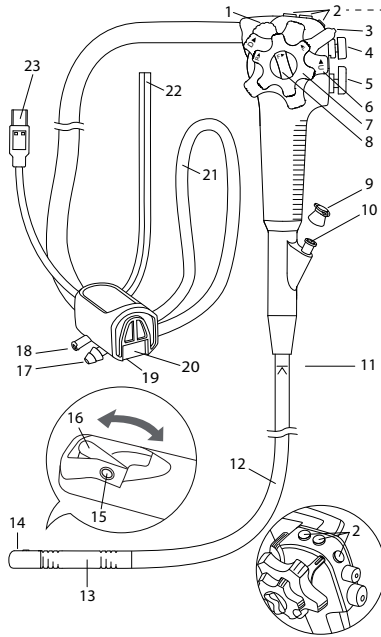
2.2. Kompatibilní/použitelné prostředky

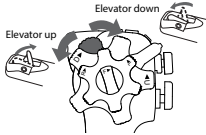
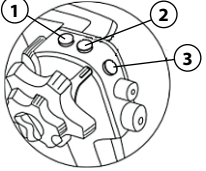
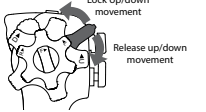
Ambu® aBox™ Duodeno Prostředek pro opakované použití	Číslo dílu
	485001000US (pro trh v USA) 485001000 (pro trhy mimo USA)

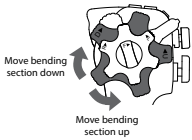
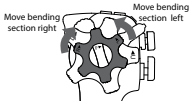
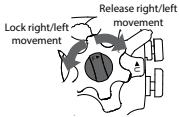
Jednotka aBox™ Duodeno není k dispozici ve všech zemích. Pro podrobné informace se obraťte na své místní obchodní zastoupení.

2.3. Popis a funkce aScope™ Duodeno

Prostředek aScope™ Duodeno je flexibilní endoskop s boční optikou, ohebným koncem a elevátorem pro ovládání polohy zavedeného příslušenství. Ohyb konce endoskopu se ovládá kolečky a lze jej uzamknout pomocí zamykacích páček. Elevátor na konci je možné ovládat prostřednictvím ovládání ohybu v ovládací části. Insuflační, odsávací a oplachovací funkce lze aktivovat prostřednictvím ventilů.








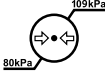
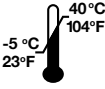














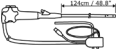


Č.	Součást	Funkce
1	Ovládací páčka elevátoru 	Posunutím páčky nahoru se elevátor zvedne. Posunutím páčky opačným směrem se elevátor sníží.
2	Dálkové spínače 	Programovatelné spínače slouží např. ke zmrazení obrazu, pořízení videozáznamu nebo snímku. Funkce dálkových spínačů lze nastavit na jednotce aBox™ Duodeno. Informace o nastavení funkcí naleznete v návodu k použití jednotky aBox™ Duodeno. Standardní konfigurace spínačů je následující: <ul style="list-style-type: none"> • Dálkový spínač 1 pro pořizování snímků • Dálkový spínač 2 bez nastavené funkce • Dálkový spínač 3 bez nastavené funkce
3	Páčka pro uzamčení v ose nahoru/dolů 	Posunutím páčky nahoru se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy nahoru/dolů. Posunutím páčky v opačném směru se zámek angulace odemkne.

4	Sací ventil	Stisknutím ventilu se aktivuje odsávání tekutin, zbytků nebo plynu z těla pacienta.
5	Insulační / oplachovací ventil	Je-li otvor ve ventilu zakrytý, vzduch je insulován. Po stisknutí ventilu je přiváděna voda pro opláchnutí čočky. Také slouží k přivádění vzduchu pro odstranění tekutin nebo zbytků ulpělých na čočce objektivu.
6	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů 	Otočením kolečka ve směru „U“ se ohybová část posune nahoru, otočením kolečka ve směru „D“ se ohybová část posune dolů.
7	Kolečko pro ovládání pohybu doleva/doprava 	Otočením kolečka ve směru „R“ se ohybová část posune doprava, otočením kolečka ve směru „L“ se ohybová část posune doleva.
8	Páčka pro uzamčení v ose vpravo/vlevo 	Otočením páčky ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením páčky opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy vpravo/vlevo.
9	Bioptický ventil	Krytka bioptického ventilu těsně uzavírá pracovní kanál.
10	Pracovní kanál	Funkce pracovního kanálu: <ul style="list-style-type: none"> • zavádění endoskopického příslušenství • odsávací kanál • kanál pro přívod kapaliny (ze stříkačky přes bioptický ventil)
11	Značka maximálního bodu zavedení	Označuje maximální bod, do něhož může být endoskop zaveden do pacientova těla.
12	Zaváděcí hadice	Flexibilní zaváděcí hadice pro navedení k duodenu.
13	Ohybová část	Posouváním páček pro ovládání pohybu nahoru/dolů a doprava/doleva se distální konec ohýbá.
14	Distální konec	Obsahuje kameru, LED diody, výstup pracovního kanálu a elevátor.
15	Kamera	Snímá obraz v živém přenosu.
16	Elevátor	Ovládací páčka elevátoru slouží k nastavení pozice endoskopického příslušenství.

17	Vakuový konektor	Slouží pro připojení endoskopu k odsávací hadici odsávací pumpy.
18	Insuflační konektor	Slouží pro připojení endoskopu k insuflátoru.
19	Č. šarže	Vytištěné číslo šarže endoskopu.
20	Uvolnění tahu endoskopu	Zacvakávací konektor pro připojení k jednotce aBox™ Duodeno (bez elektrické funkce).
21	Oplachovací hadice	Přivádí sterilní vodu pro opláchnutí čočky objektivu.
22	Hadice procesní vody	Přivádějí sterilní vodu z láhve.
23	Konektor endoskopu	Slouží pro elektrickému připojení endoskopu k jednotce aBox™ Duodeno.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symboly	Význam	Symboly	Význam
 Max OD	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr)	 Min ID	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr)
	Přečtěte si <i>návod k použití</i>		Varování, důležité informace. Věnujte pozornost informacím v <i>návodu k použití!</i>
	Zorné pole		Globální obchodní identifikační číslo
	Rozsah vlhkosti		Rozsah atmosférického tlaku
	Rozsah přepravní teploty		Ochrana proti úrazu elektrickým proudem – typ BF, třída ochrany dle IEC60601-1
	Zdravotnický prostředek		Sterilní prostředek, sterilizovaný etylenoxidem (EO)
	Datum výroby		Zabalovaný výrobek chraňte před vlhkostí
	Číslo šarže, kód šarže		Referenční číslo

Symboly	Význam	Symboly	Význam
	Sterilní prostředek, sterilizovaný etylenoxidem (EO) Úroveň obalů zajišťuje sterilitu		Datum použitelnosti, datum expirace
			Přečtěte si <i>návod k použití</i>
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen		Prostředek není určen k opakovanému použití
	Pracovní délka aScope™ Duodeno 124 cm/48,8"	Rx Only	Prostředek na lékařský předpis
	Zákonný výrobce	 2797	Značka CE

4. Příprava pro použití

Čísla v šedých kroužcích níže odkazují na obrázky na straně 2. Před každým výkonem připravte nový endoskop a proveďte jeho kontrolu podle pokynů uvedených níže. Rovněž proveďte kontrolu dalších zařízení, jež mají být použita s endoskopem, a to v souladu s pokyny obsaženými v příslušném návodu k použití. Pokud byste po provedené kontrole zpozorovali jakékoli odchylky, postupujte podle pokynů popsanych v kapitole 8 „Odstraňování problémů“.

Jestliže se u endoskopu vyskytne porucha, nepoužívejte jej. Pro další pomoc se obraťte na vašeho obchodního zástupce Ambu.

4.1. Příprava a kontrola aScope™ Duodeno

Kontrola endoskopu 1

- Zkontrolujte, zda je uzávěr obalu neporušený. **1a**
- Z endoskopu aScope™ Duodeno opatrně odlepte uzavírací obal a odstraňte ochranné prvky z rukojeti a distálního konce. **1b**
- Rukou opatrně přejedte tam a zpět po celé zaváděcí hadici, včetně ohybové části a distálního konce, abyste se ujistili, že na endoskopu aScope™ Duodeno 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. **1b**
- Zkontrolujte distální konec zaváděcí části endoskopu, zda na něm nejsou škrábance, praskliny nebo jiné nepravidelnosti. **1b**
- Otáčejte ovládacími kolečky ve směru nahoru/dolů a doleva/doprava až nadoraz, dokud se nevrátí 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. **1c**
- Pohybuje ovládací páčkou elevátoru, abyste ověřili, zda se elevátor pohybuje správně a plynule a zda se vrací do neutrální polohy. **1d**
- Ověřte funkčnost zámků angulace tak, že je uzamknete a odemknete postupem podle bodu 2.3. Otáčejte kolečky pro ovládání angulace všemi směry, poté uzamknete v plně angulované poloze a ověřte, zda lze ohybovou část stabilizovat. Odemknete zámků angulace a ověřte, zda se ohybová část narovná.
- Ověřte, zda horní otvor insulačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný. **1e**
- Za použití stříkačky vstříkněte sterilní vodu do pracovního kanálu. Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že z distálního konce je vytlačována voda. **1e**
- Podle potřeby ověřte kompatibilitu s příslušným příslušenstvím, je-li použito. **2**

4.2. Příprava endoskopu

Provedte přípravu a kontrolu jednotky aBox™ Duodeno, monitoru pro lékařské použití, odsávací pumpy a insuflátoru podle pokynů popsanych v příslušných návodech k použití.

- Připravte si láhev sterilní vody a vložte ji do určeného držáku, který se nachází na přední (levé) straně jednotky aBox™ Duodeno. Pro čištění čoček je doporučeno zvolit láhev sterilní vody o minimálním objemu 1000 ml. Pamatujte, že před každým výkonem byste měli použít novou láhev sterilní vody. **3**
- Zapněte jednotku aBox™ Duodeno. Po nastavení a zapnutí jednotky aBox™ Duodeno systém indikuje, že je připraven k použití, jakmile se zobrazí menu nastavení a informací a také následující informační zpráva: „please connect endoscope“ (připojte endoskop). **4**

Podrobné informace o zapnutí jednotky aBox™ Duodeno naleznete v jejím návodu k použití.

- Uvolnění tahu endoskopu zasuňte do zacvakávacího konektoru na jednotce aBox™ Duodeno. **5a**
- Otevřete kryt peristaltické pumpy umístěné na předním panelu jednotky aBox™ Duodeno tak, že víko budete jemně tláčit jedním či dvěma palci nahoru, dokud nebude viditelná horní část peristaltické pumpy.
- Oplachovací hadici endoskopu aScope™ Duodeno opatrně oviňte kolem válečku peristaltické pumpy a dbejte přitom na to, aby nebyla zkroucená. Oplachovací hadice by měla zakrýt váleček pumpy a měla by být vedená pod ním. **5b**
- Zavřete kryt peristaltické pumpy tak, že víko budete tláčit dolů, dokud se nezavře. Před uzavřením krytu se ujistěte, že je oplachovací hadice zasunuta do drážky po obou stranách válečku. **5c**
- Z láhve sterilní vody odstraňte všechny uzávěry/krytky. Do láhve zasuňte hadice procesní vody. Ujistěte se, že konec hadic dosahuje až na dno láhve, aby z ní bylo možno odsát maximální množství vody před výměnou za novou (podle potřeby), a snížil se tak objem odpadu. **5d**

4.3. Připojení pomocných zařízení k endoskopu

Endoskop aScope™ Duodeno je navržen pro použití s většinou dostupných a nejčastěji používaných zdravotnických systémů pro odsávání a řízení tekutin.

Bez ohledu na zvolený systém řízení tekutin musí být odsávací nádoba vybavena funkcí ochrany proti přesátí, aby se zabránilo vniknutí tekutin do systému. Tato funkce je obvykle označována jako samotěsnící, uzavírací filtrační či obdobný mechanismus. Pamatujte, že před každým výkonem byste měli použít novou odsávací nádobu.

Jelikož endoskop aScope™ Duodeno sám nevytváří podtlak, k provozu systému je zapotřebí externí zdroj vakua (např. nástěnné odsávací zařízení nebo odsávací pampa pro lékařské použití). Standardní odsávací hadice s jmenovitým průměrem by měly být dostačující za předpokladu, že je možné je jednoduše a bezpečně nasadit na standardní odsávací konektor endoskopu aScope™ Duodeno.

Nomenklatura užitá v této kapitole se řídí zavedenou zásadou, že každá použitá nádoba má více přípojovacích portů označených buď „To Vacuum“ (vakuum), nebo „To Patient“ (pacient). Uživatel je zároveň povinen dodržet veškeré pokyny a doporučení výrobce týkající se systému řízení endoskopických tekutin zvoleného pro použití s endoskopem aScope™ Duodeno.

Připojení nádob na tekutiny **6**

Za účelem provedení vyšetření anebo výkonu u pacienta musí být všechny nádoby na tekutiny (např. láhve sterilní vody) řádně a bezpečně připojeny k jednotce aBox™ Duodeno, aby se zabránilo jejich rozliti a bylo zachováno bezpečné pracovní prostředí. Nádoby umístěte na určená místa a připojte je podle pokynů uvedených v této kapitole. Pamatujte, že před každým výkonem byste měli použít novou odsávací nádobu/láhev sterilní vody.

Připojení CO₂/insuflačního systému 6

Endoskop aScope™ Duodeno je navržen pro použití k insuflaci se zdrojem CO₂ pro lékařské použití. Maximální tlak dodávaného CO₂ je 12 psi (80 kPa). Připojte endoskop aScope™ Duodeno pomocí hadice s konektorem typu Luer Lock.

- Je-li pomocné zařízení zapnuté, vypněte ho.
- Konektor typu Luer Lock insuflační hadice insuflátoru připojte k insuflačnímu konektoru na endoskopu aScope™ Duodeno.
- Znovu zapněte pomocné zařízení.

Připojení odsávacího systému 6

Bez ohledu na zvolený zdroj vakua bude endoskop aScope™ Duodeno vyžadovat pro normální provoz zdroj zajišťující podtlak v rozsahu min. -7 psi (-50 kPa) a max. -11 psi (-76 kPa). Nedodržení těchto minimálních požadavků na vakuum by mohlo mít za následek snížení schopnosti odvádět tělesné zbytky anebo irigační tekutiny a ztrátu funkce chlazení.

- Je-li pomocné zařízení zapnuté, vypněte ho.
- Nasadte konec odsávací hadice bezpečně na odsávací konektor na endoskopu aScope™ Duodeno.
- Druhý konec odsávací hadice připojte k externímu odsávacímu systému (např. nástěnnému odsávacímu zařízení nebo odsávací pumpě).
- Znovu zapněte pomocné zařízení.

Elektrické připojení k jednotce aBox™ Duodeno 7

- Ujistěte se, že jsou připojeny všechny součásti popsané výše a že pomocná zařízení i jednotka aBox™ Duodeno jsou nastavené a zapnuté.
- Jednotka aBox™ Duodeno indikuje, že je připravena k použití, jakmile se na obrazovce hlavního monitoru zobrazí informační zpráva: „please connect endoscope“ (připojte endoskop). Podrobné informace o nastavení jednotky aBox™ Duodeno naleznete v jejím návodu k použití.
- Zvedněte kryt zásuvky pro konektor endoskopu na jednotce aBox™ Duodeno a zapojte do ní konektor endoskopu.
- Systém vás poté požádá o potvrzení, že je pro výkon připravena nová láhev sterilní vody.
- Po potvrzení systém zobrazí živý obraz výkonu. Podrobné informace o použití jednotky aBox™ Duodeno naleznete v jejím návodu k použití.

Osvětlení musí zapnout uživatel. Podrobné informace o použití jednotky aBox™ Duodeno naleznete v jejím návodu k použití.

Kontrola obrazu 8

- Zapněte LED osvětlení stisknutím tlačítka na jednotce aBox™ Duodeno.
- Ověřte, že se na obrazovce objeví živý obraz nasměrováním distálního konce endoskopu aScope™ Duodeno na nějaký předmět, jako např. na dlaň vaší ruky, a že je správně orientovaný.
- Podle potřeby upravte nastavení obrazu v menu nastavení a informací jednotky aBox™ Duodeno. Podrobné informace naleznete v návodu k použití jednotky aBox™ Duodeno.
- Proveďte angulaci distálního konce endoskopu a ověřte, že nedochází k rušení živého obrazu ani k žádným jiným odchylkám či významným artefaktům.
- Je-li obraz narušený anebo nejasný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.

Kontrola dálkových spínačů

Proveďte kontrolu funkčnosti všech dálkových spínačů i v případě, kdy se jejich použití nepředpokládá. V průběhu vyšetření může dojít k zamrznutí endoskopického obrazu, případně se mohou vyskytnout jiné odchylky, které pacientovi mohou způsobit poranění, krvácení anebo perforaci.

- Stiskněte každý dálkový spínač a ověřte, zda příslušné funkce fungují dle očekávání.

Kontrola funkce odsávání, oplachování a insuflace endoskopu

- Stisknutím sacího a oplachovacího/insuflačního ventilu zkontrolujte, zda fungují dle očekávání. Zakryjte otvor oplachovacího/insuflačního ventilu a ověřte, zda příslušná funkce funguje správně.

4.4. Obsluha aScope™ Duodeno

Zavedení endoskopu 9

- Vyberte vhodný náustek a zasuňte jej pacientovi mezi zuby nebo dásně.
- Před zavedením endoskopu se ujistěte, že elevátor není zvednutý.
- Podle potřeby naneste na zaváděcí část lubrikant klasifikovaný jako zdravotnický prostředek.
- Dálší konec endoskopu zaveďte nejprve otvorem v náustku, poté pokračujte v zavádění do úst a hlitanu a sledujte přítom endoskopický obraz. Zaváděcí část nezasouvejte do úst hlouběji než po značku maximálního bodu zavedení.

Držení endoskopu a manipulace s ním

- Ovládací část endoskopu je navržena pro držení v levé ruce.
- Insuflační/oplachovací a sací ventily lze ovládat levým ukazováčkem.
- Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů a ovládací páčku elevátoru lze ovládat palcem levé ruky.
- Pravá ruka je tak volná, aby mohla manipulovat se zaváděcí částí a s kolečkem pro ovládání pohybu doprava/doleva.

Angulace distálního konce

- Kolečka pro ovládání angulace posouváte podle potřeby k nastavení polohy distálního konce při zavádění a během výkonu.
- Páčky pro uzamčení angulace slouží k aretaci angulovaného distálního konce v požadované pozici.

Insuflace/oplachování

- Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu, aby byl vzduch přiváděn k distálnímu konci. Stiskněte insuflační/oplachovací ventil, aby voda přiváděna k čočce objektivu.

Instilace tekutin

- Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky naplněné tekutinou do portu pracovního kanálu endoskopu aScope™ Duodeno. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu a stiskněte píst pro instilaci tekutiny.
- Dbejte na to, aby během vstřikování nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do sběrného odsávacího systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profukujte vzduchem po dobu cca 5 sekund.

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 před odsáváním veškeré příslušenství.

Zavádění endoskopického příslušenství

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop aScope™ Duodeno zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství. Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu vyskytnou jakékoliv odchylky, příslušenství vyměňte. Endoskopické příslušenství zasuňte do portu pracovního kanálu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na monitoru.

- Vyberte endoskopické příslušenství, které je kompatibilní s endoskopem aScope™ Duodeno. Pokyny k obsluze naleznete v návodu k použití daného příslušenství.

- Zvedněte elevátor posunutím jeho ovládací páčky nahoru.
- Kolečka pro ovládání pohybu nahoru/dolů a doprava/doleva by měla zůstat nehybná.
- Ověřte, zda je konec endoskopického příslušenství uzavřený anebo zasunutý do pouzdra a pomalu endoskopické příslušenství zaveďte přímo do bioptického ventilu.
- Endoskopické příslušenství přidržujte přibližně 4 cm od bioptického ventilu a pomocí krátkých tahů jej zavádějte přímo do bioptického ventilu, zároveň přitom sledujte endoskopický obraz. Ověřte, zda se konec endoskopického příslušenství dotýká elevátoru.
- Ovládací páčku elevátoru posuňte opačně ke směru nahoru, aby se elevátor snížil. Zaveďte endoskopické příslušenství o trochu dále a ovládací páčku elevátoru posuňte nahoru. Ověřte, že se příslušenství objeví na endoskopickém obrazu.
- Výšku elevátoru nastavte pomocí jeho ovládací páčky.

Vytahování endoskopického příslušenství

- Uzavřete konec endoskopického příslušenství anebo jej zatáhněte zpět do pouzdra. **10**
- Při současném snižování elevátoru pomalu vytažte endoskopické příslušenství.

Vytahování endoskopu

- Ukončete používání funkce zvětšení (zoomu) jednotky aBox™ Duodeno.
- Ovládací páčku elevátoru posuňte opačně ke směru nahoru a až nadoraz.
- Stlačením sacího ventilu odsajte veškerý nahromaděný vzduch, krev, hlen či jiné tělesné zbytky.
- Páčku pro uzamčení pohybu v ose nahoru/dolů posuňte dolů pro odemčení angulace.
- Páčku pro uzamčení pohybu v ose vlevo/vpravo posuňte ve směru „F“ pro odemčení angulace.
- Opatrně vytažte endoskop a sledujte přitom endoskopický obraz. Vyměňte náustek z pacientových úst.

5. Ukončení výkonu

5.1. Ukončení výkonu u pacienta

- Odpojte konektor endoskopu od jednotky aBox™ Duodeno.
- Otevřete kryt pumpy a vyjměte oplachovací hadici.
- Odstraňte hadice procesní vody a láhev sterilní vody vyjměte z držáku láhve na jednotce aBox™ Duodeno.
- Láhev sterilní vody zlikvidujte.
- Vypněte insuflátor nebo zdroj CO₂ a odpojte hadice od endoskopu aScope™ Duodeno.
- Vypněte zdroj vakua/vakuovou pumpu a odpojte hadice od endoskopu aScope™ Duodeno.

6. Po použití

- Zkontrolujte, zda nechybí některé části a zda na ohybové části, distálním konci nebo zaváděcí hadici endoskopu aScope™ Duodeno nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné odchylky. V případě zjištění jakýchkoli odchylek neprodleně zjistěte, zda některé části nechybí, a přijměte nezbytná nápravná opatření. **11**
- Odpojte uvolnění tahu konektor endoskopu od jednotky aBox™ Duodeno. **12**
- Endoskop zlikvidujte. **13**

V případě jakýchkoli nepříznivých událostí kontaktujte výrobce prostředku nebo místního distributora Ambu. V Evropě by měl být rovněž informován příslušný národní úřad veřejného zdraví či jiný orgán.

Vrácení prostředku společnosti Ambu

Bude-li nutné poslat endoskop aScope™ Duodeno společnosti Ambu k posouzení, předem laskavě informujte svého zástupce Ambu, který vám poskytne pokyny a případné rady. V zájmu prevence infekce je přísně zakázáno přepravovat kontaminované zdravotnické prostředky. Před dodáním společnosti Ambu musí být zdravotnický prostředek aScope™ Duodeno

nejprve dekontaminován na místě. Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

V případě závažné nežádoucí příhody informujte společnost Ambu a příslušný orgán.

Likvidace aScope™ Duodeno

Endoskop aScope™ Duodeno je jednorázový prostředek a po použití je považován za zdravotnický odpad, který musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků obsahujících elektronické součásti. Jedná se o prostředek pro jedno použití, proto jej nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

7. Technické údaje

Všechny níže uvedené údaje (např. o hmotnosti, rozměrech) představují průměrné hodnoty. Mohou se proto vyskytovat drobné odchylky, které však nemají žádný vliv na výkon anebo bezpečnost systému.

7.1. aScope™ Duodeno

Funkce endoskopu

Celková délka	3100 mm	
Zaváděcí část	Pracovní délka	1240 mm
	Vnější průměr zaváděcí hadice	11,3 mm
	Vnější průměr distálního konce	13,7 mm
	Angulace	120° nahoru 90° dolů 90° vlevo 110° vpravo
Ohybová část		
Způsob osvětlení	LED	
Optický systém	Zorné pole	130°
	Směr pohledu	Boční pohled zezadu 6°
Vnitřní průměr pracovního kanálu	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specifikace prostředí pro skladování a provoz

Přepravní teplota	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Teplota skladování	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Provozní teplota	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativní vlhkost pro přepravu, skladování a provoz	30 % – 85 % relativní
Atmosférický tlak	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar)
	11,6 – 15,8 psi
	600 – 818 mmHg

7.3. Seznam pomocných zařízení

Pomocná zařízení	Informace	Součást systému
Oplachovací voda	Sterilní voda dostupná v klinickém prostředí, láhve až 1000 ml	Ne
Držák láhve	Držák láhve sterilní vody	Ano
Odsávací nádoba	Odsávací nádoba pro lékařské použití (např. Medela); lze použít libovolnou nádobu prodávanou na trhu	Ne
Zdroj vakua	Vakuová/odsávací pumpa, nebo nástěnné odsávací zařízení s podtlakem v rozsahu min. -7 psi (-50 kPa) a max. -11 psi (-76 kPa)	Ne
Insuflátor	Zdroj insuflace max. 12 psi (80 kPa)	Ne

7.4. Příslušenství

Obecné informace

Endoskopické příslušenství by mělo mít maximální průměr 4 mm a nemělo by mít žádné ostré hrany ani rohy. Připojená zařízení, zejména elektrická, musí splňovat příslušné zdravotnické normy (pro zdravotnické prostředky). Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě průměru pracovního kanálu bude v kombinaci se systémem funkční. Pro informace o kompatibilitě endoskopického příslušenství se obraťte na svého obchodního zástupce společnosti Ambu.

8. Odstraňování problémů

V následující tabulce jsou popsány možné problémy, jež se mohou u zařízení vyskytnout v důsledku chybného nastavení anebo opotřebení spotřebního materiálu, jejich možné příčiny a navrhaná opatření za účelem jejich odstranění. Problémy nebo poruchy způsobené jinými příčinami, než jsou uvedeny níže, by měly být oznámeny společnosti Ambu A/S. Pro podrobné informace se obraťte na svého obchodního zástupce Ambu.

8.1. Páčky pro ovládání angulace, ohybu a uzamčení

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Zvýšený odpor při pohybu kolečkem pro ovládání angulace	Je aktivována páčka pro uzamčení	Uvolněte páčku pro uzamčení
Uvolněná brzda v režimu přitahování	Brzda není správně přitažená	Zkontrolujte, zda je přitahována správná brzda a zda je správně přitažená
Páčku pro uzamčení nelze uvolnit, ohybovou část nelze narovnat	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Při pohybu ovládacího kolečka nedochází k angulaci distálního konce	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Nelze dosáhnout maximálního úhlu ohybu	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Elevátor nefunguje nebo se pohybuje v omezeném rozsahu	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Endoskopické příslušenství vyčnívá z distálního konce a nelze ho zatáhnout	Elevátor je zvednutý	Snížte elevátor
Ohybová část se ohýbá opačným směrem	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno

8.2. Oplachování a insuflace

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Oplachování není možné	Není připojena láhev sterilní vody, nebo je prázdná	Vložte novou láhev sterilní vody do držáku a připojte ji k endoskopu aScope™ Duodeno
	Oplachovací hadice není správně připojena	Připojte oplachovací hadici správně k endoskopu aScope™ Duodeno
	Oplachovací pumpa je vadná	Viz oddíl odstraňování problémů jednotky aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Insuflační hadici nelze připojit	Insuflační hadice není kompatibilní	Nahradte ji kompatibilní insuflační hadicí
	Insuflační hadice je připojena k nesprávnému konektoru	Připojte insuflační hadici ke správnému konektoru
Nepřetržitá insuflace bez aktivace insuflačního/ oplachovacího ventilu	Otvor insuflačního/ oplachovacího ventilu je zablokovaný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Nedostatečná insuflace	Insuflátor není kompatibilní, nebo není správně nastavený	Připojte kompatibilní insuflátor Upravte nastavení insuflátoru
	Zdroj CO ₂ je prázdný	Připojte nový zdroj CO ₂
	Je spuštěno odsávání	Vypněte odsávání

8.3. Odsávání

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Snížené nebo žádné odsávání	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 nádoba plná, vyměňte ji Připojte odsávací nádobu
	Bioptický ventil není správně připojen	Připojte ventil správně
	Krytka bioptického ventilu je otevřená	Zavřete krytku
	Bioptický ventil je poškozený	Vyměňte jej za nový
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou příliš slabé (min. -7 kPa)	Zvyšte podtlak
	Vadný zdroj vakua/odsávací pumpa	Vyměňte zdroj vakua/odsávací pumpu za nové
	Pracovní kanál je zablokovaný	Propláchněte pracovní kanál sterilní vodou za použití stříkačky
Sací ventil zůstává stisknutý	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Ventil je lepkavý	Opatrně vytáhněte ventil nahoru

8.4. Pracovní kanál

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Pracovní kanál nebo vstup do něj je zúžený nebo zablokovaný (příslušenství neprochází bez obtíží kanálem)	Endoskopické příslušenství není kompatibilní	Vyberte kompatibilní příslušenství
	Endoskopické příslušenství je otevřené	Uzavřete endoskopické příslušenství nebo ho zasuňte do pouzdra
	Elevátor je zvednutý	Snižte elevátor
	Pracovní kanál je zablokovaný	Pokuste se jej uvolnit propláchnutím sterilní vodou za použití stříkačky
	Bioptický ventil není otevřený	Otevřete krytku bioptického ventilu

8.5. Kvalita a jas obrazu

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Žádný videoobraz	Jednotka aBox™ Duodeno nebo pomocné zařízení není zapnuté	Zapněte jednotku aBox™ Duodeno a pomocné zařízení
	Konektor endoskopu není správně připojen k jednotce aBox™ Duodeno	Připojte konektor endoskopu správně k jednotce aBox™ Duodeno
	LED osvětlení je vypnuté	Zapněte LED osvětlení
	Monitor pro lékařské použití je vadný	Kontaktujte podporu pro konkrétní prostředek
	Monitor pro lékařské použití není připojen správně	Připojte monitor pro lékařské použití správně
	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Opatrně vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je vadná	Kontaktujte podporu
Obraz náhle ztmavne	Závada kamery nebo osvětlení	Vytáhněte endoskop aScope™ Duodeno a připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Porucha chlazení	Připojte novou láhev sterilní vody anebo zasuňte hadice procesní vody tak, aby dosáhly až na dno láhve, případně podle potřeby vyměňte odsávací nádobu
Rozmazaný obraz	Čočka objektivu je znečištěná	Opláchněte čočku objektivu
	Na čočce ulpěly kapky vody	Kapky vody z čočky odstraňte insuflací
	Nesprávné nastavení obrazu na jednotce aBox™ Duodeno	Viz návod k použití jednotky aBox™ Duodeno
Obraz je tmavý, nebo přesvícený	Nesprávné nastavení obrazu na jednotce aBox™ Duodeno	Viz návod k použití jednotky aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Připojte nový endoskop aScope™ Duodeno

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Barevné odstíny endoskopického obrazu jsou neobvyklé	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Obraz je zamrzlý	Je zapnutá funkce zmrazení obrazu	Vypněte funkci zmrazení obrazu
	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je vadná	Kontaktujte podporu

8.6. Dálkové spínače

Možný problém	Možná příčina	Řešení
Dálkové spínače nefungují vůbec anebo nefungují správně	Konektor endoskopu není správně připojen k jednotce aBox™ Duodeno	Připojte konektor endoskopu správně k jednotce aBox™ Duodeno
	Byla změněna konfigurace dálkových spínačů	Obnovte standardní konfiguraci dálkových spínačů, nebo změňte nastavení
	Byl použit nesprávný dálkový spínač	Použijte správný dálkový spínač
	Endoskop aScope™ Duodeno je vadný	Připojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je vadná	Kontaktujte podporu

9. Použité normy

Systém splňuje požadavky norem IEC 60601–1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 a IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnetická kompatibilita

Obecné informace Na zdravotnické elektrické přístroje se vztahují zvláštní preventivní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány v souladu s pokyny obsaženými v příložené dokumentaci. Výrobce může zaručit shodu zařízení pouze za předpokladu, že je použito příslušenství uvedené v příložené dokumentaci. Tento prostředek je určen k použití výhradně školenými zdravotnickými pracovníky. Tento prostředek může způsobit radiové rušení nebo může narušit funkčnost jiných zařízení v jeho blízkosti. Může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, jako např. změnit orientaci či uspořádání systému, případně zajistit stínění.

Zvláštní pokyny Předpisy týkající se zdravotních prostředků vyžadují, aby vám byly poskytnuty následující informace. (Viz tabulky na následujících stranách.)

- Tabulka 1 Doporučené separační vzdálenosti
- Tabulka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1
- Tabulka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2
- Tabulka 4 Elektromagnetické emise

Tabulka 1 Doporučené separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními systémy a prostředkem aScope™ Duodeno. Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované VF rušení. Uživatel systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF telekomunikačními systémy a systémem, jak je uvedena níže v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý výstupní výkon vysílače P ve watttech [W]	Doporučená separační vzdálenost d vyjádřená v metrech na základě jmenovitého výstupního výkonu a frekvence vysílače		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výstupní výkon není stanoven, lze doporučenou separační vzdálenost určit pomocí výše uvedených rovnic.

Tabulka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Prostředek aScope™ Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) dle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů dle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové napájecí vedení	± 2 kV pro síťové napájecí vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení dle IEC 61000-4-11	0 % pokles po dobu 0,5 cyklu 0 % pokles po dobu 1 cyklu 70 % pokles po dobu 25 cyklů 0 % pokles po dobu 250 cyklů	0 % pokles po dobu 2 ms (snížení) 0 % pokles po dobu 4 ms (snížení) 70 % pokles po dobu 500 ms (snížení) 95 % snížení po dobu 10 ms (snížení)	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému nemocničnímu nebo komerčnímu prostředí. Požaduje-li uživatel nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, je doporučeno, aby byl prostředek aScope™ Duodeno napájen z nepřerušitelného zdroje napájení.

Tabulka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
---	----------------	----------------	--

Tabulka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Prostředek aScope™
Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel
prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie dle IEC 61000-4-6 Vyzařovaná VF energie dle IEC 61000-4-3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Přenosná a mobilní radiová zařízení by neměla být používána v menší vzdálenosti od kterékoli části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. $d=3,5/3 \sqrt{P}$ až 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech a d je separační vzdálenost v metrech.

Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem
lokality by měla být nižší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. K rušení může
docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.



Tabulka 4 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost Prostředek aScope™ Duodeno je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel prostředku aScope™ Duodeno musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise dle CISPR 11	Skupina 1	Prostředek aScope™ Duodeno využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
VF emise dle CISPR 11	Třída A	Prostředek aScope™ Duodeno je vhodný pro použití ve všech budovách jiných než obytných, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti napájející budovy, včetně budov sloužících k bydlení, za předpokladu, že bude dodrženo následující varování:
Emise harmonických složek dle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a emise flikru dle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	<p>VAROVÁNÍ:</p> <p>Tento prostředek je určen k použití pouze školenými zdravotnickými pracovníky. Jedná se o prostředek třídy A podle CISPR 11. V obytných prostorách může prostředek radiové rušení, proto je v takovém případě nezbytné přijmout vhodná nápravná opatření, jako např. změnit orientaci či uspořádání, případně zajistit stínění prostředku nebo filtrování napájení.</p>

11. Kontaktní informace

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dánsko

1. Vigtig information – læs inden brug

Læs denne *brugsanvisning* omhyggeligt, før aScope™ Duodeno tages i brug, og gem den til senere brug. Hvis man undlader at læse og grundigt sætte sig ind i oplysningerne i denne brugsanvisning samt de oplysninger, der er udarbejdet til endoskopisk ekstraudstyr og tilbehør, kan det medføre alvorlig personskade på patienten og/eller brugeren. Hvis instruktionerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det resultere i beskadigelse af og/eller funktionsfejl på udstyret.

Denne brugsanvisning beskriver de anbefalede procedurer for eftersyn og klargøring af systemet før brug. Den beskriver ikke, hvordan en egentlig procedure skal udføres, og den forsøger heller ikke at lære begynderen den korrekte teknik eller medicinske aspekter vedrørende brugen af udstyret. Det er den enkelte institutions ansvar at sikre, at kun uddannet personale, som er kompetente og har viden om endoskopisk udstyr, antimikrobielle stoffer/processer og hospitalets infektionshygiejniske retningslinjer, er involveret i brugen, håndteringen og behandlingen af dette medicinske udstyr. Brugsanvisningen kan blive opdateret uden yderligere varsel. Eksemplarer af den seneste version fås ved henvendelse.

1.1. Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse sammen med aBox™ Duodeno, endoskopisk tilbehør (f.eks. biopsitang) og andet ekstraudstyr (f.eks. videomonitor til medicinsk brug) til endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

Bemærk: Enheden må ikke anvendes til andre formål end det tilsigtede. Vælg det endoskop, der skal anvendes, i henhold til formålet med den tilsigtede procedure baseret på den fulde forståelse af endoskopets specifikationer og funktionalitet som beskrevet i denne brugsanvisning.

1.2. Generelle oplysninger

Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af læger, der er uddannet i ERCP-procedurer. Hvis der er officielle standarder for bruger kvalifikationer til udførelse af endoskopi og endoskopisk behandling, som er defineret af hospitalets medicinske administratorer eller andre officielle institutioner såsom faglige endoskopiselskaber, skal disse standarder følges. Hvis der ikke er nogen officielle kvalifikationsstandarder, skal operatøren af denne enhed være en læge, som er godkendt af den medicinske sikkerhedsleder på hospitalet eller af afdelingslederen (intern medicinsk afdeling osv.).

Lægen skal være i stand til sikkert at udføre den planlagte endoskopi og endoskopibehandling i henhold til retningslinjerne fra de faglige endoskopiselskaber osv. og med højde for vanskeligheden ved endoskopi og endoskopisk behandling. Denne brugsanvisning forklarer og diskuterer ikke de endoskopiske procedurer.

Ekstraudstyr, der tilsluttes elektromedicinsk udstyr, skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde kravene til elektromedicinske systemer (se paragraf 16 i den seneste gyldige version af IEC 60601-1). Enhver, der tilslutter yderligere udstyr til elektromedicinsk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene til elektromedicinske systemer. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale repræsentant eller Ambu for at få hjælp.

1.3. Kontraindikationer

Kontraindikationer for ERCP omfatter følgende:

- Patienter under 18 år.
- Når risiciene for patientens helbred eller liv vurderes at veje tungere end de mest fordelagtige fordele ved proceduren.
- Når der ikke kan opnås tilstrækkeligt patientsamarbejde eller -samtykke.
- Når der er mistanke om eller kendskab til perforering af indre organer.

Der kan være yderligere kontraindikationer for højrisikoprocedurer, såsom bilieær sphincterotomi, hos en patient, som er fuldt antikoaguleret, eller som er i behandling med trombocythæmmere.

Følgende tilstande kan også kontraindicere ERCP og skal kvalificeres:

- Patienten har tidligere haft en alvorlig allergisk reaktion over for ERCP-kontraststof.
- Ustabil kardiopulmonal, neurologisk eller kardiovaskulær status hos patienten.
- Svær ukorrigeret koagulopati.

1.4. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret. Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.

ADVARSLER

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade.

Tilslutning af enheder

- Tilslut ikke ikke-medicinsk udstyr til endoskopet. Tilslutning af enheder, der ikke er godkendt til medicinsk brug (overholder IEC 60601), kan have en negativ indvirkning på systemets sikkerhed. Tilslut kun udstyr til medicinsk brug til endoskopet. Detaljerede oplysninger findes i brugsanvisningen til aBox™ Duodeno.

Engangsbrug og krydskontaminering

- Endoskopet, der er beskrevet i denne brugsanvisning, er medicinsk engangsudstyr. Da det leveres i en steril emballage, skal det håndteres (ved hjælp af aseptisk teknik) og opbevares korrekt for at sikre, at den sterile emballage ikke brydes før brug.
- Forsøg ikke at rense og genbruge aScope™ Duodeno, da det er et engangsprodukt, som ikke må genbehandles. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner samt funktionsfejl på apparatet.
- aScope™ Duodeno må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
- Der skal anvendes en ny flaske sterilt vand med en volumen på mindst 1.000 ml til hver procedure. Brug af en åben flaske vand kan medføre krydskontaminering eller infektion.
- For at beskytte mod farlige kemikalier og potentielt smittefarligt materiale under proceduren og faren ved utilsigtet forbrænding ved diatermi skal der bæres personlige værnemidler som f.eks. briller, ansigtsmaske, fugtbestandigt tøj samt kemikalie- og elektricitetsbestandige handsker, der passer korrekt og er lange nok til, at huden ikke blotlægges. Bemærk, at der skal tages et nyt par handsker i brug før hver procedure.

Klargøring

- Fjern alle metalgenstande (ur, briller, halskæde osv.) fra patienten før endoskopi. Hvis der udføres højfrekvent kauterisationsbehandling, samtidig med at patienten bærer metalgenstande, kan det forårsage forbrændinger på patienten i områder omkring metalgenstandene.
- Hvis der bruges et endoskop, der ikke fungerer korrekt eller mistænkes for at være defekt, kan det kompromittere patientens eller operatørens sikkerhed og potentielt medføre alvorlig beskadigelse af udstyret. Efterse endoskopet for skader før brug. Kontrollér endoskopets funktionalitet før brug. Sørg altid for at have et andet endoskop tilgængeligt og klar til brug for at undgå unødvendige forsinkelser på grund af udstyrsfejl eller funktionsfejl.

Operatørvejledning

- Undlad at røre ved, ramme eller tabe endoskopets distale ende, indføringsslangen, det bøjelige område, håndtaget, umbilicus og/eller endoskopkonnektoren. Undlad også at bøje, hive i eller vride endoskopets distale ende, indføringsslangen, det bøjelige område, håndtaget, umbilicus eller endoskopkonnektoren med overdreven kraft. Endoskopet kan blive beskadiget og forårsage patientskade, forbrændinger, blødning og/eller perforationer. Det kan også medføre, at dele af endoskopet falder af inde i patienten.
- Kig ikke direkte ind i endoskopets distale ende, og undgå patientøjenkontakt med endoskopets distale ende, mens lysdioderne er tændt. Hold øjnene væk fra den distale ende under indføring af endoskopisk tilbehør, da det kan medføre øjenskader.
- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
- Efterlad ikke endoskopet med lyset tændt før og efter undersøgelsen. Ellers kan lysdioderne blive rettet mod den sederede patients åbne øjne og forårsage forbrændinger af nethinden.

Ekstraudstyr

- Hvis der anvendes andre kombinationer af ekstraudstyr end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning, påtager hospitalets behandlende afdeling sig det fulde ansvar.
- En defekt vakuumpumpe kan medføre tab af køling og øget temperatur ved endoskopets spids. Sørg for at have en anden vakuumkilde til rådighed.

Betjening af endoskopet

- Udfør aldrig vinkelindstilling med magt eller meget pludseligt. Det vinklede bøjelige område må aldrig hives i, vrides eller drejes med magt. Det kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation. Det kan også blive umuligt at rette det bøjelige område ud under en undersøgelse. Undlad at betjene det bøjelige område, tilfør luft eller suge, indføre eller udtrække endoskopets indføringsdel eller anvende endoskopisk tilbehør uden at kigge på det endoskopiske livebillede, eller når billedet fryser eller er forstørret. Det kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Indføringsdelen må aldrig indføres, trækkes ud eller betjenes pludseligt eller med overdreven kraft. Det kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Endoskopets indføringsdel må aldrig indføres eller trækkes ud, mens det bøjelige område er bøjet eller fastlåst. Det kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Endoskopet må aldrig indføres eller trækkes ud, mens elevatoren er hævet, eller når det endoskopiske tilbehør stikker ud af endoskopets distale ende. Ellers kan det medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Tilslut sugeslangen til sugepumpen og til sugekonnektoren på endoskopet. Hvis sugeslangen ikke er fastgjort korrekt, kan der dryppe rester fra slangen, hvilket kan øge infektionsrisikoen, forårsage beskadigelse af udstyret og/eller reducere sugeevnen.
- Hvis det sterile vandniveau i vandflasken er for lavt, skal flasken udskiftes med en ny. En tom flaske kan medføre tab af skylle- og kølefunktion. Hav altid en ny flaske steril vand klar til denne procedure.
- Hvis der mod forventning sidder blod på overfladen af indføringsdelen på det udtrukne endoskop, skal patientens tilstand kontrolleres omhyggeligt.
- Endoskopet må ikke anvendes, hvis dele af endoskopet eller det endoskopiske tilbehør falder af inde i patientens krop på grund af beskadigelse af udstyret eller funktionsfejl. Stop med at bruge endoskopet med det samme, og tag alle dele ud på passende vis, da der ellers kan opstå alvorlig patientskade.

Billede

Kontrollér altid, om billedet på monitoren er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet. Anvend ikke denne enhed, hvis det ikke er muligt at se livebilledet, da dette kan medføre patientskade.

- Indstil altid intensiteten af det elektrokirurgiske udstyr til den lavest påkrævede værdi for at undgå billedforstyrrelser. Øg ikke intensitetsniveauet over standard ERCP-indstillingerne. Begræns altid den kontinuerlige aktiveringstid for elektriske apparater til et minimum.
- Hvis der vises et unormalt endoskopisk billede, eller hvis der opstår en unormal funktion, men det hurtigt korrigerer sig selv, kan der være en fejl i endoskopet. I så fald skal det overvejes at afbryde proceduren, fordi uregelmæssigheden kan opstå igen, og endoskopet muligvis ikke vender tilbage til sin normale tilstand. Stands straks undersøgelsen, og træk langsomt endoskopet ud, mens der kigges på det endoskopiske billede. Ellers kan det medføre patientskade, blødning og/eller perforation.

Overinsufflation og gas

- Bekræft, at det øverste hul i insufflations-/skylleventilen ikke er blokeret. Hvis hullet er blokeret, tilføres der kontinuerligt luft, hvilket kan medføre patientsmerter, blødning og/eller perforation.
- Undlad at insufflere for store mængder luft eller ikke-brændbare gasser ind i patienten. Dette kan forårsage gasemboli og/eller overinsufflation.
- Undlad at insufflere brændbare gasser i patienten. Ellers kan patienten komme til skade.

Temperatur ved den distale ende

- Temperaturen i endoskopets distale ende kan overstige 41 °C (106 °F) og nå 50 °C (122 °F) på grund af intens endoskopisk belysning. Endoskopet må derfor ikke efterlades med lyset tændt før og/eller efter en undersøgelse, og der skal altid opretholdes en passende afstand, som er nødvendig for tilstrækkelig visning, samtidig med at minimumsbelysningsniveauet anvendes i mindst mulig tid. Fortsat belysning vil medføre, at endoskopets distale ende bliver varm, og forårsage forbrændinger hos operatøren og/eller patienten.
- Undgå længerevarende kontakt mellem spidsen af enheden og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige den. Endoskopets distale ende kan blive varm på grund af varme fra den lysemittende del. Når endoskopet trækkes ud, skal den distale ende være i neutral og ikke-bøjet position med bremserne slået fra.

Biopsiventil

- Før der anvendes en sprøjte til at injicere væske gennem biopsiventilen, eller når der aspireres, skal ventilens hætte tages af hoveddelen. Hvis hættten ikke tages af, og/eller sprøjten ikke sættes lige i, kan biopsiventilen blive beskadiget. Dette kan nedsætte endoskopets sugeevne, og det kan lække eller sprøjte med rester eller væsker fra patienten, hvilket øger infektionsrisikoen. Hvis biopsiventilen ikke lukkes under proceduren, kan det lække eller sprøjte med rester eller væsker fra patienten ud af den, hvilket øger infektionsrisikoen. Når ventilen er åben, anbringes et stykke steril gaze over den for at forhindre lækage.
- Det kan sprøjte med rester fra patienten, når det endoskopiske tilbehør trækkes ud af biopsiventilen. Hold et stykke gaze omkring tilbehøret og biopsiventilen under udtagningen for at forhindre dette.
- Lad ikke det endoskopiske tilbehør hænge ned fra biopsiventilen. Dette kan beskadige ventilen, hvilket kan nedsætte endoskopets sugeevne, og det kan lække eller sprøjte med rester eller væsker fra patienten, hvilket øger infektionsrisikoen.
- Brug ikke biopsiventilen, hvis der observeres uregelmæssigheder under eftersynet. En uregelmæssig, unormal eller beskadiget ventil kan nedsætte endoskopets sugeevne, og det kan lække eller sprøjte med rester eller væsker fra patienten, hvilket øger infektionsrisikoen. Udskift om nødvendigt med en ny.

Endoskopisk tilbehør

- Når der anvendes endoskopisk tilbehør, skal det sikres, at tilbehøret forbliver synligt i det endoskopiske billede. Hvis tilbehørets position ikke kan ses på det endoskopiske billede, kan det medføre alvorlig skade på patienten og/eller beskadigelse af udstyret.
- Når et endoskopisk tilbehør indføres eller trækkes ud, skal det bekræftes, at dets distale ende er lukket eller trukket helt tilbage i sheathen. Sørg for at rette det bøjelige område så meget ud som muligt. Indføring eller udtrækning af endoskopisk tilbehør med overdreven kraft kan beskadige arbejdskanalen eller det endoskopiske tilbehør. Indfør eller udtræk langsomt det endoskopiske tilbehør lige ind i eller ud af spalten i biopsiventilen. Ellers kan biopsiventilen blive beskadiget, og stykker af den kan falde af og/eller forårsage patientskade.
- Indfør ikke endoskopisk tilbehør, uden at elevatoren er hævet. Hvis tilbehør indføres, uden at elevatoren er hævet, kan det ikke observeres på det endoskopiske billede og kan forårsage patientskade.
- Kontrollér bevægelsen af det endoskopiske tilbehør ved langsomt at bevæge elevatorstyrearmen flere gange for at hæve elevatoren. Ellers kan det endoskopiske tilbehør bevæge sig i uventede retninger, og det kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Lokaliser det endoskopiske tilbehør så centralt som muligt i det endoskopiske billede ved at justere positionen på endoskopets distale ende, især under udførelse af papillotomi. Når den distale ende af det endoskopiske tilbehør er placeret i venstre eller højre side af det endoskopiske billede, og elevatorstyrearmen betjenes, kan det endoskopiske tilbehør bevæge sig pludseligt, hvilket kan medføre patientskade, blødning og/eller perforation.
- Brug ikke overdreven kraft ved betjening, indføring eller udtrækning af endoskopisk tilbehør, og sørg for, at tilbehøret er synligt på det endoskopiske billede. Ellers kan det endoskopiske tilbehør pludselig stikke ud af endoskopets distale ende, hvilket kan forårsage patientskade, blødning og/eller perforation. Udsend aldrig højfrekvent strøm, før det er bekræftet, at den distale ende af det højfrekvente endoskopiske tilbehør befinder sig i endoskopets synsfelt. Bekræft også, at elektrodedelen og slimhinden i nærheden af målområdet befinder sig i en passende afstand fra endoskopets distale ende. Hvis den højfrekvente strøm udsendes, mens den distale ende af det endoskopiske tilbehør ikke er synligt eller er for tæt på endoskopets distale ende, kan det medføre patientskade, blødning og/eller perforation samt beskadigelse af udstyret.
- Når elevatoren flyttes, må den distale ende af det endoskopiske tilbehør ikke åbnes eller lukkes. Dette kan beskadige det endoskopiske tilbehør og forårsage patientskade, blødning og/eller perforation. Hvis det endoskopiske tilbehør ikke kan indføres eller trækkes ud, den distale ende af det endoskopiske tilbehør ikke kan åbnes eller lukkes, flyttes elevatorstyrearmen i modsat retning af "Op" for at sænke elevatoren.
- Når enheden anvendes med strømtilført endoskopisk udstyr, kan lækagestrømmen være additiv. Brug kun endoskopisk udstyr af typen BF eller CF. Kontrollér kompatibiliteten af tilbehøret/det endoskopiske udstyr før brug med hensyn til eventuelle kriterier for sikker brug.

Sugeevne

- Undgå aspiration af faste stoffer eller tyktflydende væsker, da arbejdskanalen, sugekanalen eller sugeventilen kan blive tilstoppet.
- Ved aspiration skal sugetrykket holdes på det laveste niveau, der er nødvendigt for at udføre proceduren. For højt sugetryk kan forårsage aspiration af og/eller skade på slimhinden. Desuden kan patientvæsker lække eller sprøjte fra biopsiventilen, hvilket kan øge infektionsrisikoen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade. De kan også bruges til at advare mod usikker praksis eller potentiel skade på udstyr.

Generelt

- Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Hold aScope™ Duodeno tørt under klargøring, brug og opbevaring.
- aScope™ Duodeno er ikke beregnet til at blive repareret. Hvis aScope™ Duodeno er defekt, skal det returneres til Ambu. Der henvises til kapitel 6 for yderligere oplysninger.
- Der kan forekomme elektromagnetisk interferens på denne enhed i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol, eller andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (radiofrekvens) såsom mobiltelefoner. Hvis der opstår elektromagnetisk interferens, kan det være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger såsom at vende eller flytte denne enhed eller afskærme stedet.

Udpakning og placering af endoskopet

- Posen eller papkassen må ikke åbnes med en kniv eller andre skarpe instrumenter.
- Anbring aScope™ Duodeno på en plan overflade under udpakning. Hvis aScope™ Duodeno tabes, kan det blive beskadiget.

Før brug

- For at forhindre at patienten kommer til at bide i endoskopet, anbefales det, at der anbringes et mundstykke i patientens mund, før endoskopet indføres.
- Brug aldrig et mundstykke, der er deformeret, beskadiget eller viser tegn på andre uregelmæssigheder, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af udstyret.
- For at forhindre at patienten knækker en eller flere tænder, skal det sikres, at der ikke er nogen løse kroner eller manglende tænder forud for undersøgelsen.
- For at forhindre at patienten mister en tandprotese, skal det sikres, at patienten fjerner denne før undersøgelsen.
- Sugebeholderen må ikke fyldes helt. Sugebeholderen skal skiftes efter hver undersøgelse. Hvis der benyttes en fyldt sugebeholder, kan det medføre tab af sugefunktion, tab af køling eller fejlfunktion af sugepumpen.

Betjening af endoskopet

- Vær opmærksom på ikke at beskadige indføringsslangen eller den distale ende, når der anvendes skarpt udstyr sammen med aScope™ Duodeno. Endoskopkonnektoren vil da afbrydes fra endoskopkonnektorstikket på aBox Duodeno, og det endoskopiske billede forsvinder.
- Vær forsigtig ved manøvrering af indføringsslangens distale ende, og sørg for, at den distale ende på indføringsslangen ikke rører andre genstande, idet det kan beskadige udstyret. Den distale endes linseoverflade er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.
- Indføringsslangen og umbilicus må ikke rulles sammen i en diameter på mindre end 12 cm. I så fald kan der ske skade på udstyret.
- Forsøg ikke at bøje endoskopets indføringsdel med overdreven kraft. Ellers kan indføringsdelen blive beskadiget.
- Det bøjelige område må ikke vrides eller bøjes med hænderne. I så fald kan der ske skade på udstyret.
- Endoskopets sugeventil og insufflations-/skylleventil kan ikke fjernes fra betjeningsdelen. Hvis man trykker på, trækker i eller vrider kontakterne med for stor kraft, kan de gå i stykker og/eller forårsage vandlækage.
- Endoskopets insufflations- og skylleventiler kan ikke fjernes fra håndtaget. Hvis man trykker på, trækker i eller vrider dem med for stor kraft, kan knapperne og/eller ventilerne gå i stykker, hvilket vil medføre funktionstab.

- Anvend ikke olivenolie eller produkter, der indeholder petroleumsbaserede smøremidler (f.eks. Vaseline®), på endoskopet. Disse produkter kan forringe endoskopet. Brug kun smøremidler til medicinsk brug, der er fri for paraffiner og silikone.
- Hvis fjernkontakterne, sugeventilen eller insufflations-/skylleventilen ikke vender tilbage til OFF-positionen, når der trykkes på dem, skal de forsigtigt trækkes opad for at sætte dem tilbage til OFF-positionen.

Endoskopisk tilbehør

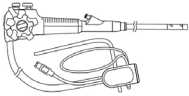
- Brug ikke beskadiget endoskopisk tilbehør. Hvis der observeres uregelmæssigheder under brugen, skal der træffes passende foranstaltninger for at undgå patientskade og/eller beskadigelse af udstyret.

1.6. Utilsigtede hændelser

Potentielle uønskede hændelser relateret til Ambu Duodeno-systemet (ikke udtømmende): Infektion/inflammation (herunder post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis og sepsis), blødning, perforation, varmeskader, stentrelaterede utilsigtede hændelser, kardiopulmonale utilsigtede hændelser, luftemboli, anæstesirelaterede utilsigtede hændelser, kvalme, ondt i halsen, mavesmerter og ubehag.


2. Systembeskrivelse

2.1. Systemets komponenter

Ambu® aScope™ Duodeno Steril og til engangsbrug	Varenummer	Den distale endes udvendige diameter ø	Arbejdskanalens indvendige diameter ø
	482001000	41.2 Fr (13,7 mm)	12.6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor for detaljerede oplysninger.

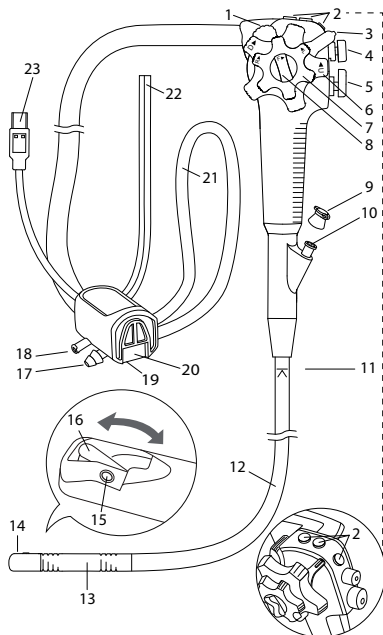
2.2. Kompatibelt udstyr

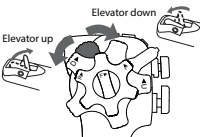
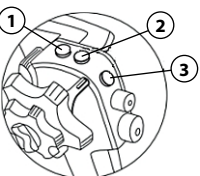
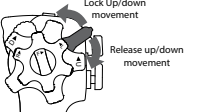
Ambu® aBox™ Duodeno Genanvendelig enhed	Varenummer
	485001000US (til det amerikanske marked) 485001000 (til markeder uden for USA)

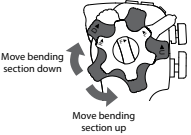
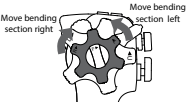
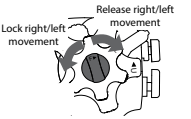
aBox™ Duodeno fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor for detaljerede oplysninger.

2.3. Beskrivelse og funktion af aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno er et fleksibelt endoskop med sidekiggende optik, bøjelig spids og en elevator til styring af placeringen af indsat tilbehør. Endoskopets bøjelige spids styres via hjul og kan låses med vinkellåse. Elevatoren i spidsen kan styres via elevatorstyrearmen på håndtaget. Insufflations-, suge- og skyllefunktionerne kan aktiveres via ventiler.







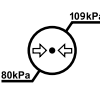















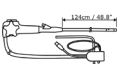


Nr.	Del	Funktion
1	Elevatorstyrearm 	Når den bevæges i retningen "Op", hæves elevatoren. Når den bevæges i den modsatte retning, sænkes elevatoren.
2	Endoskopknapper 	Programmerbare knapper til f.eks. freeze, videooptagelse og billedoptagelse. Knappernes funktion kan indstilles på aBox™ Duodeno. Se brugsanvisningen til aBox™ Duodeno ved indstilling af disse funktioner. Standardkonfigurationen for disse knapper er: <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopknop 1 til billedoptagelse • Endoskopknop 2 ingen indstilling • Endoskopknop 3 ingen indstilling
3	Op-ned-vinkellås 	Når låseanordningen bevæges i retningen "Op", låses det bøjelige område i en ønsket position langs op/ned-aksen. Når låseanordningen bevæges i den modsatte retning, frigøres vinklingen

4	Sugeventil	Ventilen trykkes ned for at aktivere suget for at fjerne eventuelle væsker, rester eller gas fra patienten.
5	Insufflations-/ skylleventil	Når hullet i denne ventil er dækket, insuffleres der luft. Når der trykkes på ventilen, tilføres der vand til skylning af linsen. Den kan også bruges til at tilføre luft for at fjerne eventuelle væsker eller rester, der klæber til objektivlinsen.
6	Op-ned-styrehjul 	Når hjulet drejes i retningen "U", bevæger det bøjelige område sig OP. Når hjulet drejes i retningen "D", bevæger det bøjelige område sig NED.
7	Venstre-højre-styrehjul 	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.
8	Venstre-højre-vinkellås 	Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når anordningen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs venstre/ højre-akse.
9	Biopsiventil	Biopsihætten. Forsegler arbejdskanalen.
10	Arbejdskanal	Arbejdskanalens funktioner: <ul style="list-style-type: none"> • Arbejdskanal til indføring af endoskopisk tilbehør • Sugekanal • Væsketilførselskanal (fra en sprøjte via biopsiventilen)
11	Mærke for indføringsgrænse	Angiver det maksimale punkt, hvortil endoskopet kan indføres i patientens krop.
12	Indføringslange	Fleksibel indføringslange til navigation til duodenum
13	Bøjeligt område	Når op-ned- og højre-venstre-vinkellåsene betjenes, afbøjes endoskopets distale ende.
14	Distal ende	Indeholder kamera, lysdioder, arbejdskanaludgang og elevatoren.
15	Kamera	Leverer livebilledstreaming
16	Elevator	Positionerer det endoskopiske tilbehør, når elevatorstyrearmen betjenes.

17	Vakuumbkonnektor	Tilslutter endoskopet til sugepumpens sugeslange.
18	Insufflationskonnektor	Tilslutter endoskopet til insufflatoren.
19	Lotnummer	Lotnummer trykt på endoskopet.
20	Endoskopkobling	Klikkonnektor til aBox™ Duodeno (ingen elektrisk funktion)
21	Skylleslange	Leverer sterilt vand til skylning af objektivlinsen
22	Procesvandsslange	Forsyner endoskopet med sterilt vand fra vandflasken
23	Endoskopkonnektor	Tilslutter endoskopet elektrisk til aBox™ Duodeno

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
 Maks. OD	Maksimal bredde på indført del (maksimale udvendige diameter)	 Min. ID	Mindste arbejdskanalbredde (Mindste indvendige diameter)
	Der henvises til brugsanvisningen		Advarsel, vigtige oplysninger. Vær opmærksom på oplysningerne i brugsanvisningen!
	Synsfelt		Globalt handelsvarenummer
	Fugtighedsområde		Atmosfærisk trykområde
	Temperaturområde ved transport		Beskyttelse mod elektrisk stød – Type BF, sikkerhedsklasse IEC60601-1
	Medicinsk udstyr		Steril anordning, anordning er steriliseret med etylenoxid (EO)
	Fremstillingsdato		Beskyt det emballerede produkt mod fugt
	Lotnummer, batchkode		Referencenummer

Symboler	Indikation	Symboler	Indikation
	Steril anordning, anordning er steriliseret med etylenoxid (EO) Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet	 	Anvendes inden, udløbsdato Der henvises til brugsanvisningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget		Anordningen må ikke genbruges
	Arbejdslængde 124 cm/48,8" på aScope™ Duodeno	Rx Only	Ordineret udstyr
	Juridisk producent	 2797	CE-mærke

4. Klargøring

Tallene i de grå cirkler herunder henviser til billederne på side 2. Klargør og efterse et nyt endoskop som anvist nedenfor før hver procedure. Efterse alt andet udstyr, der skal anvendes sammen med dette endoskop, i henhold til de respektive brugsanvisninger. Hvis der observeres nogen uregelmæssigheder efter eftersynet, følges instruktionerne som beskrevet i afsnit 8, "Fejlfinding".

Hvis dette endoskop ikke fungerer korrekt, må det ikke anvendes. Kontakt din Ambu-salgsrepræsentant for yderligere hjælp.

4.1. Klargøring og eftersyn af aScope™ Duodeno

Eftersyn af endoskopet **1**

- Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget. **1a**
- Træk forsigtigt klæbeposen af aScope™ Duodeno-emballagen, og fjern beskyttelselementerne fra håndtaget og den distale ende. **1b**
- Før forsigtigt hånden frem og tilbage over hele indføringsslangen, herunder det bøjelige område og den distale ende, på aScope™ Duodeno for at sikre, at der ikke er urenheder eller skader på endoskopet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan skade patienten. Sørg for at anvende aseptisk teknik, når ovenstående trin udføres. Ellers vil produktets sterilitet blive kompromitteret. **1b**
- Efterse den distale ende af endoskopets indføringssektion for ridser, revner eller andre uregelmæssigheder. **1b**
- Drej op-ned- og højre-venstre-styrehjulene i begge retninger, indtil de stopper, og før dem tilbage til neutral position. Bekræft, at det bøjelige område fungerer ubesværet og korrekt, at der kan opnås maksimal vinkling, og at det vender tilbage til neutral position. **1c**
- Bevæg elevatorstyrarmen for at bekræfte, at elevatoren ubesværet og korrekt kan bevæge sig og vende tilbage til neutral position. **1d**
- Bekræft, at vinkellåsene fungerer, ved at låse og frigøre dem i henhold til afsnit 2.3. Drej vinklingshjulene helt i alle retninger, lås vinklen i en fuldt vinklet position, og bekræft, at det bøjelige område kan stabiliseres. Frigør vinkellåsene, og bekræft, at det bøjelige område retter sig ud.
- Bekræft, at det øverste hul i insufflations-/skylleventilen ikke er blokeret. **1e**
- Brug en sprøjte til at indføre sterilt vand i arbejdskanalen. Tryk på stemplet, og kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale ende. **1e**

- Hvis det er relevant, bekræftes kompatibiliteten med det relevante tilbehør efter behov. **2**

4.2. Klargøring af endoskopet

Klargør og efterse aBox™ Duodeno, monitoren til medicinsk brug, sugepumpen og insufflatoren i henhold til de respektive brugsanvisninger.

- Klargør en flaske sterilt vand, og anbring den i den dertil indrettede flaskeholder på forsiden (venstre side) af aBox™ Duodeno. Til linsevaskevand anbefales det, at den valgte sterile vandflaske indeholder mindst 1.000 ml. Bemærk, at der skal anvendes en ny flaske sterilt vand til hver procedure. **3**
- Tænd for aBox™ Duodeno. Når aBox™ Duodeno er indstillet og tændt, angiver systemet, hvornår det er klar, ved at vise indstillings- og informationsmenuen og følgende informationsmeddelelse: "please connect endoscope" (tilslut endoskopet). **4**

Detaljerede oplysninger om opstart af aBox™ Duodeno findes i brugsanvisningen til aBox™ Duodeno.

- Skub endoskopkoblingen ind i aBox™ Duodeno's klikkonnektor. **5a**
- Åbn kabinettet til den peristaltiske pumpe, der er placeret på frontpanelet på aBox™ Duodeno, ved forsigtigt at skubbe låget op med tommelfingeren/-fingrene, indtil toppen af den peristaltiske pumpe er synlig.
- Anbring forsigtigt skylleslangen til aScope™ Duodeno omkring rullen på den peristaltiske pumpe, og sørg for, at slangen ikke er snoet. Skylleslangen skal dække pumpens rulle og gå under den peristaltiske pumpe. **5b**
- Luk den peristaltiske pumpe ved at trykke låget på kabinettet ned, indtil kabinettet på den peristaltiske pumpe er lukket. Sørg for, at skylleslangen er indlejret i fordybningerne på hver side af rullen, før den lukkes helt. **5c**
- Fjern alle forseglingshætter/afdækninger fra flasken med sterilt vand. Sæt procesvandsslangen i flasken med sterilt vand. Sørg for, at slangens ende når bunden af vandflasken, så der kan suges mest muligt vand fra vandflasken, før den udskiftes (efter behov), for at reducere spild. **5d**

4.3. Fastgørelse af ekstraudstyr til endoskopet

aScope™ Duodeno er designet til at fungere sammen med de lettest tilgængelige og oftest anvendte medicinske suge- og væskestyringssystemer.

Uanset hvilket væskestyringssystem der er valgt, skal overløbsbeskyttelsen være en del af den sugebeholderenhed, der anvendes, for at forhindre, at der trænger væske ind i systemet. Denne funktion kaldes ofte "selvforseglende" funktion eller "spærrefilter" eller lignende mekanisme. Bemærk, at der skal anvendes en ny sugebeholder og tilslutninger til hver procedure.

aScope™ Duodeno producerer ikke i sig selv negativt tryk, og der kræves derfor en ekstern vakuumkilde (f.eks. vægsug eller medicinsk sugepumpe) for at betjene systemet. Standardsugeslanger med en nominel diameter burde være tilstrækkelige, så længe de nemt og sikkert passer på aScope™ Duodeno's standardsugekonnektor.

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 følge alle producentanvisninger og vejledninger til det endoskopiske væskestyringssystem, der er valgt til anvendelse sammen med aScope™ Duodeno.

Tilslutning til væskebeholdere **6**

For at udføre patientundersøgelser eller -procedurer skal alle væskebeholdere (f.eks. en steril vandflaske) være korrekt og sikkert tilsluttet aBox™ Duodeno 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 kapitel. Bemærk, at der skal anvendes en ny sugebeholder/steril vandflaske til hver procedure.

CO₂-tilslutning/tilslutning til insufflationssystemet 6

aScope™ Duodeno er beregnet til at fungere sammen med en medicinsk CO₂-kilde til insufflation. Det maksimale medicinske CO₂-forsyningstryk er 80 kPa (12 psi). Tilslut til aScope™ Duodeno ved hjælp af en slange med en luer-lock-konnektor.

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Slut insufflationsslængens luer-lock fra insufflatoren til insufflationskonnektoren på aScope™ Duodeno.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

Tilslutning til sugesystemet 6

Uanset hvilken vakuumbkilde, der vælges, kræver aScope™ Duodeno en kilde, der kan levere et vakuum på min. -50 kPa (-7 psi) og maks. -76 kPa (-11 psi), for at endoskopet kan fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuum ikke overholdes, kan det resultere i nedsat kapacitet ved fjernelse af patientaffald og/eller skyllevæske samt tab af kølefunktionen.

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Sæt sugeslangens ende godt fast på sugekonnektoren, der sidder på endoskopkonnektoren på aScope™ Duodeno.
- Slut den anden ende af sugeslangen til det eksterne sugesystem (f.eks. vægsug eller medicinsk sugepumpe).
- Tænd for ekstraudstyret igen.

Elektrisk tilslutning til aBox™ Duodeno 7

- Sørg for, at alle komponenter som beskrevet ovenfor er tilsluttet, at ekstraudstyret og aBox™ Duodeno er indstillet og tændt.
- aBox™ Duodeno angiver, når den er klar, ved at vise informationsmeddelelsen på hovedskærmen: "please connect endoscope" (tilslut endoskop). Detaljerede oplysninger om opsætning af aBox™ Duodeno findes i brugsanvisningen til den specifikke enhed.
- Løft endoskopkonnektordækslet på aBox™ Duodeno, og sæt endoskopkonnektoren i konnektorstikket på aBox™ Duodeno.
- Systemet vil derefter bede dig bekræfte, at en ny flaske med sterilt vand er klargjort til proceduren.
- Når dette er bekræftet, viser systemet live-procedurebilledet. Detaljerede oplysninger om brug af aBox™ Duodeno findes i brugsanvisningen til den specifikke enhed.

Belysningen skal tændes af brugeren. Detaljerede oplysninger om brug af aBox™ Duodeno findes i brugsanvisningen til aBox™ Duodeno.

Kontrol af billedet 8

- Tænd for LED'en ved at trykke på belysningsknappen på aBox™ Duodeno.
- Bekræft, at der kommer et live videobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af aScope™ Duodeno mod en genstand, f.eks. din håndflade, og sørg for, at billedet vender korrekt.
- Tilpas om nødvendigt billedindstillingerne ved at åbne indstillings- og informationsmenuen på aBox™ Duodeno. Detaljerede oplysninger fremgår af brugsanvisningen til aBox™ Duodeno.
- Gør endoskopets distale ende vinkelformet, og bekræft, at der ikke er nogen forstyrrelser af livebilledet, og at der heller ikke er andre uregelmæssigheder eller bemærkede artefakter.
- Hvis billedet er forringet og/eller uklart, tørres linsen af i den distale ende med en steril klud.

Kontrol af endoskopknapperne

Alle endoskopknapper skal kontrolleres for at sikre, at de fungerer normalt, selvom de ikke forventes at blive brugt. Det endoskopiske billede kan fryse, eller der kan opstå andre uregelmæssigheder under undersøgelsen, hvilket kan forårsage patientskade, blødning og/eller perforation.

- Tryk på hver enkelt endoskopknap, og bekræft, at de angivne funktioner fungerer som forventet.

Kontrol af endoskopets suge-, skylle- og insufflationsfunktion

- Kontrollér, at suge- og skylle-/insufflationsventilen fungerer som forventet ved at trykke på både suge- og skylle-/insufflationsventilen. Tildæk åbningen på skylle-/insufflationsventilen, og bekræft, at den tilsvarende funktion fungerer korrekt.

4.4. Betjening af aScope™ Duodeno

Indføring af endoskopet 9

- Indsæt et passende mundstykke, og anbring det mellem patientens tænder eller gummer.
- Sørg for, at elevatoren ikke hæves, før endoskopet indføres.
- Påfør om nødvendigt et smøremiddel til medicinsk brug på indføringsdelen.
- Indfør endoskopets distale ende gennem åbningen i mundstykket og derefter fra munden til svælget, mens der kigges på det endoskopiske billede. Før ikke indføringsdelen længere ind i munden end til mærket for indføringsgrænsen.

Sådan holdes og manøvreres endoskopet

- Endoskopets håndtag er beregnet til at blive holdt i venstre hånd.
- Insufflations-/skylle- og sugeventilerne kan betjenes med venstre pegefinger.
- OP/NED-vinklingshjulet og elevatorstyrearmen kan betjenes med venstre tommelfinger.
- Højre hånd kan frit manøvrere indføringsdelen og HØJRE/VENSTRE-vinklingshjul.

Vinkling af den distale ende

- Brug vinklingshjulene efter behov til at styre den distale ende med henblik på indføring og observation.
- Endoskopets vinkellåse bruges til at holde den vinklede distale ende på plads.

Insufflation/skylning

- Dæk insufflations-/skylleventilens hul for at tilføre luft fra insufflations-/skylleventilerne til den distale ende. Tryk på insufflations-/skylleventilen for at tilføre vand til objektivlinsen.

Instillation af væsker

- Væsker kan instilleres via arbejdskanalen ved at indføre en væskefyldt sprøjte i arbejdskanalens åbning på aScope™ Duodeno. Sæt sprøjten helt ind i arbejdskanalens åbning, og tryk på stemplet, så væsken instilleres.
- Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de instillerede væsker ind i sugesystemet. Skyl kanalen med luft i ca. fem sekunder for at sikre, at alle væsker har forladt kanalen.

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 tilbehøret helt, før der suges.

Indføring af endoskopisk tilbehør

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til aScope™ Duodeno.

Kontroller det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren.

- Vælg det endoskopiske tilbehør, der er kompatibelt med aScope™ Duodeno. Se tilbehørets instruktionsvejledninger for betjeningsvejledninger.
- Hæv elevatoren ved at flytte elevatorstyrearmen i retningen "Op".

- Hold OP/NED- og HØJRE/VENSTRE-vinklingshjulene stille.
- Bekræft, at spidsen af det endoskopiske tilbehør er lukket eller trukket tilbage i sheathen, og indsæt langsomt og lige det endoskopiske tilbehør i biopsiventilen.
- Hold det endoskopiske tilbehør ca. fire cm fra biopsiventilen, og før det langsomt og lige ind i biopsiventilen med korte bevægelser, mens der kigges på det endoskopiske billede. Bekræft, at spidsen af det endoskopiske tilbehør er i kontakt med elevatoren.
- Flyt elevatorstyrearmen i modsat retning af "Op"-retningen for at sænke elevatoren. Før det endoskopiske tilbehør en smule frem, og flyt elevatorstyrearmen i retningen "Op". Bekræft, at tilbehøret er synligt på det endoskopiske billede.
- Manøvrér elevatorstyrearmen for at justere elevatorens højde.

Udtrækning af endoskopisk tilbehør

- Luk spidsen af det endoskopiske tilbehør, og/eller træk det tilbage i sheathen. **10**
- Træk langsomt det endoskopiske tilbehør ud, idet elevatoren gradvist sænkes.

Udtrækning af endoskopet

- Stop med at bruge billedforstørrelsesfunktionen (zoom) på aBox™ Duodeno.
- Flyt elevatorstyrearmen i den modsatte retning af "Op", indtil den stopper.
- Aspirer ophobet luft, blod, slim eller andre rester ved at trykke sugeventilen ned.
- Flyt op/ned-vinkellåsen i retningen "Ned" for at frigøre vinklingen.
- Drej venstre/højre-vinkellåsen i retningen "F" for at frigøre vinklingen.
- Træk forsigtigt endoskopet ud, mens der kigges på det endoskopiske billede. Fjern mundstykket fra patientens mund.

5. Afslutning af en procedure

5.1. Afslutning af en patientprocedure

- Kobl endoskopkonnektoren fra aBox™ Duodeno.
- Åbn kabinettet til den peristaltiske pumpe, og fjern skylleslangen.
- Fjern procesvandsslangen og flasken med sterilt vand fra flaskeholderen på aBox™ Duodeno.
- Kassér den sterile vandflaske.
- Sluk insufflatoren eller CO₂-kilden, og kobl slangen fra aScope™ Duodeno.
- Sluk for vakuumpilden/-pumpen, og kobl slangen fra aScope™ Duodeno.

6. Efter brug

- Kontrollér, om der mangler dele eller er tegn på skader, flænger, huller, slapheder eller andre uregelmæssigheder i det bøjelige område, den distale ende eller indføringsslangen på aScope™ Duodeno. Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal det straks fastslås, om der mangler dele, og den/de nødvendige korrigerende handling(er) foretages. **11**
- Fjern endoskopkoblingen fra aBox™ Duodeno. **12**
- Kassér endoskopet. **13**

I tilfælde af utilsigtede hændelser kontaktes producenten af anordningen eller den lokale Ambu-forhandler. I Europa bør den relevante nationale sundhedsmyndighed også informeres.

Returnering af udstyr til Ambu

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

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal Ambu og den kompetente myndighed informeres.

Bortskaffelse af aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno til engangsbrug betragtes som medicinsk affald efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald med elektroniske komponenter. Dette er en enhed til engangsbrug, og den må derfor ikke lægges i blød, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl på enheden. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.

7. Tekniske data

Alle de følgende rapporterede målinger (f.eks. vægt, dimensioner) er gennemsnitsværdier. Der kan derfor forekomme små variationer, som dog ikke vil have nogen indvirkning på systemets ydeevne og/eller sikkerhed.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskopfunktioner

Samlet længde	3.100 mm	
Indføringsdel	Arbejds længde	1.240 mm
	Indføringslængdens udvendige diameter	11,3 mm
	Den distale endes udvendige diameter	13,7 mm
Bøjeligt område	Vinkling	120° op
		90° ned
		90° til venstre
		110° til højre
Belysning	LED	
Optisk system	Synsfelt	130°
	Synsretning	Bagudrettet sidekiggende 6°
Arbejdskanalens indvendige diameter	4,2 mm (Ø 12.6 Fr)	

7.2. Specifikationer for opbevarings- og driftsmiljø

Transporttemperatur	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Opbevaringstemperatur	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Driftstemperatur	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relativ luftfugtighed ved transport, opbevaring og drift	30 % – 85 % relativ
Atmosfærisk tryk	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar)
	11,6 – 15,8 psi
	600 – 818 mmHg

7.3. Liste over ekstraudstyr

Ekstraudstyr	Information:	Del af systemet
Skylllevand	Sterilt vand til rådighed i kliniske miljøer, flasker op til 1000 ml	Nej
Flaskeholder	Holder til flaske med sterilt vand	Ja
Sugebeholder	Vakuumsugebeholder til medicinsk brug (f.eks. Medela); enhver markedsført beholder kan anvendes	Nej
Vakuumkilde	Enten vakuum-/sugepumpe eller vægsug med mindst -50 kPa (-7 psi) og maks. -76 kPa (-11 psi)	Nej
Insufflator	Insufflationskilde maks. 80 kPa (12 psi)	Nej

7.4. Tilbehør

Generelle oplysninger

Endoskopisk tilbehør skal have en maksimal diameter på 4 mm og må ikke have skarpe kanter eller hjørner. Tilsluttet udstyr, især elektrisk udstyr, skal være i overensstemmelse med relevante medicinske standarder (medicinsk kvalitet).

Der er ingen garanti for, at tilbehør, der udelukkende er valgt på baggrund af arbejdskanalens diameter, vil fungere i kombination med systemet. Kontakt din Ambu-salgsrepræsentant for oplysninger om kompatibilitet med endoskopisk tilbehør.

8. Fejlfinding

Følgende tabel viser mulige problemer, der kan opstå på grund af fejl i udstyrets indstilling eller forringelse af forbrugsvarer, de tilsvarende mulige årsager og forslag til foranstaltninger til at løse problemet. Problemer eller fejl af andre årsager end dem, der er anført nedenfor, skal rapporteres til Ambu A/S. Kontakt din Ambu-salgsrepræsentant for at få detaljerede oplysninger.

8.1. Vinkling, bøjning og vinkellåse

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Øget modstand ved betjening af vinklingshjul	Vinkellåsen er aktiveret	Frigør vinkellåsen
Løs bremse i tiltrukket tilstand	Bremsen er ikke tiltrukket korrekt	Kontrollér, om den korrekte bremse er tiltrukket, og om den er tiltrukket korrekt.
Vinkellås kan ikke frigøres/ bøjeligt område kan ikke rettes ud	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Den distale ende vinkles ikke, når styrehjulet betjenes	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Maks. bøjelighed kan ikke opnås	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Elevator fungerer ikke eller bevæger sig på begrænset vis	aScope™ Duodeno er defekt	Træk aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Endoskopisk tilbehør stikker ud af den distale ende og kan ikke trækkes ud	Elevator er hævet	Sænk elevatoren
Bøjeligt område vinkles i modsat retning	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno

8.2. Skylning og insufflation

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Skylning ikke mulig	Ingen flaske med sterilt vand tilsluttet, eller vandflasken er tom	Sæt en ny flaske med sterilt vand i flaskeholderen, og tilslut den til aScope™ Duodeno
	Skylleslangen er ikke tilsluttet korrekt	Tilslut skylleslangen korrekt til aScope™ Duodeno
	Skyllerpumpe defekt	Se fejlfindingsafsnittet til aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno er defekt	Træk aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Insufflationssslange kan ikke tilsluttes	Insufflationssslange ikke kompatibel	Udskift med en kompatibel insufflationssslange
	Insufflationssslange er tilsluttet den forkerte konektor	Slut insufflationssslangen til den rigtige konektor
Vedvarende insufflation uden betjening af insufflations-/skylleventil	Insufflations-/skylleventilåbningen er blokeret	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Utilstrækkelig insufflation	Insufflator ikke kompatibel eller ikke justeret korrekt	Tilslut en kompatibel insufflator Juster insufflatorindstillingerne justeret korrekt
	CO ₂ -kilden er tom	Tilslut en ny CO ₂ -kilde
	Suget er aktiveret	Deaktiver suget

8.3. Sugeevne

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
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
	Biopsiventilen er ikke tilsluttet korrekt	Fastgør ventilen korrekt
	Biopsiventilhætten er åben	Luk hættten
	Biopsiventilen er beskadiget.	Udskift med en ny
	Vakuumkilde/sugepumpe for svag (min. -7 kPa)	Øg vakuumtrykket
	Vakuumkilde/sugepumpe er defekt	Udskift med en ny vakuumkilde/sugepumpe
	Arbejdskanal blokeret	Skyl med en sprøjte med sterilt vand gennem arbejdskanalen
Sugeventilen forbliver trykket ned	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	Klistret ventil	Træk forsigtigt ventilen op

8.4. Arbejdskanal

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Arbejdskanalen eller indgangen er indsnævret eller tilstoppet (tilbehørsinstrumenter passerer ikke uhindret gennem kanalen)	Endoskopisk tilbehør er ikke kompatibelt	Vælg kompatibelt tilbehør
	Endoskopisk tilbehør er åbent	Luk det endoskopiske tilbehør, eller træk det tilbage i sheathen
	Elevator er hævet	Sænk elevatoren
	Arbejdskanal er tilstoppet	Prøv at rense den ved at skylle sterilt vand ind i arbejdskanalen med en sprøjte
	Biopsiventil er ikke åben	Åbn hættten på biopsiventilen

8.5. Billedkvalitet og lysstyrke

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Intet videobillede	aBox™ Duodeno eller ekstraudstyr er ikke tændt	Tænd for aBox™ Duodeno og ekstraudstyr
	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til aBox™ Duodeno	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til aBox™ Duodeno
	LED'er er slukket	Tænd for LED'erne
	Medicinsk monitor defekt	Kontakt support for den pågældende enhed
	Medicinsk monitor ikke tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt	Tilslut den medicinske monitor korrekt
	aScope™ Duodeno er defekt	Træk forsigtigt aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support
Billedet bliver pludselig mørkere	Fejl i kamera eller belysning	Træk aScope™ Duodeno ud, og tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	Kølefejl	Tilslut en ny flaske sterilt vand, og/eller isæt procesvandsslangen, så den når bunden af flasken, eller udskift om nødvendigt sugebeholderen
Sløret billede	Objektivlinsen er snavset	Skyl objektivlinsen
	Vanddråber på linsen	Insufflér for at fjerne vanddråber fra linsen
	Billedindstillinger forkerte på aBox™ Duodeno	Se brugsanvisningen til aBox™ Duodeno
Mørkt eller overbelyst billede	Billedindstillinger forkerte på aBox™ Duodeno	Se brugsanvisningen til aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno er defekt	Tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal	aScope™ Duodeno er defekt	Tilslut et nyt aScope™ Duodeno
Billedet er frosset	Freeze er aktiveret	Deaktiver freeze
	aScope™ Duodeno er defekt	Tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support

8.6. Endoskopknapper

Muligt problem	Mulig årsag	Løsning
Knapperne fungerer ikke eller fungerer ikke korrekt	Endoskopkonnektoren er ikke tilsluttet korrekt til aBox™ Duodeno	Tilslut endoskopkonnektoren korrekt til aBox™ Duodeno
	Konfiguration af endoskopknapper er ændret	Vend tilbage til standardkonfigurationen for knapperne, eller rediger indstillingerne
	Forkert knap anvendt	Anvend den korrekte knap
	aScope™ Duodeno er defekt	Tilslut et nyt aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support

9. Anvendte standarder

Systemet overholder standarden IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-18.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Generelle oplysninger

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres i henhold til instruktionerne i den medfølgende dokumentation.

Producenten kan kun garantere udstyrets overensstemmelse, hvis der anvendes de tilbehørsdele, som er anført i den medfølgende dokumentation.

Enheden er udelukkende beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Denne enhed kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af andet udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe passende korrigerende foranstaltninger såsom genjustering, et andet systemlayout eller afskærmning.

Særlige anvisninger

Bestemmelser gældende for medicinsk udstyr kræver, at følgende oplysninger oplyses. (Se alle tabeller på de følgende sider).

- Tabel 1 Anbefalet sikkerhedsafstand.
- Tabel 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabel 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabel 4 Elektromagnetisk transmission.

Tabel 1 Anbefalet sikkerhedsafstand

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationssystemer og aScope™ Duodeno. Systemet er beregnet til at blive brugt i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-interferens kontrolleres. Brugeren af systemet kan forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationssystemer og systemet, afhængigt af kommunikationsenhedens udgangseffekt som angivet nedenfor.			
Senderens nominelle effekt, P, målt i watt [W]	Anbefalet sikkerhedsafstand, d, udtrykt i meter, baseret på den nominelle sendereffekt og transmissionsfrekvens		
	150 MHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Tabel 1 Anbefalet sikkerhedsafstand

For sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er specificeret, kan den anbefalede sikkerhedsafstand bestemmes ved hjælp af formlerne ovenfor.

Tabel 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens.

aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Elektromagnetisk kompatibilitets-test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000 – 4 – 2	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	±8 kV kontaktafladning ±15 kV luftafladning	Gulve skal være af træ eller beton eller dækket med keramiske fliser. Hvis gulvet er fremstillet af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient elektrisk interferens (burst) i henhold til IEC 61000 - 4 – 4	±2 kV for strømledninger	±2 kV for strømledninger	Kvaliteten af strømforsyningsspændingen skal svare til en typisk strømforsyning i et hospitals- eller erhvervmiljø.
Spændingsfald, midlertidige strømudfald og variationer i strømforsyningsspændingen i henhold til IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduktion i løbet af 0,5 cyklus 0 % reduktion i løbet af 1 cyklus 70 % reduktion i løbet af 25 cyklusser 0 % i løbet af 250 cyklusser	0 % reduktion i 2 ms (fald) 0 % reduktion i 4 ms (fald) 70 % reduktion i 500 ms (fald) > 95 % reduktion i 10 ms (fald)	Kvaliteten af strømforsyningsspændingen skal svare til en typisk strømforsyning i et hospitals- eller erhvervmiljø. Hvis brugeren har brug for fortsat funktionalitet, selv efter at strømforsyningen er blevet afbrudt, anbefaler vi, at aScope™ Duodeno betjenes fra en nødstrømforsyning.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Elektromagnetisk kompatibilitets-test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Ledningsført HF-kobling i henhold til IEC 61000 – 4 – 6 Elektromagnetiske felter i henhold til IEC 61000 – 4 – 3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes tættere på enheden, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, der passer til transmissionsfrekvensen: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ op til 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz hvor P er senderens nominelle effekt i watt, og d er sikkerhedsafstanden i meter.

Feltstyrken for faste sendere skal være lavere ved alle frekvenser end overensstemmelsesniveauet i henhold til en undersøgelse på stedet. Der kan forekomme funktionsfejl i nærheden af udstyr med følgende symboler.

**Tabel 4 Elektromagnetisk transmission**

Retningslinjer og producentens erklæring – modstandsdygtighed over for elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af aScope™ Duodeno skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Transmissionsmåling	Overensstemmelse	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø

Tabel 4 Elektromagnetisk transmission

HF-transmission i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	aScope™ Duodeno bruger kun HF-strøm internt. Dets HF-transmission er derfor meget lav, og det er usandsynligt, at det vil forårsage interferens med elektrisk udstyr i nærheden.
HF-transmission i henhold til CISPR 11	Klasse A	aScope™ Duodeno er egnet til at blive brugt i andre bygninger end beboelsesområder, der er direkte tilsluttet det offentlige elnet, som også forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Denne anordning er kun beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Dette er klasse A-udstyr i henhold til CISPR 11. I et beboelsesområde kan denne anordning forårsage radiointerferens. Derfor er det i dette tilfælde nødvendigt at træffe passende korrigerende foranstaltninger såsom at justere den, omarrangere den eller afskærme anordningen eller filtrere strømtilslutningen.
Øvre harmoniske strømme i henhold til IEC 61000 - 2 - 3	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer i henhold til IEC 61000 - 3 - 3	Tilfreds	

11. Kontakt

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup

1. Wichtige Informationen – Bitte vor der Verwendung lesen!

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu aScope™ Duodeno in Betrieb nehmen, und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Das Nichtlesen und nicht gründliches Verstehen der Informationen in dieser Bedienungsanleitung sowie der Informationen, die für endoskopische Peripheriegeräte und Zubehör entwickelt wurden, kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen. Darüber hinaus kann die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung zu Schäden und/oder Fehlfunktionen des Geräts führen.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die empfohlenen Verfahren zur Inspektion und Vorbereitung des Systems vor der Verwendung. Sie beschreibt nicht, wie ein Verfahren tatsächlich durchzuführen ist, und sie erhebt auch nicht den Anspruch, Einsteigern die richtige Technik oder medizinische Aspekte der Anwendung des Geräts beibringen zu können. Es liegt in der Verantwortung jeder medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass nur entsprechend geschultes Personal, das kompetent und sachkundig in Bezug auf endoskopische Geräte, antimikrobielle Mittel/Prozesse und das Protokoll zur Infektionsprävention im Krankenhaus informiert ist, an der Verwendung, Handhabung und Pflege dieser Medizinprodukte beteiligt ist. Diese Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

1.1. Zweckbestimmung/Indikationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

Das Ambu aScope™ Duodeno ist für die Verwendung mit der Ambu aBox™ Duodeno, endoskopischem Zubehör (z. B. Biopsiezangen) und anderen Zusatzgeräten (z. B. medizinischen Videomonitor) für Endoskopie und endoskopische Chirurgie im Duodenum vorgesehen.

Hinweis: Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck. Wählen Sie das zu verwendende Endoskop gemäß dem Ziel des beabsichtigten Verfahrens auf der Grundlage des vollständigen Verständnisses der Spezifikationen und Funktionen des Endoskops aus, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

1.2. Grundlegende Informationen

Das Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in ERCP-Verfahren ausgebildet sind. Wenn offizielle Standards für die Qualifikation des Anwenders zur Durchführung von Endoskopien und endoskopischen Behandlungen vorliegen, die von der medizinischen Verwaltung des Krankenhauses oder anderen offiziellen Institutionen wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie definiert wurden, befolgen Sie diese Standards. Liegen keine offiziellen Qualifikationsstandards vor, muss der Betreiber dieses Gerätes ein vom medizinischen Sicherheitsbeauftragten des Krankenhauses oder Abteilungsverantwortlichen (Abteilung für Innere Medizin usw.) zugelassener Arzt sein.

Der Arzt sollte fähig sein, die geplante Endoskopie und endoskopische Behandlung gemäß den Richtlinien der akademischen Gesellschaften für Endoskopie usw. und unter Berücksichtigung der Schwierigkeit der Endoskopie und endoskopischen Behandlung sicher durchzuführen. In dieser Bedienungsanleitung werden keine endoskopischen Verfahren erklärt oder behandelt.

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368 für Datenverarbeitungsanlagen). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllen (siehe Abschnitt 16 der neuesten gültigen Version von IEC 60601-1). Jede Person, die zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall für Unterstützung an Ihren lokalen Vertreter oder an Ambu.

1.3. Kontraindikationen

Kontraindikationen für ERCP sind unter anderem:

- Patienten unter 18 Jahren.
- Wenn die Risiken für die Gesundheit oder das Leben des Patienten die größten Vorteile des Verfahrens überwiegen.
- Wenn keine angemessene Zusammenarbeit oder Zustimmung des Patienten eingeholt werden kann.
- Wenn eine Perforation bekannt ist oder vermutet wird.

Zusätzliche Kontraindikationen können bei Hochrisikoeingriffen wie der biliären Sphinkterotomie bei einem vollständig antikoagulierten Patienten oder therapeutisch dosierten Thrombozytenaggregationshemmern bestehen.

Die folgenden Bedingungen können eine ERCP ebenfalls kontraindizieren und müssen qualifiziert werden:

- Der Patient hat zuvor eine schwere allergische Reaktion auf ERCP-Kontrastmittel erlitten.
- Instabiler kardiopulmonaler, neurologischer oder kardiovaskulärer Status des Patienten.
- Schwere nicht korrigierte Koagulopathie.

1.4. Klinischer Nutzen

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

WARNHINWEISE

Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Anschluss von Geräten

- Schließen Sie keine nicht-medizinischen Geräte an das Endoskop an. Der Anschluss von Geräten, die nicht den medizinischen Qualitätsvorgaben entsprechen (d. h. nicht IEC-60601-konform sind), kann sich negativ auf die Sicherheit des Systems auswirken. Schließen Sie nur medizinische Geräte an das Endoskop an. Detaillierte Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu aBox™ Duodeno.

Einweg und Kreuzkontamination

- Das in dieser Bedienungseinleitung beschriebene Endoskop ist ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. Da es in einer sterilen Verpackung geliefert wird, muss es ordnungsgemäß gehandhabt (durch Anwendung aseptischer Maßnahmen) und gelagert werden, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung nicht beschädigt wird.
- Das Ambu aScope™ Duodeno darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt, das nicht aufbereitet werden kann. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können, sowie eine Fehlfunktion des Geräts.
- Verwenden Sie das Ambu aScope™ Duodeno nicht, wenn das Siegel der Produktsterilisation oder die Verpackung beschädigt sind.
- Für jede Prozedur sollte eine neue Flasche steriles Wasser mit einem Volumen von mindestens 1.000 ml verwendet werden. Die Verwendung einer geöffneten Wasserflasche kann zu Kreuzkontamination oder Infektionen führen.

- Tragen Sie zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösem Material während des Eingriffs sowie der Gefahr unbeabsichtigter Diathermie-Verbrennungen persönliche Schutzausrüstung wie Schutzbrille, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Kleidung sowie chemikalien- und elektrobeständige Handschuhe, die richtig sitzen und lang genug sind, um ihre Haut zu bedecken. Bitte beachten Sie, dass vor jedem Eingriff ein neues Paar Handschuhe erforderlich ist.

Vorbereitung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

- Entfernen Sie vor der Endoskopie metallische Gegenstände (Uhr, Brille, Halskette usw.) vom Patienten. Die Durchführung einer Hochfrequenzkauterisierungsbehandlung, während der Patient metallische Gegenstände trägt, kann Verbrennungen am Patienten in Bereichen rund um die metallischen Gegenstände verursachen.
- Die Verwendung eines Endoskops, das nicht ordnungsgemäß funktioniert oder bei dem Verdacht besteht, dass es defekt ist, kann die Sicherheit des Patienten oder des Anwenders beeinträchtigen und zu schweren Geräteschäden führen. Untersuchen Sie das Endoskop vor Gebrauch auf Beschädigungen. Prüfen Sie das Endoskop vor Gebrauch auf seine Funktionsfähigkeit. Halten Sie immer ein anderes Endoskop bereit, um unnötige Verzögerungen aufgrund von Geräteausfällen oder Fehlfunktionen zu vermeiden.

Bedienungsanleitung

- Das distale Ende, der Einführschlauch, der Abwinkelungsteil, der Kontrollteil, der Versorgungsstecker und/oder der Endoskopanschluss des Endoskops dürfen nicht gestoßen, angeschlagen oder fallen gelassen werden. Verbiegen, ziehen oder verdrehen Sie das distale Ende, den Einführschlauch, den Abwinkelungsteil, den Kontrollteil, Versorgungsschlauch oder den Endoskopanschluss nicht mit übermäßiger Kraft. Das Endoskop kann somit beschädigt werden und Verletzungen, Verbrennungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten verursachen. Es könnte auch dazu führen, dass sich Teile des Endoskops im Patienten ablösen.
- Nicht direkt in das distale Ende des Endoskops blicken und Augenkontakt des Patienten mit dem distalen Ende des Endoskops vermeiden, während die LEDs leuchten. Blicken Sie beim Einführen endoskopischen Zubehörs nicht direkt in das distale Ende, da dies zu Augenverletzungen führen kann.
- An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Lassen Sie die Beleuchtung des Endoskops vor und nach der Untersuchung ausgeschaltet. Andernfalls könnten die LEDs auf die geöffneten Augen des sedierten Patienten gerichtet werden und Verbrennungen der Netzhaut verursachen.

Peripheriegeräte

- Werden andere als die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kombinationen an Peripheriegeräten verwendet, übernimmt die medizinische Behandlungseinrichtung die volle Verantwortung.
- Eine defekte Absaugpumpe kann zum Ausfall der Kühlung und zu einer erhöhten Temperatur am distalen Ende des Endoskops führen. Stellen Sie sicher, dass Sie eine andere Vakuumquelle zur Verfügung haben.

Verwendung des Endoskops

- Die Abwinkelung niemals gewaltsam oder abrupt durchführen. Den Abwinkelungsteil niemals gewaltsam ziehen, verdrehen oder torsieren. Es kann zu Verletzungen des Patienten, Blutungen und/oder Perforationen kommen. Dies kann auch dazu führen, dass der Abwinkelungsteil während einer Untersuchung nicht mehr begradigt werden kann. Ohne Blick auf die endoskopische Abbildung dürfen Sie niemals das Abwinkelungsteil bedienen, eine Absaugung durchführen, das Einführteil des Endoskops einführen oder zurückziehen oder Endotherapieinstrumente verwenden. Es kann zu Verletzungen des Patienten, Blutungen und/oder Perforationen kommen.

- Den Einführabschnitt niemals abrupt oder mit übermäßiger Kraft einführen, zurückziehen oder bedienen. Es kann zu Verletzungen des Patienten, Blutungen und/oder Perforationen kommen.
- Den Einführabschnitt des Endoskops niemals einführen oder herausziehen, wenn der Abwinkelungsteil verbogen oder in seiner Position gesperrt ist. Es kann zu Verletzungen des Patienten, Blutungen und/oder Perforationen kommen.
- Das Endoskop niemals einführen oder herausziehen, während der Albarranhebel angehoben ist oder wenn Endoskopiezubehör vom distalen Ende des Endoskops herausragt. Andernfalls kann es zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten kommen.
- Schließen Sie den Absaugschlauch an die Absaugpumpe und an den Absauganschluss des Endoskops an. Wenn der Absaugschlauch nicht richtig angeschlossen ist, können Rückstände aus dem Schlauch tropfen und ein Infektionsschutzrisiko darstellen, Schäden am Gerät verursachen und/oder die Absaugfähigkeit verringern.
- Wenn der sterile Wasserstand in der Wasserflasche zu niedrig ist, ersetzen Sie die Flasche durch eine neue. Eine leere Flasche kann zum Verlust der Spül- und Kühlfunktion führen. Halten Sie für diesen Fall immer eine neue Flasche steriles Wasser bereit.
- Wenn unerwartet Blut an der Oberfläche des Einführschlauchs des entnommenen Endoskops haften bleibt, den Zustand des Patienten sorgfältig überprüfen.
- Das Endoskop nicht verwenden, wenn sich Teile des Endoskops oder Endoskopiezubehörs aufgrund von Beschädigung oder Versagen des Geräts im Körper des Patienten lösen. Den Einsatz des Endoskops sofort stoppen und alle Teile in geeigneter Weise entnehmen, da es sonst zu schweren Verletzungen des Patienten kommen kann.

Bild

Prüfen Sie immer, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt und stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung des Bildes korrekt ist. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Live-Bild nicht verfolgt werden kann, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

- Die Intensität von HF-Chirurgiegeräten immer auf den niedrigsten erforderlichen Wert einstellen, um Bildstörungen zu vermeiden. Erhöhen Sie die Intensität nicht über die ERCP-Standardereinstellungen hinaus. Begrenzen Sie kontinuierliche Aktivierungszeit von HF-Chirurgiegeräten immer auf ein Minimum.
- Wenn ein anomales endoskopisches Bild erscheint oder eine anomale Funktion auftritt, sich aber schnell selbst korrigiert, kann eine Störung am Endoskop vorliegen. Ziehen Sie in diesem Fall in Betracht, das Verfahren abzubrechen, da die Unregelmäßigkeit erneut auftreten kann und das Endoskop möglicherweise nicht in seinen normalen Zustand zurückkehrt. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab und ziehen Sie das Endoskop langsam zurück, während Sie das endoskopische Bild betrachten. Andernfalls kann es zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten kommen.

Überinsufflation und Gas

- Vergewissern Sie sich, dass die obere Öffnung des Insufflations-/Spülventils nicht blockiert ist. Wenn die Öffnung blockiert ist, wird kontinuierlich Luft zugeführt und Schmerzen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten können die Folge sein.
- Führen Sie dem Patienten nicht übermäßig viel Luft oder ein nicht brennbares Gas zu. Dies könnte zu einer Gasembolie und/oder Überinsufflation führen.
- Insufflieren Sie kein brennbares Gas in den Patienten. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Temperatur am distalen Ende

- Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann 41 °C überschreiten und 50 °C aufgrund intensiver endoskopischer Beleuchtung erreichen. Lassen Sie das Endoskop daher vor und/oder nach einer Untersuchung nicht beleuchtet und halten Sie immer einen geeigneten Abstand ein, der für eine ausreichende Sicht erforderlich ist, während Sie die minimale Beleuchtungsstärke für die Mindestdauer verwenden. Eine fortgesetzte Beleuchtung führt dazu, dass das distale Ende des Endoskops heiß wird und Verbrennungen beim Anwender und/oder Patienten verursacht.
- Lang anhaltender Kontakt zwischen der Endoskospitze und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dies zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann. Die Temperatur am distalen Ende des Endoskops kann durch die Erwärmung der LEDs steigen. Beim Herausziehen des Endoskops sollte sich das distale Ende in neutraler und nicht abgewinkelter Position mit gelöster Abwinkelungsarretierung befinden.

Biopsieventil

- Bevor Sie eine Spritze verwenden, um Flüssigkeit durch das Biopsieventil oder beim Absaugen zu injizieren, lösen Sie die Ventilkappe von der Instrumentierkanalöffnung. Wenn das Biopsieventil nicht abgenommen und/oder die Spritze nicht gerade eingeführt wird, kann das Biopsieventil beschädigt werden. Dies könnte die Wirksamkeit des Absaugsystems des Endoskops verringern und Patientenrückstände oder -flüssigkeiten auslaufen lassen oder versprühen, was ein Infektionsschutzrisiko darstellt. Bleibt das Biopsieventil während des Eingriffs nicht verschlossen, so können Rückstände oder Flüssigkeiten aus dem Ventil austreten oder versprühen, was ein Infektionsschutzrisiko darstellt. Wenn das Ventil nicht verschlossen ist, legen Sie ein Stück sterile Gaze darüber, um Leckagen zu vermeiden.
- Beim Herausziehen von Endoskopiezubehör aus dem Biopsieventil können Patientenrückstände verspritzt werden. Um dies zu vermeiden, halten Sie beim Herausziehen ein Stück Gaze um das Zubehörteil und das Biopsieventil herum.
- Lassen Sie das Endoskopiezubehör nicht vom Biopsieventil herunterhängen. Dadurch kann das Ventil beschädigt werden, was die Wirksamkeit des Absaugsystems des Endoskops beeinträchtigen und Patientenrückstände oder -flüssigkeiten auslaufen lassen oder versprühen kann, was ein Infektionsschutzrisiko darstellt.
- Verwenden Sie das Biopsieventil nicht, wenn während der Prüfung Unregelmäßigkeiten festgestellt werden. Ein unregelmäßiges, anomales oder beschädigtes Ventil kann die Wirksamkeit des Absaugsystems des Endoskops beeinträchtigen und Patientenrückstände oder -flüssigkeiten auslaufen lassen oder versprühen, was ein Infektionsschutzrisiko darstellt. Bei Bedarf durch ein neues ersetzen.

Endotherapieinstrumente

- Bei Verwendung von Endotherapieinstrumenten, achten Sie darauf, dass das Zubehör im endoskopischen Bild sichtbar bleibt. Wenn die Position des Instrumentes im endoskopischen Bild nicht erkennbar ist, kann es zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Geräteschäden kommen.
- Vergewissern Sie sich beim Einführen oder Herausziehen eines Endotherapieinstrumentes, dass das distale Ende geschlossen oder vollständig in den Schaft zurückgezogen ist. Richten Sie den Abwinkelungsteil möglichst gerade aus. Das Einführen oder Herausziehen von Endotherapieinstrumenten mit übermäßiger Kraft kann den Arbeitskanal oder das Endotherapieinstrument beschädigen. Endotherapieinstrumente langsam gerade in oder aus dem Schlitz des Biopsieventils einführen oder herausziehen. Andernfalls kann das Biopsieventil beschädigt werden und Teile davon könnten herunterfallen und/oder Verletzungen des Patienten verursachen.
- Führen Sie keine Endotherapieinstrumente ein ohne den Albarranhebel anzuheben. Wenn Endotherapieinstrumente eingeführt werden, ohne dass der Hebel angehoben wird, kann das Instrument im endoskopischen Bild nicht beobachtet werden und Verletzungen im Patienten verursachen.

- Die Bewegung des Instrumentes durch mehrmaliges langsames Betätigen der Albarranhebel-Steuerung prüfen, um den Albarranhebel anzuheben. Andernfalls kann sich das Endotherapieinstrument in unerwartete Richtungen bewegen, was zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten führen kann.
- Endotherapieinstrumente durch Einstellen der Position des distalen Ende so mittig wie möglich im endoskopischen Bild positionieren, insbesondere bei der Durchführung einer Papillotomie. Wenn sich das distale Ende des Instrumentes auf der linken oder rechten Seite des endoskopischen Bildes befindet und die Albarranhebel-Steuerung betätigt wird, kann sich das Endoskopiezubehör abrupt bewegen, was zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten führen kann.
- Wenden Sie beim Bedienen, Einführen oder Herausziehen von Endotherapieinstrumenten keine übermäßige Kraft an und vergewissern Sie sich, dass das Zubehör auf dem endoskopischen Bild sichtbar ist. Andernfalls kann das Endoskopiezubehör abrupt aus dem distalen Ende des Endoskops herausragen, was zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten führen kann. Niemals Hochfrequenzstrom anwenden, bevor sichergestellt ist, dass sich das distale Ende des Hochfrequenz-Instrumentes im Sichtfeld des Endoskops befindet. Vergewissern Sie sich außerdem, dass sich die Elektrodensektion und die Schleimhaut in der Nähe des Zielbereichs in einem angemessenen Abstand zum distalen Ende des Endoskops befinden. Wenn Hochfrequenzstrom abgegeben wird, während das distale Ende des Endoskopiezubehörs nicht sichtbar oder zu nah am distalen Ende des Endoskops ist, kann es zu Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten sowie zu Schäden am Gerät kommen.
- Das distale Ende des Endotherapieinstrumentes nicht öffnen oder schließen, während der Albarranhebel bewegt wird. Dies könnte das Instrument beschädigen und Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten verursachen. Wenn das Endotherapieinstrument nicht eingeführt oder herausgezogen werden kann, kann das distale Ende des Instrumentes nicht geöffnet oder geschlossen werden. Bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung entgegengesetzt zur „Oben“-Funktion, um ihn abzusenken.
- Wenn das Gerät mit unter Spannung stehenden Endoskopiegeräten verwendet wird, kann der Ableitstrom additiv sein. Verwenden Sie nur Endoskopiegeräte vom Typ BF oder CF. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Zubehörs/ Endoskopiegeräts hinsichtlich der Kriterien für eine sichere Verwendung.

Absaugung

- Feste oder dicke Flüssigkeiten nicht ansaugen; vermeiden Sie das Absaugen von Festkörpern oder dickflüssigen Materialien; der Arbeitskanal oder Absaugventil können dadurch verstopft werden.
- Halten Sie beim Absaugen den Absaugdruck auf dem niedrigsten Niveau, das für die Durchführung des Verfahrens erforderlich ist. Übermäßiger Absaugdruck kann zu Aspiration und/oder Verletzung der Schleimhaut führen. Darüber hinaus können Patientenflüssigkeiten aus dem Biopsieventil austreten oder versprühen, was ein Infektionsschutzrisiko darstellt.

SICHERHEITSHINWEISE

Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Können auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken oder möglichen Geräteschäden zu warnen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.
- Das Ambu aScope™ Duodeno während der Vorbereitung, Verwendung und Lagerung trocken halten.
- Das Ambu aScope™ Duodeno ist nicht zur Reparatur vorgesehen. Wenn das Ambu aScope™ Duodeno defekt ist, sollte es an Ambu zurückgeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.
- In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, oder anderen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Hochfrequenz), wie Mobiltelefonen, können elektromagnetische Störungen auftreten. Wenn elektromagnetische Störungen auftreten, können Abhilfemaßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts.

Auspacken und Platzieren des Endoskops

- Zum Öffnen der Produktverpackung oder des Pappkartons kein Messer oder andere scharfe Gegenstände verwenden.
- Stellen Sie das Ambu aScope™ Duodeno beim Auspacken auf eine ebene Fläche. Beim Herunterfallen könnte das Ambu aScope™ Duodeno beschädigt werden.

Vor der Verwendung

- Um zu verhindern, dass der Patient in das Endoskop beißt, wird empfohlen, vor dem Einführen des Endoskops ein Mundstück in den Mund des Patienten zu legen.
- Verwenden Sie niemals ein Mundstück, das deformiert oder beschädigt ist oder andere Unregelmäßigkeiten aufweist, da andernfalls Verletzungen des Patienten und/oder Geräteschäden auftreten können.
- Um zu verhindern, dass der Patient einen oder mehrere Zähne abbricht, vergewissern Sie sich vor der Untersuchung, dass es keine Zähne gibt, die nicht dauerhaft überkront sind oder dass keine Zähne fehlen.
- Um zu verhindern, dass der Patient eine Zahnprothese verliert, muss der Patient diese vor der Untersuchung entfernen.
- Lassen Sie den Absaugbehälter nicht vollständig anfüllen. Der Absaugbehälter muss nach jeder Untersuchung gewechselt werden. Die Verwendung eines vollen Absaugbehälters kann zum Verlust der Absaugfunktion, zum Verlust der Kühlung oder zur Fehlfunktion der Absaugpumpe führen.

Bedienung des Endoskops

- Achten Sie darauf, den Einführschlauch oder das distale Ende nicht zu beschädigen, wenn Sie scharfe Geräte in Kombination mit dem Ambu aScope™ Duodeno verwenden. Der Endoskopanschluss wird von der Endoskopanschlussbuchse der Ambu aBox Duodeno getrennt und das endoskopische Bild geht verloren.
- Behandeln Sie das distale Ende des Einführschlauchs mit Vorsicht. Es darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Die Linsenoberfläche am distalen Ende ist zerbrechlich und es kann zu sichtbaren Verzerrungen kommen.
- Den Einführschlauch oder den Versorgungsschlauch nicht in einem Durchmesser von weniger als 12 cm aufwickeln. Dies kann zu Schäden am Endoskop führen.
- Versuchen Sie nicht, den Einführschlauch des Endoskops mit übermäßiger Kraft zu biegen. Andernfalls kann der Einführschlauch beschädigt werden.
- Verdrehen oder verbiegen Sie den Abwinkelungsteil nicht mit den Händen. Dies kann zu Schäden am Endoskop führen.

- Das Absaugventil und das Insufflations-/Spülventil des Endoskops können nicht aus dem Steuerteil entfernt werden. Ein zu starkes Drücken, Ziehen oder Verdrehen kann die Schalter beschädigen und/oder Wasserleckagen verursachen.
- Die Insufflations- und Spülventile des Endoskops können nicht aus dem Kontrollteil entfernt werden. Ein zu starkes Drücken, Ziehen oder Verdrehen kann die Fernbedienungstasten und/oder Ventile beschädigen, was zu Funktionsverlust führen kann.
- Tragen Sie kein Olivenöl oder Produkte, die Schmiermittel auf Mineralölbasis (z. B. Vaseline®) enthalten, auf das Endoskop auf. Diese Produkte können einen Verschleiß des Endoskops verursachen. Verwenden Sie nur medizinische Schmiermittel, die frei von Paraffinen und Silikon sind.
- Wenn die Fernschalter, das Absaugventil oder das Insufflations-/Spülventil nach dem Drücken nicht in die AUS-Position zurückkehren, ziehen Sie sie vorsichtig nach oben, um sie wieder in die AUS-Position zu bringen.

Endotherapieinstrumente

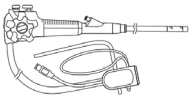
- Verwenden Sie kein beschädigtes Endotherapieinstrument. Sollten während des Gebrauchs Unregelmäßigkeiten beobachtet werden, ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an den Geräten zu vermeiden.

1.6. Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Ambu Duodeno System (nicht vollständig): Infektion/Entzündung (einschließlich Pankreatitis nach ERCP (PEP), Cholangitis, Cholecystitis, Endokarditis und Sepsis), Blutung, Perforation, thermische Verletzungen, stentbedingte unerwünschte Ereignisse, kardiopulmonale unerwünschte Ereignisse, Luftembolie, anästhesiebedingte unerwünschte Ereignisse, Übelkeit, Halsschmerzen, Abdominalschmerzen und Unwohlsein.


2. Systembeschreibung

2.1. Systemkomponenten

Ambu® aScope™ Duodeno Steriles Einwegprodukt	Teilenummer	Außendurchmesser distales Ende Ø	Innendurchmesser Arbeitskanal Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Das Ambu aScope™ Duodeno ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

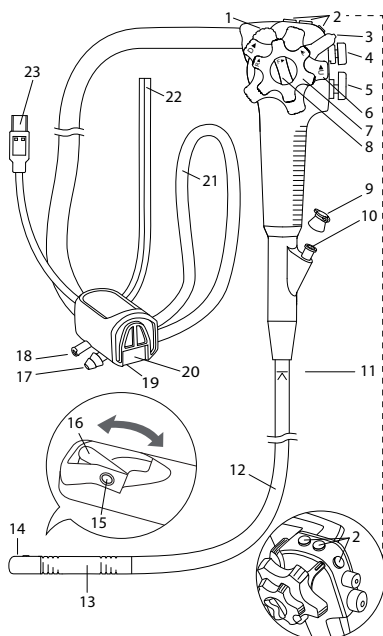
2.2. Kompatibles/anwendbares Gerät

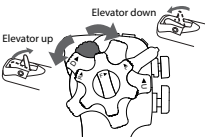
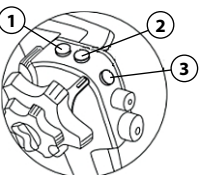
Ambu® aBox™ Duodeno Wiederverwendbares Gerät	Teilenummer
	485001000US (für US-Markt) 485001000 (für Nicht-US-Märkte)


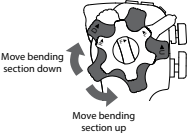
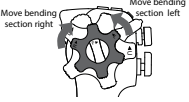
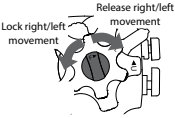
Die Ambu aBox™ Duodeno ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

2.3. Beschreibung und Funktion des Ambu aScope™ Duodeno

Das Ambu aScope™ Duodeno ist ein flexibles Einweg-Endoskop mit seitlicher Seitblickoptik, abwinkelbarer Spitze und Albarranhebel zur Steuerung (Kontrolle der Position) des eingeführten Endoskopiezubehörs. Der Abwinkelung der Endoskopspitze wird über Abwinkelungsräder gesteuert und kann über Abwinkelungsarretierungen verriegelt werden. Der Albarranhebel an der distalen Ende kann über die Albarranhebel-Steuerung am Kontrollteil gesteuert werden. Insufflations-, Absaug- und Spülfunktionen können über Ventile aktiviert werden.








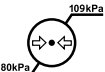


Nr.	Komponente	Funktion
1	Albarranhebel-Steuerung 	Wenn diese Steuerung in Richtung „OBEN“ bewegt wird, wird der Albarranhebel angehoben. Wird die Steuerung in die entgegengesetzte Richtung bewegt, wird der Albarranhebel abgesenkt
2	Fernschalter 	Programmierbare Fernbedienungstasten für z. B. Einfrieren, Videoaufnahme, Bilderfassung. Die Funktion der Fernbedienungstasten kann an der Ambu aBox™ Duodeno eingestellt werden. Beachten Sie bei der Einstellung dieser Funktionen die Bedienungsanleitung der Ambu aBox™ Duodeno. Die Standardkonfiguration der Fernbedienungstasten ist: <ul style="list-style-type: none"> • Fernschalter 1 für Bilderfassung • Fernschalter 2 keine Einstellung • Fernschalter 3 keine Einstellung

3	Abwinkelungsarretierung oben/unten 	<p>Wird diese Abwinkelungsarretierung in Richtung „OBEN“ bewegt, wird der Abwinkelungsteil an jeder gewünschten Position entlang der Auf-/Ab-Achse arretiert. Durch Bewegen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird die Anwinkelung aufgehoben</p>
4	Absaugventil	<p>Das Ventil wird gedrückt, um die Absaugung zu aktivieren und Flüssigkeiten, Schmutz oder Gas vom Patienten zu entfernen.</p>
5	Insufflations-/Spülventil	<p>Wenn das gesamte Ventil abgedeckt ist, wird Luft insuffliert. Bei gedrücktem Ventil wird Wasser für die Linsenspülung zugeführt. Es kann auch zur Zufuhr von Luft zum Entfernen von Flüssigkeiten oder Rückständen verwendet werden, die an der Objektivlinse anhaften.</p>
6	Abwinkelungsrade oben/unten 	<p>Wenn dieses Rad in Richtung „U“ gedreht wird, bewegt sich der Abwinkelungsteil nach OBEN; wenn das Rad in Richtung „D“ gedreht wird, bewegt sich der Abwinkelungsteil nach UNTEN</p>
7	Abwinkelungsrade links/rechts 	<p>Wird dieses Rad in Richtung „R“ gedreht, bewegt sich der Abwinkelungsteil nach RECHTS; wird das Rad in Richtung „L“ gedreht, bewegt sich der Abwinkelungsteil nach LINKS</p>
8	Abwinkelungsarretierung links/rechts 	<p>Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung nach „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird der Abwinkelungsteil an einer beliebigen Position entlang der linken/rechten Achse verriegelt</p>
9	Biopsieventil	<p>Biopsieventil. Versiegelt den Arbeitskanal</p>
10	Arbeitskanal/ Instrumentierkanal	<p>Arbeitskanal-Funktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitskanal zum Einführen von Endoskopiezubehör • Absaugkanal • Flüssigkeitszufuhrkanal (aus einer Spritze über das Biopsieventil)

11	Einführstopp-Markierung	Gibt den maximalen Punkt an, an dem das Endoskop in den Körper des Patienten eingeführt werden darf
12	Einführschlauch	Flexibler Einführschlauch zur Navigation zum Duodenum
13	Abwinkelungsteil	Wenn die Abwinkelungsräder Nach oben/unten und Rechts/Links betätigt werden, wird das distale Ende des Endoskops abgelenkt
14	Distales Ende	Enthält die Kamera, LEDs, den Arbeitskanalausgang und den Albarranhebel
15	Kamera	Live-Bildübertragung
16	Albarranhebel	Positioniert Endoskopiezubehör bei Betätigung der Albarranhebel-Steuerung
17	Absauganschluss	Verbindet das Endoskop mit dem Absaugschlauch der Absaugquelle
18	Insufflationsanschluss	Verbindet das Endoskop mit dem Insufflator
19	Chargen- Nummer	Gedruckte Chargen- Nummer des Endoskops
20	Versorgungsstecker/ Einkerbung Versorgungsstecker	Anschluss Versorgungsstecker an der Ambu aBox™ Duodeno (keine elektrische Funktion)
21	Spülschlauch	Sterilwasserzufuhr zum Spülen der Objektivlinse
22	Wasserversorgungsschlauch	Versorgt das Endoskop mit sterilem Wasser aus der Wasserflasche
23	Endoskopanschluss	Verbindet das Endoskop elektrisch mit der Ambu aBox™ Duodeno

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
 Max. AD	Maximale Breite des Einführungsteils (Maximaler Außendurchmesser)	 Min. Innendurchmesser	Minimale Arbeitskanalbreite (Minimaler Innendurchmesser)
	<i>Bedienungsanleitung</i> beachten		Warnung, wichtige Informationen. Beachten Sie die Hinweise in der <i>Bedienungsanleitung!</i>
	Sichtfeld		Globale Handelsidentifikationsnummer
	Luftfeuchtigkeitsbereich		Atmosphärischer Druck

Symbole	Indikation	Symbole	Indikation
	Transporttemperaturbereich		Schutz gegen elektrischen Schlag - Typ BF, Schutzklasse IEC60601-1
	Medizinprodukt		Steriles Gerät, Gerät wurde mit Ethylen-Oxid (EO) sterilisiert
	Herstellungsdatum		Schützen Sie das verpackte Produkt vor Feuchtigkeit
	Lotnummer, Chargen-Code		Artikelnummer
	Steriles Gerät, Gerät wurde mit Ethylen-Oxid (EO) sterilisiert. Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität		Verwendungsdauer, Verfallsdatum
			<i>Bedienungsanleitung</i> beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Gerät nicht zur Wiederverwendung geeignet
	Arbeitslänge 124 cm des Ambu aScope™ Duodeno	Rx Only	Verschreibungspflichtiges Gerät
	Hersteller		CE-Kennzeichnung

4. Vorbereitung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

Die nachstehenden, mit grauen Kreisen hinterlegten Nummern verweisen auf die Abbildungen auf Seite 2. Vor jedem Eingriff ein neues Endoskop wie unten beschrieben vorbereiten und prüfen. Untersuchen Sie die anderen Geräte, die mit diesem Endoskop verwendet werden sollen, wie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen beschrieben. Sollten nach der Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 8 „Fehlerbehebung“.

Verwenden Sie dieses Endoskop nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertreter.

4.1. Vorbereitung und Prüfung des Ambu aScope™ Duodeno

Prüfung des Endoskops 1

- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist.
- Die Aufreißfolie der Verpackung des Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig abziehen und die Schutzelemente vom Griff und distalen Ende entfernen. 1b
- Bewegen Sie Ihre Hand vorsichtig über die gesamte Länge des Einführschlauchs, einschließlich des Abwinkelungsteils und des distalen Endes des Ambu aScope™ Duodeno hin und her, um sicherzustellen, dass es keine Verunreinigungen oder Schäden am Endoskop gibt, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die den Patienten verletzen könnten. Stellen Sie sicher, dass bei der Durchführung dieser Schritte

aseptische Methoden angewendet werden. Andernfalls wird die Sterilität des Produkts beeinträchtigt. **1b**

- Das distale Ende des Einführschlauchs des Endoskops auf Kratzer, Risse oder andere Unregelmäßigkeiten untersuchen. **1b**
- Drehen Sie die Abwinkelungsräder nach oben, nach unten sowie rechts und links in jede Richtung, bis zum Anschlag und dann wieder in die Neutralstellung. Stellen Sie sicher, dass der Abwinkelungsteil reibungslos und korrekt funktioniert, dass die maximale Abwinkelung erreicht und in die neutrale Position zurückgebracht werden kann. **1c**
- Prüfen Sie mit der Albarranhebel-Steuerung, ob sich der Albarranhebel leichtgängig und korrekt bedienen und in Neutralstellung zurückfahren lässt. **1d**
- Vergewissern Sie sich, dass die Abwinkelungsarretierung funktionsfähig sind, indem Sie die Abwinkelungsarretierung gemäß Abschnitt 2.3 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 der Abwinkelungsteil stabilisiert werden kann. Lösen Sie die Abwinkelungsarretierung und vergewissern Sie sich, dass der Abwinkelungsteil gerade ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die obere Öffnung des Insufflations-/Spülventils nicht blockiert ist. **1e**
- Führen Sie steriles Wasser mit einer Spritze in den Arbeitskanal ein. Drücken Sie den Kolben und überprüfen Sie das Endoskop auf undichte Stellen und ob das Wasser am distalen Ende austritt. **1e**
- Bestätigen Sie ggf. die Kompatibilität mit den entsprechenden Endotherapieinstrumenten. **2**

4.2. Vorbereitung des Endoskops

Bereiten Sie die Ambu aBox™ Duodeno, die medizinische Visualisierungseinheit (medizinischer Monitor), die Absaugpumpe und den Insufflator wie in den jeweiligen Handbüchern beschrieben vor und inspizieren Sie sie.

- Bereiten Sie eine Flasche steriles Wasser vor und legen Sie sie in die dafür vorgesehene Flaschenhalterung an der Vorderseite (linke Seite) der Ambu aBox™ Duodeno. Bei Linsenspülwasser wird empfohlen, dass der gewählte Wasserbehälter ein Volumen von mindestens 1000 ml umfasst. Bitte beachten Sie, dass für jeden Eingriff eine neue Flasche steriles Wasser verwendet werden sollte. **3**
- Schalten Sie die Ambu aBox™ Duodeno ein. Sobald die Ambu aBox™ Duodeno eingerichtet und eingeschaltet wurde, zeigt das System im Einstellungs- und Informationsmenü die folgende Informationsmeldung an: „please connect endoscope“. **4**

Detaillierte Informationen zum Einschalten der Ambu aBox™ Duodeno finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu aBox™ Duodeno.

- Schieben Sie den Versorgungsstecker des Endoskops in den Versorgungsstecker-Anschluss der Ambu aBox™ Duodeno. **5a**
- Öffnen Sie das Gehäuse der Spülpumpe an der Vorderseite der Ambu aBox™ Duodeno, indem Sie den Deckel vorsichtig mit dem Daumen nach oben drücken, bis die Oberseite der Spülpumpe freiliegt.
- Platzieren Sie den Spülschlauch des Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig um die Rolle der Spülpumpe und stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht verdreht ist. Der Spülschlauch sollte die Rolle der Pumpe bedecken und unter die Spülpumpe führen. **5b**
- Schließen Sie die Spülpumpe, indem Sie den Gehäusedeckel nach unten drücken, bis das Gehäuse der Spülpumpe geschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der Spülschlauch in den Aussparungen auf beiden Seiten der Rolle liegt, bevor Sie ihn vollständig schließen. **5c**
- Entfernen Sie alle Verschlusskappen/-deckel von der Flasche mit sterilem Wasser. Führen Sie den Wasserversorgungsschlauch in die Flasche mit sterilem Wasser ein. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchende bis zum Boden der Wasserflasche reicht, damit die maximale Wassermenge vor dem Austausch (falls erforderlich) aus der Wasserflasche abgesaugt werden kann, um Abfall zu reduzieren. **5d**

4.3. Anbringen von Zubehörgeräten am Endoskop

Das Ambu aScope™ Duodeno wurde für den Einsatz mit den am häufigsten verfügbaren und verwendeten medizinischen Absaug- und Flüssigkeitsmanagementsystemen konzipiert.

Unabhängig vom gewählten Flüssigkeitsmanagementsystem muss die verwendete Absaugbehälterbaugruppe über einen Überlaufschutz verfügen, damit keine Flüssigkeiten in das System gelangen. Ein solcher Mechanismus wird allgemein als „selbstdichtende“ Funktion, als „Absperfilter“ o. Ä. bezeichnet. Bitte beachten Sie, dass für jeden Eingriff ein neuer Absaugbehälter und Anschluss verwendet werden sollte.

Da das Ambu aScope™ Duodeno jedoch selbst keinen Unterdruck erzeugt, ist für den Betrieb des Systems eine externe Absaugquelle (z. B. Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) erforderlich. Standard-Absaugschläuche mit nominaler Durchmesser sollten ausreichend sein, solange sie einfach und sicher über den Absauganschluss in Standardgröße des Ambu aScope™ Duodeno passen.

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 Herstellers für das endoskopische Flüssigkeitsmanagementsystem zu befolgen, das für die Verwendung mit dem Ambu aScope™ Duodeno ausgewählt wurde.

Anschluss an Flüssigkeitsbehälter 6

Um Untersuchungen oder Eingriffe am Patienten durchzuführen, müssen alle Flüssigkeitsbehälter (z. B. Sterilwasserflasche) ordnungsgemäß und sicher mit der Ambu aBox™ Duodeno verbunden 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 Kapitel an. Bitte beachten Sie, dass für jeden Eingriff ein neuer Absaugbehälter/eine Sterilwasserflasche verwendet werden muss.

CO₂-Anschluss/Anschluss an das Insufflationssystem 6

Das Ambu aScope™ Duodeno ist für die Insufflation mit medizinischen CO₂-Quellen ausgelegt. Der maximale medizinische CO₂-Versorgungsdruck beträgt 80 kPa (12 psi). Verbinden Sie das Ambu aScope™ Duodeno mit einem Schlauch mit Luer-Lock-Anschluss.

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dies bitte ausschalten.
- Schließen Sie das Luer-Lock des Insufflationsschlauchs vom Insufflator an den Insufflationsanschluss des Ambu aScope™ Duodeno an.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

Anschluss an das Absaugsystem 6

Unabhängig von der gewählten Absaugquelle erfordert das Ambu aScope™ Duodeno, dass diese Quelle ein Vakuum von mindestens -50 kPa (-7 psi) und höchstens -76 kPa (-11 psi) für den normalen Betrieb des Endoskops gewährleistet. Wenn die minimalen Vakuumanforderungen nicht erfüllt werden, kann dies zu einer verminderten Leistung bei der Entfernung von Patientenausscheidungen und/oder Spülflüssigkeit sowie zu einem Verlust der Kühlfunktion führen.

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dies bitte ausschalten.
- Befestigen Sie das Ende des Absaugschlauchs sicher über dem Absauganschluss am Endoskopanschluss des Ambu aScope™ Duodeno.
- Schließen Sie das andere Ende des Absaugschlauchs an das externe Absaugsystem an (z. B. Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe).
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

Elektrischer Anschluss an die Ambu aBox™ Duodeno 7

- Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten wie oben beschrieben angeschlossen, die Zusatzgeräte und die Ambu aBox™ Duodeno eingerichtet und eingeschaltet sind.
- Die Ambu aBox™ Duodeno zeigt an, wenn sie bereit ist, indem sie die Informationsmeldung auf dem Hauptbildschirm der Visualisierungseinheit (externer medizinischer Monitor) anzeigt: „please connect endoscope“. Detaillierte Informationen zur Einrichtung der Ambu aBox™ Duodeno finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts.
- Heben Sie die Abdeckung des Endoskopanschlusses an der Ambu aBox™ Duodeno an und stecken Sie den Endoskopanschluss in die Anschlussbuchse der Ambu aBox™ Duodeno.
- Das System fordert Sie dann auf, zu bestätigen, dass eine neue Flasche steriles Wasser für den Eingriff vorbereitet wurde.
- Nach der Bestätigung zeigt das System das Live-Bild an. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Ambu aBox™ Duodeno finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts.

Die Beleuchtung (LEDs) muss vom Benutzer eingeschaltet werden. Detaillierte Informationen zur Verwendung der Ambu aBox™ Duodeno finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu aBox™ Duodeno.

Überprüfung des Bildes 8

- Schalten Sie die LEDs ein, indem Sie die Beleuchtungstaste an der Ambu aBox™ Duodeno drücken.
- Stellen Sie sicher, dass ein Live-Bild auf dem Bildschirm (externer medizinischer Monitor) angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Ambu aScope™ Duodeno auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. Achten Sie dabei darauf, dass die Bildausrichtung korrekt ist.
- Passen Sie die Bildeinstellungen bei Bedarf an, indem Sie auf das Einstellungs- und Informationsmenü der Ambu aBox™ Duodeno zugreifen. Detaillierte Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu aBox™ Duodeno.
- Winkeln Sie das distale Ende des Endoskops an und vergewissern Sie sich, dass das Live-Bild nicht gestört wird und dass es auch keine anderen Unregelmäßigkeiten oder erkennbaren Artefakte gibt.
- Ist das Bild gestört und/oder unscharf, säubern Sie die Linse am distalen Ende mit einem sterilen Tuch.

Überprüfung der Fernbedienungstasten

Alle Fernbedienungstasten sollten überprüft werden, ob sie normal funktionieren, auch wenn sie voraussichtlich nicht verwendet werden. Das endoskopische Bild kann einfrieren oder andere Unregelmäßigkeiten können während der Untersuchung auftreten und Verletzungen, Blutungen und/oder Perforationen des Patienten verursachen.

- Alle Fernbedienungstasten drücken und bestätigen, dass die angegebenen Funktionen erwartungsgemäß funktionieren.

Prüfung der Absaug-, Spül- und Insufflationsfunktionalität des Endoskops

- Überprüfen Sie, ob das Absaug- und Spül-/Insufflationsventil wie erwartet funktioniert, indem Sie sowohl auf das Absaug- als auch auf das Spül-/Insufflationsventil drücken. Die Öffnung des Spül-/Insufflationsventils abdecken und sicherstellen, dass die entsprechende Funktion ordnungsgemäß funktioniert.

4.4. Bedienung des Ambu aScope™ Duodeno

Einführen des Endoskops 9

- Führen Sie ein geeignetes Mundstück ein und platzieren Sie es zwischen den Zähnen oder dem Zahnfleisch des Patienten.
- Vor dem Einführen des Endoskops sicherstellen, dass der Albarranhebel nicht angehoben ist.

- Tragen Sie bei Bedarf ein medizinisches Gleitmittel auf den Einführbereich auf.
- Führen Sie das distale Ende des Endoskops durch die Öffnung des Mundstücks und dann vom Mund bis zum Pharynx ein, während Sie das endoskopische Bild betrachten. Führen Sie den Einführschlauch nicht über die Markierungsgrenze hinaus in den Mund ein.

Halten und Manövrieren des Endoskops

- Das Kontrollteil des Endoskops ist darauf ausgelegt, in der linken Hand gehalten zu werden.
- Die Insufflations-/Spül- und Absaugventile können mit dem linken Zeigefinger bedient werden.
- Mit dem linken Daumen der linken Hand können das OBEN/UNTEN-Abwinkelungsrad und die Albarranhebel-Steuerung bedient werden.
- Mit der rechten Hand können der Einführabschnitt und das RECHTS/LINKS-Abwinkelungsrad gelenkt werden.

Abwinkelung des distalen Endes

- Betätigen Sie die Abwinkelungsräder nach Bedarf, um das distale Ende zum Einführen und zur Beobachtung zu führen.
- Die Abwinkelungsarretierung des Endoskops werden verwendet, um das abgewinkelte distale Ende in Position zu halten.

Insufflation/Spülen

- Decken Sie die Öffnung des Insufflations-/Spülventils ab, um Gas von den Insufflations-/Spülventilen zum distalen Ende zu leiten. Insufflations-/Spülventil drücken, um steriles Wasser auf die Objektivlinse zu leiten.

Instillation von Flüssigkeiten

- Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer mit Flüssigkeit gefüllten Spritze, die an den Arbeitskanaleingang des Ambu aScope™ Duodeno angeschlossen wird, instilliert werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanaleingang ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit einzufüllen.
- Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die applizierten Flüssigkeiten in das Absaugsystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass alle Flüssigkeiten den Kanal verlassen haben, spülen Sie den Kanal mit ca. 5 Sekunden Luft durch.

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 endoskopische Zubehör (Endotherapieinstrument) vor dem Absaugen vollständig zu entfernen.

Einführen von endoskopischem Zubehör

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Ambu aScope™ Duodeno passendes Endoskopiezubehör (Endotherapieinstrumente) auszuwählen. Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopiezubehör über den Arbeitskanaleingang ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf der Visualisierungseinheit (externer medizinischer Monitor) zu sehen ist.

- Wählen Sie das Endoskopiezubehör, das mit dem Ambu aScope™ Duodeno kompatibel ist. Die Anleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Zubehörs.
- Heben Sie den Albarranhebel an, indem Sie die Albarranhebel-Steuerung in Richtung „Oben“ bewegen.
- Halten Sie die OBEN/UNTEN- und RECHTS/LINKS-Abwinkelungsräder gerade.

- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Endoskopiezubehörs geschlossen oder in den Schaft zurückgezogen ist, und führen Sie das Endoskopiezubehör langsam und gerade in das Biopsieventil ein.
- Halten Sie das Endoskopiezubehör ca. 4 cm vom Biopsieventil entfernt und schieben Sie es langsam und gerade mit kurzen Zügen unter Beobachtung des endoskopischen Bildes in das Biopsieventil vor. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Endoskopiezubehörs den Albarranhebel berührt.
- Bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung entgegen der Aufwärtsrichtung, um den Hebel abzusenken. Schieben Sie das Endoskopiezubehör leicht vor und bewegen Sie die Albarranhebel-Steuerung in Richtung „Oben“. Vergewissern Sie sich, dass das Zubehör (Endotherapieinstrument) im endoskopischen Bild erscheint.
- Betätigen Sie die Albarranhebel-Steuerung, um die Höhe des Hebels einzustellen.

Zurückziehen des Endoskopiezubehörs

- Verschießen Sie die Spitze des Endoskopiezubehörs und/oder ziehen Sie es in den Schaft zurück. **10**
- Während der Albarranhebel allmählich abgesenkt wird, das Endoskopiezubehör langsam herausziehen.

Entfernen des Endoskops

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

5. Beenden einer Prozedur

5.1. Abschluss eines Patientenverfahrens

- Trennen Sie den Endoskopanschluss von der Ambu aBox™ Duodeno.
- Öffnen Sie das Spülpumpengehäuse und ziehen Sie den Spülschlauch heraus.
- Entfernen Sie den Wasserversorgungsschlauch und die Flasche mit sterilem Wasser aus der Flaschenhalterung der Ambu aBox™ Duodeno.
- Entsorgen Sie die Flasche mit sterilem Wasser.
- Schalten Sie den Insufflator oder die CO₂-Quelle aus und trennen Sie den Schlauch vom Ambu aScope™ Duodeno.
- Schalten Sie die Vakuumquelle/Absaugpumpe aus und trennen Sie den Schlauch vom Ambu aScope™ Duodeno.

6. Nach der Anwendung

- Überprüfen Sie das Gerät auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Perforationen, Durchhängung oder sonstige Unregelmäßigkeiten am Abwinkelungsteil, am distalen Ende oder am Einführschlauch des Ambu aScope™ Duodeno. Bei Unregelmäßigkeiten sofort feststellen, ob Teile fehlen und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen. **11**
- Trennen Sie die Versorgungsstecker des Endoskops von der Ambu aBox™ Duodeno.
- Entsorgen Sie das Endoskop. **13**

Bei unerwünschten Ereignissen wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Geräts oder Ihren Ambu-Händler vor Ort. In Europa sollte auch die zuständige Gesundheitsbehörde oder Behörde des Landes informiert werden.

Rückgabe von Geräten an Ambu

Sollte es erforderlich sein, ein Ambu aScope™ Duodeno zur Prüfung an Ambu zu senden, informieren Sie bitte vorab Ihren Vertreter von Ambu für Anweisungen und/oder Anleitung. Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten. Das medizinische Gerät (Ambu aScope™ Duodeno) muss daher vor dem Versand an Ambu an Ort und Stelle dekontaminiert werden. Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Bei einem schwerwiegenden Vorfall informieren Sie bitte Ambu und die zuständige Behörde.

Entsorgung des Ambu aScope™ Duodeno

Das Einweg-Endoskop Ambu aScope™ Duodeno wird nach der Verwendung als medizinischer Abfall betrachtet und muss gemäß den lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Es handelt sich um ein Einwegprodukt. Daher nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da es schädliche Rückstände hinterlassen oder Fehlfunktionen des Geräts verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

7. Technische Daten

Alle nachfolgend aufgeführten Messwerte (z. B. Gewicht, Abmessungen) sind Durchschnittswerte. Daher können kleine Abweichungen auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Leistung und/oder Sicherheit des Systems haben.

7.1. Ambu aScope™ Duodeno

Endoskopfunktionen

Gesamtlänge	3100 mm	
Einführschlauch	Arbeitslänge	1240 mm
	Außendurchmesser Einführschlauch	11,3 mm
	Außendurchmesser distales Ende	13,7 mm
Abwinkelungsteil	Abwinkelung	120° nach oben 90° nach unten 90° Links 110° Rechts
Lichtquelle	LED	
Optisches System	Sichtfeld	130°
	Blickrichtung	Retrograde Blickrichtung 6°
Innendurchmesser Arbeitskanal	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Spezifikationen für Lagerung und Betriebsumgebung

Transporttemperatur	-5 °C – +40 °C
Lagertemperatur	10 °C – 25 °C
Betriebstemperatur	10 °C – 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit für Transport, Lagerung und Betrieb	30 % – 85 % relativ
Atmosphärischer Druck	80 kPa – 109 kPa (100 kPa =1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Zubehörliste

Peripheriegeräte	Informationen	Teil des Systems
Spülwasser	Steriles Wasser im klinischen Umfeld verfügbar, bis zu 1000 ml pro Flasche	Nein
Flaschenhalterung	Halter für Sterilwasser-Flasche	Ja
Absaugbehälter	Medizinischer Vakuum-Absaugbehälter (z. B. Medela); jeder erhältliche Behälter kann verwendet werden	Nein
Vakuumquelle	Entweder Vakuum-/Absaugpumpe oder Wandabsaugung mit mindestens -50 kPa (-7 psi) und max.-76 kPa (-11 psi)	Nein
Insufflator	Insufflationsquelle Max. 80 kPa (12 psi)	Nein

7.4. Zubehör

Grundlegende Informationen

Endoskopiezubehör sollte einen maximalen Durchmesser von 4 mm haben und keine scharfen Kanten oder Ecken aufweisen.

Angeschlossene Geräte, insbesondere elektrische Geräte, müssen den einschlägigen medizinischen Normen (medizinische Qualität) entsprechen.

Es gibt keine Garantie dafür, dass Zubehörgeräte, die nur nach dem Durchmesser des Arbeitskanals ausgewählt wurden, in Kombination mit dem System funktionieren. Informationen zur Kompatibilität mit Endoskopiezubehör erhalten Sie von Ihrem Ambu-Vertreter.

8. Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle zeigt mögliche Probleme, die aufgrund von Geräteeinstellungsfehlern oder Verschleiß der Verbrauchsmaterialien auftreten können, sowie die entsprechenden möglichen Ursachen und empfohlene Maßnahmen zur Lösung des Problems. Probleme oder Ausfälle, die auf andere als die unten aufgeführten Ursachen zurückzuführen sind, müssen Ambu A/S gemeldet werden. Wenden Sie sich für detaillierte Informationen an Ihren Ambu-Vertreter.

8.1. Abwinkelungsräder und Abwinkelungsarretierung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Erhöhter Widerstand während der Abwinkelung der Räder	Die Abwinkelungsarretierung ist eingerastet	Entriegeln Sie die Abwinkelungsarretierung
Lose Abwinkelungsarretierung im angezogenen Modus	Abwinkelungsarretierung ist nicht richtig angezogen	Prüfen Sie, ob die korrekte Abwinkelungsarretierung angezogen, sowie ob sie richtig angezogen ist.
Abwinkelungsarretierung lässt sich nicht lösen/ Abwinkelungsteil lässt sich nicht gerade stellen	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Distales Ende dreht sich nicht, wenn das Abwinkelungsrad betätigt wird	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Max. Abwinkelung kann nicht erreicht werden	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Albarranhebel funktioniert nicht oder bewegt sich nur eingeschränkt	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Endoskopiezubehör ragt aus dem distalen Ende heraus und kann nicht herausgezogen werden	Albarranhebel ist angehoben	Albarranhebel absenken
Abwinkelungsteil ist in entgegengesetzte Richtung abgewinkelt	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an

8.2. Spülen und Insufflation

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Spülen nicht möglich	Keine Flasche mit sterilem Wasser angeschlossen oder Sterilwasser-Flasche leer	Legen Sie eine neue Flasche mit sterilem Wasser in die Flaschenhalterung ein und schließen Sie sie an das Ambu aScope™ Duodeno an
	Spülschlauch nicht richtig angeschlossen	Spülschlauch ordnungsgemäß an das Ambu aScope™ Duodeno anschließen
	Spülpumpe defekt	Siehe Fehlerbehebungsabschnitt der Ambu aBox™ Duodeno
	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Insufflationsschlauch kann nicht angeschlossen werden	Insufflations-schlauch nicht kompatibel	Durch einen kompatiblen Insufflationsschlauch ersetzen
	Insufflations-schlauch ist an falschen Anschluss angeschlossen	Insufflationsschlauch an den richtigen Anschluss anschließen
Kontinuierliche Insufflation ohne Betrieb des Insufflations-/Spülventils	Öffnung des Insufflations-/Spülventils ist blockiert	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
Unzureichende Insufflation	Insufflator nicht kompatibel oder nicht richtig eingestellt	Schließen Sie einen kompatiblen Insufflator an. Passen Sie die Insufflatoreinstellungen an
	CO ₂ -Quelle ist leer	Anschluss einer neuen CO ₂ -Quelle
	Absaugung ist aktiviert	Absaugung deaktivieren

8.3. Absaugung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Verringerte oder keine Absaugung	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe ist nicht angeschlossen oder nicht eingeschaltet	Vakuumpumpe/Absaugpumpe anschließen und einschalten
	Absaugbehälter ist voll oder nicht angeschlossen	Absaugbehälter wechseln, wenn er voll ist Absaugbehälter anschließen
	Biopsieventil ist nicht richtig angebracht	Biopsieventil korrekt anbringen
	Biopsieventil-Kappe ist offen	Biopsieventil-Kappe schließen
	Biopsieventil ist beschädigt	Durch ein neues Biopsieventil ersetzen
	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe zu schwach (min. -7 kPa)	Vakuumpumpe erhöhen
	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe defekt	Durch neue Vakuumpumpe/ Absaugpumpe ersetzen
	Arbeitskanal ist blockiert	Steriles Wasser mit einer Spritze durch den Arbeitskanal spülen
Absaugventil bleibt gedrückt	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
	Ventil klebt	Ventil vorsichtig nach oben ziehen

8.4. Arbeitskanal/Instrumentierkanal

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Arbeitskanal oder Zugang ist eingeschränkt oder blockiert (Endoskopie-zubehör passt nicht problemlos durch den Arbeitskanal)	Endoskopiezubehör ist nicht kompatibel	Passendes Zubehör auswählen
	Endoskopiezubehör ist geöffnet	Endoskopiezubehör schließen oder in den Schaft zurückziehen
	Albarranhebel ist angehoben	Albarranhebel absenken
	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

8.5. Bildqualität und Helligkeit

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Videobild	Ambu aBox™ Duodeno oder Zubehörgerät nicht eingeschaltet	Ambu aBox™ Duodeno und Zubehörgerät einschalten
	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Ambu aBox™ Duodeno angeschlossen	Endoskopanschluss ordnungsgemäß an die Ambu aBox™ Duodeno anschließen
	LEDs ausgeschaltet	LEDs einschalten
	Medizinische Visualisierungseinheit (Monitor) defekt	Technischen Support für das jeweilige Gerät kontaktieren
	Medizinische Visualisierungseinheit nicht oder nicht richtig angeschlossen	Die medizinische Visualisierungseinheit korrekt anschließen
	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno vorsichtig heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
	Ambu aBox™ Duodeno ist defekt	Support kontaktieren

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Bild verdunkelt sich plötzlich	Kamera- oder Beleuchtungsfehler	Ziehen Sie das Ambu aScope™ Duodeno heraus und schließen Sie ein neues Ambu aScope™ Duodeno an
	Kühlungsstörung	Schließen Sie eine neue Flasche steriles Wasser an und/oder führen Sie den Wasserversorgungsschlauch so ein, dass er den Flaschenboden erreicht, falls erforderlich, oder wechseln Sie den Absaugbehälter, falls nötig
Unscharfes Bild	Objektivlinse verschmutzt	Objektivlinse spülen
	Wassertropfen auf der Linse	Insufflation zur Entfernung von Wassertropfen aus der Linse
	Die Bildeinstellungen an der Ambu aBox™ Duodeno sind nicht korrekt	Siehe Gebrauchsanweisung der Ambu aBox™ Duodeno
Dunkles oder überbelichtetes Bild	Die Bildeinstellungen an der Ambu aBox™ Duodeno sind nicht korrekt	Siehe Gebrauchsanweisung der Ambu aBox™ Duodeno
	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ein neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ein neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
Bild ist eingefroren	Standbildfunktion ist an	Standbildfunktion deaktivieren
	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ein neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
	Ambu aBox™ Duodeno ist defekt	Support kontaktieren

8.6. Fernbedienungstasten

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Fernbedienungstasten funktionieren nicht oder nicht richtig	Der Endoskopanschluss ist nicht richtig an die Ambu aBox™ Duodeno angeschlossen	Endoskopanschluss ordnungsgemäß an die Ambu aBox™ Duodeno anschließen
	Konfiguration der Fernbedienungstasten geändert	Kehren Sie zur Standardkonfiguration der Fernbedienungstasten zurück oder ändern Sie die Einstellungen
	Falsche Fernbedienungstaste betätigt	Korrekte Fernbedienungstaste betätigen
	Ambu aScope™ Duodeno ist defekt	Ein neues Ambu aScope™ Duodeno anschließen
	Ambu aBox™ Duodeno ist defekt	Support kontaktieren

9. Angewandte Normen

Das System entspricht den Normen IEC 60601–1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 und IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Allgemeine Informationen

Bei medizinischen Elektrogeräten sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV durchzuführen, und sie müssen gemäß den Anweisungen in der Begleitdokumentation installiert werden.

Die Konformität des Gerätes kann der Hersteller nur bei Verwendung der in der Begleitdokumentation aufgeführten Zubehörteile garantieren.

Das Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät kann Funkstörungen oder Störungen des Betriebs anderer Geräte in unmittelbarer Nähe verursachen. Es kann notwendig sein, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. Nachjustierung, ein anderes Systemlayout oder Abschirmung.

Besondere Anweisungen

Gemäß den für Medizinprodukte geltenden Vorschriften sind wir verpflichtet, Ihnen die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen. (alle relevanten Tabellen finden Sie auf den folgenden Seiten).

- Tabelle 1: empfohlene Sicherheitsabstände
- Tabelle 2: elektromagnetische Verträglichkeit 1
- Tabelle 3: elektromagnetische Verträglichkeit 2
- Tabelle 4: elektromagnetische Übertragung

Tabelle 1: empfohlene Sicherheitsabstände

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationssystemen und dem Ambu aScope™ Duodeno. Das System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Systems kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er abhängig von der Ausgangsleistung der Kommunikationseinheit, wie unten beschrieben, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationssystemen und dem System einhält.

Nennleistung, P, des Senders, gemessen in Watt [W]	Empfohlener Sicherheitsabstand, ausgedrückt in Metern, bezogen auf die nominale Senderleistung und Sendefrequenz		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Nennleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand nach den vorstehenden Formeln bestimmt werden.

Tabelle 2: elektromagnetische Verträglichkeit 1

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen.
 Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz oder Beton oder mit Keramikfliesen belegt sein. Wenn der Boden aus Kunststoff besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen (Burst) gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss einer typischen Krankenhaus- oder Betriebsstromversorgung entsprechen.
Spannungsabfälle, vorübergehende Stromausfälle und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	0 % Reduktion während 0,5 Zyklen 0 % Reduktion während 1 Zyklus 70 % Reduktion während 25 Zyklen 0 % während 250 Zyklen	0 % Reduktion für 2 ms (Abfall) 0 % Reduktion für 4 ms (Abfall) 70 % Reduktion für 500 ms (Abfall) > 95 % Reduktion für 10 ms (Abfall)	Die Qualität der Versorgungsspannung muss einer typischen Krankenhaus- oder Betriebsstromversorgung entsprechen. Benötigt der Anwender auch nach dem Ausfall der Stromversorgung eine dauerhafte Betriebsbereitschaft, so empfehlen wir, das Ambu aScope™ Duodeno an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabelle 3: elektromagnetische Verträglichkeit 2

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen.
 Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Kopplung gemäß IEC 61000-4-6 Elektromagnetische Felder gemäß IEC 61000-4-3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Aktiviert tragbare und mobile Funkgeräte müssen mindestens so weit vom Gerät (einschließlich seiner Kabel) entfernt sein, dass der empfohlene Sicherheitsabstand (welcher gemäß der Formel für die jeweilige Übertragungsfrequenz zu berechnen ist) eingehalten wird: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ bis 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Hierbei ist P die Nennleistung des Senders in Watt und d der Sicherheitsabstand in Metern.

Die Feldstärke von stationären Sendern sollte in allen Frequenzen niedriger sein als der Konformitätsgrad entsprechend einer Untersuchung vor Ort. In der Nähe von Geräten mit den folgenden Symbolen sind Fehlfunktionen möglich.



Tabelle 4: elektromagnetische Übertragung

Richtlinien und Herstellererklärung – Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen.
Das Ambu aScope™ Duodeno ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Ambu aScope™ Duodeno sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Transmissionsmessung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Übertragungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Ambu aScope™ Duodeno arbeitet nur intern mit HF-Leistung. Seine HF-Übertragungswerte sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es bei elektrischen Geräten in seiner Umgebung Störungen verursacht.
HF-Übertragungen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das Ambu aScope™ Duodeno eignet sich für den Einsatz in anderen Einrichtungen als Wohngebieten, die direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, das auch für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: WARNHINWEIS: Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Es ist ein Gerät der Klasse A gemäß CISPR 11. In einem Wohngebiet kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen, sodass es in diesem Fall notwendig ist, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. Nachjustieren, Neuordnung oder Abschirmung des Gerätes oder Filtern des Stromanschlusses.
Oberschwingungen gemäß IEC 61000-2-3	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Gegeben	

11. Kontakt

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Dänemark

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση!

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το aScope™ Duodeno και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά. Η μη ανάγνωση και κατανόηση των πληροφοριών που παρουσιάζονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, καθώς και των παρελκόμενα, ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή/και του χρήστη. Επιπλέον, η μη τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά ή/και δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις συνιστώμενες διαδικασίες για τον έλεγχο και την προετοιμασία του συστήματος πριν από τη χρήση. Δεν περιγράφουν τον τρόπο εκτέλεσης μιας πραγματικής διαδικασίας, ούτε επιχειρούν να διδάξουν σε έναν νέο χρήστη την κατάλληλη τεχνική ή άλλες ιατρικές πτυχές σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού. Είναι ευθύνη κάθε ιατρικής εγκατάστασης να διασφαλίσει ότι μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, ικανό και καταρτισμένο για τον ενδοσκοπικό εξοπλισμό, τους αντιμικροβιακούς παράγοντες/διαδικασίες και το πρωτόκολλο ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου, εμπλέκεται στη χρήση, τον χειρισμό και τη φροντίδα αυτών των ιατρικών συσκευών. Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τελευταίας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

1.1. Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το aScope™ Duodeno έχει σχεδιαστεί για χρήση με το aBox™ Duodeno, τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα (π.χ. λαβίδα βιοψίας) και άλλο βοηθητικό εξοπλισμό (π.χ. μόνιτορ βίντεο ιατρικού τύπου) για ενδοσκοπικές επεμβάσεις εντός του δωδεκαδάκτυλου.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση της. Επιλέξτε το ενδοσκόπιο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον στόχο της σκοπούμενης διαδικασίας, αφού κατανοήσετε πλήρως τις προδιαγραφές και τη λειτουργία του ενδοσκοπίου, όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

1.2. Γενικές πληροφορίες

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες ERCP. Εάν υπάρχουν επίσημα πρότυπα σχετικά με τα προσόντα των χρηστών για τη διεξαγωγή ενδοσκοπίας και ενδοσκοπικής θεραπείας, τα οποία ορίζονται από τον ιατρικό διαχειριστή του νοσοκομείου ή άλλους επίσημους φορείς, όπως οι ακαδημαϊκές εταιρείες ενδοσκόπησης, ακολουθήστε αυτά τα πρότυπα. Εάν δεν υπάρχουν επίσημα πρότυπα σχετικά με τα προσόντα, ο χειριστής αυτής της συσκευής πρέπει να είναι ιατρός εγκεκριμένος από τον υπεύθυνο ιατρικής ασφάλειας του νοσοκομείου ή πρόσωπο υπεύθυνο για το τμήμα (τμήμα εσωτερικής ιατρικής, κ.λπ.).

Ο ιατρός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διεξάγει με ασφάλεια την προγραμματισμένη ενδοσκόπηση και ενδοσκοπική θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται από τις ακαδημαϊκές εταιρείες ενδοσκόπησης, κ.λπ. και να λαμβάνει υπόψη το επίπεδο δυσκολίας της ενδοσκόπησης και της ενδοσκοπικής θεραπείας. Το παρόν εγχειρίδιο δεν εξηγεί ούτε αναλύει τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Τυχόν επιπρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. IEC 60950 ή IEC 62368 για τον εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων (βλ. άρθρο 16 της τελευταίας ισχύουσας έκδοσης του προτύπου IEC 60601-1). Οποιοσδήποτε συνδέει επιπλέον εξοπλισμό σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο ή επικοινωνήστε με την Ambu για υποστήριξη.

1.3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για ERCP περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ασθενείς κάτω των 18 ετών.
- Όταν οι κίνδυνοι για την υγεία ή τη ζωή του ασθενή κρίνεται ότι υπερτερούν των πιο ευνοϊκών οφελών της διαδικασίας.
- Όταν δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαρκούς συνεργασίας ή συναίνεσης του ασθενή.
- Σε περίπτωση που υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη διάτρηση σπλάχνου.

Πρόσθετες αντενδείξεις θα μπορούσαν να υπάρχουν για διαδικασίες υψηλού κινδύνου, όπως χολική σφιγκτηροτομή σε ασθενή υπό πλήρη αντιπηκτική ή θεραπευτική δόση αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων.

Οι ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται επίσης να αποτελούν αντένδειξη για ERCP και πρέπει να αξιολογούνται:

- Ο ασθενής έχει εμφανίσει προηγούμενη βαριά αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο για ERCP.
- Ασταθής καρδιοπνευμονική, νευρολογική ή καρδιαγγειακή κατάσταση του ασθενή.
- Βαριά μη διορθωμένη διαταραχή ηκτικότητας.

1.4. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

1.5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή ζημιά του εξοπλισμού. Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή τραυματισμό του ασθενή ως αποτέλεσμα εσφαλμένης χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Σύνδεση συσκευών

- Μην συνδέετε στο ενδοσκόπιο συσκευές μη ιατρικού τύπου. Η σύνδεση συσκευών που δεν είναι ιατρικού τύπου (συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601) μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στην ασφάλεια του συστήματος. Συνδέετε στο ενδοσκόπιο μόνο εξοπλισμό ιατρικού τύπου. Για λεπτομερείς πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno.

Μία χρήση και επιμόλυνση

- Το ενδοσκόπιο που περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης είναι μια ιατρική συσκευή μίας χρήσης. Δεδομένου ότι παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, ο χειρισμός της πρέπει να γίνεται σωστά (με χρήση άσηπτης τεχνικής) και η αποθήκευσή της να διασφαλίζει την προστασία της αποστειρωμένης συσκευασίας από ζημιά πριν τη χρήση.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το aScope™ Duodeno, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης και δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία του. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, με αποτέλεσμα λοιμώξεις και δυσλειτουργία της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιήσετε το aScope™ Duodeno εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Για κάθε διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιείται νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού με όγκο τουλάχιστον 1.000 ml. Η χρήση ανοιγμένης φιάλης νερού μπορεί να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή λοίμωξη.

- Για την προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και δυνητικά μολυσματικό υλικό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και από τον κίνδυνο ακούσιων εγκαυμάτων διαθερμίας, φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου, ρούχα ανθεκτικά στην υγρασία και γάντια ανθεκτικά στην ηλεκτρική ενέργεια με καλή εφαρμογή και αρκετό μήκος, ώστε το δέρμα σας να μην είναι εκτεθειμένο. Επισημαίνεται ότι απαιτείται νέο ζεύγος γαντιών πριν από κάθε διαδικασία.

Προετοιμασία για χρήση

- Πριν την ενδοσκόπηση, αφαιρέστε τυχόν μεταλλικά αντικείμενα (ρολόι, γυαλιά, κολιέ κ.λπ.) από τον ασθενή. Η εφαρμογή θεραπείας καυτηριασμού σε υψηλές συχνότητες ενώ ο ασθενής φορά μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή, στις περιοχές γύρω από τα μεταλλικά αντικείμενα.
- Η χρήση ενδοσκοπίου που δεν λειτουργεί σωστά ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό, ενδέχεται να διακυβευσει την ασφάλεια του ασθενή ή του χειριστή και να οδηγήσει δυνητικά σε σοβαρή ζημιά του εξοπλισμού. Ελέγξτε το ενδοσκόπιο για ζημιές πριν τη χρήση. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του ενδοσκοπίου πριν τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πάντα διαθέσιμο και έτοιμο για χρήση ένα δεύτερο ενδοσκόπιο, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν περιττές καθυστερήσεις λόγω βλάβης ή δυσλειτουργίας του εξοπλισμού.

Οδηγίες για τον χειριστή

- Μην χτυπάτε ή ρίχνετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, τον σωλήνα εισαγωγής, το καμπτόμενο τμήμα, το τμήμα ελέγχου, τον ομφαλό ή/και τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου. Επίσης, μην κάμπτετε, τραβάτε ή περιστρέφετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, τον σωλήνα εισαγωγής, το καμπτόμενο τμήμα, το τμήμα ελέγχου, τον ομφαλό ή τον σύνδεσμο ενδοσκοπίου με υπερβολική δύναμη. Το ενδοσκόπιο μπορεί να υποστεί ζημιά και να προκαλέσει τραυματισμό, εγκαύματα, αιμορραγία ή/και διατρήσεις στον ασθενή. Μπορεί επίσης να προκαλέσει την πτώση μερών του ενδοσκοπίου μέσα στο σώμα του ασθενή.
- Μην κοιτάζετε απευθείας στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και αποφύγετε την επαφή των ματιών του ασθενή με το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενώ οι λυχνίες LED είναι αναμμένες. Κατά την εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκόμενων, κρατάτε τα μάτια σας μακριά από το περιφερικό άκρο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός των ματιών.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Μην αφήνετε το ενδοσκόπιο αναμμένο πριν και μετά την εξέταση. Διαφορετικά, οι ενδεικτικές λυχνίες LED μπορεί να κατευθυνθούν προς τα ανοιχτά μάτια του κατεσταλμένου ασθενή και να προκαλέσουν εγκαύματα στον αμφιβληστροειδή.

Βοηθητικός εξοπλισμός

- Εάν χρησιμοποιηθούν συνδυασμοί βοηθητικού εξοπλισμού εκτός από αυτούς που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, η μονάδα ιατρικής θεραπείας αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την ευθύνη.
- Μια ελαττωματική αντλία κενού μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ψύξης και αυξημένη θερμοκρασία στο άκρο του ενδοσκοπίου. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμη μια δεύτερη πηγή κενού.

Χειρισμός του ενδοσκοπίου

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ έλεγχο γωνίωσης με δύναμη ή απότομο τρόπο. Μην τραβάτε, στρίβετε ή περιστρέφετε με δύναμη το γωνιώδες καμπτόμενο τμήμα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή. Μπορεί επίσης να καταστεί αδύνατος ο ευθειασμός του καμπτόμενου τμήματος κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Ποτέ μην χειρίζεστε το καμπτόμενο τμήμα, μην τροφοδοτείτε με αέρα και μην εκτελείτε αναρρόφηση, μην εισάγετε ή αποσύρετε το τμήμα εισαγωγής του ενδοσκοπίου και μην χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικά παρελκόμενα χωρίς να προβάλλετε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα ή όταν η εικόνα έχει παγώσει ή μεγεθυνθεί. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.

- Ποτέ μην εισάγετε, αποσύρετε ή χειρίζεστε το τμήμα εισαγωγής απότομα ή με υπερβολική δύναμη. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Ποτέ μην εισάγετε ή αποσύρετε το τμήμα εισαγωγής του ενδοσκοπίου, ενώ το καμπτόμενο τμήμα είναι λυγισμένο ή ασφαλισμένο στη θέση του. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Ποτέ μην εισάγετε ή αποσύρετε το ενδοσκόπιο ενώ ο ανυψωτής είναι ανυψωμένος ή όταν το ενδοσκοπικό παρελκόμενο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Συνδέστε σταθερά τον σωλήνα αναρρόφησης στην αντλία αναρρόφησης και τον σύνδεσμο αναρρόφησης στο ενδοσκόπιο. Εάν ο σωλήνας αναρρόφησης δεν έχει συνδεθεί σωστά, ενδέχεται να στάξουν ακαθαρσίες από τον σωλήνα και να δημιουργηθεί κίνδυνος μόλυνσης, να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό ή/και να μειωθεί η ικανότητα αναρρόφησης.
- Εάν η στάθμη του αποστειρωμένου νερού στη φιάλη νερού είναι πολύ χαμηλή, αντικαταστήστε τη φιάλη με μια νέα. Μια κενή φιάλη μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας έκπλυσης και ψύξης. Διατηρείτε πάντα μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού έτοιμη για αυτή την περίπτωση.
- Εάν προσκολληθεί απροσδόκητα αίμα στην επιφάνεια του τμήματος εισαγωγής του ενδοσκοπίου που έχει αποσυρθεί, ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο εάν οποιοδήποτε μέρος του ενδοσκοπίου ή του ενδοσκοπικού παρελκόμενου πέσει μέσα στο σώμα του ασθενή, λόγω ζημιάς ή βλάβης του εξοπλισμού. Σταματήστε αμέσως τη χρήση του ενδοσκοπίου και απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα με κατάλληλο τρόπο, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενή.

Εικόνα

Ελέγχετε πάντα εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύετε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, εάν δεν είναι δυνατή η παρακολούθηση της ζωντανής εικόνας, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

- Ρυθμίζετε πάντα την ένταση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών στη χαμηλότερη απαιτούμενη τιμή για την αποφυγή διαταραχών της εικόνας. Μην αυξάνετε το επίπεδο έντασης πάνω από τις τυπικές ρυθμίσεις ERCP. Περιορίζετε πάντα στο ελάχιστο τον χρόνο συνεχόμενης ενεργοποίησης των ηλεκτρικών συσκευών.
- Εάν εμφανιστεί μια μη φυσιολογική ενδοσκοπική εικόνα ή προκύψει μια μη φυσιολογική λειτουργία αλλά διορθωθεί γρήγορα από μόνη της, το ενδοσκόπιο μπορεί να έχει παρουσιάσει δυσλειτουργία. Σε αυτή την περίπτωση, εξετάστε το ενδεχόμενο να εγκαταλείψετε τη διαδικασία, επειδή μπορεί να εμφανιστεί ξανά ανωμαλία και το ενδοσκόπιο να μην επιστρέψει στην κανονική του κατάσταση. Σταματήστε αμέσως την εξέταση και αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρακολουθείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.

Υπερεμφύσηση και αέριο

- Επιβεβαιώστε ότι η επάνω οπή της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένη. Εάν η οπή είναι φραγμένη, τροφοδοτείται συνεχώς αέρας και μπορεί να προκληθεί πόνος, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Μην εμφυσάτε υπερβολική ποσότητα αέρα ή μη εύφλεκτο αερίου στον ασθενή. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή αερίου ή/και υπερεμφύσηση.
- Μην εμφυσάτε εύφλεκτο αέριο στον ασθενή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Θερμοκρασία περιφερικού άκρου

- Η θερμοκρασία του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου ενδέχεται να υπερβεί τους 41 °C και να φθάσει τους 50 °C λόγω έντονου ενδοσκοπικού φωτισμού. Συνεπώς, μην αφήνετε το ενδοσκόπιο αναμμένο πριν ή/και μετά από εξέταση και διατηρείτε πάντα την κατάλληλη απόσταση που απαιτείται για επαρκή παρακολούθηση, χρησιμοποιώντας το ελάχιστο επίπεδο φωτισμού για το ελάχιστο χρονικό διάστημα. Ο συνεχής φωτισμός θα προκαλέσει θέρμανση του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου και εγκαύματα στον χειριστή ή/και τον ασθενή.
- Αποφύγετε την επαφή παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του άκρου της συσκευής και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θερμότητας από το τμήμα εκπομπής φωτός. Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το περιφερικό άκρο θα πρέπει να βρίσκεται σε ουδέτερη και μη κεκλιμένη θέση με τα φρένα απελευθερωμένα.

Βαλβίδα βιοψίας

- Πριν από τη χρήση σύριγγας για την έγχυση υγρού μέσω της βαλβίδας βιοψίας ή κατά την αναρρόφηση, αποσυνδέστε το πώμα της βαλβίδας από το κύριο σώμα. Εάν το πώμα δεν αποσπαστεί ή/και η σύριγγα δεν εισαχθεί ευθεία, η βαλβίδα βιοψίας ενδέχεται να υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και μπορεί να δημιουργήσει διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης. Εάν η βαλβίδα βιοψίας παραμείνει χωρίς πώμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ενδέχεται να υπάρξει από αυτή διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών, με αποτέλεσμα να δημιουργηθεί κίνδυνος μόλυνσης. Όταν η βαλβίδα δεν έχει πώμα, τοποθετείτε πάνω της ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας για να αποτρέψετε τη διαρροή.
- Κατά την αφαίρεση ενδοσκοπικών παρελκόμενων από τη βαλβίδα βιοψίας ενδέχεται να εκτοξευθούν ακαθαρσίες από τον ασθενή. Για να το αποφύγετε αυτό, κρατήστε ένα κομμάτι γάζας γύρω από το παρελκόμενο και τη βαλβίδα βιοψίας κατά την απόσυρση.
- Μην αφήνετε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο να κρέμεται από τη βαλβίδα βιοψίας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στη βαλβίδα ζημιά, η οποία ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και να οδηγήσει σε διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα βιοψίας εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες κατά τον έλεγχο. Μια δυσλειτουργική, μη φυσιολογική ακανόνιστη ή κατεστραμμένη βαλβίδα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος αναρρόφησης του ενδοσκοπίου και να οδηγήσει σε διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης. Αντικαταστήστε με μια νέα, εάν χρειάζεται.

Ενδοσκοπικά παρελκόμενα

- Κατά τη χρήση ενδοσκοπικών παρελκόμενων, βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο παραμένει ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Εάν δεν μπορείτε να δείτε τη θέση του παρελκόμενου στην ενδοσκοπική εικόνα, ενδέχεται να προκύψει σοβαρός τραυματισμός του ασθενή ή/και ζημιά του εξοπλισμού.
- Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός ενδοσκοπικού παρελκόμενου, επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του είναι κλειστό ή έχει συμπτυχθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι. Ευθυγραμμίστε το καμπύλο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο. Η εισαγωγή ή η αφαίρεση ενδοσκοπικών παρελκόμενων με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κανάλι εργασίας ή τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα. Εισαγάγετε ή αποσύρετε αργά το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ευθεία μέσα ή από την εγκοπή της βαλβίδας βιοψίας. Διαφορετικά, η βαλβίδα βιοψίας μπορεί να υποστεί ζημιά και τμήματα της να πέσουν ή/και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενή.

- Μην εισάγετε ενδοσκοπικά παρελκόμενα χωρίς να έχετε ανασηκώσει τον ανυψωτή. Εάν εισαχθούν χωρίς να ανασηκωθεί ο ανυψωτής, το παρελκόμενο δεν μπορεί να παρατηρηθεί στην ενδοσκοπική εικόνα και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Ελέγξτε την κίνηση του ενδοσκοπικού παρελκόμενου με αργό χειρισμό του μοχλού ελέγχου του ανυψωτή αρκετές φορές για να ανασηκώσετε τον ανυψωτή. Διαφορετικά, το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ενδέχεται να κινηθεί προς μη αναμενόμενες κατευθύνσεις και να οδηγήσει σε τραυματισμό, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Τοποθετήστε τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα όσο το δυνατόν πιο κεντρικά στην ενδοσκοπική εικόνα προσαρμόζοντας τη θέση του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου, ιδιαίτερα κατά την εκτέλεση σφιγκτηροτομής (θηλοτομή). Εάν το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου βρίσκεται στην αριστερή ή τη δεξιά πλευρά της ενδοσκοπικής εικόνας και ο μοχλός ελέγχου του ανυψωτή λειτουργεί, το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ενδέχεται να μετακινηθεί απότομα, με αποτέλεσμα τραυματισμό, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τον χειρισμό, την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενδοσκοπικών παρελκόμενων και βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο είναι ορατό στην ενδοσκοπική εικόνα. Διαφορετικά, το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ενδέχεται να προεξέχει απότομα από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή. Ποτέ μην εκπέμπετε ρεύμα υψηλής συχνότητας προτού επιβεβαιώσετε ότι το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου υψηλής συχνότητας βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου. Επίσης, επιβεβαιώστε ότι το τμήμα ηλεκτροδίου και η βλεννογόνα μεμβράνη κοντά στην περιοχή στόχου βρίσκονται σε κατάλληλη απόσταση από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Εάν εκπεμφθεί ρεύμα υψηλής συχνότητας ενώ το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου δεν είναι ορατό ή βρίσκεται πολύ κοντά στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή, καθώς και ζημιά στον εξοπλισμό.
- Κατά τη μετακίνηση του ανυψωτή, μην ανοίγετε ή κλείνετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκοπικό παρελκόμενο και τραυματισμό, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή. Εάν το ενδοσκοπικό παρελκόμενο δεν μπορεί να εισαχθεί ή να αποσυρθεί, το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου δεν μπορεί να ανοίξει ή να κλείσει, μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή προς την αντίθετη κατεύθυνση της κατεύθυνσης Up (Επάνω) για να χαμηλώσετε τον ανυψωτή.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ηλεκτροδοτούμενες ενδοσκοπικές συσκευές, ενδέχεται να υπάρξει πρόσθετο ρεύμα διαρροής. Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκοπικές συσκευές τύπου BF ή CF. Ελέγξτε τη συμβατότητα του παρελκόμενου/της ενδοσκοπικής συσκευής πριν από τη χρήση, αναφορικά με οποιοδήποτε κριτήριο για την ασφαλή χρήση.

Αναρρόφηση

- Αποφύγετε την αναρρόφηση στερεών υλικών ή παχύρρευστων υγρών. Μπορεί να προκληθεί έμφραξη του καναλιού εργασίας, του καναλιού αναρρόφησης ή της βαλβίδας αναρρόφησης.
- Κατά την αναρρόφηση, διατηρείτε την πίεση αναρρόφησης στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο που απαιτείται για την εκτέλεση της διαδικασίας. Η υπερβολική πίεση αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση ή/και τραυματισμό στη βλεννογόνα μεμβράνη. Επιπλέον, μπορεί να διαρρεύσουν ή να εκτοξευθούν από τη βαλβίδα βιοψίας υγρά του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει τον χρήστη για μη ασφαλείς πρακτικές ή ενδεχόμενη πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.

Γενικά

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διατηρείτε το aScore™ Duodeno στεγνό κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την αποθήκευση.
- Το aScore™ Duodeno δεν επιδέχεται επισκευής. Εάν είναι ελαττωματικό, το aScore™ Duodeno θα πρέπει να επιστραφεί στην Ambu. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Ενότητα 6.
- Σε αυτή τη συσκευή ενδέχεται να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο ή άλλο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με RF (ραδιοσυχνότητες), όπως κινητά τηλέφωνα. Εάν προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, ενδέχεται να απαιτούνται μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της συσκευής, ή θωράκιση της θέσης της.

Αποσυσκευασία και τοποθέτηση του ενδοσκοπίου

- Μην χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό εργαλείο για να ανοίξετε τον σάκο συσκευασίας ή το χαρτοκιβώτιο.
- Τοποθετήστε το aScore™ Duodeno σε επίπεδη επιφάνεια κατά την αποσυσκευασία του. Η πτώση του aScore™ Duodeno μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.

Πριν από τη χρήση

- Για να μην δαγκώσει ο ασθενής το ενδοσκόπιο, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου στο στόμα του ασθενή πριν από την εισαγωγή του ενδοσκοπίου.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ένα επιστόμιο που είναι παραμορφωμένο, έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει άλλες ανωμαλίες, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και ζημιά του εξοπλισμού.
- Για να μην σπάσει ο ασθενής ένα ή περισσότερα δόντια, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δόντια χωρίς μόνιμη θήκη ή ότι δεν λείπουν δόντια πριν από την εξέταση.
- Για να μην χάσει ο ασθενής μια οδοντική πρόθεση, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής την έχει αφαιρέσει πριν από την εξέταση.
- Μην αφήνετε το δοχείο αναρρόφησης να γεμίσει τελείως. Το δοχείο αναρρόφησης πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε εξέταση. Η χρήση γεμάτου δοχείου αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας αναρρόφησης, απώλεια ψύξης ή δυσλειτουργία της αντλίας αναρρόφησης.

Χειρισμός του ενδοσκοπίου

- Κατά τη χρήση αιχμηρών συσκευών σε συνδυασμό με το aScore™ Duodeno, προσέχετε ιδιαίτερα για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον σωλήνα εισαγωγής ή στο περιφερικό άκρο του. Ο συνδέσμος του ενδοσκοπίου θα αποσυνδεθεί από την υποδοχή του συνδέσμου ενδοσκοπίου στο aBox Duodeno και η ενδοσκοπική εικόνα θα χαθεί.
- Προσέχετε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του περιφερικού άκρου του σωλήνα εισαγωγής και μην επιτρέπετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό. Η επιφάνεια του φακού στο περιφερικό άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί οπτική παραμόρφωση.
- Μην τυλίγετε τον σωλήνα εισαγωγής ή τον ομφαλό σε διάμετρο μικρότερη των 12 cm. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Μην επιχειρείτε να κάμψετε το τμήμα εισαγωγής του ενδοσκοπίου ασκώντας υπερβολική δύναμη. Διαφορετικά, το τμήμα εισαγωγής ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Μην στρίβετε και μην κάμπετε το καμπτόμενο τμήμα με τα χέρια σας. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

- Η βαλβίδα αναρρόφησης και η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης του ενδοσκοπίου δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τον τομέα ελέγχου. Αν πιέζετε, τραβάτε ή περιστρέφετε τους διακόπτες με υπερβολική δύναμη, μπορεί να σπάσουν ή/και να προκληθούν διαρροές νερού.
- Οι βαλβίδες εμφύσησης και έκπλυσης του ενδοσκοπίου δεν μπορούν να αφαιρεθούν από το τμήμα ελέγχου. Η πίεση, το τράβηγμα ή η περιστροφή τους με υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε θραύση των διακοπών ή/και των βαλβίδων, γεγονός που οδηγεί σε απώλεια λειτουργικότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε λάδι ή προϊόντα που περιέχουν λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο (π.χ. Vaseline®) στο ενδοσκόπιο. Αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να αλλοιώσουν το ενδοσκόπιο. Χρησιμοποιείτε μόνο λιπαντικά ιατρικού τύπου, που δεν περιέχουν παραφίνες και σιλικόνες.
- Αν οι διακόπτες τηλεχειρισμού, η βαλβίδα αναρρόφησης ή η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης δεν επανέρχονται στη θέση OFF αφού πιεστούν, τραβήξτε τα απαλά προς τα πάνω για να επανέλθουν στη θέση OFF.

Ενδοσκοπικά παρελκόμενα

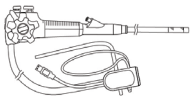
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ενδοσκοπικά παρελκόμενα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν ανωμαλίες κατά τη χρήση, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή ή/και ζημιάς του εξοπλισμού.

1.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα σε σχέση με το σύστημα Duodeno της Ambu (ενδεικτικά): Λοίμωξη/φλεγμονή [συμπεριλαμβανομένης παγκρεατίτιδας μετά από ERCP (PEP), χολαγγειίτιδας, χολοκυστίτιδας, ενδοκαρδίτιδας και σήψης], αιμορραγία, διάτρησης, θερμικές κακώσεις, ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το stent, εμβολή αέρα, ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την αναισθησία, ναυτία, πόνος στον λάρυγγα, κοιλιακό πόνο και δυσφορία.


2. Περιγραφή συστήματος

2.1. Εξαρτήματα συστήματος

Ambu® aScope™ Duodeno Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης	Αριθμός εξαρτήματος	Εξωτερική διά- μετρος περιφε- ρικού άκρου Ø	Εσωτερική διά- μετρος καναλιού εργασίας Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Το aScope™ Duodeno δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Για αναλυτικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

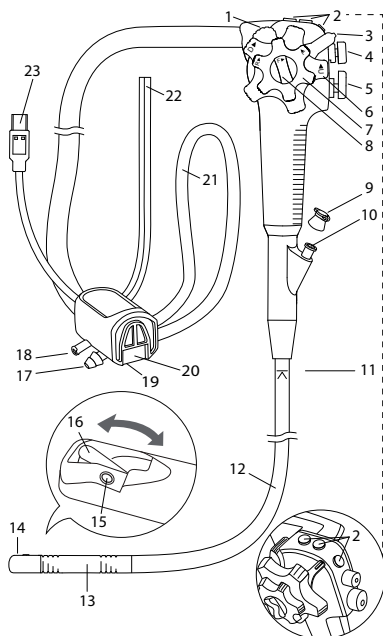
2.2. Συμβατή/Εφαρμόσιμη συσκευή

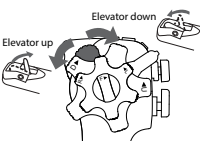
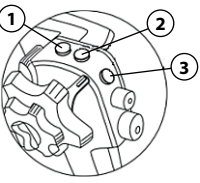
Ambu® aBox™ Duodeno Επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος
	485001000US (για την αγορά των ΗΠΑ) 485001000 (για αγορές εκτός ΗΠΑ)

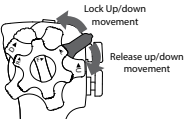
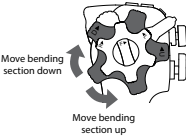
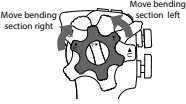
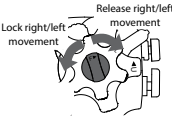
Το aBox™ Duodeno δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Για αναλυτικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.3. Περιγραφή και λειτουργία του aScope™ Duodeno

Το aScope™ Duodeno είναι ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο με οπτικό σύστημα στα πλάγια, ένα καμπτόμενο άκρο και έναν ανυψωτή για τον έλεγχο της θέσης των τοποθετημένων παρελκόμενων. Η κάμψη του άκρου του ενδοσκοπίου ελέγχεται μέσω τροχών και η θέση κάμψης μπορεί να ασφαλίσει μέσω μοχλών ασφαλίσης. Ο ανυψωτής στο άκρο μπορεί να ελεγχθεί μέσω του στοιχείου ελέγχου κάμψης στο τμήμα ελέγχου. Οι λειτουργίες εμφύσησης, αναρρόφησης και έκπλυσης μπορούν να ενεργοποιηθούν μέσω βαλβίδων.









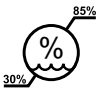
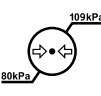
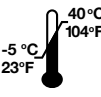












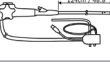


Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Μοχλός ελέγχου ανυψωτή 	Όταν ο μοχλός μετακινείται στην κατεύθυνση Ύψ (Επάνω), ο ανυψωτής ανασηκώνεται. Όταν ο μοχλός μετακινηθεί στην αντίθετη κατεύθυνση, ο ανυψωτής χαμηλώνει
2	Απομακρυσμένοι διακόπτες 	<p>Προγραμματιζόμενοι διακόπτες για π.χ. πάγωμα εικόνας, καταγραφή βίντεο, καταγραφή εικόνας. Η λειτουργία των απομακρυσμένων διακοπών μπορεί να ρυθμιστεί στο aBox™ Duodeno. Κατά τη ρύθμιση αυτών των λειτουργιών, ανατρέχετε στις Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno. Η τυπική διαμόρφωση αυτών των διακοπών είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απομακρυσμένος διακόπτης 1 για καταγραφή εικόνας • Απομακρυσμένος διακόπτης 2 χωρίς ρύθμιση • Απομακρυσμένος διακόπτης 3 χωρίς ρύθμιση

3	Μοχλός ασφάλισης επάνω-κάτω 	Μετακινώντας αυτό το λουκέτο προς την κατεύθυνση U (Επάνω) κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του άξονα κίνησης επάνω/κάτω. Η μετακίνηση της ασφάλειας προς την αντίθετη κατεύθυνση ελευθερώνει τη γωνίωση
4	Βαλβίδα αναρρόφησης	Πιέστε τη βαλβίδα για να ενεργοποιήσετε την αναρρόφηση και να απομακρύνετε τυχόν υγρά, υπολείμματα ή αέρια από τον ασθενή.
5	Βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης	Όταν καλυφθεί ολόκληρη η βαλβίδα, ο αέρας έχει εμφυσηθεί. Όταν πιέζετε τη βαλβίδα, ξεκινά η παροχή νερού για την έκπλυση του φακού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παροχή αέρα για την απομάκρυνση υγρών ή υπολειμμάτων που είναι προσκολλημένα στον αντικειμενικό φακό
6	Τροχός ελέγχου επάνω/κάτω 	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
7	Τροχός ελέγχου αριστερά/δεξιά 	Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση R, το καμπτόμενο τμήμα κινείται δεξιά. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση L, το καμπτόμενο τμήμα κινείται αριστερά
8	Μοχλός κλειδώματος αριστερά/δεξιά 	Εάν γυρίσετε αυτή την κλειδαριά στην κατεύθυνση F, απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την κλειδαριά προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του αριστερού/δεξιού άξονα
9	Βαλβίδα βιοψίας	Καπάκι πρόσβασης στη βαλβίδα βιοψίας. Σφραγίζει το κανάλι εργασίας
10	Κανάλι εργασίας	Οι λειτουργίες του καναλιού εργασίας: <ul style="list-style-type: none"> • Κανάλι εργασίας για την εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκόμενων • Κανάλι αναρρόφησης • Κανάλι παροχής υγρού (από σύριγγα μέσω της βαλβίδας βιοψίας)

11	Ένδειξη ορίου εισαγωγής	Υποδεικνύει το μέγιστο σημείο στο οποίο το ενδοσκόπιο μπορεί να εισαχθεί στο σώμα του ασθενή
12	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής για πλοήγηση στο δωδεκαδάκτυλο
13	Καμπτόμενο τμήμα	Όταν λειτουργούν οι μοχλοί πάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά, το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου κάμπτεται
14	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, τις λυχνίες LED, την έξοδο του καναλιού εργασίας και τον ανυψωτή
15	Κάμερα	Παρέχει ροή ζωντανής εικόνας
16	Ανυψωτής	Τοποθετεί ενδοσκοπικά παρελκόμενα ενώ λειτουργεί ο μοχλός ελέγχου του ανυψωτή
17	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Συνδέει το ενδοσκόπιο με τον σωλήνα αναρρόφησης της αντλίας αναρρόφησης
18	Σύνδεσμος εμφύσησης	Συνδέει το ενδοσκόπιο στον σωλήνα εμφύσησης
19	παρτίδας Αριθμός	Εκτυπωμένη παρτίδα. Αριθμός του ενδοσκοπίου
20	Ανακουφιστικό τάσης ενδοσκοπίου	Κουμπώστε τον σύνδεσμο στο aBox™ Duodeno (χωρίς ηλεκτρική λειτουργία)
21	Έκπλυση σωλήνωσης	Παροχή αποστειρωμένου νερού για έκπλυση του αντικειμενικού φακού
22	Σωλήνωση νερού επεξεργασίας	Παρέχει στο ενδοσκόπιο αποστειρωμένο νερό από τη φιάλη νερού
23	Σύνδεσμος ενδοσκοπίου	Συνδέει ηλεκτρικά το ενδοσκόπιο στο aBox™ Duodeno

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα	Ένδειξη	Σύμβολα	Ένδειξη
 Μέγ. εξωτ. διάμ.	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος)	 Ελάχ. εσωτ. διάμ.	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Προειδοποίηση, σημαντικές πληροφορίες. Δώστε προσοχή στις πληροφορίες των Οδηγιών χρήσης!
	Οπτικό πεδίο		Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας

Σύμβολα	Ένδειξη	Σύμβολα	Ένδειξη
	Εύρος υγρασίας		Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς		Προστασία από ηλεκτροπληξία - Τύπος BF, κατηγορία ασφάλειας IEC60601-1
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποστειρωμένη συσκευή, η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου (EO)
	Ημερομηνία κατασκευής		Προστατεύετε το συσκευασμένο προϊόν από την υγρασία
	Αριθμός παρτίδας, Κωδικός παρτίδας		Αριθμός αναφοράς
	Αποστειρωμένη συσκευή, η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου (EO). Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στεριότητας		Ημερομηνία λήξης
			Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά		Η συσκευή δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση
	Μήκος εργασίας 124 cm του aScope™ Duodeno	Rx Only	Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή
	Νόμιμος κατασκευαστής		Σήμανση CE

4. Προετοιμασία για χρήση

Οι αριθμοί εντός των γκρι κύκλων παρακάτω αφορούν στις εικόνες στη σελίδα 2. Πριν από κάθε διαδικασία, ετοιμάστε και ελέγξτε ένα νέο ενδοσκόπιο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Επιθεωρήστε τυχόν άλλο εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με αυτό το ενδοσκόπιο, 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 8, «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Εάν το ενδοσκόπιο δυσλειτουργεί, μην το χρησιμοποιείτε. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu για περαιτέρω βοήθεια.

4.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScore™ Duodeno

Έλεγχος του ενδοσκοπίου 1

- Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι άθικτη. **1α**
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευασία αποσπώμενης θήκης από τη συσκευασία του aScore™ Duodeno και αφαιρέστε τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το περιφερικό άκρο. **1β**
- Περάστε προσεκτικά το χέρι σας πίσω μπρος-πίσω σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του καμπτόμενου τμήματος και του περιφερικού άκρου του aScore™ Duodeno για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές στο ενδοσκόπιο, όπως τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την εκτέλεση των παραπάνω βημάτων. Διαφορετικά, η στεριότητα του προϊόντος θα διακυβευτεί. **1β**
- Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής του ενδοσκοπίου για γρατσουνιές, ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες. **1β**
- Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου πάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά προς κάθε κατεύθυνση μέχρι να σταματήσουν και να επιστρέψουν στην ουδέτερη θέση. Επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά, ότι μπορεί να επιτευχθεί η μέγιστη γωνίωση και επιστροφή σε ουδέτερη θέση. **1γ**
- Χειριστείτε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή για να επιβεβαιώσετε ότι ο ανυψωτής μπορεί να λειτουργήσει ομαλά και σωστά, καθώς και ότι μπορεί να επανέλθει σε ουδέτερη θέση. **1δ**
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες γωνίωσης είναι λειτουργικές κλειδώνοντας και απελευθερώνοντας τις ασφάλειες γωνίωσης σύμφωνα με την ενότητα 2.3. Στρέψτε τους τροχούς γωνίωσης πλήρως προς όλες τις κατευθύνσεις, ασφαλίστε τη γωνίωση σε πλήρως γωνιακή θέση και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να σταθεροποιηθεί. Απελευθερώστε τις ασφάλειες γωνίωσης και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα ευθυγραμμίζεται.
- Επιβεβαιώστε ότι η επάνω οπή της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένη. **1ε**
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εισάγετε αποστειρωμένο νερό στο κανάλι εργασίας. Πιέστε το έμβολο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **1ε**
- Εάν ισχύει, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις εφαρμόσιμες συσκευές παρελκομένων. **2**

4.2. Προετοιμασία του ενδοσκοπίου

Προετοιμάστε και επιθεωρήστε το aBox™ Duodeno, το μόνιτορ ιατρικού τύπου, την αντλία αναρρόφησης και τον εμφυσητήρα, όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια.

- Προετοιμάστε μια φιάλη αποστειρωμένου νερού και τοποθετήστε τη στην ειδική θήκη φιάλης που βρίσκεται στην μπροστινή (αριστερή) πλευρά του aBox™ Duodeno. Για το νερό πλύσης φακών συνιστάται η αποστειρωμένη φιάλη νερού που θα επιλέξετε να περιέχει όγκο τουλάχιστον 1000 ml. Επισημαίνεται ότι για κάθε διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιείται νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού. **3**
- Ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno. Μόλις το aBox™ Duodeno ρυθμιστεί και ενεργοποιηθεί, το σύστημα υποδεικνύει τότε είναι έτοιμο εμφανίζοντας το μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών και το ακόλουθο μήνυμα πληροφοριών: please connect endoscope (συνδέστε το ενδοσκόπιο). **4**

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ενεργοποίηση του aBox™ Duodeno, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno.

- Σύρετε το ανακουφιστικό τάσης του ενδοσκοπίου μέσα στον σύνδεσμο Duodeno του aBox™. **5α**
- Ανοίξτε το περίβλημα της περισταλτικής αντλίας που βρίσκεται στο μπροστινό πλαίσιο του aBox™ Duodeno πιέζοντας ελαφρά το καπάκι προς τα πάνω τον αντίχειρά σας μέχρι να εκτεθεί το επάνω μέρος της περισταλτικής αντλίας.

- Τοποθετήστε προσεκτικά τη σωλήνωση έκπλυσης του aScore™ Duodeno γύρω από τον κύλινδρο της περισταλτικής αντλίας, διασφαλίζοντας ότι η σωλήνωση δεν έχει συσπραφεί. Η σωλήνωση έκπλυσης πρέπει να καλύπτει τον κύλινδρο της αντλίας και να περνά κάτω από την αντλία. **5β**
- Κλείστε την περισταλτική αντλία πιέζοντας το κάλυμμα του περιβλήματος προς τα κάτω μέχρι να κλείσει το περίβλημα της περισταλτικής αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έκπλυσης είναι τοποθετημένη εντός των εγκοπών σε κάθε πλευρά του κυλίνδρου πριν το κλείσετε τελείως. **5γ**
- Αφαιρέστε όλα τα πώματα/καλύμματα στεγανοποίησης από τη φιάλη αποστειρωμένου νερού. Εισαγάγετε τη σωλήνωση νερού επεξεργασίας στη φιάλη αποστειρωμένου νερού. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της σωλήνωσης φτάνει στον πυθμένα της φιάλης νερού, έτσι ώστε να μπορεί να αναρροφηθεί από τη φιάλη νερού ο μέγιστος όγκος νερού πριν από την αντικατάσταση (εάν χρειάζεται) για τη μείωση των αποβλήτων. **5δ**

4.3. Προσάρτηση βοηθητικού εξοπλισμού στο ενδοσκόπιο

Το aScore™ Duodeno έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με τα πλέον εύκολα διαθέσιμα και συχνά χρησιμοποιούμενα ιατρικά συστήματα αναρρόφησης και διαχείρισης υγρών.

Ανεξάρτητα από το επιλεγμένο σύστημα διαχείρισης υγρών, η προστασία από υπερχειλίση πρέπει να αποτελεί χαρακτηριστικό του συγκροτήματος του δοχείου αναρρόφησης που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της εισροής υγρών στο σύστημα. Αυτό το χαρακτηριστικό αναφέρεται συνήθως ως χαρακτηριστικό «αυτόματης στεγανοποίησης» ή «φίλτρο απομόνωσης» ή παρόμοιος μηχανισμός. Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται νέο δοχείο αναρρόφησης και σύνδεση για κάθε διαδικασία.

Το ίδιο το aScore™ Duodeno δεν παράγει αρνητική πίεση και συνεπώς απαιτείται εξωτερική πηγή κενού (π.χ. επιτοίχια αναρρόφηση ή αντλία αναρρόφησης ιατρικού τύπου) για τη λειτουργία του συστήματος. Οι τυπικές σωληνώσεις αναρρόφησης με ονομαστική διάμετρο θα πρέπει να είναι επαρκείς, εφόσον τοποθετούνται απλά και με ασφάλεια πάνω από τον σύνδεσμο αναρρόφησης τυπικού μεγέθους του aScore™ Duodeno.

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 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™ Duodeno.

Σύνδεση στα δοχεία υγρών **6**

Για την πραγματοποίηση εξετάσεων ή διαδικασιών σε ασθενείς, όλα τα δοχεία υγρών (π.χ. αποστειρωμένη φιάλη νερού) πρέπει να είναι συνδεδεμένα σωστά και με ασφάλεια στο aBox™ Duodeno για την αποτροπή διαρροής, διατηρώντας έτσι ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας. Τοποθετήστε τα δοχεία στις καθορισμένες θέσεις και συνδέστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου. Επισημαίνεται ότι πρέπει να χρησιμοποιείται νέο δοχείο αναρρόφησης/φιάλη αποστειρωμένου νερού για κάθε διαδικασία.

Σύνδεση CO₂/Σύνδεση με το σύστημα εμφύσησης **6**

Το aScore™ Duodeno έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με πηγή CO₂ ιατρικού τύπου για εμφύσηση. Η μέγιστη πίεση παροχής CO₂ ιατρικού τύπου είναι 12 psi (80 kPa). Συνδέστε στο aScore™ Duodeno χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα με σύνδεσμο Luer-lock.

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε το Luer-lock της σωλήνωσης εμφύσησης από τον εμφυσητήρα στον σύνδεσμο εμφύσησης του aScore™ Duodeno.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

Σύνδεση στο σύστημα αναρρόφησης 6

Ανεξάρτητα από την επιλεγμένη πηγή κενού, το aScore™ Duodeno απαιτεί την παροχή κενού ελάχιστης πίεσης -7 psi (-50 kPa) και μέγιστης πίεσης -11 psi (-76 kPa) ώστε το ενδοσκόπιο να λειτουργεί κανονικά. Η μη εξασφάλιση των ελάχιστων απαιτήσεων κενού θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη χωρητικότητα κατά την απομάκρυνση των αποβλήτων του ασθενή ή/και του υγρού έκπλυσης και σε απώλεια της λειτουργίας ψύξης.

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Στερεώστε σταθερά το άκρο της σωλήνωσης αναρρόφησης πάνω από τον σύνδεσμο αναρρόφησης που βρίσκεται στον σύνδεσμο ενδοσκοπίου του aScore™ Duodeno.
- Συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης αναρρόφησης στο εξωτερικό σύστημα αναρρόφησης (π.χ. επιτοίχια αναρρόφηση ή ιατρική αντλία αναρρόφησης).
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

Ηλεκτρική σύνδεση στο aBox™ Duodeno 7

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που περιγράφονται παραπάνω έχουν συνδεθεί, και ότι οι βοηθητικές συσκευές και το aBox™ Duodeno έχουν ρυθμιστεί και ενεργοποιηθεί.
- Το aBox™ Duodeno υποδεικνύει τότε είναι έτοιμο εμφανίζοντας στην οθόνη του κύριου μόνιτορ το μήνυμα πληροφοριών please connect endoscope (συνδέστε το ενδοσκόπιο). Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του aBox™ Duodeno, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.
- Ανασηκώστε το κάλυμμα του συνδέσμου ενδοσκοπίου στο aBox™ Duodeno και συνδέστε τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στην υποδοχή συνδέσμου του aBox™ Duodeno.
- Το σύστημα θα σας ζητήσει τότε να επιβεβαιώσετε ότι έχει προετοιμαστεί μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού για τη διαδικασία.
- Μετά την επιβεβαίωση, το σύστημα θα εμφανίσει τη ζωντανή εικόνα της διαδικασίας. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του aBox™ Duodeno, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.

Ο φωτισμός πρέπει να ενεργοποιηθεί από τον χρήστη. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του aBox™ Duodeno, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno.

Έλεγχος της εικόνας 8

- Ενεργοποιήστε τη λυχνία LED πατώντας το κουμπί φωτισμού στο aBox™ Duodeno.
- Βεβαιωθείτε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScore™ Duodeno προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας, και επιβεβαιώνοντας ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι σωστός.
- Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας, εάν χρειάζεται, μέσω πρόσβασης στο μενού ρυθμίσεων και πληροφοριών του aBox™ Duodeno. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno.
- Γωνιώστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν διαταραχές στη ζωντανή εικόνα, ούτε άλλες ανωμαλίες ή εμφανή τεχνουργήματα.
- Εάν η εικόνα είναι προβληματική ή/και ασαφής, σκουπίστε τον φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανί.

Έλεγχος των απομακρυσμένων διακοπών

Όλοι οι απομακρυσμένοι διακόπτες πρέπει να ελέγχονται ώστε να λειτουργούν κανονικά, ακόμη και εάν δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθούν. Η ενδοσκοπική εικόνα ενδέχεται να παγώσει ή να εμφανίσει άλλες ανωμαλίες κατά τη διάρκεια της εξέτασης και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, αιμορραγία ή/και διάτρηση στον ασθενή.

- Πίστετε κάθε απομακρυσμένο διακόπτη και επιβεβαιώστε ότι οι καθορισμένες λειτουργίες λειτουργούν με τον αναμενόμενο τρόπο.

Έλεγχος της λειτουργίας αναρρόφησης, έκπλυσης και εμφύσησης του ενδοσκοπίου

- Ελέγξτε ότι η βαλβίδα αναρρόφησης και έκπλυσης/εμφύσησης λειτουργεί όπως αναμένεται, πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης και έκπλυσης/εμφύσησης. Καλύψτε το άνοιγμα της βαλβίδας έκπλυσης/εμφύσησης και επιβεβαιώστε ότι η αντίστοιχη λειτουργία εκτελείται κανονικά.

4.4. Χειρισμός του aScope™ Duodeno

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου 9

- Εισαγάγετε ένα κατάλληλο επιστόμιο και τοποθετήστε το μεταξύ των δοντιών ή των ούλων του ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι ο ανυψωτής δεν είναι ανασηκωμένος πριν εισαγάγετε το ενδοσκόπιο.
- Εάν χρειάζεται, εφαρμόστε ένα λιπαντικό ιατρικού τύπου στο τμήμα εισαγωγής.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου μέσω του ανοίγματος του επιστομίου και στη συνέχεια από το στόμα έως τον φάρυγγα, ενώ ταυτόχρονα παρακολουθείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Μην εισάγετε το τμήμα εισαγωγής στο στόμα πέρα από το σημάδι ορίου του τμήματος εισαγωγής.

Συγκράτηση και χειρισμός του ενδοσκοπίου

- Το τμήμα ελέγχου του ενδοσκοπίου είναι σχεδιασμένο να συγκρατείται στο αριστερό χέρι.
- Ο χειρισμός των βαλβίδων εμφύσησης/έκπλυσης και αναρρόφησης μπορεί να γίνεται με τον αριστερό δείκτη.
- Ο χειρισμός του τροχού ελέγχου γωνίωσης UP/DOWN (πάνω/κάτω) και του μοχλού ελέγχου του ανυψωτή μπορεί να γίνεται με τον αριστερό αντίχειρα του αριστερού χεριού.
- Το δεξιό χέρι είναι ελεύθερο για να χειρίζεται το τμήμα εισαγωγής και τον τροχό ελέγχου γωνίωσης RIGHT/LEFT (δεξιά/αριστερά).

Γωνίωση περιφερικού άκρου

- Χειριστείτε τους τροχούς ελέγχου γωνίωσης όπως απαιτείται για να καθοδηγήσετε το περιφερικό άκρο για εισαγωγή και παρακολούθηση.
- Οι μοχλοί ασφάλισης γωνίωσης του ενδοσκοπίου χρησιμοποιούνται για να κρατήσουν το γωνιωμένο περιφερικό άκρο στη θέση του.

Εμφύσηση/Έκπλυση

- Καλύψτε την οπή της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αέρα από τις βαλβίδες εμφύσησης/έκπλυσης στο περιφερικό άκρο. Πιέστε τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε νερό στον αντικειμενικό φακό.

Ενστάλαξη 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™ Duodeno. Εισάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα του καναλιού εργασίας και πιέστε το έμβολο για την ενστάλαξη υγρών.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα υγρά ενστάλαξης στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, εκπλύνετε το κανάλι με αέρα για περίπου 5 δευτερόλεπτα.

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 παρεκκόμενων πριν από την αναρρόφηση.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκόμενων

Διασφαλίστε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλο μεγέθους ενδοσκοπικό παρελκόμενο για το aScore™ Duodeno. Ελέγξτε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο πριν το χρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο στον σωλήνα εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου εμφανιστεί στο μόνιτορ.

- Επιλέξτε τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα που είναι συμβατά με το aScore™ Duodeno. Για οδηγίες χειρισμού, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης των παρελκόμενων.
- Ανασηκώστε τον ανυψωτή μετακινώντας τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή προς την κατεύθυνση Up (Επάνω).
- Κρατήστε τους τροχούς γωνίωσης UP/DOWN (πάνω/κάτω) και RIGHT/LEFT (δεξιά/αριστερά) ακίνητους.
- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου είναι κλειστό ή έχει συμπυκνωθεί στο θηκάρι του και εισαγάγετε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας.
- Κρατήστε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο περίπου 4 cm από τη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας, με σύντομες κινήσεις, ενώ παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου έρχεται σε επαφή με τον ανυψωτή.
- Μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή στην αντίθετη κατεύθυνση από την κατεύθυνση Up (Επάνω) για να χαμηλώσετε τον ανυψωτή. Προωθήστε ελαφρώς το ενδοσκοπικό παρελκόμενο και μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή προς την κατεύθυνση Up (Επάνω). Επιβεβαιώστε ότι το παρελκόμενο εμφανίζεται στην ενδοσκοπική εικόνα.
- Χειριστείτε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή για να ρυθμίσετε το ύψος του ανυψωτή.

Απόσυρση ενδοσκοπικών παρελκόμενων

- Κλείστε το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκόμενου ή/και ανασύρετέ το στο θηκάρι του. **10**
- Ενώ χαμηλώνετε τον ανυψωτή σταδιακά, αποσύρετε αργά το ενδοσκοπικό παρελκόμενο.

Απόσυρση του ενδοσκοπίου

- Διακόψτε τη χρήση της λειτουργίας μεγέθυνσης εικόνας (ζουμ) του aBox™ Duodeno.
- Μετακινήστε τον μοχλό ελέγχου του ανυψωτή στην αντίθετη κατεύθυνση από την κατεύθυνση Up (Επάνω) μέχρι να σταματήσει.
- Αναρροφήστε τον συσσωρευμένο αέρα, αίμα, βλέννα ή άλλα υπολείμματα πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης.
- Μετακινήστε τον μοχλό ασφάλισης Up/Down (επάνω/κάτω) στην κατεύθυνση Down (κάτω) για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Στρέψτε τον μοχλό ασφάλισης Left/Right (αριστερά/δεξιά) στην κατεύθυνση F για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Αποσύρετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα. Αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα του ασθενή.

5. Ολοκλήρωση διαδικασίας

5.1. Ολοκλήρωση διαδικασίας ασθενή

- Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου από το aBox™ Duodeno.
- Ανοίξτε το περίβλημα της αντλίας του κυλίνδρου και αφαιρέστε τη σωλήνωση έκπλυσης.
- Αφαιρέστε τη σωλήνωση νερού επεξεργασίας και τη φιάλη αποστειρωμένου νερού από τη θήκη φιάλης στο aBox™ Duodeno.
- Απορρίψτε τη φιάλη αποστειρωμένου νερού.
- Απενεργοποιήστε τον εμφυσητήρα ή την πηγή CO₂ και αποσυνδέστε τη σωλήνωση από το aScore™ Duodeno.
- Απενεργοποιήστε την πηγή/αντλία κενού και αποσυνδέστε τη σωλήνωση από το aScore™ Duodeno.

6. Μετά τη χρήση

- Ελέγξτε εάν υπάρχουν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στο καμπτόμενο τμήμα, το περιφερικό άκρο ή τον σωλήνα εισαγωγής του aScore™ Duodeno. Σε περίπτωση ανωμαλιών, προσδιορίστε αμέσως εάν λείπουν εξαρτήματα και προχωρήστε στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. **11**
- Αποσυνδέστε το ανακουφιστικό τάσης του ενδοσκοπίου από το aBox™ Duodeno. **12**
- Απορρίψτε το ενδοσκόπιο. **13**

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής ή τον τοπικό διανομέα της Ambu. Στην Ευρώπη, θα πρέπει επίσης να ενημερωθεί η αρμόδια εθνική υγειονομικής υπηρεσίας ή αρχή.

Επιστροφή συσκευών στην Ambu

Εάν χρειάζεται να αποστείλετε ένα aScore™ Duodeno στην Ambu για αξιολόγηση, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Ambu εκ των προτέρων, για οδηγίες ή/και καθοδήγηση. Προς αποφυγή μόλυνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατρικών συσκευών. Η ιατρική συσκευή aScore™ Duodeno πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή της στην Ambu. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατρικών συσκευών στον αποστολέα.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, ενημερώστε την Ambu και την αρμόδια αρχή.

Απόρριψη του aScore™ Duodeno

Το aScore™ Duodeno μίας χρήσης θεωρείται ιατρικό απόβλητο μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Αυτή η συσκευή είναι μίας χρήσης, συνεπώς μην τη μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε, καθώς ενδέχεται να απομείνουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκληθεί δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

7. Τεχνικά στοιχεία

Όλες οι μετρήσεις που αναφέρονται παρακάτω (π.χ. βάρος, διαστάσεις) είναι μέσες τιμές. Συνεπώς, ενδέχεται να παρουσιαστούν μικρές διαφορές οι οποίες, ωστόσο, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ασφάλεια του συστήματος.

7.1. aScore™ Duodeno

Λειτουργίες ενδοσκοπίου

Συνολικό μήκος	3100 mm	
Τμήμα εισαγωγής	Μήκος εργασίας	1240 mm
	Εξωτερική διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	11,3 mm
	Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	13,7 mm
Καμπτόμενο τμήμα	Γωνίωση	Πάνω 120°
		Κάτω 90°
		Αριστερά 90°
		Δεξιά 110°
Μέθοδος φωτισμού	LED	

Οπτικό Σύστημα	Οπτικό πεδίο Κατεύθυνση θέασης	130° Πίσω πλευρική όψη 6°
Εσωτερική διάμετρος καναλιού εργασίας	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές αποθήκευσης και λειτουργίας

Θερμοκρασία μεταφοράς	-5 °C – +40 °C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	10 °C - 25 °C
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C - 40 °C
Σχετική υγρασία κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία	30 % – 85 %, σχετική
Ατμοσφαιρική πίεση	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mm Hg

7.3. Λίστα βοηθητικού εξοπλισμού

Βοηθητικός εξοπλισμός	Πληροφορίες	Μέρος συστήματος
Νερό έκπλυσης	Αποστειρωμένο νερό διαθέσιμο σε κλινικό περιβάλλον, φιάλες έως 1000 ml	Όχι
Θήκη φιάλης	Θήκη φιάλης αποστειρωμένου νερού	Ναι
Δοχείο αναρρόφησης	Δοχείο αναρρόφησης υπό κενό ιατρικού τύπου (π.χ. Medela), μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε δοχείο της αγοράς	Όχι
Πηγή κενού	Αντλία κενού/αναρρόφησης ή επιτοίχια αναρρόφηση με πίεση τουλάχιστον -7 psi (-50 kPa) και μέγ. -11 psi (-76 kPa)	Όχι
Εμφυσητήρας	Πηγή εμφύσησης μέγ. 12 psi (80 kPa)	Όχι

7.4. Παρελκόμενα

Γενικές πληροφορίες

Τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα πρέπει να έχουν μέγιστη διάμετρο 4 mm και δεν πρέπει να έχουν αιχμηρές άκρες ή γωνίες.

Ο συνδεδεμένος εξοπλισμός, ειδικά ο ηλεκτρικός εξοπλισμός, πρέπει να συμμορφώνεται με τα σχετικά ιατρικά πρότυπα (ιατρικού τύπου).

Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα παρελκόμενα που έχουν επιλεγεί βάσει της διαμέτρου του καναλιού εργασίας θα λειτουργούν σε συνδυασμό με το σύστημα. Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα ενδοσκοπικών παρελκόμενων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu.

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν λόγω σφαλμάτων στη ρύθμιση του εξοπλισμού ή επιδεινώσης των αναλωσίμων, τις αντίστοιχες πιθανές αιτίες τους και τα προτεινόμενα μέτρα για την επίλυση του προβλήματος. Προβλήματα ή αστοχίες που οφείλονται σε άλλες αιτίες από αυτές που αναφέρονται παρακάτω πρέπει να αναφέρονται στην Ambu A/S. Για λεπτομερείς πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ambu.

8.1. Μοχλοί γωνίωσης, κάμψης και ασφάλισης

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Αυξημένη αντίσταση κατά τον χειρισμό του τροχού ελέγχου γωνίωσης	Ο μοχλός ασφάλισης είναι ενεργοποιημένος	Απελευθερώστε τον μοχλό ασφάλισης
Χαλαρό φρένο σε κατάσταση έλξης (ενεργοποιημένο)	Το φρένο δεν τραβήχτηκε (ενεργοποιήθηκε) σωστά	Ελέγξτε εάν είναι σε κατάσταση έλξης το σωστό φρένο και εάν είναι σωστά τραβηγμένο (ενεργοποιημένο).
Δεν είναι δυνατή η απελευθέρωση/ ευθυγράμμιση του καμπτόμενου τμήματος εάν δεν είναι δυνατή η ευθυγράμμιση	Το aScope™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε προσεκτικά το aScope™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScope™ Duodeno
Το περιφερικό άκρο δεν γωνιώνεται όταν λειτουργεί ο τροχός ελέγχου	Το aScope™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε προσεκτικά το aScope™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScope™ Duodeno
Μέγ. γωνίες κάμψης δεν μπορούν να επιτευχθούν	Το aScope™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε προσεκτικά το aScope™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScope™ Duodeno
Ο ανυψωτής δεν λειτουργεί ή κινείται με περιορισμένο τρόπο	Το aScope™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε το aScope™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScope™ Duodeno
Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο προεξέχει από το περιφερικό άκρο και δεν μπορεί να αποσυρθεί	Ο ανυψωτής είναι ανασηκωμένος	Χαμηλώστε τον ανυψωτή

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Το καμπτόμενο τμήμα γωνιώνεται προς την αντίθετη κατεύθυνση	Το aScore™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε προσεκτικά το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno

8.2. Έκπλυση και εμφύσηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Δεν είναι δυνατή η έκπλυση	Δεν υπάρχει συνδεδεμένη φιάλη με αποστειρωμένο νερό ή η φιάλη νερού είναι άδεια	Τοποθετήστε μια νέα φιάλη με αποστειρωμένο νερό στην υποδοχή φιάλης και συνδέστε τη με το aScore™ Duodeno
	Η σωλήνωση έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένη	Συνδέστε σωστά τη σωλήνωση έκπλυσης στο aScore™ Duodeno
	Ελαττωματική αντλία έκπλυσης	Βλ. ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων του aBox™ Duodeno
	Το aScore™ Duodeno είναι ελαττωματικό	Αποσύρετε το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
Η σωλήνωση εμφύσησης δεν μπορεί να συνδεθεί	Η σωλήνωση εμφύσησης δεν είναι συμβατή	Αντικαταστήστε με συμβατή σωλήνωση εμφύσησης
	Η σωλήνωση εμφύσησης έχει συνδεθεί σε λανθασμένο σύνδεσμο	Συνδέστε τη σωλήνωση εμφύσησης στον δεξιό σύνδεσμο
Συνεχής εμφύσηση χωρίς λειτουργία βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης	Το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης είναι φραγμένο	Αποσύρετε προσεκτικά το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
Ανεπαρκής εμφύσηση	Μην συμβατός ή μη σωστά ρυθμισμένος εμφυσητήρας	Συνδέστε έναν συμβατό εμφυσητήρα. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του εμφυσητήρα
	CO ₂ - Η πηγή είναι κενή	Συνδέστε μια νέα πηγή CO ₂
	Η αναρρόφηση ενεργοποιήθηκε	Απενεργοποιήστε την αναρρόφηση

8.3. Αναρρόφηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Μειωμένη ή ανύπαρκτη αναρρόφηση	Η πηγή κενού δεν είναι συνδεδεμένη ή δεν έχει ενεργοποιηθεί	Συνδέστε την πηγή κενού/ αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την
	Το δοχείο αναρρόφησης είναι πλήρες ή δεν έχει συνδεθεί	Αλλάξτε το δοχείο αναρρόφησης εάν είναι γεμάτο Συνδέστε ένα δοχείο αναρρόφησης
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν έχει συνδεθεί σωστά	Συνδέστε τη βαλβίδα σωστά
	Το πώμα της βαλβίδας βιοψίας είναι ανοιχτό	Κλείστε το καπάκι
	Η βαλβίδα βιοψίας έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε με νέα
	Πολύ αδύναμη πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης (ελάχ. -7 kPa)	Αυξήστε την πίεση κενού
	Η πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης είναι ελαττωματική	Αντικαταστήστε με νέα πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης
	Κανάλι εργασίας μπλοκαρισμένο	Εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας το κανάλι εργασίας
Η βαλβίδα αναρρόφησης παραμένει πατημένη	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Αποσύρετε προσεκτικά το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Η βαλβίδα έχει κολλήσει	Τραβήξτε απαλά τη βαλβίδα προς τα επάνω

8.4. Κανάλι εργασίας

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Το κανάλι εργασίας ή η πρόσβαση είναι περιορισμένα ή μπλοκαρισμένα (τα παρελκόμενα δεν διέρχονται μέσα από το κανάλι ομαλά)	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο δεν είναι συμβατό	Επιλέξτε ένα συμβατό παρελκόμενο
	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο είναι ανοιχτό	Κλείστε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ή ανασύρετέ το μέσα στο θηκάρι του
	Ο ανυψωτής είναι ανασηκωμένος	Χαμηλώστε τον ανυψωτή
	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

8.5. Ποιότητα και φωτεινότητα εικόνας

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο	Το aBox™ Duodeno ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν έχουν ενεργοποιηθεί	Ενεργοποιήστε το aBox™ Duodeno και τον βοηθητικό εξοπλισμό
	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στο aBox™ Duodeno	Συνδέστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στο aBox™ Duodeno
	Λυχνίες LED σβηστές	Ενεργοποιήστε τις λυχνίες LED
	Ελαττωματικό μόνιτορ ιατρικού τύπου	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης για τη συγκεκριμένη συσκευή
	Το μόνιτορ ιατρικού τύπου δεν είναι συνδεδεμένο ή δεν έχει συνδεθεί σωστά	Συνδέστε το μόνιτορ ιατρικού τύπου σωστά
	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Αποσύρετε προσεκτικά το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Ελαττωματικό aBox™ Duodeno	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Η εικόνα ξαφνικά σκοτεινιάζει	Βλάβη στην κάμερα ή τον φωτισμό	Αποσύρετε το aScore™ Duodeno και συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Δυσλειτουργία ψύξης	Συνδέστε μια νέα φιάλη αποστειρωμένου νερού ή/ και εισαγάγετε τη σωλήνωση νερού επεξεργασίας, ώστε να φθάσει στον πάτο της φιάλης, εάν απαιτείται, ή αλλάξτε το δοχείο αναρρόφησης
Θολή εικόνα	Ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος	Εκπλύνετε τον αντικειμενικό φακό
	Σταγόνες νερού στον φακό	Εκτελέστε εμφύσηση για να αφαιρέσετε τις σταγόνες νερού από τον φακό
	Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας aBox™ Duodeno	Βλ. Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno
Σκοτεινή ή υπερφωτισμένη εικόνα	Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας aBox™ Duodeno	Βλ. Οδηγίες χρήσης του aBox™ Duodeno
	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
Η εικόνα είναι παγωμένη	Η λειτουργία παγώματος είναι ενεργή	Απενεργοποιήστε τη λειτουργία παγώματος
	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Ελαττωματικό aBox™ Duodeno	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης

8.6. Απομακρυσμένοι διακόπτες

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διάλυμα
Οι απομακρυσμένοι διακόπτες δεν λειτουργούν ή δεν λειτουργούν κανονικά	Ο σύνδεσμος ενδοσκοπίου δεν έχει συνδεθεί σωστά στο aBox™ Duodeno Έχει αλλάξει η διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών Χειρισμός εσφαλμένου απομακρυσμένου διακόπτη	Συνδέστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του ενδοσκοπίου στο aBox™ Duodeno Επαναφέρετε την τυπική διαμόρφωση των απομακρυσμένων διακοπών ή αλλάξτε τις ρυθμίσεις Χρησιμοποιήστε τον σωστό απομακρυσμένο διακόπτη
	Ελαττωματικό aScore™ Duodeno	Συνδέστε ένα νέο aScore™ Duodeno
	Ελαττωματικό aBox™ Duodeno	Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης

9. Ισχύοντα πρότυπα

Το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-18.

10. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Γενικές πληροφορίες

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις οδηγίες στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Ο κατασκευαστής μπορεί να εγγυηθεί τη συμμόρφωση του εξοπλισμού μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται τα παρελκόμενα που αναφέρονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή παρεμβολές στη λειτουργία άλλου εξοπλισμού που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση. Μπορεί να χρειαστεί να λάβετε κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως επαναρύθμιση, διαφορετική διάταξη συστήματος ή θωράκιση.

Ειδικές οδηγίες

Οι κανονισμοί που ισχύουν για τις ιατρικές συσκευές απαιτούν την παροχή των ακόλουθων πληροφοριών. (Δείτε τις ακόλουθες σελίδες όλων των πινάκων.

- Πίνακας 1 Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας.
- Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 1.
- Πίνακας 3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 2.
- Πίνακας 4 Ηλεκτρομαγνητική μετάδοση.

Πίνακας 1 Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας

Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συστημάτων τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του aScore™ Duodeno. Το σύστημα προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές υψηλών συχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης του συστήματος μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συστημάτων τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του συστήματος ανάλογα με την ισχύ εξόδου της μονάδας επικοινωνίας, όπως ορίζεται παρακάτω.

Ονομαστική ισχύς, P, του πομπού, μετρούμενη σε watt [W]

Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, d, σε μέτρα, με βάση την ονομαστική ισχύ και τη συχνότητα μετάδοσης

Πίνακας 1 Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας

	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Για τον πομπό του οποίου η μέγιστη ονομαστική ισχύς δεν καθορίζεται, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση των παραπάνω τύπων.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 1

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το aScore™ Duodeno προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScore™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση αέρα	±8 kV εκκένωση επαφής ±15 kV εκκένωση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να καλύπτονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχείες παροδικές ηλεκτρικές παρεμβολές (ριπές) σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί σε μια τυπική νοσοκομειακή ή επαγγελματική παροχή ρεύματος.
Πτώσεις τάσης, προσωρινές διακοπές ρεύματος και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	0 % μείωση κατά τη διάρκεια 0,5 κύκλου 0 % μείωση κατά τη διάρκεια 1 κύκλου 70 % μείωση κατά τη διάρκεια 25 κύκλων 0 % μείωση κατά τη διάρκεια 250 κύκλων	0 % μείωση για 2 ms (πτώση) 0 % μείωση για 4 ms (πτώση) 70 % μείωση για 500 ms (πτώση) 95 % μείωση για 10 ms (πτώση)	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί σε μια τυπική νοσοκομειακή ή επαγγελματική παροχή ρεύματος. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και μετά από αστοχία του τροφοδοτικού, συνιστούμε τη λειτουργία του aScore™ Duodeno με αδιάλειπτη παροχή ισχύος.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 1

Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα παροχής ρεύματος (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
--	----------------	----------------	--

Πίνακας 3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 2

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το aScore™ Duodeno προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScore™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Σύζευξη υψηλής συχνότητας με γραμμή σύμφωνα με το IEC 61000-4-6 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V, AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Ο φορητός και κινητός ραδιοφωνικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη μονάδα πιο κοντά από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο που αντιστοιχεί στη συχνότητα μετάδοσης: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ έως 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού σε watt και d είναι η απόσταση ασφαλείας σε μέτρα.

Η ένταση πεδίου των σταθερών πομπών πρέπει να είναι χαμηλότερη σε όλες τις συχνότητες από το επίπεδο συμμόρφωσης, σύμφωνα με επιτόπου εξέταση. Ενδέχεται να εμφανιστούν δυσλειτουργίες κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα.



Πίνακας 4 Ηλεκτρομαγνητική μετάδοση

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – αντοχή σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το aScore™ Duodeno προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του aScore™ Duodeno θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μέτρηση μετάδοσης	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Μετάδοση υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Το aScore™ Duodeno χρησιμοποιεί τροφοδοσία υψηλών συχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, η μετάδοση υψηλών συχνοτήτων είναι πολύ χαμηλή και δεν υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσει παρεμβολές σε ηλεκτρικό εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά του.
Μετάδοση υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία A	Το aScore™ Duodeno είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις πέραν των περιοχών κατοικιών που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση, υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Υψηλότερες αρμονικές σύμφωνα με το IEC 61000-2-3	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβησμα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Εκπληρώνεται	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αυτή είναι μια συσκευή κατηγορίας A σύμφωνα με το CISPR 11. Σε μια περιοχή κατοικιών, η μονάδα αυτή μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές και, συνεπώς, είναι απαραίτητο να ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, όπως η επαναρύθμιση, η αναδιάταξη ή η θωράκιση της μονάδας ή το φίλτράρισμα της σύνδεσης ισχύος.

11. Στοιχεία επικοινωνίας

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Δανία

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

Lea atentamente estas *Instrucciones de uso* (IDU) antes de utilizar el aScope™ Duodeno y con-sérvelas para futuras consultas. Si no se lee y entiende completamente la información incluida en estas IDU, así como la información desarrollada para los equipos y accesorios endoscópicos auxiliares, pueden producirse lesiones graves en el paciente o el usuario. Por otra parte, si no se siguen las instrucciones de estas IDU, se pueden producir daños y/o un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Estas IDU describen los procedimientos recomendados para inspeccionar y preparar el sistema antes de su uso. No se describe cómo debe realizarse un procedimiento exacto ni se intenta enseñar a los principiantes la técnica adecuada o los aspectos médicos referentes al uso del equipo. Es responsabilidad de cada servicio médico garantizar que solo el personal con la formación adecuada, que sea competente y conocedor del equipo endoscópico, de los procesos y agentes antimicrobianos y del protocolo de control en caso de infección hospitalaria se ocupe de utilizar, manipular y mantener estos dispositivos médicos. Estas IDU están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Si así lo solicita, le facilitaremos las copias disponibles de la versión más reciente.

1.1. Uso previsto / indicación de uso

El aScope™ Duodeno está diseñado para ser utilizado con la unidad aBox™ Duodeno, accesorios endoscópicos (por ejemplo, unas pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares (por ejemplo, un monitor de vídeo de calidad médica) para endoscopias y cirugías endoscópicas en el duodeno.

Nota: No utilice este dispositivo para ningún uso diferente a aquel para el que está concebido. Seleccione el endoscopio que se vaya a utilizar de acuerdo con el objetivo del procedimiento previsto, basándose en la comprensión completa de las especificaciones y funciones del endoscopio, tal como se describen en estas IDU.

1.2. Información general

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos formados en procedimientos de CPRE. Si existen normas oficiales en materia de cualificación de los usuarios para la realización de endoscopias y tratamientos endoscópicos definidas por los administradores médicos del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga estas normas. Si no hay ninguna norma oficial en materia de cualificación, el usuario de este dispositivo debe ser un médico autorizado por el responsable de seguridad médica del hospital o la persona a cargo del departamento (departamento de medicina interna, etc.).

El médico debe ser capaz de realizar de forma segura la endoscopia y el tratamiento endoscópico planificados siguiendo las directrices establecidas por las sociedades académicas de endoscopia, etc., y teniendo en cuenta la dificultad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico. En este manual no se explican ni se tratan los procedimientos endoscópicos.

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 o IEC 62368 para equipos de tratamientos de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas electromédicos (consulte la cláusula 16 de la última versión válida de la norma IEC 60601-1). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a equipos electromédicos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas electromédicos. En caso de duda, consulte a su representante local o póngase en contacto con Ambu para obtener asistencia.

1.3. Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones para CPRE se incluyen las siguientes:

- Pacientes menores de 18 años.
- Cuando se considere que los riesgos para la salud o la vida del paciente superan a los beneficios más favorables del procedimiento.

- Cuando no se pueda obtener una cooperación o un consentimiento adecuados del paciente.
- Cuando se sepa o se sospeche que hay una víscera perforada.

Podrían existir contraindicaciones adicionales para los procedimientos de alto riesgo, como una esfinterotomía biliar en un paciente que esté totalmente anticoagulado o con agentes antiplaquetarios dosificados terapéuticamente.

Las siguientes condiciones también pueden contraindicar la CPRE y deben evaluarse:

- El paciente ha sufrido una reacción alérgica grave previa al medio de contraste para CPRE.
- Estado cardiopulmonar, neurológico o cardiovascular inestable del paciente.
- Coagulopatía grave sin corregir.

1.4. Beneficios clínicos

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

1.5. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.

ADVERTENCIAS

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.

Conexión de dispositivos

- No conecte dispositivos que no sean de uso médico al endoscopio. La conexión de dispositivos no aptos para uso médico (conforme a la norma IEC 60601) podría tener un impacto negativo en la seguridad del sistema. Conecte únicamente equipos médicos al endoscopio. Para obtener información detallada, consulte las IDU de la unidad aBox™ Duodeno.

Un solo uso y contaminación cruzada

- El endoscopio descrito en estas IDU es un dispositivo médico de un solo uso. Dado que se suministra en un envase estéril, debe manipularse correctamente (mediante una técnica aséptica) y almacenarse de forma adecuada para garantizar que el envase estéril no se rompa antes de su uso.
- No intente limpiar y reutilizar el aScope™ Duodeno, ya que es un dispositivo de un solo uso y no se puede reprocesar. La reutilización del producto puede causar contaminación y provocar infecciones, así como un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- No lo utilice el aScope™ Duodeno si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
- Para cada intervención se debe utilizar una botella nueva de agua estéril con un volumen mínimo de 1000 ml. El uso de una botella de agua abierta puede provocar contaminación cruzada o infección.
- Para protegerse contra productos químicos peligrosos y materiales potencialmente infecciosos durante el procedimiento, así como contra el peligro de quemaduras accidentales por diatermia, use equipos de protección personal, como gafas, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos y a la electricidad que se ajusten correctamente y sean lo suficientemente largos como para que su piel no quede expuesta. Tenga en cuenta que es necesario utilizar un par de guantes nuevos antes de cada procedimiento.

Preparación para su uso

- Antes de la endoscopia, retire los objetos metálicos (reloj, gafas, collares, etc.) del paciente. Si se realiza un tratamiento de cauterización de alta frecuencia mientras el paciente lleva objetos metálicos, el paciente puede sufrir quemaduras en las zonas situadas alrededor de los objetos metálicos.
- El uso de un endoscopio que no funcione correctamente o que se sospeche que es defectuoso puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario y, potencialmente, puede provocar daños graves en el equipo. Inspeccione el endoscopio en busca de daños antes de su uso. Compruebe el funcionamiento del endoscopio antes de su uso. Asegúrese de tener siempre otro endoscopio disponible y listo para su uso para evitar retrasos innecesarios debidos a un fallo o un funcionamiento incorrecto del equipo.

Instrucciones para el usuario

- No fuerce, golpee ni deje caer el extremo distal del endoscopio, el tubo de inserción, la zona de articulación, la sección de control, el cable de conexión ni el conector del endoscopio. Tampoco doble, tire ni retuerza con una fuerza excesiva el extremo distal del endoscopio, el tubo de inserción, la zona de articulación, la sección de control, el cable de conexión o el conector del endoscopio. El endoscopio podría sufrir daños y provocar lesiones, quemaduras, hemorragias y/o perforaciones al paciente. También podría provocar la caída de componentes del endoscopio en el interior del paciente.
- No fije la mirada directamente en el extremo distal del endoscopio y evite el contacto visual del paciente con el extremo distal del endoscopio mientras los LED están encendidos. Mantenga la mirada alejada del extremo distal al insertar accesorios endoscópicos, ya que podrían producirse lesiones oculares.
- no se permite realizar modificaciones en este equipo.
- No deje el endoscopio iluminado ni antes ni después de la exploración. De lo contrario, los LED podrían dirigirse hacia los ojos abiertos del paciente sedado y causar quemaduras en la retina.

Equipos auxiliares

- Si se utilizan combinaciones de equipos auxiliares que no sean las descritas en estas IDU, el centro de tratamiento médico asumirá toda la responsabilidad.
- Una bomba de vacío defectuosa podría provocar una pérdida de refrigeración y un aumento de la temperatura en la punta del endoscopio. Asegúrese de disponer de otra fuente de vacío.

Preparación del endoscopio

- Nunca realice el control del ángulo de forma forzada o brusca. Nunca tire, retuerza ni gire a la fuerza la zona de flexión en ángulo. Esto podría provocar lesiones, hemorragias y/o perforaciones en el paciente. También puede provocar la imposibilidad de enderezar la zona de flexión durante una exploración. No utilice nunca la zona de flexión, introduzca aire ni aspire, inserte o retire la sección de inserción del endoscopio, ni utilice accesorios endoscópicos sin ver la imagen endoscópica en tiempo real o cuando la imagen esté congelada o ampliada. Esto podría provocar lesiones, hemorragias y/o perforaciones en el paciente.
- No inserte, retire ni accione nunca la sección de inserción bruscamente ni con una fuerza excesiva. Esto podría provocar lesiones, hemorragias y/o perforaciones en el paciente.
- No inserte ni retire nunca la sección de inserción del endoscopio mientras la sección de flexión esté doblada o bloqueada en su posición. Esto podría provocar lesiones, hemorragias y/o perforaciones en el paciente.
- No inserte ni retire nunca el endoscopio mientras el elevador esté elevado o cuando el accesorio endoscópico esté extendido desde el extremo distal del endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Conecte firmemente el tubo de aspiración a la bomba de aspiración y al conector de aspiración del endoscopio. Si el tubo de aspiración no se conecta correctamente, pueden gotear residuos del tubo, lo que puede suponer un riesgo de infección, causar daños en el equipo y/o reducir la capacidad de aspiración.
- Si el nivel de agua estéril de la botella de agua es demasiado bajo, sustituya la botella por otra nueva. Una botella vacía puede provocar la pérdida de la función de enjuague y refrigeración. Tenga siempre a mano una botella de agua estéril nueva por si fuera necesario su uso.
- Si se adhiere sangre inesperadamente a la superficie de la sección de inserción del endoscopio retirado, compruebe cuidadosamente el estado del paciente.
- No utilice el endoscopio si alguna parte del endoscopio o del accesorio endoscópico se cae dentro del cuerpo del paciente debido a daños o un fallo en el equipo. Deje de utilizar el endoscopio inmediatamente y recupere todas las piezas de forma adecuada; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves.

Imagen

Compruebe siempre que la imagen de la pantalla sea una imagen en tiempo real y no una imagen grabada, y verifique que la orientación de la imagen sea la esperada. No utilice este dispositivo si no se puede observar la imagen en tiempo real; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

- Ajuste siempre la intensidad de los dispositivos electroquirúrgicos al valor más bajo necesario para evitar perturbaciones en la imagen. No aumente el nivel de intensidad por encima de los ajustes estándar para CPRE. Limite siempre el tiempo de activación continua de los dispositivos eléctricos al mínimo.
- Si aparece una imagen endoscópica anómala o se produce un funcionamiento anómalo pero se corrige rápidamente, es posible que el endoscopio haya funcionado de forma incorrecta. En este caso, considere la posibilidad de cancelar el procedimiento, ya que esta irregularidad puede producirse de nuevo y es posible que el endoscopio no vuelva a su estado normal. Detenga la exploración inmediatamente y retire lentamente el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

Insuflado excesivo y gas

- Asegúrese de que el orificio superior de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruido. Si el orificio está bloqueado, entrará aire de forma continua y el paciente podría sufrir dolor, hemorragias y/o perforaciones.
- No insufla una cantidad excesiva de aire o de un gas no inflamable en exceso al paciente. Esto podría causar una embolia gaseosa y/o una insuflación excesiva.
- No insufla gas inflamable al paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

Temperatura del extremo distal

- La temperatura del extremo distal del endoscopio puede superar los 41 °C (106 °F) y alcanzar los 50 °C (122 °F) debido a una intensa iluminación endoscópica. Por lo tanto, no deje el endoscopio iluminado antes o después de una exploración y mantenga siempre una distancia adecuada necesaria para una visualización adecuada mientras se utiliza el nivel mínimo de iluminación durante el mínimo tiempo necesario. Una iluminación continuada hará que el extremo distal del endoscopio se caliente y cause quemaduras al usuario o al paciente.
- Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo del dispositivo y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Al retirar el endoscopio, el extremo distal debe encontrarse en una posición neutra y no desviada con los frenos liberados.

Válvula de biopsia

- Antes de utilizar una jeringa para inyectar líquido a través de la válvula de biopsia o al aspirar, retire la tapa de la válvula del cuerpo principal. Si la tapa no se retira o la jeringa no se inserta recta, la válvula de biopsia podría sufrir daños. Esto podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y podría tener fugas o pulverizar los residuos o fluidos del paciente, lo que supondría un riesgo para el control de infecciones. Si la válvula de biopsia se deja sin tapar durante el procedimiento, podrían producirse fugas de residuos o fluidos, lo que supondría un riesgo de infección. Cuando la válvula no esté tapada, coloque un trozo de gasa estéril sobre ella para evitar fugas.
- Los residuos del paciente podrían pulverizarse al retirar los accesorios endoscópicos de la válvula de biopsia. Para evitarlo, sujete un trozo de gasa alrededor del accesorio y la válvula de biopsia durante la extracción.
- No deje que el accesorio endoscópico cuelgue de la válvula de biopsia. Esto podría dañar la válvula, lo que puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y podría tener fugas o pulverizar los residuos o fluidos del paciente, lo que supondría un riesgo para el control de infecciones.
- No utilice la válvula de biopsia si se observa alguna irregularidad durante la inspección. Una válvula irregular, anormal o dañada puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y puede tener fugas o pulverizar los residuos o fluidos del paciente, lo que supone un riesgo para el control de infecciones. Sustitúyala por otra nueva si fuera necesario.

Accesorios endoscópicos

- Al utilizar accesorios endoscópicos, asegúrese de que estos permanezcan visibles en la imagen endoscópica. Si no se puede ver la posición del accesorio en la imagen endoscópica, el paciente podría sufrir lesiones graves y el equipo podría sufrir daños.
- Al insertar o retirar un accesorio endoscópico, asegúrese de que el extremo distal esté cerrado o completamente retraído en su funda. Asegúrese de enderezar la zona de flexión tanto como sea posible. Insertar o retirar accesorios endoscópicos con demasiada fuerza puede dañar el canal de trabajo o los accesorios endoscópicos. Introduzca o retire lentamente el accesorio endoscópico directamente en o desde la ranura de la válvula de biopsia. De lo contrario, la válvula de biopsia podría sufrir daños y caerse parte de ella o causar lesiones al paciente.
- No inserte accesorios endoscópicos sin subir el elevador. Si se insertan sin subir el elevador, el accesorio no podrá observarse en la imagen endoscópica y podría causar lesiones al paciente.
- Compruebe el movimiento del accesorio endoscópico accionando lentamente la palanca de control del elevador varias veces para subirlo. De lo contrario, el accesorio endoscópico podría moverse en direcciones inesperadas y podrían producirse lesiones en el paciente, hemorragias y/o perforaciones.
- Localice los accesorios endoscópicos en el centro de la imagen endoscópica ajustando la posición del extremo distal del endoscopio, especialmente al realizar una papilotomía. Cuando el extremo distal del accesorio endoscópico se sitúa en el lado izquierdo o derecho de la imagen endoscópica y se acciona la palanca de control del elevador, el accesorio endoscópico puede moverse bruscamente y provocar lesiones al paciente, hemorragias y/o perforaciones.
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar, insertar o retirar los accesorios endoscópicos y asegúrese de que se puedan visualizar en la imagen endoscópica. De lo contrario, el accesorio endoscópico puede extenderse desde el extremo distal del endoscopio de forma abrupta, lo que podría causar lesiones al paciente, hemorragias y/o perforaciones. No emita nunca corriente de alta frecuencia antes de confirmar que el extremo distal del accesorio endoscópico de alta frecuencia se encuentra en el campo de visión del endoscopio. Asegúrese también de que la sección del electrodo y la membrana mucosa situadas cerca de la zona objetivo estén a una distancia adecuada del extremo distal del endoscopio. Si la corriente de alta frecuencia se emite mientras el extremo distal del accesorio endoscópico no es visible o está demasiado cerca del extremo distal del endoscopio, el paciente puede sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones, y el equipo puede sufrir daños.
- Mientras mueve el elevador, no abra ni cierre el extremo distal del accesorio endoscópico. Esto podría dañar el accesorio endoscópico y causar lesiones al paciente, hemorragias y/o perforaciones. Si el accesorio endoscópico no se puede insertar o retirar, el extremo distal del accesorio endoscópico no se puede abrir o cerrar, mueva la palanca de control del elevador en la dirección opuesta a la dirección «Arriba» para bajar el elevador.
- Cuando el dispositivo se utiliza con dispositivos endoscópicos energizados, la corriente de fuga puede ser aditiva. Utilice únicamente equipos endoscópicos del tipo BF o CF. Compruebe la compatibilidad del accesorio/dispositivo endoscópico antes de su uso en relación con cualquier criterio de uso seguro.

Aspiración

- Evite aspirar materia sólida o fluidos densos; se podría obstruir el canal de trabajo, el canal de aspiración o la válvula de aspiración.
- Al aspirar, mantenga la presión de aspiración en el nivel más bajo necesario para llevar a cabo el procedimiento. Una presión de aspiración excesiva podría provocar la aspiración y/o lesiones en la membrana mucosa. Además, los fluidos del paciente podrían fugarse o pulverizarse desde la válvula de biopsia, lo que supondría un riesgo para el control de infecciones.

PRECAUCIONES

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para alertar sobre prácticas inseguras o posibles daños en el equipo.

General

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.
- Mantenga el aScope™ Duodeno seco durante su preparación, uso y almacenamiento.
- El aScope™ Duodeno no está diseñado para ser reparado. Si está defectuoso, el aScope™ Duodeno debe devolverse a Ambu. Para obtener más información, consulte el apartado 6.
- Se pueden producir interferencias electromagnéticas en este dispositivo cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles, como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas, pueden ser necesarias medidas de mitigación, como reorientar o reubicar este dispositivo, o proteger la ubicación.

Desembalaje y colocación del endoscopio

- No utilice un bisturí ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón.
- Coloque el aScope™ Duodeno sobre una superficie nivelada durante el desembalaje. Si se cae el aScope™ Duodeno, podría sufrir daños.

Antes del uso

- Para evitar que el paciente muerda el endoscopio, se recomienda colocar una boquilla en la boca del paciente antes de insertar el endoscopio.
- No utilice nunca una boquilla deformada, dañada o que presente otras irregularidades; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente y/o daños en el equipo.
- Para evitar que el paciente se rompa uno o más dientes, asegúrese de que no haya dientes con cubiertas permanentes tapados o que no falten dientes antes de la exploración.
- Para evitar que el paciente pierda una prótesis dental, asegúrese de que la retira antes de la exploración.
- No permita que el contenedor de aspiración se llene por completo. El contenedor de aspiración debe sustituirse después de cada exploración. El uso de un contenedor de aspiración lleno puede provocar la pérdida de la función de aspiración, la pérdida de la refrigeración o un funcionamiento incorrecto del aspirador de secreciones.

Uso del endoscopio

- Procure no dañar el tubo de inserción ni el extremo distal cuando utilice dispositivos afilados en combinación con el aScope™ Duodeno. El conector del endoscopio se desconectará de la toma del conector del endoscopio de la unidad aBox Duodeno y se perderá la imagen endoscópica.
- Manipule cuidadosamente el extremo distal del tubo de inserción y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el equipo. La superficie de la lente del extremo distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.
- No enrolle el tubo de inserción ni cable de conexión con un diámetro inferior a 12 cm. De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo.
- No intente doblar con una fuerza excesiva la sección de inserción del endoscopio. De lo contrario, la sección de inserción podría sufrir daños.
- No doble ni retuerza la zona de flexión con las manos. De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo.
- La válvula de aspiración y la válvula de insuflación/enjuague del endoscopio no se pueden retirar de la sección de mando. Presionarlos, tirar de ellos o girarlos con demasiada fuerza puede romper los interruptores y/o causar fugas de agua.
- Las válvulas de insuflación y enjuague del endoscopio no se pueden retirar de la sección de control. Presionarlas, tirar de ellas o girarlas con demasiada fuerza puede romper los interruptores y/o las válvulas, lo que provocará una pérdida de funcionalidad.

- No aplique aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes a base de petróleo (por ejemplo, Vaseline®) al endoscopio. Estos productos pueden causar el deterioro del endoscopio. Utilice únicamente lubricantes de uso médico que no contengan parafinas ni silicona.
- Si los interruptores remotos, la válvula de aspiración o la válvula de insuflación/enjuague no vuelven a la posición de desactivación después de haberlos pulsado, tire suavemente de ellos hacia arriba para volver a colocarlos en la posición de desactivación.

Accesorios endoscópicos

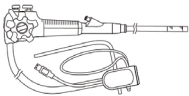
- No utilice accesorios endoscópicos dañados. Si se observa alguna irregularidad durante el uso, tome las medidas adecuadas para evitar que el paciente sufra lesiones y/o se dañe el equipo.

1.6. Acontecimientos adversos

Posibles efectos adversos en relación con el sistema Ambu Duodeno (lista no exhaustiva): Infección/inflamación (incluida pancreatitis posterior a la CPRE (PEP), colangitis, colecistitis, endocarditis y sepsis), hemorragia, perforación, lesiones térmicas, acontecimientos adversos relacionados con stents, acontecimientos adversos cardiopulmonares, embolia gaseosa, acontecimientos adversos relacionados con la anestesia, náuseas, dolor de garganta, dolor abdominal y molestias.


2. Descripción del sistema

2.1. Componentes del sistema

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo estéril y de un solo uso	Número de pieza	Diámetro exterior del extremo distal Ø	Diámetro interior del canal de trabajo Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

El aScope™ Duodeno no está disponible en todos los países. Para obtener información detallada, póngase en contacto con su oficina local de ventas.

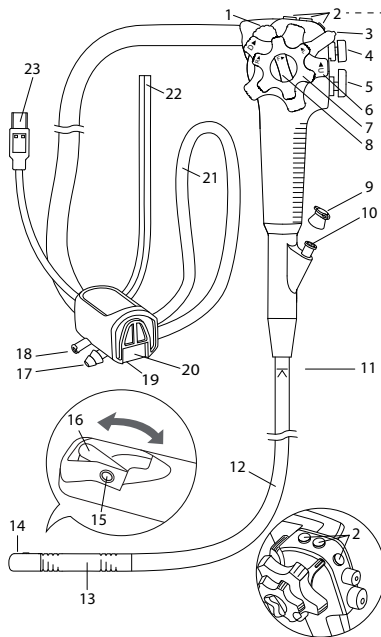
2.2. Dispositivo compatible/aplicable

Ambu® aBox™ Duodeno Dispositivo reutilizable	Número de pieza
	485001000US (para el mercado estadounidense) 485001000 (para mercados no estadounidenses)

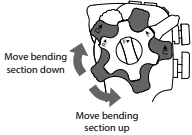
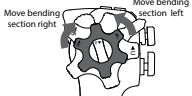
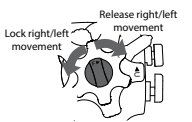
La unidad aBox™ Duodeno no está disponible en todos los países. Para obtener información detallada, póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.3. Descripción y función del aScope™ Duodeno

El Ambu aScope Duodeno es un endoscopio flexible con un sistema óptico de visión lateral, un extremo flexible y un elevador para controlar la posición de los accesorios insertados. La flexión de la punta del endoscopio se controla mediante ruedas y se puede bloquear con las palancas de bloqueo. El elevador de la punta se puede controlar mediante el control de flexión de la sección de control. Las funciones de insuflación, aspiración y enjuague se pueden activar mediante válvulas.












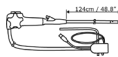


Ref.	Pieza	Función
1	<p>Palanca de control del elevador</p>	<p>Cuando esta palanca se mueve en la dirección «Arriba», el elevador sube. Cuando la palanca se mueve en la dirección opuesta, el elevador desciende.</p>
2	<p>Interruptores remotos</p>	<p>Interruptores programables para, por ejemplo, congelar la imagen, grabar video o capturar imágenes. El funcionamiento de los interruptores remotos puede ajustarse en la unidad aBox™ Duodeno. Consulte las IDU de la unidad aBox™ Duodeno cuando ajuste estas funciones. La configuración estándar de estos interruptores es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruptor remoto 1 para la captura de imágenes • Interruptor remoto 2 sin ajuste • Interruptor remoto 3 sin ajuste
3	<p>Palanca de bloqueo arriba/abajo</p>	<p>Al mover este bloqueo en la dirección «Arriba», se bloquea la zona de flexión en cualquier posición deseada a lo largo del eje arriba/abajo. Mover el bloqueo en la dirección opuesta libera el control del ángulo</p>
4	<p>Válvula de aspiración</p>	<p>La válvula se presiona para activar la aspiración y eliminar cualquier fluido, residuo o gas del paciente.</p>

5	Válvula de insuflación/enjuague	<p>Cuando la totalidad de esta válvula está cubierta, se insufla aire. Al presionar la válvula, se suministra agua para el enjuague de la lente. También se puede utilizar para suministrar aire con el fin de eliminar cualquier líquido o residuo adherido a la lente del objetivo.</p>
6	<p>Rueda de control arriba/abajo</p> 	<p>Cuando esta rueda se gira en la dirección «U», la sección de flexión se mueve hacia ARRIBA; cuando la rueda se gira en la dirección «D», la sección de flexión se mueve hacia ABAJO.</p>
7	<p>Rueda de control izquierda/derecha</p> 	<p>Cuando esta rueda se gira en la dirección «R», la sección de flexión se mueve hacia la DERECHA; cuando la rueda se gira en la dirección «L», la sección de flexión se mueve hacia la IZQUIERDA.</p>
8	<p>Palanca de bloqueo izquierda/derecha</p> 	<p>Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la sección de flexión en cualquier posición deseada a lo largo del eje izquierda/derecha</p>
9	Válvula de biopsia	Tapa de acceso a biopsia. Sella el canal de trabajo
10	Canal de trabajo	<p>Las funciones del canal de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canal de trabajo para la inserción de accesorios endoscópicos • Canal de aspiración • Canal de alimentación de fluido (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia)
11	Marca de límite de inserción	Indica el punto máximo hasta el cual se puede insertar el endoscopio en el cuerpo del paciente.
12	Tubo de inserción	Tubo de inserción flexible para navegar hasta el duodeno
13	Sección de flexión	Cuando se accionan las palancas Arriba/Abajo y Derecha/Izquierda, el extremo distal del endoscopio se desvía
14	Extremo distal	Contiene la cámara, los LED, la salida del canal de trabajo y el elevador
15	Cámara	Proporciona un flujo de imágenes en tiempo real
16	Elevador	Coloca los accesorios endoscópicos cuando se acciona la palanca de control del elevador
17	Conector de vacío	Conecta el endoscopio al tubo de aspiración de la bomba de succión

18	Conector de insuflación	Conecta el endoscopio al insuflador
19	Lote. Número	Lote impreso. Número del endoscopio
20	Dispositivo de descarga de tensión del endoscopio	Conector rápido a la unidad aBox™ Duodeno (sin función eléctrica)
21	Tubo de enjuague	Suministro de agua estéril para el enjuague de la lente del objetivo
22	Tubos de agua de proceso	Proporciona al endoscopio agua estéril de la botella de agua
23	Conector del endoscopio	Conecta eléctricamente el endoscopio a la unidad aBox Duodeno

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos	Indicaciones	Símbolos	Indicaciones
 D. E. máx.	Ancho máximo de la parte insertada (Diámetro exterior máximo)	 D. I. mín.	Anchura mínima del canal de trabajo (Diámetro interior mínimo)
	Consulte las <i>Instrucciones de uso</i>		Advertencia, información importante. Preste atención a la información ofrecida en las <i>instrucciones de uso</i> .
	Campo de visión		Número de identificación de comercio internacional
	Intervalo de humedad		Intervalo de presión atmosférica
	Intervalo de temperatura de transporte		Protección contra descargas eléctricas - Tipo BF, clase de seguridad IEC60601-1
	Producto sanitario		Dispositivo estéril; el dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (OE)
	Fecha de fabricación		Proteja el producto envasado de la humedad
	Número de lote		Número de referencia

Símbolos	Indicaciones	Símbolos	Indicaciones
	Dispositivo estéril; el dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (OE). El nivel de embalaje garantiza la esterilidad		Uso por parte de, Fecha de caducidad
			Consulte las <i>instrucciones de uso</i>
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.		El dispositivo no se puede reutilizar
	Longitud de trabajo 124 cm (48,8") del aScope™ Duodeno	Rx Only	Dispositivo bajo prescripción médica
	Fabricante legal		Marca CE

4. Preparación para su uso

Los siguientes números en círculos grises hacen referencia a las ilustraciones de la página 2. Antes de cada procedimiento, prepare e inspeccione un endoscopio nuevo como se indica a continuación. Inspeccione el resto de los equipos que vaya a utilizar con este endoscopio como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si se observa alguna irregularidad después de la inspección, siga las instrucciones descritas en el apartado 8, «Resolución de problemas».

Si este endoscopio no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu para obtener más ayuda.

4.1. Preparación e inspección del aScope™ Duodeno

Inspección del endoscopio 1

- Compruebe que el sello de la bolsa está intacto. **1a**
- Retire con cuidado el embalaje de la bolsa de cierre del aScope™ Duodeno y retire los elementos protectores del mango 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™ Duodeno para asegurarse de que no haya impurezas ni daños en el endoscopio, 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. **1b**
- Inspeccione el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio para ver si hay arañazos, grietas u otras irregularidades. **1b**
- Gire las ruedas de control Arriba/Abajo y Derecha/Izquierda en cada una de las direcciones hasta que se detengan y vuelva a colocarlas en una posición neutra. Confirme que la sección de flexión funciona correctamente y sin problemas, que se puede alcanzar el ángulo máximo y volver a la posición neutra. **1c**
- Accione la palanca de control del elevador para confirmar que el elevador puede funcionar correctamente y sin problemas, y que puede volver a la posición neutra. **1d**
- Confirme que los bloqueos de control del ángulo funcionan correctamente bloqueando y soltando los bloqueos de control del ángulo como se indica en el apartado 2.3. Gire las ruedas de control del ángulo completamente en todas las direcciones, bloquee el

control del ángulo en una posición con un ángulo máximo y confirme que la sección de flexión se puede estabilizar. Suelte los bloqueos de control del ángulo y confirme que la sección de flexión se endereza.

- Confirme que el orificio superior de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruida. **1e**
- Introduzca agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa. Empuje el émbolo y asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **1e**
- Si procede, confirme la compatibilidad con los accesorios correspondientes según corresponda. **2**

4.2. Preparación del endoscopio

Prepare e inspeccione la unidad aBox™ Duodeno, el monitor de uso médica, el aspirador de secreciones y el insuflador como se describe en sus respectivos manuales.

- Prepare una botella de agua estéril y colóquela en el portabotellas situado en la parte delantera (lado izquierdo) de la unidad aBox™ Duodeno. Para el agua de lavado de las lentes, se recomienda que la botella de agua estéril seleccionada contenga un volumen mínimo de 1000 ml. Tenga en cuenta que debe utilizarse una nueva botella de agua estéril para cada procedimiento. **3**
- Encienda la unidad aBox™ Duodeno. Una vez que la unidad aBox™ Duodeno se ha configurado y encendido, el sistema indica cuándo está lista, mostrando el menú de ajustes e información y el siguiente mensaje de información: «Conecte el endoscopio». **4**

Para obtener información detallada sobre el encendido de la unidad aBox™ Duodeno, consulte las instrucciones de uso de la unidad aBox™ Duodeno.

- Deslice el dispositivo de liberación de tensión del endoscopio en el conector rápido de la unidad aBox™ Duodeno. **5a**
- Abra la carcasa de la bomba peristáltica situada en el panel delantero de la unidad aBox™ Duodeno empujando suavemente hacia arriba la tapa con los pulgares hasta que la parte superior de la bomba peristáltica quede expuesta.
- Coloque cuidadosamente el tubo de enjuague del aScope™ Duodeno alrededor del rodillo de la bomba peristáltica, asegurándose de que el tubo no esté retorcido. El tubo de enjuague debe cubrir el rodillo de la bomba y colocarse debajo de la bomba de rodillos. **5b**
- Cierre la bomba peristáltica presionando la tapa de la carcasa hacia abajo hasta que la carcasa de la bomba peristáltica se cierre. Asegúrese de que el tubo de enjuague esté encajado en las ranuras de cada lado del rodillo antes de cerrarlo por completo. **5c**
- Retire todas las tapas/cubiertas de sellado de la botella de agua estéril. Introduzca el tubo de agua de proceso en la botella de agua estéril. Asegúrese de que el extremo del tubo llegue al fondo de la botella de agua para que se pueda aspirar el máximo volumen de agua de la botella antes de sustituirla (según sea necesario) para reducir los residuos. **5d**

4.3. Conexión de equipo auxiliares al endoscopio

El aScope™ Duodeno está diseñado para funcionar con la mayoría de los sistemas de aspiración médica y gestión de fluidos disponibles y utilizados con mayor frecuencia.

Independientemente del sistema de gestión de fluidos seleccionado, la protección contra desbordamientos debe ser una característica del conjunto del contenedor de aspiración utilizado para evitar que entren líquidos en el sistema. Esta función se conoce comúnmente como función de «autosellado» o «filtro de cierre», o un mecanismo similar. Tenga en cuenta que debe utilizarse un nuevo contenedor de aspiración y una nueva conexión para cada procedimiento.

El aScope™ Duodeno en sí mismo no produce presión negativa y, por lo tanto, se necesita una fuente de vacío externa (por ejemplo, aspiración de pared o un aspirador de secreciones de uso médico) para utilizar el sistema. Los tubos de aspiración estándar con un diámetro

nominal deben ser suficientes, siempre que se ajusten de forma sencilla y segura al conector de aspiración de tamaño estándar del aScope™ Duodeno.

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 seguir todas las instrucciones y directrices del fabricante aplicables al sistema de gestión de fluidos endoscópicos seleccionado para su uso con el aScope™ Duodeno.

Conexión a contenedores de fluidos 6

Para realizar los exámenes o procedimientos del paciente, todos los contenedores de fluidos (por ejemplo, una botella de agua estéril) deben estar conectados de forma adecuada y segura a la unidad aBox™ Duodeno 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 capítulo. Tenga en cuenta que debe utilizarse un nuevo contenedor de aspiración/botella de agua estéril para cada intervención.

Conexión de CO₂ / conexión al sistema de insuflación 6

El aScope™ Duodeno está diseñado para funcionar con una fuente de CO₂ de uso médico para la insuflación. La presión máxima de suministro de CO₂ de uso médico es de 80 kPa (12 psi). Conecte el aScope™ Duodeno mediante un tubo con un conector Luer Lock.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Conecte el conector Luer Lock del tubo de insuflación desde el insuflador hasta el conector de insuflación del aScope™ Duodeno.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

Conexión al sistema de aspiración 6

Independientemente de la fuente de vacío elegida, el aScope™ Duodeno necesitará una fuente de vacío de entre -50 kPa (-76 psi) y -76 kPa (-11 psi) para que el endoscopio funcione con normalidad. Si no se satisfacen los requisitos mínimos de vacío, podría reducirse la capacidad de eliminación de los residuos del paciente y/o del fluido de irrigación, así como la pérdida de la función de refrigeración.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Coloque el extremo del tubo de aspiración de forma segura sobre el conector de aspiración situado en el conector del endoscopio del aScope™ Duodeno.
- Conecte el otro extremo del tubo de aspiración al sistema de aspiración externo (por ejemplo, aspiración de pared o aspirador médico).
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

Conexión eléctrica a la unidad aBox™ Duodeno 7

- Asegúrese de que todos los componentes descritos anteriormente se hayan conectado, y de que los dispositivos auxiliares y la unidad aBox™ Duodeno se hayan configurado y encendido.
- La unidad aBox™ Duodeno indica cuándo está lista mostrando el mensaje de información en la pantalla del monitor principal: «Conecte el endoscopio». Para obtener información detallada sobre la configuración de la unidad aBox™ Duodeno, consulte las instrucciones de uso del dispositivo específico.
- Levante la cubierta del conector del endoscopio de la unidad aBox™ Duodeno y enchufe el conector del endoscopio en la toma del conector de la unidad aBox™ Duodeno.
- El sistema le pedirá que confirme que se ha preparado una nueva botella de agua estéril para el procedimiento.
- Una vez confirmado, el sistema mostrará la imagen del procedimiento en tiempo real. Para obtener información detallada sobre el uso de la unidad aBox™ Duodeno, consulte las instrucciones de uso del dispositivo específico.

El usuario debe encender la iluminación. Para obtener información detallada sobre el uso de la unidad aBox™ Duodeno, consulte las instrucciones de uso del la unidad.

Inspección de la imagen 8

- Encienda el LED pulsando el botón de iluminación de la unidad aBox™ Duodeno.
- Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del aScope™ Duodeno hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano, y asegúrese de que la orientación de la imagen sea la correcta.
- Ajuste las preferencias de imagen, si fuera necesario, accediendo al menú de ajustes e información de la unidad aBox™ Duodeno. Para obtener información detallada, consulte las IDU de la unidad aBox™ Duodeno.
- Controle el ángulo del extremo distal del endoscopio y confirme que no haya alteraciones en la imagen en tiempo real, ni otras irregularidades o artefactos visibles.
- Si la imagen se muestra alterada o poco clara, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.

Comprobación de los interruptores remotos

Se debe comprobar el correcto funcionamiento de los interruptores remotos, incluso si no se espera que se vayan a utilizar. La imagen endoscópica puede congelarse o pueden aparecer otras irregularidades durante la exploración, lo podría causar lesiones al paciente, hemorragias y/o perforaciones.

- Pulse cada interruptor remoto y confirme que las funciones especificadas funcionan del modo esperado.

Comprobación de la funcionalidad de aspiración, enjuague e insuflación del endoscopio

- Compruebe que la aspiración y la válvula de enjuague/insuflación funciona del modo previsto presionando tanto la válvula de aspiración como la válvula de enjuague/insuflación. Cubra la abertura de la válvula de enjuague/insuflación y compruebe que la función correspondiente funciona correctamente.

4.4. Funcionamiento del aScope™ Duodeno

Inserción del endoscopio 9

- Introduzca una boquilla adecuada y colóquela entre los dientes o las encías del paciente.
- Asegúrese de que el elevador no esté subido antes de insertar el endoscopio.
- Si fuera necesario, aplique un lubricante de uso médico en la sección de inserción.
- Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura de la boquilla y, a continuación, desde la boca hasta la faringe mientras observa la imagen endoscópica. No introduzca la sección de inserción en la boca más allá de su marca de límite.

Sujeción y manipulación del endoscopio

- La sección de control del endoscopio está diseñada para sujetarse con la mano izquierda.
- Las válvulas de insuflación/enjuague y de aspiración pueden accionarse con el dedo índice de la mano izquierda.
- La rueda de control de ángulo ARRIBA/ABAJO y la palanca de control del elevador pueden accionarse con el pulgar de la mano izquierda.
- La mano derecha está libre para manipular la sección de inserción y la rueda de control del ángulo DERECHA/IZQUIERDA.

Control del ángulo del extremo distal

- Accione las ruedas de control del ángulo según sea necesario para guiar el extremo distal para la inserción y observación.
- Las palancas de bloqueo del control del ángulo del endoscopio se utilizan para mantener el extremo distal en el ángulo deseado.

Insuflación/enjuague

- Cubra el orificio de la válvula de insuflación/enjuague para conducir el aire desde las válvulas de insuflación/enjuague hasta el extremo distal. Presione la válvula de insuflación/enjuague para llevar agua hasta la lente del objetivo.

Instilación de líquidos

- Se pueden instilar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa llena de líquido en el puerto del canal de trabajo del aScope™ Duodeno. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo y empuje el émbolo para instilar el líquido.
- Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos instilados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todos los líquidos han salido del canal, enjuague el canal con aproximadamente 5 segundos de aire.

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 por completo antes de la aspiración.

Inserción de accesorios endoscópicos

Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el aScope™ Duodeno. Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en el monitor.

- Seleccione los accesorios endoscópicos compatibles con el aScope™ Duodeno. Consulte las instrucciones de funcionamiento en los manuales de instrucciones de los accesorios.
- Suba el elevador moviendo la palanca de control del elevador en la dirección «Arriba».
- Mantenga inmóviles las ruedas de control del ángulo ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA.
- Confirme que la punta del accesorio endoscópico esté cerrada o retraída en su funda e inserte el accesorio endoscópico lenta y directamente en la válvula de biopsia.
- Sujete el accesorio endoscópico a unos 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lenta y directamente en la válvula de biopsia con movimientos cortos mientras observa la imagen endoscópica. Confirme que la punta del accesorio endoscópico esté en contacto con el elevador.
- Mueva la palanca de control del elevador en la dirección opuesta a la dirección «Arriba» para bajar el elevador. Avance ligeramente el accesorio endoscópico y mueva la palanca de control del elevador en la dirección «Arriba». Confirme que el accesorio aparece en la imagen endoscópica.
- Manipule la palanca de control del elevador para ajustar la altura del elevador.

Retirada de los accesorios endoscópicos

- Cierre la punta del accesorio endoscópico y/o pliegue el accesorio para introducirlo en su funda. **10**
- Mientras baja el elevador gradualmente, retire lentamente el accesorio endoscópico.

Retirada del endoscopio

- Deje de utilizar la función de ampliación de la imagen (zoom) de la unidad aBox™ Duodeno.
- Mueva la palanca de control del elevador en la dirección opuesta a la dirección «Arriba» hasta que se detenga.
- Aspire el aire, la sangre, la mucosidad u otros residuos acumulados presionando la válvula de aspiración.

- Mueva la palanca de bloqueo Arriba/Abajo en la dirección «Abajo» para liberar el control del ángulo.
- Gire la palanca de bloqueo Izquierda/Derecha en la dirección «F» para liberar el control del ángulo.
- Retire con cuidado el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica. Retire la boquilla de la boca del paciente.

5. Finalización de un procedimiento

5.1. Finalización de un procedimiento con un paciente

- Desconecte el conector del endoscopio de la unidad aBox™ Duodeno.
- Abra la carcasa de la bomba de rodillos y retire el tubo de enjuague.
- Retire el tubo de agua de proceso y la botella de agua estéril del portabotellas de la unidad aBox™ Duodeno.
- Deseche la botella de agua estéril.
- Apague el insuflador o la fuente de CO₂ y desconecte el tubo del aScope™ Duodeno.
- Apague la fuente de vacío/bomba de aspiración y desconecte el tubo del aScope™ Duodeno.

6. Tras la utilización

- Compruebe si falta algún componente, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de flexión, el extremo distal o el cable de inserción del aScope™ Duodeno. En caso de se detecte alguna irregularidad, determine inmediatamente si falta alguna pieza y tome las medidas correctivas necesarias. **11**
- Desconecte el dispositivo de liberación de tensión del endoscopio de la unidad aBox™ Duodeno. **12**
- Deseche el endoscopio. **13**

En caso de que se produzca algún acontecimiento adverso, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo o con su distribuidor local de Ambu. En Europa, también se debe informar a la autoridad o agencia sanitaria del país correspondiente.

Devolución de dispositivos a Ambu

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

En caso de que se produzca un incidente grave, informe a Ambu y a la autoridad competente.

Eliminación del aScope™ Duodeno

El aScope™ Duodeno de un solo uso se considera un residuo médico después de su uso y debe desecharse de acuerdo con lo establecido en las directrices locales sobre residuos médicos con componentes electrónicos. Se trata de un dispositivo de un solo uso, por lo que no se debe sumergir, enjuagar ni esterilizar, ya que esto podría dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

7. Datos técnicos

Todas las medidas indicadas a continuación (p. ej., peso, dimensiones) son valores medios. Por lo tanto, pueden producirse pequeñas variaciones que, no obstante, no afectarán ni al rendimiento ni a la seguridad del sistema.

7.1. aScope™ Duodeno

Funciones del endoscopio

Longitud total	3100 mm	
Sección de inserción	Longitud de trabajo	1240 mm
	Diámetro exterior del tubo de inserción	11,3 mm
	Diámetro exterior del extremo distal	13,7 mm
Sección de flexión	Ángulo	120° hacia arriba
		90° hacia abajo
		90° hacia la izquierda
		110° hacia la derecha
Método de iluminación	LED	
Sistema óptico	Campo de visión	130°
	Dirección de la vista	Vista trasera 6°
Diámetro interior del canal de trabajo	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Especificaciones del entorno de almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de transporte	-5 °C–+40 °C (23 °F–104 °F)
Temperatura de almacenamiento	10 °C–25 °C (50 °F–77 °F)
Temperatura de utilización	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
Humedad relativa para el transporte, almacenamiento y funcionamiento	30 %–85 % de humedad relativa
Presión atmosférica	80 kPa–109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 mmHg

7.3. Lista de equipos auxiliares

Equipos auxiliares	Información	Parte del sistema
Agua de enjuague	Agua estéril disponible en el entorno clínico, botellas de hasta 1000 ml	No
Portabotellas	Portabotellas de agua estéril	Sí
Contenedor de aspiración	Contenedor de aspiración de uso médico (p. ej., Medela); se puede utilizar cualquier contenedor comercializado	No

Equipos auxiliares	Información	Parte del sistema
Fuente de vacío	Bomba de vacío/aspiración o aspiración de pared con -50 kPa (-7 psi) como mínimo y -76 kPa (-11 psi) como máximo	No
Insuflador	Fuente de insuflación máx. 80 kPa (12 psi)	No

7.4. Accesorios

Información general

Los accesorios endoscópicos deben tener un diámetro máximo de 4 mm y no deben tener bordes ni esquinas afilados.

Los equipos conectados, especialmente los equipos eléctricos, deben cumplir con las normas médicas pertinentes (apto para uso médico).

No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados únicamente en función del diámetro del canal de trabajo vayan a funcionar en combinación con el sistema. Para obtener información sobre la compatibilidad de los accesorios endoscópicos, póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu.

8. Resolución de problemas

La siguiente tabla muestra posibles problemas que pueden producirse debido a errores de configuración del equipo o deterioro de los consumibles, sus posibles causas y las medidas sugeridas para solucionar el problema. Los problemas o fallos debidos a otras causas que no sean las indicadas a continuación deben notificarse a Ambu A/S. Póngase en contacto con su representante de ventas de Ambu para obtener información detallada.

8.1. Palancas de control de ángulo, flexión y bloqueo

Posible problema	Posible causa	Solución
Mayor resistencia durante el funcionamiento de la rueda de control del ángulo	La palanca de bloqueo está accionada	Suelte la palanca de bloqueo
Freno suelto en modo atraído	El freno no se ha atraído correctamente	Compruebe si se ha atraído el freno correcto y si se ha atraído correctamente.
La palanca de bloqueo no se puede liberar/la zona de flexión no se puede enderezar	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
El extremo distal no cambia de ángulo al accionar la rueda de control	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
No se pueden alcanzar los ángulos de flexión máximos	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno

Possible problema	Possible causa	Solución
El elevador no funciona o se mueve de forma limitada	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
El accesorio endoscópico sobresale del extremo distal y no se puede retirar	El elevador se ha elevado	Baje el elevador
La sección de flexión cambia de ángulo en la dirección opuesta	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno

8.2. Enjuague e insuflación

Possible problema	Possible causa	Solución
No es posible realizar un enjuague	No hay ninguna botella con agua estéril conectada o la botella de agua está vacía	Coloque una nueva botella con agua estéril en el portabotellas y conéctela al aScope™ Duodeno
	El tubo de enjuague no está bien conectado	Conecte correctamente el tubo de enjuague al aScope™ Duodeno
	Bomba de enjuague defectuosa	Consulte el apartado de resolución de problemas de la unidad aBox™ Duodeno
	El aScope™ Duodeno está defectuoso	Retire el aScope™ Duodeno y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
No se puede conectar el tubo de insuflación	Tubo de insuflación no compatible	Sustitúyalo por un tubo de insuflación compatible
	El tubo de insuflación está conectado al conector incorrecto	Conecte el tubo de insuflación al conector derecho
Insuflación continua sin accionar la válvula de insuflación/enjuague	La apertura de la válvula de insuflación/enjuague está bloqueada	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
Insuflación insuficiente	Insuflador incompatible o mal ajustado	Conecte un insuflador compatible. Ajuste la configuración del insuflador
	La fuente de CO ₂ está vacía	Conexión de una nueva fuente de CO ₂
	La aspiración está activada	Desactive la aspiración

8.3. Aspiración

Possible problema	Possible causa	Solución
Disminución o ausencia de succión	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 biopsia no está bien conectada	Acople correctamente la válvula
	La tapa de la válvula de biopsia está abierta	Cierre la tapa
	La válvula de biopsia está dañada	Sustitúyala por otra nueva
	Fuente de vacío/aspirador de aspiración demasiado débil (mín. -7 kPa)	Aumente la presión de vacío
	La fuente de vacío/bomba de aspiración está defectuosa	Sustitúyala por una nueva fuente de vacío/bomba de aspiración
	Canal de trabajo bloqueado	Introduzca agua estéril con una jeringa a través del canal de trabajo
La válvula de aspiración permanece presionada	Defecto en el aScope™ Duodeno	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
	Válvula atascada	Tire suavemente de la válvula hacia arriba

8.4. Canal de trabajo

Possible problema	Possible causa	Solución
El canal de trabajo o el acceso están restringidos o bloqueados (los instrumentos auxiliares no pasan a través del canal con suavidad)	El accesorio endoscópico no es compatible	Seleccione un accesorio compatible
	El accesorio endoscópico está abierto	Cierre el accesorio endoscópico o pliéguelo para introducirlo en su funda
	El elevador se ha elevado	Baje el elevador
	El canal de trabajo está bloqueado	Intente liberarlo 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

8.5. Calidad y brillo de la imagen

Possible problema	Possible causa	Solución
No hay imagen de vídeo	La unidad aBox™ Duodeno o los equipos auxiliares no están encendidos	Encienda la unidad aBox™ Duodeno y los equipos auxiliares
	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad aBox™ Duodeno	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad aBox™ Duodeno
	LED apagados	Encienda los LED
	Monitor de uso médico defectuoso	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica del dispositivo correspondiente
	El monitor de uso médico no está conectado o no está conectado correctamente	Conecte correctamente el monitor de uso médico
	Defecto en el aScope™ Duodeno	Retire el aScope™ Duodeno con cuidado y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
La imagen se oscurece repentinamente	Defecto en la unidad aBox™ Duodeno	Póngase en contacto con el servicio de asistencia
	Fallo de la cámara o la iluminación	Retire el aScope™ Duodeno y conecte un nuevo aScope™ Duodeno
Imagen borrosa	Funcionamiento incorrecto de la refrigeración	Conecte una nueva botella de agua estéril y/o inserte el tubo de agua de proceso de modo que llegue hasta fondo de la botella si fuera necesario, o cambie el contenedor de aspiración si fuera necesario.
	La lente del objetivo está sucia	Enjuague la lente del objetivo
	Gotas de agua en la lente	Realice una insuflación para eliminar las gotas de agua de la lente
Imagen oscura o sobreiluminada	Ajustes de imagen incorrectos de la unidad aBox™ Duodeno	IDU de la unidad aBox™ Duodeno
	Defecto en el aScope™ Duodeno	Conecte un nuevo aScope Duodeno
El tono de color de la imagen endoscópica es inusual	Defecto en el aScope™ Duodeno	Conecte un nuevo aScope Duodeno

Possible problema	Possible causa	Solución
La imagen está congelada	La función de imagen congelada está activada	Desactive la función de imagen congelada
	Defecto en el aScope™ Duodeno	Conecte un nuevo aScope Duodeno
	Defecto en la unidad aBox™ Duodeno	Póngase en contacto con el servicio de asistencia

8.6. Interruptores remotos

Possible problema	Possible causa	Solución
Los interruptores remotos no funcionan o no funcionan correctamente	El conector del endoscopio no está conectado correctamente a la unidad aBox™ Duodeno	Conecte correctamente el conector del endoscopio a la unidad aBox™ Duodeno
	Modificación en la configuración de los interruptores remotos	Recupere la configuración estándar de los interruptores remotos o cambie los ajustes
	Accionamiento de un interruptor remoto incorrecto	Accione el interruptor remoto correcto
	Defecto en el aScope™ Duodeno	Conecte un nuevo aScope Duodeno
	Defecto en la unidad aBox™ Duodeno	Póngase en contacto con el servicio de asistencia

9. Estándares aplicados

El sistema cumple con lo establecido en las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-18.

10. Compatibilidad electromagnética

Información general Los equipos electromédicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse de acuerdo con las instrucciones incluidas en la documentación adjunta.

El fabricante solo puede garantizar la conformidad del equipo si se utilizan los componentes y accesorios indicados en la documentación adjunta.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte de personal médico cualificado. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o interferencias con el funcionamiento de otros equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas correctivas adecuadas, como reajustes, un diseño de sistema diferente o apantallamiento.

Instrucciones especiales Los reglamentos que se aplican a los dispositivos médicos exigen proporcionarle la siguiente información. (Consulte las páginas siguientes de todas las tablas.

- Tabla 1 Distancias de seguridad recomendadas.
- Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1.
- Tabla 3 Compatibilidad electromagnética 2.
- Tabla 4 Transmisión electromagnética.

Tabla 1 Distancia de seguridad recomendada

Distancia de seguridad recomendada entre los sistemas de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y el aScope™ Duodeno. El sistema se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de alta frecuencia estén controladas. El usuario del sistema puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los sistemas de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y el sistema, dependiendo de la potencia de salida de la unidad de comunicación, como se especifica a continuación.

Potencia nominal, P, del transmisor, medida en vatios [W]	Distancia de seguridad recomendada, d, expresada en metros, basada en la potencia nominal del transmisor y la frecuencia de transmisión		
	150 kHz–80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima no esté especificada, la distancia de seguridad recomendada se puede determinar mediante el uso de las fórmulas anteriores.

Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1

Diretrizes y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas. El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Comprobación de la compatibilidad electromagnética	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Diretrizes medioambientales electromagnéticas
Descarga electrostática (ESD) según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 2	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga por contacto ±15 kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar cubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo es de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Tabla 2 Compatibilidad electromagnética 1

Interferencias eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) según lo establecido en la norma IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV para líneas eléctricas	± 2 kV para líneas eléctricas	La calidad de la tensión de la fuente de alimentación debe corresponderse con la de una fuente de alimentación de hospital o empresarial típica.
Caídas de tensión, cortes de corriente temporales y variaciones en la tensión de alimentación de acuerdo con lo establecido en la norma IEC 61000 - 4 - 11	0 % de reducción durante 0,5 ciclos 0 % de reducción durante 1 ciclo 70 % de reducción durante 25 ciclos 0 % durante 250 ciclos	0 % de reducción durante 2 ms (caída) 0 % de reducción durante 4 ms (caída) 70 % de reducción durante 500 ms (caída) > 95 % de reducción durante 10 ms (caída)	La calidad de la tensión de la fuente de alimentación debe corresponderse con la de una fuente de alimentación de hospital o empresarial típica. Si el usuario requiere un funcionamiento continuado incluso después de un fallo en el suministro eléctrico, le recomendamos que utilice el aScope™ Duodeno conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con la frecuencia de la fuente de alimentación (50/60 Hz) según lo establecido en la norma IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabla 3 Compatibilidad electromagnética 2

Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas. El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Comprobación de la compatibilidad electromagnética	Nivel de prueba según la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Directrices medioambientales electromagnéticas
<p>Acoplamiento AF a través de la línea según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 6</p> <p>Campos electromagnéticos según lo establecido en la norma IEC 61000 – 4 – 3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz–2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la unidad, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada y calculada según la fórmula correspondiente para la frecuencia de transmisión:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ hasta 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios y d es la distancia de seguridad en metros.</p>

La intensidad de campo de los transmisores fijos debe ser inferior en todas las frecuencias al nivel de conformidad, según un examen realizado in situ. Es posible que se produzcan averías en las proximidades de equipos con los siguientes símbolos.



Tabla 4 Transmisión electromagnética

Diretrizes y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas. El aScope™ Duodeno está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del aScope™ Duodeno debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Medición de la transmisión	Conformidad	Diretrizes medioambientales electromagnéticas
Transmisión AF según lo establecido en CISPR 11	Grupo 1	El aScope™ Duodeno utiliza únicamente alimentación de alta frecuencia interna. Por lo tanto, su transmisión de AF es muy baja y es improbable que cause interferencias con los equipos eléctricos cercanos.
Transmisión AF según lo establecido en CISPR 11	Clase A	El aScope™ Duodeno es adecuado para su uso en instalaciones que no sean zonas residenciales que estén conectadas directamente a la red eléctrica pública que también suministra electricidad a edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte de personal médico cualificado. Se trata de un dispositivo de clase A según CISPR 11. En una zona residencial, esta unidad puede causar interferencias de radio, por lo que en este caso es necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como el reajuste, el cambio de posición o la protección de la unidad, o filtrar su conexión de alimentación.
Armónicos superiores según lo establecido en la norma IEC 61000 – 2 – 3	Clase A	
Fluctuaciones/cambios de tensión según lo establecido en la norma IEC 61000 – 3 – 3	Satisfecho	

11. Contacto

Firma Ambu S.L.

Alcalá, 261-265,

Edf. 4-4.º dcha. 28027 Madrid, España

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!

Lugege see *kasutusjuhend* enne aScope™ Duodeno kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke see edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui te ei loe läbi käesolevas kasutusjuhendis ning endoskoopiliste lisaseadmete ja tarvikute kasutusjuhendites toodud teavet ega tee seda endale põhjalikult selgeks, võib see põhjustada patsiendile ja/või kasutajale raskeid vigastusi. Lisaks võib selles kasutusjuhendis toodud juhiste eiramisega kaasnedes seadme kahjustus ja/või talitlushäire.

Kasutusjuhendis on kirjeldatud soovitatavaid toiminguid süsteemi kontrollimiseks ja ettevalmistamiseks enne selle kasutamist. Selles ei kirjeldata, kuidas protseduuri realselt läbi viia, samuti ei õpetata algajatele õigeid tehnikaid seadme kasutamiseks ega käsitleta ühtegi kasutusega seotud meditsiinilist aspekti. Iga tervishoiuasutuse ülesanne on tagada, et selliste meditsiiniseadmete kasutamise, käsitsemise ja hooldamisega tegelevad ainult asjakohase väljaõppe saanud töötajad, kes on pädevad ja teadlikud endoskoopiliste seadmete, mikroobivastaste ainete ja protsesside ning haigla nakkusetõrjeprotokollide alal. Seda kasutusjuhendit võidakse täiendada etteteatamiseta. Uusima versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt.

1.1. Kasutusotstarve/näidustused

aScope™ Duodeno on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega aBox™ Duodeno, endoskoopiliste tarvikutega (nt biopsiatangid) ja teiste lisaseadmetega (nt meditsiiniline videomonitor) kaksteistsõrmiksoole endoskoopiaks ja endoskoopiliseks kirurgiaiks.

Märkus. Ärge kasutage seadet ühelgi teisel eesmärgil kui selle kasutusotstarve ette näeb. Valige kasutatav endoskoop vastavalt kavandatava protseduuri eesmärgile, tuginedes selles kasutusjuhendis kirjeldatud endoskoobi tehniliste andmete ja funktsionaalsuse täielikule mõistmisele.

1.2. Üldteave

Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on saanud endoskoopilise retrograadse kolangio-pankreatograafia (ERKP) alase väljaõppe. Kui endoskoopia ja endoskoopilise ravi läbiviimiseks on olemas ametlikud kvalifikatsioonistandardid, mille on kehtestanud haigla meditsiiniline juhtkond või muud ametlikud asutused, näiteks endoskoopiaalased akadeemilised ühendused, järgige neid standardeid. Kui ametlikke kvalifikatsioonistandardeid ei ole, peab selle seadme kasutaja olema arst, kellel on haigla meditsiinilise ohutuse juhi või osakonna (nt sisehaiguste osakonna) juhataja heakskiit.

Arst peab olema suuteline kavandatud endoskoopiat ja endoskoopilist ravi ohutult läbi viima, järgides endoskoopiaalaste akadeemiliste ühingute jms juhiseid ning võttes arvesse endoskoopia ja endoskoopilise ravi keerukust. See juhend ei selgita ega käsitle endoskoopilisi protseduure.

Elektriliste meditsiiniseadmetega ühendatavad lisaseadmed peavad vastama asjakohastele IEC või ISO standarditele (näiteks andmetöötlusseadmetele kohaldub IEC 60950 või IEC 62368). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama elektrilistele meditsiinisüsteemidele seatud nõuetele (vt IEC 60601-1 uusima kehtiva versiooni punkti 16). Igaüks, kes ühendab elektriliste meditsiiniseadmetega lisaseadmeid, konfigureerib elektrilist meditsiinisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks elektriliste meditsiinisüsteemide nõuetele. Kahtluse korral konsulteerige oma kohaliku müügiesindajaga või võtke toe saamiseks ühendust Ambuga.

1.3. Vastunäidustused

Vastunäidustused ERKP-protseduuriks on muu hulgas järgmised:

- Patsiendi vanus on alla 18 eluaasta;
- Oht patsiendi tervisele või elule kaalub üles protseduuri suurima võimaliku kasu;
- Patsiendiga ei ole võimalik teha piisavalt koostööd ega saada temalt nõusolekut;
- Teada on siseorgani perforatsioon või seda kahtlustatakse.

Suure riskiga protseduuride korral, nagu biliaarne sfinkterotoomia patsientidel, kes on täielikult antikoaguleeritud või saavad terapeutilises annuses trombotsüütide vastaseid aineid, võivad kaasnevad täiendavad vastunäidustused.

Järgmised seisundid võivad samuti olla ERKP puhul vastunäidustatud ning need tuleb eelnevalt kindlaks määrata:

- Patsiendil on varem esinenud raskekujuline allergiline reaktsioon ERKP kontrastainele;
- Patsiendi ebastabiilne kardiopulmonaalne, neuroloogiline või kardiovaskulaarne seisund;
- Raske korrigeerimata koagulopaatia.

1.4. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohu patsiendil.

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. Ambu ei vastuta mistahes süsteemi kahjustamise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.

HOIATUSED

Hoiatused viitavad potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi, kui seda olukorda ei väldita.

Seadmete ühendamine

- Ärge ühendage endoskoobiga mittemeditsiinilisi seadmeid. Mittemeditsiiniliste seadmete (standardile IEC 60601 mittevastavate) ühendamine võib kahjustada süsteemi ohutust. Ühendage endoskoobiga ainult meditsiinilisi seadmeid. Üksikasjaliku teabe saamiseks tutvuge aBox™ Duodeno kasutusjuhendiga.

Ühekordne kasutamine ja ristsaastumine

- Selles kasutusjuhendis kirjeldatud endoskoop on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. Kuna see tarnitakse steriilses pakendis, tuleb seda enne kasutamist õigesti käsitada (kasutades aseptilist tehnikat) ja hoiustada, et tagada steriilse pakendi terviklikkus.
- Ärge proovige seadet aScope™ Duodeno puhastada ega korduvalt kasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade, mida ei saa uuesti töödelda. Toote korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone ja seadme talitlushäireid.
- Ärge kasutage seadet aScope™ Duodeno, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustada saanud.
- Iga protseduuri jaoks tuleb kasutada uut steriilse veega täidetud pudelit mahuga vähemalt 1000 ml. Avatud veepudeli kasutamine võib põhjustada ristsaastumist või infektsioone.
- Et kaitsta ennast protseduuri ajal ohtlike kemikaalide ja potentsiaalselt nakkusohtlike materjalide eest ning vältida tahtmatu diatermilise põletuse ohtu, kandke isikukaitsevahendeid, nt kaitseprille, näomaski, niiskuskindlat riietust ning kemikaali- ja elektrikindlaid kindaid, mis on teile sobivas suuruses ning piisavalt pikad teie nahapinna katmiseks. Pidage meeles, et enne iga protseduuri on vaja uut paari kindaid.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Eemaldage enne endoskoopiat patsiendilt kõik metallist esemed (kell, prillid, kaelakee jne). Kõrgsagedusliku kauteriseerimise teostamine patsiendil, kes kannab metallist esemeid, võib põhjustada metallesemete ümbruses põletusi.
- Kui kasutatakse endoskoopi, mis ei toimi nõuetekohaselt või mille puhul kahtlustatakse defekti, võib see mõjutada patsiendi või kasutaja ohutust ning põhjustada seadmele tõsiseid kahjustusi. Enne kasutamist veenduge, et endoskoop ei ole kahjustunud. Kontrollige enne kasutamist endoskoobi funktsionaalsust. Veenduge, et teil on alati käepärast ja kasutusvalmis teine endoskoop, et vältida asjatut viivitust seadme tõrke või talitlushäire korral.

Juhised kasutajale

- Ärge lööge ega pillake maha endoskoobi distaalset otsa, sisestusvoolikut, painduvat osa, juhtosa, juhete ega endoskoobi pistikut. Samuti ei tohi liigse jõuga painutada, tõmmata ega väänata endoskoobi distaalset otsa, sisestusvoolikut, painduvat osa, juhtosa, juhete ega endoskoobi pistikut. Endoskoop võib kahjustada saada ja põhjustada patsiendile vigastusi, põletusi, veritsemist ja/või perforatsioone. Samuti võib mõni endoskoobi osa patsiendi sees seadme küljest lahti tulla.
- Ärge vaadake otse endoskoobi distaalsesse otsa ja vältige patsiendi silmade kontakti endoskoobi distaalse otsaga, kui LED-tuled põlevad. Kui sisestate endoskoopilisi lisatarvikuid, hoidke silmad distaalsest otsast eemal, sest see võib silmi kahjustada.
- Seadme modifitseerimine ei ole lubatud.
- Ärge jätke endoskoobi valgustust enne ega pärast uuringut sisselülitatuks. Sisselülitatud valgustusega võivad LED-tuled olla suunatud sedatsioonis patsiendi avatud silmadele ja põhjustada võrkkestapõletusi.

Lisaseadmed

- Kui kasutatakse muid lisaseadmeid peale nende, mida on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis, võtab raviasutus selle eest täieliku vastutuse.
- Defektne vaakumpump võib vähendada jahutusvõimet ja suurendada temperatuuri endoskoobi otsas. Veenduge, et saadaval on mõni muu vaakumiallikas.

Endoskoobiga töötamine

- Ärge kunagi reguleerige nurka jõuga ega tehke seda järsult. Ärge kunagi tõmmake, väänake ega pöörake nurga all olevat painduvat osa jõuga. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni. Samuti võib osutada võimatuks painduva osa uuringu ajal sirgestamine. Kunagi ei tohi painduvat osa kasutada, õhuga varustamist ega imemist teostada, endoskoobi sisestusosa sisestada ega välja tõmmata ega endoskoopilisi lisatarvikuid kasutada ilma reaajas endoskoopilist kujutist vaatamata või kui kujutis on külmunud või suurendatud. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.
- Ärge kunagi sisestage ega eemaldage kasutage sisestusosa järsult või ülemäärase jõuga. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.
- Ärge kunagi sisestage ega eemaldage endoskoobi sisestusosa, kui painduv osa on painutatud või lukustatud. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.
- Ärge kunagi sisestage ega eemaldage endoskoopi, kui elevaator on üles tõstetud või kui endoskoopiline lisatarvik ulatub endoskoobi distaalsest otsast välja. Vastasel korral võivad patsiendil tekkida vigastused, verejooks ja/või perforatsioon.
- Ühendage imivoolik kindlalt imipumba ja endoskoobi imiühendusega. Kui imivoolik ei ole korralikult ühendatud, võivad jäägid voolikust välja tilkuda, mis võib tuua kaasa nakkusohu, põhjustada seadme kahjustusi ja/või vähendada imemisvõimet.
- Kui steriilse vee tase veepudelis on liiga väike, vahetage pudel uue vastu välja. Tühi pudel võib negatiivselt mõjutada loputus- ja jahutusfunktsiooni. Hoidke sellise juhtumi jaoks alati käepärast uus pudel steriilset vett.
- Kui väljatõmmatava endoskoobi sisestusosa pinna külge on ootamatult kleepunud verd, kontrollige hoolikalt patsiendi seisundit.
- Ärge kasutage endoskoopi, kui endoskoobi või endoskoobi lisatarviku mõni osa tuleb seadme kahjustuse või talitlushäire tõttu patsiendi kehas seadme küljest lahti. Lõpetage endoskoobi kasutamine kohe ja eemaldage kõik osad sobival viisil, vastasel juhul võivad patsiendil tekkida tõsised vigastused.

Kujutis

Kontrollige alati, kas kujutis ekraanil on reaajas kujutis või salvestatud kujutis, ja veenduge, et kujutise asend on ootuspärane. Ärge kasutage seadet, kui reaajas kujutist ei ole võimalik jälgida, kuna see võib põhjustada patsiendil vigastusi.

- Kujutise kvaliteedi häirimise vältimiseks seadistage elektrokirurgilise seadme intensiivsus alati madalaimale vajalikule väärtusele. Ärge suurendage intensiivsuse taset rohkem kui standardsed ERKP seaded ette näevad. Elektriseadmete pideva aktiveerituse aeg peaks olema minimaalne.
- Kui kuvatakse ebatavaline endoskoopiline kujutis või seade toimib ebatavaliselt, kuid probleem laheneb kiiresti iseenesest, võib olla tegu endoskoobi talitlushäirega. Sellisel juhul kaaluge protseduuri lõpetamist, kuna selline talitlushäire võib uuesti ilmneda ning endoskoop ei pruugi oma tavapärasesse olekusse naasta. Peatage uuring kohe ja tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides samal ajal endoskoopilist kujutist. Vastasel korral võivad patsiendil tekkida vigastused, verejooks ja/või perforatsioon.

Liigne insuflatsioon ja gaas

- Veenduge, et insuflatsiooni-/loputusklapi ülemine ava pole blokeeritud. Kui ava on ummistunud, toimub õhu pidev edastamine ning selle tulemusel võivad patsiendil tekkida valu, verejooks ja/või perforatsioon.
- Ärge manustage patsiendile liigselt õhku ega tulehtlikku gaasi. Selle tulemuseks võib olla gaasemboolia ja/või ülemäärane insuflatsioon.
- Ärge manustage patsiendile tulehtlikku gaasi. See võib põhjustada patsiendil vigastusi.

Distaalse otsa temperatuur

- Intensiivse endoskoopilise valgustuse tõttu võib endoskoobi distaalse otsa temperatuur ületada 41 °C (106 °F) ja jõuda väärtuseni 50 °C (122 °F). Seetõttu tuleb vältida olukorda, kus jätate endoskoobi valgustuse enne ja/või pärast uuringut sisselülitatuks. Tagage alati vaatamiseks piisav vahemaa, kasutades selleks minimaalsel tasemel valgustust minimaalse aja jooksul. Kui valgustus on sees liiga kaua, võib selle tulemuseks olla endoskoobi distaalse otsa kuumenemine ning põletused kasutajal ja/või patsiendil.
- Vältige limaskestade ja seadme otsa pikaajalist kontakti, sest pikaajaline kontakt limaskestadega võib neid vigastada. Endoskoobi distaalne ots võib valgust kiirgava osa kuumenemise tõttu soojaks muutuda. Endoskoobi tagasi tõmbamise ajal peab distaalne ots olema neutraalses ja mittekallutatud asendis ning pidurid vabastatud.

Biopsiaklapp

- Enne süstla kasutamist vedeliku süstimiseks biopsiaklapi kaudu eemaldage põhikorpusest klapi kork. See samm on vajalik ka aspiratsiooni teostamise korral. Kui korki ei eemaldata ja/või süstal ei ole sisestatud sirgelt, võib see biopsiaklappi kahjustada. See võib vähendada endoskoobi imisüsteemi tõhusust ja põhjustada patsiendilt pärinevate jääkide või vedelike lekkeid või pritsmeid, suurendades nakkusohtu. Kui biopsiaklapp jääb protseduuri ajal korgita, võivad jäägid või vedelikud selle kaudu välja lekkida või pritsida, mis kujutab endast nakkusohtu. Kui klapp on korgita, asetage selle peale lekete vältimiseks steriilne marlitükk.
- Kui endoskoopilisi lisatarvikuid biopsiaklapist välja tõmmatakse, võivad patsiendilt pärinevad jäägid välja pritsida. Selle vältimiseks hoidke väljatõmbamise ajal lisatarviku ja biopsiaklapi ümber marlitükki.
- Ärge laske endoskoopilisel lisatarvikul biopsiaklapi küljest alla rippuda. See võib klappi kahjustada, mis võib vähendada endoskoobi imisüsteemi tõhusust ja põhjustada patsiendilt pärinevate jääkide või vedelike lekkeid või pritsmeid, suurendades nakkusohtu.
- Ärge kasutage biopsiaklappi, kui täheldate kontrollimise ajal kõrvalekaldeid. Ebaregulaarne, ebatavaline või kahjustunud klapp võib vähendada endoskoobi imisüsteemi tõhusust ja põhjustada patsiendilt pärinevate jääkide või vedelike lekkeid või pritsmeid, suurendades nakkusohtu. Vajadusel vahetage see uue vastu välja.

Endoskoopilised lisatarvikud

- Kui kasutate endoskoopilisi lisatarvikuid, veenduge, et tarvik oleks endoskoopilisel kujutisel nähtav. Kui lisatarvik ei ole endoskoopilisel kujutisel nähtav, võib tulemuseks olla tõsine patsiendi vigastus ja/või seadme kahjustus.
- Endoskoopilist lisatarvikut sisestades või eemaldades veenduge, et selle distaalne ots on suletud või täielikult ümbrisesse sisse tõmmatud. Sirgestage painduvat osa kindlasti nii palju kui võimalik. Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine või eemaldamine liigse jõuga võib kahjustada töökanalit või endoskoopilisi lisatarvikuid. Sisestage endoskoopiline lisatarvik aeglaselt otse biopsiaklapi pilusse või tõmmake see sealt aeglaselt välja. Vastasel korral võib biopsiaklapp kahjustuda ning selle osad lahti tulla ja/või põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge sisestage endoskoopilisi lisatarvikuid ilma elevaatori tõstmiseta. Kui neid sisestatakse ilma elevaatori tõstmiseta, ei saa lisatarvikut endoskoopilisel kujutisel jälgida ning see võib põhjustada patsiendil vigastusi.
- Kontrollige endoskoopilise lisatarviku liikumist. Rakendage selleks mitu korda aeglaselt elevaatori juhthooba, et elevaatorit tõsta. Vastasel korral võib endoskoopiline lisatarvik ootamatus suunas liikuda ning tekitada patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.
- Tagage, et endoskoopilised lisatarvikud oleksid endoskoopilisel kujutisel võimalikult keskel, reguleerides endoskoobi distaalse otsa asendit, iseäranis papillotoomia teostamisel. Kui endoskoopilise lisatarviku distaalne ots asetseb endoskoopilise kujutise vasakul või paremal poolel ning rakendatakse elevaatori juhthooba, võib endoskoopiline lisatarvik ootamatult liikuda, põhjustades patsiendil vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.
- Ärge kasutage endoskoopiliste lisatarvikutega töötamisel, nende sisestamisel ja väljatõmbamisel liigset jõudu ning veenduge, et lisatarvik on endoskoopilisel kujutisel nähtav. Vastasel korral võib endoskoopiline lisatarvik endoskoobi distaalsest otsast järsult välja tulla, mis võib põhjustada patsiendil vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni. Vältige kõrgsagedusliku voolu rakendamist enne, kui olete veendunud, et kõrgsagedusliku endoskoopilise lisatarviku distaalne ots on endoskoobi vaateväljas. Samuti veenduge, et elektroodide ala ja limaskestad ravipiirkonna lähedal on endoskoobi distaalsest otsast sobival kaugusel. Kui kõrgsageduslikku voolu rakendatakse ajal, mil endoskoopilise lisatarviku distaalne ots pole nähtav või on liiga lähedal endoskoobi distaalsele otsale, võib tekkida patsiendi vigastus, verejooks ja/või perforatsioon ning samuti seadmete kahjustus.
- Ärge avage ega sulgege endoskoopilise lisatarviku distaalset otsa elevaatori liigutamise ajal. See võib kahjustada endoskoopilist lisatarvikut ja põhjustada patsiendil vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni. Kui endoskoopilist lisatarvikut ei saa sisestada ega eemaldada või endoskoopilise lisatarviku distaalset otsa ei saa avada ega sulgeda, liigutage elevaatori juhthooba elevaatori langetamiseks ülespidisele liikumisele vastupidises suunas.
- Kui seadet kasutatakse voolu all olevate endoskoopiliste seadmetega, võib lekkevool olla aditiivne. Kasutage ainult BF- või CF-tüüpi endoskoopilisi seadmeid. Kontrollige enne kasutamist lisatarviku ja endoskoopilise seadme ühilduvust seoses ohutu kasutamise kriteeriumitega.

Imemine

- Vältige tahkete osakeste või paksude vedelike aspireerimist, kuna tulemuseks võib olla töökanali, imikanali või imiklapi ummistus.
- Aspireerimisel hoidke imemisrõhku protseduuri läbiviimiseks madalaimal vajalikul tasemel. Liiga suur imemisrõhk võib põhjustada limaskestade aspiratsiooni ja/või vigastusi. Lisaks võivad patsiendil pärinevad vedelikud biopsiaklapi kaudu lekkida või välja pritsida, põhjustades nakkusohu.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ettevaatusabinõud viitavad potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, kui seda olukorda ei väldita. Samuti suunavad need tähelepanu ohtlikele praktikatele või võimalikule seadme kahjustusele.

Üldine

- USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
- Hoidke aScope™ Duodeno ettevalmistamise, kasutamise ja hoiustamise ajal kuivana.
- aScope™ Duodeno ei ole parandatav. Kui aScope™ Duodeno on defektne, tuleb see Ambule tagastada. Lisateavet leiate 6. jaotisest.
- Järgmise sümboliga tähistatud seadmete või teiste kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (nt mobiiltelefonid) lähedal võivad selles seadmes tekkida elektromagnetilised häired. Elektromagnetiliste häirete korral tuleb rakendada leevendusmeetmeid, nt muuta seadme suunda või asukohta või asukoht varjesta.

Endoskoobi lahtipakkimine ja paigaldamine

- Ärge kasutage koti või pappkarbi avamiseks nuga ega mõnda muud teravat instrumenti.
- Lahtipakkimise ajal asetage aScope™ Duodeno tasasele pinnale. Kui aScope™ Duodeno maha kukub, võib see kahjustada saada.

Enne kasutamist

- Vältimaks olukorda, kus patsient endoskoopi hammustab, on soovitatav enne endoskoobi sisestamist asetada patsiendi suhu hambakaitse.
- Ärge kasutage kunagi hambakaitset, mis on deformeerunud, kahjustunud või millel esineb muid ebakorrapärasusi, sest vastasel juhul võivad patsiendil tekkida vigastused ja/või seade võib kahjustada saada.
- Vältimaks olukorda, kus patsiendi üks või mitu hammast purunevad, veenduge enne uuringut, et ükski hammas ei ole püsivalt krooniga kaetud ega puudu.
- Et vältida patsiendi hambaproteeside kahjustumist, veenduge, et patsient eemaldab need enne uuringut.
- Ärge laske imikanistril täielikult täituda. Imikanistrit tuleb vahetada pärast igat uuringut. Täidetud imikanistri kasutamine võib tuua kaasa imemis- või jahutusfunktsiooni vähenemise või imipumba talitlushäired.

Endoskoobi kasutamine

- Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks sisestusvoolikut ega distaalset otsa, kui kasutate koos seadmega aScope™ Duodeno teravaid instrumente. Endoskoobi pistik tuleb endoskoobi ühenduspesast aBox Duodenol lahti ning endoskoopiline kujutis kaob.
- Olge sisestusvooliku distaalse otsa käsitlemisel ettevaatlik ja ärge laske sellel vastu muid esemeid puutuda, kuna see võib seadet kahjustada. Distaalse otsa läätsepind on õrn ning võib tekkida visuaalne moonutus.
- Ärge kerige sisestusvoolikut ega juhett kokku nii, et selle läbimõõt kokkukeritult jääb alla 12 cm. Selle eiramine võib seadet kahjustada.
- Ärge proovige endoskoobi sisestusosa liigse jõuga painutada. Vastasel korral võib sisestusosa kahjustada saada.
- Ärge painutage ega väänake painuvat osa kätega. Selle eiramine võib seadet kahjustada.
- Endoskoobi imiklappi ja insuflatsiooni-/loputusklappi ei saa juhtosalt eemaldada. Kui neid liiga tugevalt vajutada, tõmmata või väänata, võivad lülitid katki minna ja/või võivad tekkida veelekked.
- Endoskoobi insuflatsiooni- ja loputusklappe ei saa juhtosalt eemaldada. Nende vajutamine, tõmbamine või väänamine liigse jõuga võib lülitid ja/või klappid lõhkuda, mis põhjustab funktsionaalsuse kao.

- Ärge kandke endoskoobile oliiviõli ega tooteid, mis sisaldavad naftapõhiseid määrdeaineid (nt vaseliin). Need tooted võivad endoskoopi kahjustada. Kasutage ainult meditsiinilisi määrdeid, mis ei sisalda parafine ega silikooni.
- Kui kauglülitid, imiklapp või insuflatsioon-/loputuskapp ei liigu pärast vajutamist tagasi asendisse OFF (VÄLJAS), tõmmake neid ettevaatlikult ülespoole, et viia nad tagasi asendisse OFF (VÄLJAS).

Endoskoopilised lisatarvikud

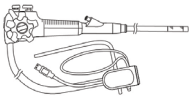
- Ärge kasutage kahjustatud endoskoopilisi lisatarvikuid. Kui täheldate kasutamise ajal ebakorrapärasusi, rakendage sobivaid meetmeid, et vältida patsiendi vigastamist ja/või seadmete kahjustamist.

1.6. Kõrvaltoimed

Ambu Duodeno süsteemiga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekirj): infektsioon/põletik (sealhulgas ERKP-järgne pankreatiit (PEP), kolangiit, koletsüstiit, endokardiit ja sepsis), verejooks, perforatsioon, termilised vigastused, stendiga seotud kõrvaltoimed, kardiopulmonaalsed kõrvaltoimed, õhkemboolia, anesteesiaga seotud kõrvaltoimed, iiveldus, kurguvalu, kõhuvalu ja ebamugavustunne.


2. Süsteemi kirjeldus

2.1. Süsteemi osad

Ambu® aScope™ Duodeno Steriilne ja ühekordselt kasutatav seade	Osa number	Distaaalse otsa välimine läbimõõt Ø	Töökanali sisemine läbimõõt Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno ei ole kõikides riikides saadaval. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

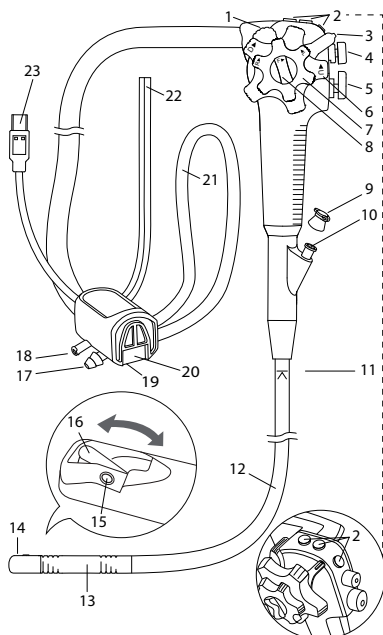
2.2. Ühilduv/rakendatav seade

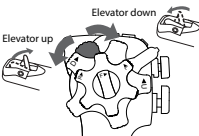
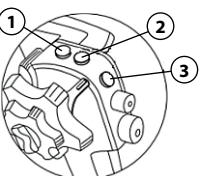

Ambu® aBox™ Duodeno Korduskasutatav seade	Osa number
	485001000US (USA turu jaoks) 485001000 (väljaspool USA turge)

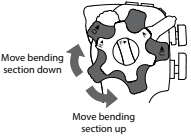
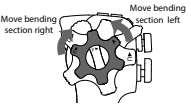
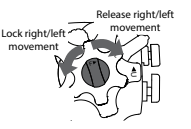
aBox™ Duodeno ei ole kõikides riikides saadaval. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

2.3. aScope™ Duodeno kirjeldus ja toimimine

aScope™ Duodeno on painduv endoskoop, millel on külgvaateoptika, painduv ots ja elevaator, millega saab reguleerida sisestatud lisatarvikute asendit. Endoskoobi otsa painet juhitakse rataste abil ning seda saab lukustada lukustushoobade abil. Otsa juures olevat elevaatorit saab juhtida juhtosal oleva painde reguleerimise funktsiooni abil. Insuflatsiooni, imemise ja loputamise funktsioone saab aktiveerida klappide abil.








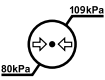















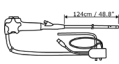


Nr.	Osa	Funktsioon
1	Elevaatori juhthoob 	Kui hoob üles liigutatakse, tõstetakse elevaator üles. Kui hooba ülespoole liikumisele vastupidises suunas liigutatakse, siis lastakse elevaator alla.
2	Kauglülitid 	Programmeeritavad lülitid näiteks kujutise külmutamiseks, video salvestamiseks, kujutiste jäädvustamiseks. Kauglülite funktsiooni saab määrata aBox™ Duodeno kaudu. Selliste funktsioonide määramisel tutvuge aBox™ Duodeno kasutusjuhendiga. Lülite standardkonfiguratsioon on järgmine: <ul style="list-style-type: none"> • kauglüliti nr 1 kujutise jäädvustamiseks, • kauglüliti nr 2 ilma seadeteta, • kauglüliti nr 3 ilma seadeteta.
3	Üles ja alla liikumise lukustushoob 	Selle luku liigutamine ülespoole lukustab painduva osa mistahes asendisse üles ja alla liikumise teljel. Luku liigutamine vastupidises suunas vabastab nurga reguleerimise.

4	Imiklapp	Klappi vajutatakse imemisfunktsiooni aktiveerimiseks, et eemaldada patsiendilt mistahes vedelikke, jääke või gaasi.
5	Insuflatsiooni-/loputusklapp	Kui klapi ava on kaetud, toimub õhu insuflatsioon. Klapi vajutamisel suunatakse läätse loputamiseks vett. Seda saab kasutada ka õhu edastamiseks, et eemaldada objektiivilt läätse külge jäänud mistahes vedelikke või jääke.
6	Juhtratas üles ja alla liikumiseks 	Kui seda ratast pööratakse U suunas, liigub paindov osa üles; kui ratast pööratakse D suunas, liigub paindov osa alla.
7	Juhtratas vasakule ja paremale liikumiseks 	Kui seda ratast pööratakse R-i suunas, liigub paindov osa paremale; kui ratast pööratakse L-i suunas, liigub paindov osa vasakule.
8	Vasakule ja paremale liikumise lukustushoob 	Selle luku pööramine F-i suunas vabastab nurga reguleerimise. Luku pööramine vastupidises suunas lukustab painduva osa vasakule/paremale liikumise teljel mistahes soovitud asendisse.
9	Biopsiaklapp	Biopsia juurdepääsukork. Katab töökanali.
10	Töökanal	Töökanali funktsioonid: <ul style="list-style-type: none"> • töökanal endoskoopiliste lisatarvikute sisestamiseks, • imikanal, • vedeliku sisestuskanal (süstlast biopsiaklapi kaudu).
11	Sisestuspiiri tähis	Tähistab maksimaalset punkti, milleni võib endoskoobi patsiendi kehas sisestada.
12	Sisestusvoolik	Paindov sisestusvoolik kaksteistsõrmiksoolde liikumiseks.
13	Paindov osa	Kui rakendatakse üles ja alla ning vasakule ja paremale liikumise hoobasid, siis paindub endoskoobi distaalne ots.

14	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, LED-e, töökanali väljapääsu ning elevaatorit.
15	Kaamera	Tagab reaajas kujutise voogedastuse.
16	Elevaator	Elevaatori juhthoova käsitsemisel reguleerib endoskoopiliste lisatarvikute asendit.
17	Vaakumiliitmik	Ühendab endoskoobi impumba imivoolikuga.
18	Insuflatsiooniliitmik	Ühendab endoskoobi insuflaatoriga.
19	Partii number	Endoskoobil trükitud partii number.
20	Endoskoobi pingeleevendi	Kiirühendus aBox™ Duodenoga (ei ole elektrilist funktsiooni).
21	Loputusvoolik	Steriilse vee pealevool objektiivi läätse loputamiseks.
22	Protsessi käigus kasutatava vee voolik	Varustab endoskoopi veepudelist steriilse veega.
23	Endoskoobi pistik	Ühendab endoskoobi elektriliselt aBox™ Duodeno seadmega.

3. Kasutatud sümbolite tähendused

Sümbolid	Tähendus	Sümbolid	Tähendus
 Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välimine läbimõõt)	 Min ID	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisemine läbimõõt)
	Tutvuge <i>kasutusjuhendiga</i>		Hoiatus, oluline teave. Pöörake tähelepanu teabele, mis on esitatud <i>kasutusjuhendis!</i>
	Vaateväli		Globaalne kaubaartikli tunnusnumber
	Õhuniiskuse vahemik		Atmosfäärirõhu vahemik
	Transporditemperatuuri vahemik		Kaitse elektrilöögi eest – BF-tüüp, ohutusklass IEC 60601-1
	Meditsiiniseade		Steriilne seade, seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO)

Sümbolid	Tähendus	Sümbolid	Tähendus
	Tootiskuupäev		Kaitske pakendatud tooted niiskuse eest
	Partii number, partii kood		Viitenumber
	Steriilne seade, seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Steriilsust tagav pakendamistase		Kõlblik kuni, aegumiskuupäev
			Tutvuge kasutusjuhendiga
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud		Seadet ei tohi korduvalt kasutada
	aScope™ Duodeno tööpikkus on 124 cm (48,8 tolli)	Rx Only	Retsepti alusel väljastatav seade
	Seaduslik tootja		CE-märkis

4. Kasutamiseks ettevalmistamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2. Enne igat protseduuri tuleb uus endoskoop vastavalt alltoodud juhistele ette valmistada ja üle vaadata. Kontrollige vastavate kasutusjuhendite alusel ka teisi seadmeid, mida selle endoskoobiga kasutada plaanite. Kui märkate pärast kontrollimist kõrvalekaldeid, järgige jaotises 8 („Tõrkeotsing“) toodud juhiseid.

Endoskoobi talitlushäire korral ärge kasutage seda. Täiendava abi saamiseks võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.

4.1. aScope™ Duodeno ettevalmistamine ja ülevaatus

Endoskoobi ülevaatus 1

- Veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
- Eemaldage ettevaatlikult aScope™ Duodeno steriilne pakend, eemaldage käepidemelt ja distaalselt otsalt kaitselemendid. **1b**
- Libistage käega ettevaatlikult edasi ja tagasi üle aScope™ Duodeno kogu sisestusvooliku pikkuse, sh painduva osa ja distaalse otsa, veendumaks, et endoskoobi pinnal ei ole mustust ega kahjustusi (nt ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad), mis võiksid patsienti kahjustada. Järgige ülaltoodud sammude tegemisel aseptilisi tehnikaid. Vastasel juhul ei pruugi toote steriilsus säilida. **1b**
- Kontrollige endoskoobi sisestusosa distaalset otsa kriimustuste, pragude või muude ebakorrapärasuste suhtes. **1b**
- Keerake üles ja alla ning paremale ja vasakule liikumise juhtrattaid igas suunas, kuni need peatuvad, ja keerake need seejärel tagasi neutraalsesse asendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneerib sujuvalt ja korrektselt ning võimalik on saavutada maksimaalne nurk ja naasta neutraalsesse asendisse. **1c**

- Kasutage elevaatori juhthooba, veendumaks, et elevaatorit saab sujuvalt ja korrektselt liigutada ning tagasi neutraalsesse asendisse viia. **1d**
- Veenduge, et nurgalukustid toimivad, lukustades ja vabastades nurgalukusteid vastavalt jaotisele 2.3. Pöörake nurgarattad täielikult igasse suunda, lukustage nurk täielikult nurga all olevasse asendisse ja veenduge, et painduvat osa saab stabiliseerida. Vabastage nurgalukud ja veenduge, et painduv osa sirgestub.
- Veenduge, et insuflatsiooni-/loputusklapi ülemine ava pole blokeeritud. **1e**
- Sisestage süstla abil steriilne vesi töökanalisse. Vajutage kolbi ja veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. **1e**
- Vajadusel kontrollige sobivust ühilduvate lisatarvikutega. **2**

4.2. Endoskoobi ettevalmistamine

Valmistage ette ja vaadake üle aBox™ Duodeno, meditsiiniline monitor, imipump ja insuflaator, nagu on kirjeldatud nende kasutusjuhendites.

- Pange valmis steriilse veega pudel ja asetage see aBox™ Duodeno esiosas (vasakul küljel) asuvasse pudelihoidikusse. Läätsespesuvee jaoks on soovitatav, et valitud steriilse veega pudeli maht oleks vähemalt 1000 ml. Pidage meeles, et iga protseduuri puhul tuleb kasutada uut steriilse veega täidetud pudelit. **3**
- Käivitage aBox™ Duodeno. Kui aBox™ Duodeno on seadistatud ja sisse lülitatud, näitab süsteem seadme valmisolekut, kuvades info- ja seadete menüü ning järgmise teate: „Please connect endoscope“ („Palun ühendage endoskoop“). **4**

Üksikasjalikku teavet aBox™ Duodeno käivitamise kohta leiate aBox™ Duodeno kasutusjuhendist.

- Libistage endoskoobi pingeleevendi aBox™ Duodeno kiirühendusse. **5a**
- Avage aBox™ Duodeno esipaneelil asuva peristaltilise pumba korpus, lükates ornalt pöidlaga kaant üles, kuni peristaltilise pumba ülaosa ilmub nähtavale.
- Asetage aScope™ Duodeno loputusvoolik ettevaatlikult ümber peristaltilise pumba rulliku, veendudes, et voolik ei ole keerdunud. Loputusvoolik peaks katma pumba rullikut ja minema rullpumba alla. **5b**
- Sulgege peristaltiline pump, vajutades korpuse katet alla, kuni peristaltilise pumba korpus sulgub. Enne täielikku sulgemist veenduge, et loputusvoolik oleks paigutatud rulliku mõlemal küljel olevatesse sälkudesse. **5c**
- Eemaldage steriilse vee pudelilt kõik tihendikorgid/katted. Sisestage protsessi käigus kasutatava vee voolik steriilse veega täidetud pudelisse. Veenduge, et vooliku ots ulatuks veepudeli põhja, et enne selle (vajaduse korral) asendamist saaks jäätmete vähendamiseks veepudelist imeda maksimaalse koguse vett. **5d**

4.3. Lisaseadmete kinnitamine endoskoobi külge

Seade aScope™ Duodeno on ette nähtud töötama enamiku kättesaadavate ja sagedamini kasutatavate meditsiiniliste imemis- ja vedelikujuhtimissüsteemidega.

Valitud vedelikujuhtimissüsteemist olenemata peab kasutatava imikanistri üks funktsioonidest olema ülevoolukaitse, et vältida vedelike sisenemist süsteemi. Seda funktsiooni nimetatakse tavaliselt isesulgumise funktsiooniks või sulgurfiltriksi või sarnaseks mehhanismiks. Pidage meeles, et iga protseduuri puhul tuleb kasutada uut imikanistrit ja ühendust.

Seade aScope™ Duodeno ei tekita ise negatiivset rõhku ja seetõttu on süsteemi kasutamiseks vaja välist vaakumiallikat (nt seinaimur või meditsiinilise kvaliteediga imipump). Nominaalse läbimõõduga standardsed imivoolikud peaksid olema piisavad, kuni need aScope™ Duodeno standardsuuruses imiühendusele lihtsalt ja kindlalt kinnituvad.

Selles jaotises kasutatud terminoloogia järgib kindlat tava, milles igal kasutataval kanistril on mitu ühendusporti, mis on märgistatud kas kirjaga „To Vacuum“ („Imemiseks“) või „To Patient“ („Patsiendile“). Siiski peab kasutaja järgima kõiki seadmega aScope™ Duodeno kasutamise jaoks valitud endoskoopilise vedelikujuhtimissüsteemi tootja juhiseid ja suuniseid.

Ühendus vedelikukanistriga 6

Patsiendil uuringute või protseduuride teostamiseks peavad kõik vedelikukanistrid (nt steriilne veepudel) olema õigesti ja kindlalt aBox™ Duodeno ühendatud, et vältida lekkeid ja tagada seega ohutu töökeskkond. Asetage mahutid selleks ette nähtud asukohtadesse ja ühendage need vastavalt käesolevas peatükis toodud juhistele. Pidage meeles, et iga protseduuri puhul tuleb kasutada uut imikanistrit / steriilse veega pudelit.

CO₂ ühendus / ühendus insuflatsioonisüsteemiga 6

Seade aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks meditsiinilise kvaliteediga CO₂ allikaga insuflatsiooni teostamiseks. Maksimaalne meditsiinilise CO₂ toiterõhk on 12 psi (80 kPa).

Ühendage aScope™ Duodeno, kasutades Luer-Lock-liitmikuga voolikut.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Ühendage insuflaatori insuflatsioonivooliku Luer-Lock-liitmik aScope™ Duodeno insuflatsiooniliitmikuga.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

Ühendus imisüsteemiga 6

Valitud vaakumiallikast olenemata on aScope™ Duodeno puhul endoskoobi normaalseks tööks vajalik allikas, mis tagab vaakumi minimaalselt -7 psi-d (-50 kPa) ja maksimaalselt -11 psi-d (-76 kPa). Minimaalsete vaakuminõuete eiramise tulemuseks võib olla olukord, kus patsiendilt pärit jääkide ja/või loputusvedeliku eemaldamise mahud vähenevad ning jahutusfunktsioon ei toimi nõuetekohaselt.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Paigaldage imivooliku ots turvaliselt imiühendusele, mis asub aScope™ Duodeno endoskoobi pistikul.
- Ühendage imivooliku teine ots välise imisüsteemiga (nt seinaimur või meditsiiniline imipump).
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

Elektriühendus aBox™ Duodeno 7

- Veenduge, et kõik ülalkirjeldatud komponendid on ühendatud ning lisaseadmed ja aBox™ Duodeno on seadistatud ja sisse lülitatud.
- aBox™ Duodeno annab valmisolekust märku sellega, et peamise monitori ekraanil kuvatakse teade: „Please connect endoscope“ („Palun ühendage endoskoop“). Üksikasjalikku teavet aBox™ Duodeno seadistamise kohta leiate konkreetse seadme kasutusjuhendist.
- Tõstke seadmel aBox™ Duodeno endoskoobi pistiku katet ja sisestage endoskoobi pistik aBox™ Duodeno ühenduspesasse.
- Süsteem palub teil kinnitada, et uus steriilse vee pudel on protseduuriks valmis.
- Kui see on kinnitatud, kuvab süsteem reaajas kujutise protseduurist. Üksikasjalikku teavet aBox™ Duodeno kasutamise kohta leiate konkreetse seadme kasutusjuhendist.

Kasutaja peab valgustuse sisse lülitama. Üksikasjalikku teavet aBox™ Duodeno kasutamise kohta leiate aBox™ Duodeno kasutusjuhendist.

Kujutise kontrollimine 8

- Lülitage LED sisse, vajutades aBox™ Duodeno olavat valgustusnuppu.
- Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaajas videokujutis. Selleks suunake aScope™ Duodeno distaalne ots mingi objekti, näiteks oma peopesa suunas, ning veenduge, et kujutise asend on õige.
- Vajadusel reguleerige kujutisega seotud eelistusi, kasutades selleks aBox™ Duodeno info- ja seadete menüüd. Üksikasjaliku teabe saamiseks tutvuge aBox™ Duodeno

kasutusjuhendiga.

- Viige endoskoobi distaalne ots nurga alla ja veenduge, et reaajas kujutisel ei ole kõrvalekaldeid ega esine muid ebakorrapärasusi ega artefakte.
- Kui kujutis on kõrvalekalletega ja/või ebaselge, pühkige distaalses otsas asuvat lääts steriilse lapiga.

Kauglülite kontrollimine

Ka siis, kui ei eeldata nende kasutamise vajadust, tuleb kõik kauglülid üle kontrollida, et need töötaksid normaalselt. Endoskoopiline kujutis võib uuringu ajal külmuda või võivad tekkida muud kõrvalekalded, mis võivad põhjustada patsiendil vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni.

- Vajutage igat kauglülit ja veenduge, et kindlaksmääratud funktsioonid töötavad ootuspäraselt.

Endoskoobi imi-, loputus- ja insuflatsioonifunktsiooni kontrollimine

- Kontrollige, kas imi- ning loputus-/insuflatsiooniklapid töötavad ootuspäraselt, vajutades nii imi- kui ka loputus-/insuflatsiooniklappi. Katke loputus-/insuflatsiooniklapi ava ja veenduge, et vastav funktsioon toimib korralikult.

4.4. Töö seadmega aScope™ Duodeno

Endoskoobi sisestamine 9

- Sisestage sobiv hambakaitse ja asetage see patsiendi hammaste või igemete vahele.
- Enne endoskoobi sisestamist veenduge, et elevaator ei ole üles tõstetud.
- Vajaduse korral kandke sisestusosale meditsiinilist määret.
- Sisestage endoskoobi distaalne ots läbi hambakaitsme ava ning edasi suust neelu, järgides samal ajal endoskoopilist kujutist. Ärge sisestage sisestusosa suus kaugemale kui sisestusosa piiritähis.

Endoskoobi hoidmine ja käitsemine

- Endoskoobi juhtosa on välja tõotatud hoidmiseks vasakus käes.
- Insuflatsiooni- ja loputusklappi ning imiklappi saab reguleerida vasaku nimetissõrmega.
- Üles ja alla liikumise juhtratast ja elevaatori juhthooba saab kasutada vasaku käe pöidlaga.
- Parema käega saab liigutada sisestusosa ning paremale ja vasakule liikumise juhtratast nurga reguleerimiseks.

Distaalse otsa nurga reguleerimine

- Liigutage nurga reguleerimise juhtratast vastavalt vajadusele, et suunata sisestamisel ja vaatlemisel distaalset otsa.
- Endoskoobi nurga lukustushoobasid kasutatakse nurga all oleva distaalse otsa asendi fikseerimiseks.

Insuflatsioon/loputus

- Katke insuflatsiooni-/loputusklapi ava, et õhk insuflatsiooni-/loputusklappidest distaalsesse otsa suunata. Vajutage insuflatsiooni-/loputusklappi, et vesi objektiivil läätsele suunata.

Vedelike manustamine

- Vedelikke on võimalik manustada läbi töökanali, sisestades vedelikuga täidetud süstla aScope™ Duodeno töökanali avasse. Vedeliku manustamiseks sisestage süstal täielikult töökanali avasse ja vajutage kolbi.
- Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib manustatud vedeliku imuri kogumissüsteemi. Tagamaks, et kogu vedelik on kanalist väljunud, suunake läbi kanali umbes 5 sekundi jooksul õhku.

Imemine

- Vajutage imiklapile, et imeda kokku liigne vedelik või muud jäägid, mis halvendavad endoskoopilist kujutist.
- Optimaalseks imifunktsiooniks on soovitatav lisatarvikud enne imemist täielikult eemaldada.

Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine

Veenduge alati, et valite aScope™ Duodeno jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku. Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talitluses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult läbi töökanali edasi, kuni seda on monitoril näha.

- Valige endoskoopilised lisatarvikud, mis ühilduvad aScope™ Duodeno-ga. Kasutusjuhiste osas tutvuge lisatarvikute kasutusjuhenditega.
- Tõstke elevaator üles, liigutades elevaatori juhthooba ülespoole.
- Hoidke üles/alla ja paremale/vasakule liikumise nurgarattaid paigal.
- Veenduge, et endoskoopilise lisatarviku ots on suletud või oma ümbrisesse tõmmatud ning sisestage endoskoopiline lisatarvik aeglaselt otse biopsiaklapi sisse.
- Hoidke endoskoopilist lisatarvikut biopsiaklapist umbes 4 cm kaugusel ja lükake see aeglaselt otse biopsiaklapi sisse, kasutades lühikesi liigutusi ja jälgides endoskoopilist kujutist. Veenduge, et endoskoopilise lisatarviku ots on ühenduses elevaatoriga.
- Elevaatori langetamiseks liigutage elevaatori juhthooba ülespoole viivale suunale vastupidises suunas. Lükake endoskoopilist lisatarvikut kergelt edasi ja liigutage elevaatori juhthooba ülespoole viivas suunas. Veenduge, et lisatarvik kuvatakse endoskoopilisel kujutisel.
- Liigutage elevaatori juhthooba elevaatori kõrguse reguleerimiseks.

Endoskoopiliste lisatarvikute eemaldamine

- Sulgege endoskoopilise lisatarviku ots ja/või tõmmake see oma ümbrise sisse. **10**
- Elevaatori järkjärgulisel langetamisel tõmmake endoskoopiline lisatarvik aeglaselt välja.

Endoskoobi eemaldamine

- Lõpetage aBox™ Duodeno kujutise suurendamise (suumimise) funktsiooni kasutamine.
- Liigutage elevaatori juhthooba ülespoole viivale suunale vastupidises suunas, kuni see peatub.
- Aspireerige kogunenud õhk, veri, lima või muud jäägid, vajutades imiklapi alla.
- Nurga vabastamiseks liigutage üles ja alla liikumise lukustushooba allapoole viivas suunas.
- Nurga vabastamiseks keerake vasakule ja paremale liikumise lukustushooba F-i suunas.
- Tõmmake endoskoop ettevaatlikult välja, jälgides endoskoopilist kujutist. Eemaldage patsiendi suust hambakaitse.

5. Protseduuri lõpetamine

5.1. Protseduuri lõpetamine patsiendiga

- Ühendage endoskoobi pistik aBox™ Duodeno küljest lahti.
- Avage rullpumba korpus ja eemaldage loputusvoolik.
- Eemaldage protsessi käigus kasutatava vee voolik ja steriilse vee pudel aBox™ Duodeno pudelihoidikust.
- Visake steriilse vee pudel ära.
- Lülitage insuflaator või CO₂-allikas välja ja eemaldage voolik aScope™ Duodeno küljest.
- Lülitage vaakumiallikas/pump välja ja ühendage voolik aScope™ Duodeno küljest lahti.

6. Pärast kasutamist

- Veenduge, et aScope™ Duodeno painduval osal, distaalsel otsal ja sisestataval osal ei ole puuduvaid osi ega kahjustusi, sisselõikeid, auke, volte või muid ebakorrapärasusi. Kui esinevad kõrvalekalded, tehke kohe kindlaks, kas mõned osad on puudu, ja rakendage vajalikke meetmeid. **11**
- Ühendage endoskoobi pingeleevendi aBox™ Duodeno küljest lahti. **12**
- Kõrvaldage endoskoop. **13**

Mistahes kõrvaltoimete korral võtke palun ühendust seadme tootja või oma kohaliku Ambu edasimüüjaga. Euroopas tuleb teavitada ka asjakohast riiklikku tervishoiuasutust või -ametit.

Seadmete Ambule tagastamine

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

Tõsise intsidendi korral teavitage Ambut ja pädevat asutust.

Seadme aScope™ Duodeno kasutusest kõrvaldamine

Ühekordselt kasutatavat seadet aScope™ Duodeno loetakse pärast kasutamist meditsiiniliseks jäätmeks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt elektroonilisi osi sisaldavaid meditsiinilisi jäätmeid käsitlevatele kohalikele juhistele. Tegemist on ühekordselt kasutatava seadmega, mistõttu ärge leotage, loputage ega steriliseerige seda, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikke. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

7. Tehnilised andmed

Kõik alljärgnevalt esitatud mõõtetulemused (nt kaal, mõõdud) on esitatud keskmiste väärtustena. Seetõttu võivad esineda väikesed erinevused, mis ei mõjuta süsteemi töökindlust ja/ega ohutust.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskoobi funktsioonid

Kogupikkus	3100 mm	
Sisestusosa	Tööpikkus	1240 mm
	Sisestusvooliku välimine läbimõõt	11,3 mm
	Distaalse otsa välimine läbimõõt	13,7 mm
Painduv osa	Nurga reguleerimine	120° üles
		90° alla
		90° vasakule
		110° paremale
Valgustusviis	LED	
Optiline süsteem	Vaateväli	130°
	Vaatesuund	Tagakülje vaade 6°
Töökanali sisemine läbimõõt	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Hoiustamis- ja töökeskkonna tingimused

Transporditemperatuur	-5 °C kuni +40 °C (23 °F kuni 104 °F)
Hoiustamistemperatuur	10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F)
Töötemperatuur	10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
Suhteline niiskus transpordil, hoiustamisel ja kasutamisel	30 % kuni 85 % suhteline
Atmosfäärirõhk	80 kPa kuni 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 kuni 15,8 psi 600 kuni 818 mmHg

7.3. Lisaseadmete loend

Lisaseadmed	Teave	Süsteemi osa
Loputusvesi	Kliinilistes keskkondades saadaval olev steriilne vesi, kuni 1000 ml pudelid	Ei
Pudelihoidik	Steriilse vee pudeli hoidik	Jah
Imikanister	Meditsiiniline vaakumi imikanister (nt Medela); kasutada võib kõiki turul olevaid kanistreid	Ei
Vaakumiallikas	Vaakum-/imipump või seinaimur vähemalt -7 psi-d (-50 kPa) ja maksimaalselt -11 psi-d (-76 kPa)	Ei
Insuflaator	Insuflatsiooniallikas, maksimaalselt 12 psi-d (80 kPa)	Ei

7.4. Tarvikud

Üldteave

Endoskoopiliste lisatarvikute maksimaalne läbimõõt peab olema 4 mm ning neil ei tohi olla teravaid ääri ega nurki. Ühendatud seadmed, eriti elektriseadmed, peavad vastama asjakohastele meditsiiniliste standarditele (olema meditsiinilise kvaliteediga). Pole võimalik tagada, et vaid töökanali läbimõõdu alusel valitud lisatarvikud süsteemiga koos toimivad. Teabe saamiseks endoskoopilise lisatarviku ühilduvuse kohta võtke ühendust Ambu müügiesindajaga.

8. Tõrkeotsing

Järgmises tabelis on kirjeldatud võimalikke probleeme, mis võivad tekkida seadme seadistusvigade või kulutarvikute kulumise tõttu, nende võimalikke põhjuseid ja soovitatavaid meetmeid probleemi lahendamiseks. Kui probleemidel või tõrgetel seadme töös on alljärgnevast erinev põhjus, tuleks sellest ettevõttele Ambu A/S teada anda. Üksikasjaliku teabe saamiseks võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.

8.1. Nurga-, painde- ja lukustushoovad

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Suurenenud takistus nurga juhtratta rakendamise ajal	Lukustushoob on rakendatud	Vabastage lukustushoob
Lahtine pidur sissetõmmatud režiimis	Pidur ei ole korralikult sisse tõmmatud	Kontrollige, kas sisse on tõmmatud õige pidur ja kas seda on tehtud õigesti
Lukustushooba ei saa vabastada / painduvat osa ei saa sirgestada	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
Distaalne ots ei lähe juhtratta kasutamisel nurga alla	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
Maksimaalset paindenurka ei ole võimalik saavutada	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
Elevaator ei tööta või liigub piiratud viisil	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
Endoskoopiline lisatarvik ulatub distaalsest otsast välja ja seda ei saa tagasi tõmmata	Elevaator on tõstetud	Langetage elevaator
Painduv osa läheb nurga alla vastupidises suunas	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno

8.2. Loputamine ja insuflatsioon

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Loputamine pole võimalik	Steriilse veega pudelit ei ole ühendatud või veepudel on tühi	Pange uus steriilse veega pudel pudelihoidikusse ja ühendage see aScope™ Duodeno
	Loputusvoolik ei ole õigesti ühendatud	Ühendage loputusvoolik korrektselt aScope™ Duodeno külge
	Loputuspuump on defektne	Vt aBox™ Duodeno tõrkeotsingu jaotist
	aScope™ Duodeno on defektne	Tõmmake aScope™ Duodeno välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Insuflatsioonivoolikuid ei saa ühendada	Insuflatsioonivoolik ei ühildu	Asendage ühilduva insuflatsioonivoolikuga
	Insuflatsioonivoolik on ühendatud vale liitmikuga	Ühendage insuflatsioonivoolik õige liitmikuga
Pidev insuflatsioon ilma insuflatsiooni-/loputusklappi kasutamata	Insuflatsiooni-/loputusklapi ava on blokeeritud	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
Ebapiisav insuflatsioon	Insuflaator ei ühildu või ei ole õigesti reguleeritud	Ühendage ühilduv insuflaator. Reguleerige insuflaatori seadeid
	CO ₂ -allikas on tühi	Ühendage uus CO ₂ -allikas
	Imemine on aktiveeritud	Deaktiveerige imemine

8.3. Imemine

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Vähenenud või puudulik imemisvõime	Vaakumiallikas/imipump ei ole ühendatud või ei ole sisse lülitatud	Ühendage vaakumiallikas/imipump ja lülitage toide sisse
	Imikanister on täis või pole ühendatud	Kui imikanister on täis, vahetage see välja Ühendage imikanister
	Biopsiaklapp pole korralikult ühendatud	Kinnitage klapp õigesti
	Biopsiaklapi kork on avatud	Sulgege kork
	Biopsiaklapp on kahjustunud	Asendage uuega
	Vaakumiallikas/imipump on liiga nõrk (min -7 kPa)	Suurendage vaakumi rõhku
	Vaakumiallikas/imipump on defektne	Asendage uue vaakumiallika/imipumbaga
	Töökanal on ummistunud	Loputage töökanalit, suunates süstlaga sinna steriilset vett
	aScope™ Duodeno defekt	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
	Imiklapp jääb allavajutatud asendisse	Klapp on kinni kiilunud

8.4. Töökanal

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Töökanal või juurdepääs sellele on piiratud või ummistunud (lisatarvikutena kasutatavad instrumendid ei liigu sujuvalt läbi kanali)	Endoskoopiline lisatarvik ei ole ühilduv	Valige ühilduv tarvik
	Endoskoopiline lisatarvik on avatud	Sulgege endoskoopiline lisatarvik või tõmmake see oma ümbrise sisse tagasi
	Elevaator on tõstetud	Langetage elevaator
	Töökanal on ummistunud	Proovige see vabastada, suunates süstla abil töökanalisse steriilset vett
	Biopsiaklapp ei ole avatud	Avage biopsiaklapi kork

8.5. Kujutise kvaliteet ja heledus

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Videopilt puudub	aBox™ Duodeno või lisaseadmed ei ole sisse lülitatud	Lülitage aBox™ Duodeno ja lisaseadmed sisse
	Endoskoobi pistik ei ole aBox™ Duodenoga õigesti ühendatud	Ühendage endoskoobi pistik õigesti aBox™ Duodeno külge
	LED-tuled on välja lülitatud	Lülitage LED-tuled sisse
	Meditsiiniline monitor on defektne	Võtke ühendust konkreetse seadme tugiteenusega
	Meditsiiniline monitor ei ole ühendatud või ei ole see korrektselt ühendatud	Ühendage meditsiiniline monitor õigesti
	aScope™ Duodeno defekt	Tõmmake aScope™ Duodeno ettevaatlikult välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno defekt	Võtke ühendust tugiteenusega
Kujutis muutub ootamatult tumedaks	Kaamera või valgustuse viga	Tõmmake aScope™ Duodeno välja ja ühendage uus aScope™ Duodeno
	Jahutuse viga	Ühendage uus steriilse veega täidetud pudel ja/või sisestage protsessi käigus kasutatava vee voolik nii, et see ulatuks vajadusel pudeli põhja või vahetage vajaduse korral imikanister välja

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Udune kujutis	Objektiivi lääts on määrdunud	Loputage objektiivi lääts
	Läätsel on veepiisad	Kasutage insuflatsiooni, et eemaldada läätselt veepiisad
	aBox™ Duodeno kujutise seaded on valed	Vt aBox™ Duodeno kasutusjuhendit
Tume või ülevalgustatud kujutis	aBox™ Duodeno kujutise seaded on valed	Vt aBox™ Duodeno kasutusjuhendit
	aScope™ Duodeno defekt	Ühendage uus aScope™ Duodeno
Endoskoopilise kujutise värvitoon on ebaharilik	aScope™ Duodeno defekt	Ühendage uus aScope™ Duodeno
Pilt on külmunud	Külmutusfunktsioon on sisse lülitatud	Vabastage külmutusfunktsioon
	aScope™ Duodeno defekt	Ühendage uus aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno defekt	Võtke ühendust tugiteenusega

8.6. Kauglülitid

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Kauglülitid ei tööta või ei tööta korralikult	Endoskoobi pistik ei ole aBox™ Duodenoiga õigesti ühendatud	Ühendage endoskoobi pistik õigesti aBox™ Duodeno külge
	Kauglülite konfiguratsiooni on muudetud	Taastage kauglülite standardkonfiguratsioon või muutke seadeid
	Rakendati valet kauglülitit	Kasutage õiget kauglülitit
	aScope™ Duodeno defekt	Ühendage uus aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno defekt	Võtke ühendust tugiteenusega

9. Kohaldatavad standardid

Süsteem vastab standardite IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-18 nõuetele.

10. Elektromagnetiline ühilduvus

Üldteave

Elektrilistele meditsiiniseadmetele kohalduvad spetsiifilised elektromagnetilise ühilduvusega seotud ettevaatusabinõud ning sellised seadmed tuleb paigaldada vastavalt kaasas olevates dokumentides toodud juhiste.

Tootja saab tagada seadme vastavuse vaid siis, kui kasutatakse kaasasolevas dokumentatsioonis loetletud lisatarvikuid.

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele. Seade võib põhjustada raadiosageduslikke häireid või häirida selle vahetus läheduses paiknevate teiste seadmete tööd. Vajalikuks võivad osutuda sobivad korrigeerivad meetmed, nagu asukoha muutmine, muu süsteemi paigutus või varjestamine.

Erijuhised

Meditiiniseadmeid käsitlevate määruste kohaselt tuleb esitada järgmine teave. (Vt järgmistel lehekülgedel kõiki tabelleid.)

- Tabel 1. Soovitavad ohutud eralduskaugused.
- Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1.
- Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2.
- Tabel 4. Elektromagnetiline ülekanne.

Tabel 1. Soovitavad ohutud eralduskaugused

Soovitavad ohutud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike telekommunikatsioonisüsteemide ja aScope™ Duodeno vahel. Süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kõrgsageduslikud häired on kontrolli all. Süsteemi kasutaja saab elektromagnetiliste häirete ennetamisele kaasa aidata, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike telekommunikatsioonisüsteemide ning süsteemi vahel minimaalse vahemaa, lähtudes sisedeadme väljundvõimsusest, nagu on allpool kirjeldatud.

Saatja nimivõimsus P, mõõdetud vattides (W)	Soovituslik ohutu eralduskaugus d (meetrites), mille aluseks on saatja nimivõimsus ja edastussagedus		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Saatja puhul, mille maksimaalset nimivõimsust ei ole kindlaks määratud, saab soovitusliku ohutu kauguse määrata ülalpool toodud valemite abil.

Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1

Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele. aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Elektromagnetilise ühilduvuse katsetamine	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhisid
Elektrostaatiline lahendus vastavalt standardile IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	±8 kV kontaktlahendus ±15 kV õhklahendus	Põrandad peavad olema puidust või betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrand on valmistatud sünteetilisest materjalist, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30 %.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid või impulspaketid vastavalt standardile IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele	±2 kV toiteliinidele	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haigla- või ärikeskkonna vooluvõrgule.

Tabel 2. Elektromagnetiline ühilduvus 1

Pingelangused, ajutised voolukatkestused ja toitepinge kõikumised vastavalt standardile IEC 61000-4-11	0 % vähenemine 0,5 tsükli jooksul 0 % vähenemine 1 tsükli jooksul 70 % vähenemine 25 tsükli jooksul 0 % 250 tsükli jooksul	0 % vähenemine 2 ms kohta (langus) 0 % vähenemine 4 ms kohta (langus) 70 % vähenemine 500 ms kohta (langus) > 95 % vähenemine 10 ms kohta (langus)	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilisele haiglavõi ärikeskkonna vooluvõrgule. Kui kasutajal on vajalik seadme pidev töö ka pärast toitekatkestust, soovime töötada seadmega aScope™ Duodeno katkematu toiteallika kaudu.
Magnetväli toitepinge sagedusel (50/60 Hz) vastavalt standardile IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2

Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele. aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Elektromagnetilise ühilduvuse katsetamine	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Liiniga juhitud kõrgsagedusühendus vastavalt standardile IEC 61000-4-6 Elektromagnetväljad vastavalt standardile IEC 61000-4-3	3 V; AM/ 1 kHz / 80 % 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m; 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadioseadmeid ei tohi kasutada seadmele, sh kaablitele, lähemal kui soovitatav ohutu eralduskaugus, mis on arvatatud edastussagedusele kehtiva valemi põhjal: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ kuni 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja nimivõimsus vattides ja d on ohutu vahemaa meetrites.

Tabel 3. Elektromagnetiline ühilduvus 2

Vastavalt kohapealsele uuringule peab stantsionaarsete saatjate väljatugevus olema kõikidel sagedustel madalam kui vastavustase. Tõrkeid võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses.

**Tabel 4. Elektromagnetiline ülekanne**

Juhised ja tootja deklaratsioon – vastupidavus elektromagnetilistele häiretele. aScope™ Duodeno on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. aScope™ Duodeno kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Ülekande mõõtmine	Ühilduvus	Elektromagnetilise keskkonna juhised
Kõrgsageduslik ülekanne vastavalt standardile CISPR 11	1. rühm	aScope™ Duodeno kasutab kõrgsagedusvoolu ainult sisemiseks tööks. Seega on selle kõrgsageduslik ülekanne väga väike ja on ebatõenäoline, et see häiriks läheduses asuvaid elektriseadmeid.
Kõrgsageduslik ülekanne vastavalt standardile CISPR 11	A-klass	aScope™ Duodeno sobib kasutamiseks muudes rajatistes kui elamud, mis on ühendatud otse avaliku vooluvõrguga, mis varustab ka elamuks kasutatavaid hooneid, eeldusel, et järgitakse järgmist hoiatust.
Ülemised harmoonikud vastavalt standardile IEC 61000-2-3	A-klass	
Pinge kõikumised / väreluskiirus vastavalt standardile IEC 61000-3-3	Vastab	HOIATUS! See seade on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajatele. Vastavalt standardile CISPR 11 on see A-klassi seade. Elamupiirkondades võib seade põhjustada raadiosageduslikke häireid, mistõttu on sel juhul vaja rakendada sobivaid korrigeerivaid meetmeid, nt selle asukoha reguleerimine, selle ümberkorraldamine või seadme varjestamine või toiteühenduse filtreerimine.

11. Kontaktandmed

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Taani

1. Tärkeitä tietoja – lue ennen käyttöä!

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen aScope™ Duodenon käyttöä ja säilytä ne myöhempiä tarvetta varten. Jos näissä käyttöohjeissa esitettyjä tietoja sekä endoskooppisia lisälaitteita ja endoskopiavälineitä koskevia tietoja ei lueta ja omaksuta perusteellisesti, seurauksena voi olla potilaan ja/tai käyttäjän vakava loukkaantuminen. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi lisäksi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöön.

Näissä käyttöohjeissa kuvataan suositeltavat menetelmät järjestelmän tarkistamiseen ja valmisteluun ennen käyttöä. Niissä ei kuvata, miten varsinainen toimenpide suoritetaan tai pyritä opettamaan aloittelijalle oikeaa tekniikkaa tai muita laitteen käyttöön liittyviä lääketieteellisiä seikkoja. Kunkin lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että näiden lääkinnällisten laitteiden käyttöön, käsittelyyn ja hoitoon osallistuu vain asianmukaisesti koulutettua henkilökuntaa, jolla on endoskooppisiin laitteisiin, antimikrobisiin aineisiin/prosesseihin ja sairaalainfektioiden hallintaprotokollaan liittyvä pätevyys ja osaaminen. Käyttöohjetta voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta. Lisäkopiota voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

1.1. Käyttötarkoitus/käyttöaihe

aScope™ Duodeno on suunniteltu käytettäväksi aBox™ Duodenon, endoskopiavälineiden (esim. biopsiapihtien) ja muiden lisälaitteiden (esim. lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu videonäyttöyksikkö) kanssa duodenoskopiaissa ja duodenumin endoskooppisessa kirurgiassa.

Huom: Älä käytä laitetta muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen. Valitse käytettävä endoskooppi toimenpiteen tavoitteen mukaisesti perustuen täyteen ymmärrykseen endoskoopin teknisistä tiedoista ja toiminnoista, kuten näissä käyttöohjeissa on kuvattu.

1.2. Yleistietoa

Laitte on tarkoitettu ERCP-toimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön. Jos sairaalan hallinto tai muut instituutiot, kuten akateeminen endoskopiakeskus, on määrittänyt virallisia normeja endoskopiaa suorittaville käyttäjille ja endoskopiahoidolle, niitä on noudatettava. Jos virallisia pätevyysnormeja ei ole, laitteen käyttäjän on oltava sairaalan turvallisuuspäällikön tai osaston (esim. sisätautiosaston) vastaavan hyväksymä lääkäri.

Lääkärin on kyettävä suorittamaan suunniteltu endoskopia ja endoskooppinen hoito turvallisesti esimerkiksi akateemisten endoskopiakeskusten endoskopiahoidosta antamien ohjeiden mukaisesti ja ottaen huomioon endoskopian ja endoskooppisen hoidon haastavuuden. Tässä käyttöohjeessa ei selitetä tai käsitellä endoskooppisia toimenpiteitä.

Lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kytkettyjen lisälaitteiden on noudatettava vastaavia IEC- tai ISO-standardeja (esim. tietojenkäsittelylaitteita koskeva IEC 60950 tai IEC 62368). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava lääkinällisiä sähköjärjestelmiä koskevien vaatimusten mukaisia (katso standardin IEC 60601-1 uusimman voimassa olevan version kohta 16). Lisälaitteiden yhdistäminen lääkinällisiin sähkölaitteisiin muodostaa lääkinällisen järjestelmän ja yhdistelmän tekijä on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä on lääkinällisiä sähköjärjestelmiä koskevien vaatimusten mukainen. Jos olet epävarma, kysy neuvoa paikalliselta edustajalta tai ota yhteyttä Ambuun.

1.3. Kontraindikaatiot

ERCP:n kontraindikaatioita ovat:

- Alle 18-vuotiaat potilaat.
- Kun potilaan terveyteen tai elämään kohdistuvien riskien arvioidaan ylittävän toimenpiteen myönteisimmät hyödyt.
- Kun potilaan riittävä yhteistyötä tai suostumusta ei voida saada.
- Kun tiedetään tai epäillään sisäelimen puhjennun.

Suuren riskin toimenpiteille, kuten sappiteiden sfinkterotomialle, voi olla olemassa muita kontraindikaatioita, jos potilas on antikoagulanttilääkityksellä tai saa verihutaleiden estohoitoa. Seuraavat olosuhteet voivat myös olla vasta-aiheisia ERCP:lle ja ne on määriteltävä:

- Potilas on aiemmin saanut vaikea-asteisen allergisen reaktion ERCP-varjoaineesta.
- Potilaan epävakaat kardiopulmonaarinen, neurologinen tai kardiovaskulaarinen tila.
- Vaikea korjaamaton koagulopatia.

1.4. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

1.5. Varoitukset ja huomioitavat seikat

Näiden varoitusten ja huomioitavien seikkojen noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen. Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.

VAROITUKSET

Ilmaisevat mahdollista vaaratilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.

Laitteiden liittäminen

- Älä liitä endoskooppiin muita kuin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita. Sellaisten laitteiden liittäminen, jotka eivät ole lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja (IEC 60601 -standardin mukaisia), voi vaikuttaa haitallisesti järjestelmän turvallisuuteen. Liitä endoskooppiin vain lääkinnällisiä laitteita. Lisätietoja on aBox™ Duodenon käyttöohjeessa.

Kertakäyttöisyys ja ristikontaminaatio

- Tässä käyttöohjeessa kuvattu endoskooppi on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Koska tuote toimitetaan steriilissä pakkauksessa, sitä on käsiteltävä asianmukaisesti (aseptista tekniikkaa käyttäen) ja säilytettävä steriilin pakkauksen eheyden varmistavalla tavalla ennen käyttöä.
- Älä puhdista aScope™ Duodenoa käytettäväksi toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita ja laitteen toimintahäiriön.
- Älä käytä aScope™ Duodenoa, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
- Jokaisessa toimenpiteessä pitää käyttää uutta steriiliä vesipulloa, käytettävän pullon koko minimissään 1 000 ml. Avatun vesipullon käyttäminen voi johtaa ristikontaminaatioon tai infektiin.
- Suojaudu vaarallisilta kemikaaleilta ja mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana ja tahattomien diatermiapalovammojen vaaralta käyttämällä henkilönsuojaimia, kuten suojalaseja, kasvosuojusta, kosteudenkestäviä vaatteita sekä kemikaaleja ja sähköä kestäviä käsineitä, jotka sopivat hyvin ja ovat riittävän pitkiä, jotta iho ei altistu. Huomaa, että jokaista toimenpidettä varten tarvitaan uudet käsineet.

Käytön valmistelu

- Poista potilaalta ennen endoskopiaa kaikki metalliesineet (kello, silmälasit, kaulakoru jne.). Suurtaajuuskauterisoinnin suorittaminen silloin, kun potilaalla on metalliesineitä, voi aiheuttaa potilaalle palovammoja metalliesineiden ympärillä.
- Virheellisesti toimivan tai vialliseksi epäillyn endoskoopin käyttö voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden ja johtaa vakavaan laitevaurioon. Tarkista endoskooppi vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tarkista endoskoopin toiminta ennen käyttöä. Pidä aina toinen endoskooppi käytettävissä ja käyttövalmiina välttääksesi laiteviasta tai toimintahäiriöstä johtuvat tarpeettomat viivästykset.

Ohjeita käyttäjälle

- Älä iske, lyö tai pudota endoskoopin distaalikärkeä, sisäänvientiputkea, taipuvaa osaa, ohjausosaa, liitäntäletkua ja/tai endoskoopin liitintä. Älä taivuta, vedä tai kierrä endoskoopin distaalikärkeä, sisäänvientiputkea, taipuvaa osaa, ohjausosaa, liitäntäletkua tai endoskoopin liitintä liian voimakkaasti. Endoskooppi voi vaurioitua ja aiheuttaa potilaalle vammoja, palovammoja, verenvuotoa ja/tai kudospوراation. Se voi myös aiheuttaa endoskoopin osien irtoamisen skoopin ollessa potilaassa.
- Älä katso suoraan endoskoopin distaalikärkeä ja välttä potilaan suoraa näkökontaktia endoskoopin distaalikärkeen LED-valojen palaessa. Älä katso distaalikärkeen, kun viet endoskopiavälineitä kanavaan, sillä seurauksena voi olla silmävamma.
- Laitetta ei saa muokata millään tavalla.
- Älä jätä endoskoopin valoa päälle ennen tutkimusta tai sen jälkeen. Muussa tapauksessa LED-valot voivat kohdistua sedatoidun potilaan avattuihin silmiin, mikä voi aiheuttaa verkkokalvon palovammoja.

Lisälaitteet

- Jos käytetään muita kuin näissä käyttöohjeissa kuvattuja lisälaitteiden yhdistelmiä, käyttäjä vastaa niistä täysimääräisesti.
- Viallinen imulaite voi keskeyttää jäähdytyksen ja nostaa endoskoopin kärjen lämpötilaa. Varmista, että käytettävissä on toinen imulaite.

Endoskoopin valmistelu

- Älä koskaan käännä skoopin kärkeä väkisin tai äkillisesti. Älä koskaan vedä, kierrä tai käännä skoopin taipuvaa osaa väkisin. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudospوراatio. On myös mahdollista, että tutkimuksen aikana skoopia ei enää pysty suoristamaan. Älä koskaan käännä taipuvaa osaa, syötä ilmaa tai käytä imua, vie tai vedä pois endoskoopin sisäänvientiosaa tai käytä endoskopiavälineitä ilman, että katsot endoskopiasta live-kuvaa tai kun kuva on pysäytetty tai suurennettu. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudospوراatio.
- Älä koskaan työnnä, vedä tai käytä sisäänvientiosaa äkillisesti tai liian voimakkaasti. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudospوراatio.
- Älä koskaan työnnä tai vedä endoskoopin sisäänvientiosaa, kun taipuva osa on taipuneena tai lukittuneena paikalleen. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudospوراatio.
- Älä koskaan vie endoskopiasta sisään tai vedä sitä ulos, kun nostaja on ylhäällä tai kun endoskopiaväline tulee ulos endoskoopin distaalikärjestä. Muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudospوراatio.
- Liitä imuletku tukevasti imulaitteeseen ja endoskoopin imuliittimeen. Jos imuletkua ei ole kiinnitetty kunnolla, letkusta voi tippua nesteitä, jotka voivat aiheuttaa infektionhallintariskin, vahingoittaa laitetta ja/tai heikentää imutehoa.
- Jos steriilin veden taso vesipullossa on liian matala, vaihda pullo uuteen. Tyhjä pullo voi keskeyttää huuhtelu- ja jäähdystoiminnon. Pidä aina uusi pullo steriiliä vettä valmiina.
- Jos ulosvedettäessä endoskoopin sisäänvientiosan pintaan yllättäen tarttuu verta, potilaan tila tulee tarkastaa huolellisesti.
- Älä käytä endoskopiasta, jos jokin sen osa tai endoskopiaväline irtoaa potilaan kehon sisälle laitevauriosta tai viasta johtuen. Lopeta endoskoopin käyttö välittömästi ja ota kaikki osat talteen asianmukaisella tavalla, muussa tapauksessa potilas voi loukkaantua vakavasti.

Kuva

Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva reaaliaikainen vai tallennettu kuva ja tarkista, että kuvan suunta on oikea. Älä käytä tätä laitetta, jos liikkuvaa kuvaa ei voida havaita. Potilas voi loukkaantua.

- Aseta sähkökirurgisten laitteiden voimakkuus aina alimpaan mahdolliseen arvoon kuvan häiriöiden välttämiseksi. Älä lisää tehoa ERCP-vakioasetusten yläpuolelle. Rajoita aina sähkölaitteiden jatkuva aktiivointiaika minimiin.
- Jos endoskooppinen kuva on epänormaali tai laite toimii epänormaalisti korjaten itsensä nopeasti, endoskoopissa saattoi olla toimintahäiriö. Harkitse tällöin toimenpiteen keskeyttämistä, koska sama poikkeama voi tapahtua uudelleen eikä endoskooppi välttämättä palaa normaalitilaan. Lopeta tutkimus välittömästi ja vedä endoskooppi hitaasti ulos samalla, kun katsot endoskoopista kuvaa. Muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio.

Iiiallinen insufflaatio ja kaasus

- Varmista, ettei insufflaatio-/huuhdeluventtiinin yläreikä ole tukossa. Jos reikä on tukossa, ilmaa syötetään jatkuvasti, mikä voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa ja/tai kudosperforaation.
- Älä ylitäytä potilasta liialla ilmalla tai palamattomalla kaasulla. Tämä voi aiheuttaa kaasuembolian ja/tai liiallisen insufflaation.
- Älä käytä syttyviä kaasuja potilastyössä. Potilas voi loukkaantua.

Distaalipään lämpötila

- Endoskoopin distaalikärjen lämpötila voi ylittää 41 °C (106 °F) ja saavuttaa 50 °C (122 °F) voimakkaan endoskooppisen valaisun vuoksi. Älä siis jätä endoskoopin valoa päälle ennen tutkimusta ja/tai sen jälkeen, ja säilytä aina asianmukaiseen katseluun riittävä etäisyys, ja käytä samalla mahdollisimman pientä valaistustasoa ja valaistusaikaa. Jatkuva valaisu kuumentaa endoskoopin distaalikärkeä ja aiheuttaa käyttäjälle ja/tai potilaalle palovammoja.
- Vältä pitkäkestoisista kontakteista distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin. Endoskoopin distaalikärki voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Endoskoopin distaalikärjen on oltava neutraalissa asennossa suorana ja lukitukset vapautettuina kun skooppi vedetään ulos.

Biopsiiventtiili

- Biopsiiventtiinin korkki tulee avata ennen kuin ruiskutat tai aspiroit nesteitä. Jos korkkia ei irroteta ja/tai ruiskua ei ole asetettu suoraan, biopsiiventtiili voi vaurioitua. Tämä voi heikentää endoskoopin imujärjestelmän tehoa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin. Jos biopsiiventtiili jätetään auki toimenpiteen ajaksi, siitä voi vuotaa eritteitä tai nesteitä, jolloin on olemassa infektoriski. Kun venttiinin korkki on auki, aseta sen päälle palanen steriiliä sideharsoa estämään vuotoja.
- Potilaan eritteitä voi roiskua, kun endoskopiavälineitä vedetään ulos biopsiiventtiilistä. Estä tämä pitämällä harsokappaletta välineen ympärillä biopsiiventtiilistä poiston aikana.
- Älä anna endoskopiavälineen roiskua biopsiiventtiilistä. Tämä voi vahingoittaa venttiiliä, mikä voi heikentää endoskoopin imutehoa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin.
- Älä käytä biopsiiventtiiliä, jos tarkastuksessa havaitaan poikkeamia. Poikkeava, epänormaali tai vahingoittunut venttiili voi heikentää endoskoopin imutehoa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin. Vaihda se tarvittaessa uuteen.

Endoskopiavälineet

- Kun käytät endoskopiavälineitä, varmista, että väline pysyy näkyvässä endoskopiakuvassa. Jos välineen paikka ei näy endoskopiakuvassa, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen ja/tai laitevaurio.
- Kun viet endoskopiavälineen sisään tai ulos, varmista, että sen distaalikärki on kiinni tai vedetty kokonaan suojuksen sisään. Suorista taipuva osa mahdollisimman hyvin. Endoskopiavälineiden sisäänvienti tai poistaminen liiallista voimaa käyttäen voi vahingoittaa työskentelykanavaa tai endoskopiavälineitä. Vie endoskopiaväline hitaasti suoraan biopsiaventtiinin aukkoon ja vedä se pois samalla tavalla. Muussa tapauksessa biopsiaventtiili voi vaurioitua ja sen osia voi irrota ja/tai aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Älä vie endoskopiavälineitä sisään ennen kuin nostaja on ylhäällä. Jos välineet viedään paikalleen nostamatta nostinta, välinettä ei voi tarkkailla endoskopiakuvassa ja seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen.
- Tarkista endoskopiavälineen liike käyttämällä nostajan ohjausvipua hitaasti useita kertoja niin, että nostaja nousee. Muussa tapauksessa endoskopiaväline voi liikkua odottamattomiin suuntiin ja seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio.
- Erityisesti papillotomian aikana sijoita endoskopiavälineet mahdollisimman keskelle endoskopiakuvaa asemoimalla endoskoopin distaalikärkeä. Kun endoskopiavälineen distaalikärki on endoskopiakuvan vasemmalla tai oikealla puolella ja nostajan ohjausvipua käytetään, endoskopiaväline saattaa liikkua äkillisesti aiheuttaen potilaan loukkaantumisen, verenvuodon ja/tai kudosperforaation.
- Älä käytä liiallista voimaa käyttäessäsi, asettaessasi tai poistaessasi endoskopiavälineitä ja varmista, että väline näkyy endoskopiakuvassa. Muussa tapauksessa endoskopiaväline voi tulla ulos endoskoopin distaalikärjestä äkillisesti ja seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio. Älä koskaan käynnistä suurtaajuusvirtaa ennen kuin olet varmistanut, että suurtaajuusisen endoskopiavälineen distaalikärki on endoskoopin näkökentässä. Varmista myös, että elektrodiosa ja limakalvo kohdealueen läheisyydessä ovat sopivalla etäisyydellä endoskoopin distaalikärjestä. Jos suurtaajuusvirtaa muodostuu, kun endoskopiavälineen distaalikärki ei ole näkyvässä tai liian lähellä endoskoopin distaalikärkeä, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio sekä laitevaurio.
- Älä avaa tai sulje endoskopiavälineen distaalikärkeä, kun liikutat nostajaa. Tämä voi vahingoittaa endoskopiavälinettä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, verenvuodon ja/tai kudosperforaation. Jos endoskopiavälinettä ei voida viedä sisään tai poistaa, endoskopiavälineen distaalikärkeä ei voi avata tai sulkea, laske nostaja siirtämällä nostajan ohjausvipua vastakkaiseen suuntaan kuin Up.
- Kun laitetta käytetään jännitteisten endoskopiaalaitteiden kanssa, vuotovirta voi lisääntyä. Käytä vain tyyppin BF tai CF endoskopiaalaitteita. Tarkista lisävarusteen/endoskopiaalaitteen yhteensopivuus ennen käyttöä turvallisuuteen liittyvien kriteerien osalta.

Imu

- Vältä kiinteiden aineiden tai paksujen nesteiden imemistä, sillä ne voivat tukkia työskentelykanavan, imukanavan tai imuventtiin.
- Aspiroinnin aikana imupaine on pidettävä alimmalla mahdollisella tasolla toimenpiteen suorittamiseksi. Liiallinen imupaine voi aiheuttaa limakalvon aspiraation ja/tai vaurioitumisen. Lisäksi potilasnesteet voivat vuotaa tai suihkuta biopsiaventtiilistä, mikä aiheuttaa infektionhallinnan riskin.

HUOMIOITAVAA

Ilmaisee mahdollista vaaratilannetta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä. Sitä voidaan käyttää myös varoittamaan vaarallisista käytännöistä tai mahdollisista laitevaurioista.

Yleistä

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Pidä aScope™ Duodeno kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana.
- aScope™ Duodenoa ei ole tarkoitettu korjattavaksi. Jos aScope™ Duodeno on viallinen, se tulee palauttaa Ambulle. Lisätietoja on luvussa 6.
- Tässä laitteessa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden tai muiden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden, kuten matkapuhelinten lähellä. Jos sähkömagneettisia häiriöitä ilmenee, laite on ehkä tilanteen korjaamiseksi suunnattava tai sijoitettava uudelleen tai huone, jossa sitä käytetään, on suojattava.

Endoskoopin pakkauksen avaaminen ja sijoittaminen

- Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahvilaatikon avaamiseen.
- Aseta aScope™ Duodeno tasaiselle alustalle, kun otat sen pakkauksesta. AScope™ Duodeno pudottaminen voi vahingoittaa sitä.

Ennen käyttöä

- Jotta potilas ei pure endoskooppia, on suositeltavaa asettaa suukappale potilaan suuhun ennen endoskoopin sisäänvientiä.
- Älä koskaan käytä suukappaletta, jonka muoto on muuttunut, joka on vaurioitunut tai jossa on muita poikkeamia. Muussa tapauksessa potilas ja/tai laite voi vahingoittua.
- Jotta potilaalta ei lohkeaisi hampaita, varmista ennen tutkimusta, ettei hampaissa ole pysyviä pinnoitteita ja ettei hampaita puutu.
- Ennen toimenpidettä pyydä potilasta poistamaan hammasproteesi.
- Älä anna imusäiliön täytyä kokonaan. Imusäiliö on vaihdettava jokaisen tutkimuksen jälkeen. Täyden imusäiliön käyttö voi keskeyttää imutoiminnon tai jäähtyksen tai aiheuttaa imulaitteen toimintahäiriön.

Endoskoopin käyttäminen

- Varo vahingoittamasta sisäänvientiputkea tai distaalipäätä kun käytät teräviä välineitä aScope™ Duodeno kanssa. Silloin endoskoopin liitin irtoaa aBox Duodeno endoskoopin liitännästä ja endoskooppinen kuva häviää.
- Ole varovainen käsitellessäsi sisäänvientiputken distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Distaalipään linsin pinta on hauras, ja visuaalinen vääristymä mahdollinen.
- Älä kääri sisäänvientiletkua tai liitäntäletkua halkaisijaltaan alle 12 cm:n kiepille. Muutoin laite voi vaurioitua.
- Älä yritä taivuttaa endoskoopin sisäänvientiosaa liian voimakkaasti. Sisäänvientiosa voi vaurioitua.
- Älä kierrä tai taivuta taipuvaa osaa käsin. Muutoin laite voi vaurioitua.
- Endoskoopin imuventtiiliä ja insufflaatio-/huuhteluventtiiliä ei voi irrottaa ohjausosasta. Kytkinten painaminen, vetäminen tai kiertäminen liian voimakkaasti voi rikkoa ne ja/tai aiheuttaa vesivuotoja.
- Endoskoopin insufflaatio- ja huuhteluventtiilejä ei voi irrottaa ohjausosasta. Kytkinten ja/tai venttiilien painaminen, vetäminen tai kiertäminen liian voimakkaasti voi rikkoa ne, mikä johtaa toiminnan heikkenemiseen.

- Älä sivele endoskooppiin oliiviöljyä tai öljypohjaisia voiteluaineita (esim. Vaseline®) sisältäviä tuotteita. Nämä tuotteet voivat haurastuttaa endoskooppia. Käytä vain sellaisia lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja liukasteita, jotka eivät sisällä parafineja tai silikonia.
- Jos etäkytkimet, imuventtiili tai insufflaatio- ja huuhteluventtiilit eivät palaa OFF-asettoon painamisen jälkeen, vedä niitä varovasti ylöspäin, jotta ne palautuvat OFF-asettoon.

Endoskopiavälineet

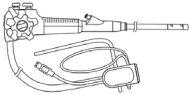
- Älä käytä vaurioituneita endoskopiavälineitä. Jos käytön aikana havaitaan poikkeamia, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin potilaan loukkaantumisen ja/tai laitevahinkojen välttämiseksi.

1.6. Haittavaikutukset

Ambu Duodeno -järjestelmän mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Infektio/ tulehdus (mukaan lukien postERCP-pankreaatti (PEP), konlangiitti, kolekystiitti, endokardiitti ja sepsis), verenvuoto, kudospوراatio, lämpövammat, stenttiin liittyvät haittavaikutukset, kardiopulmonaaliset haittavaikutukset, ilmaembolia, anestesiaan liittyvät haittavaikutukset, pahoinvointi, kurkkukipu, vatsakipu ja epämukavuus.


2. Järjestelmän kuvaus

2.1. Järjestelmän osat

Ambu® aScope™ Duodeno Steriili ja kertakäyttöinen laite	Osanumero	Distaalipään ulkohalkaisija Ø	Työskentelykanavan sisähalkaisija Ø
	482001000	41.2 Fr (13,7 mm)	12.6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodenoa ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Kysy lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

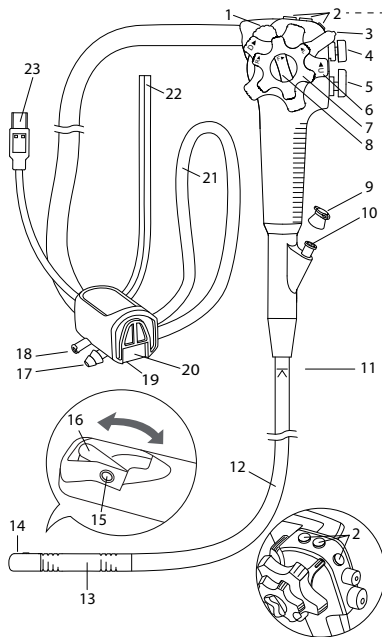
2.2. Yhteensopiva/soveltuva laite

Ambu® aBox™ Duodeno Uudelleenkäytettävä laite	Osanumero
	485001000US (Yhdysvaltain markkinat) 485001000 (muut kuin Yhdysvaltain markkinat)

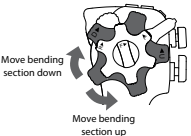
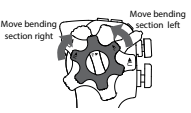
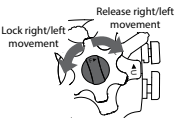
aScope™ Duodenoa ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Kysy lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

2.3. aScope™ Duodenen kuvaus ja toiminta

aScope™ Duodeno on taipuisa endoskooppi, jossa on sivulle näytävä optiikka, taipuisa kärki ja nostaja sisään vietyjen välineiden paikan ohjaamiseen. Endoskoopin kärjen taipumaa ohjataan pyöritettävillä kiekkoilla, ja taipuma voidaan lukita lukitusvivuilla. Kärjen nostajaa voidaan ohjata ohjausosassa olevalla taipuman säätimellä. Insufflaatio-, imu- ja huuhtelutoiminnot voidaan aktivoida venttiilien kautta.










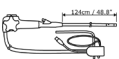


Nro	Osa	Toiminto
1	<p>Nostajan ohjausvipu</p>	<p>Kun vipua siirretään Up-suuntaan, nostaja nousee. Kun vipua siirretään vastakkaiseen suuntaan, nostaja laskeutuu alas.</p>
2	<p>Etäkytkimet</p>	<p>Ohjelmoitavat kytkimet esim. kuvan pysäyttämiseen, videon tallentamiseen ja kuvaamiseen. Etäkytkimien toiminta voidaan asettaa aBox™ Duodenossa. Katso ohjeet näiden toimintojen asettamiseen aBox™ Duodenon käyttöohjeista. Kytkinten vakiomäärittelyt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etäkytkin 1 kuvan ottamiseen • Etäkytkin 2 ei asetusta • Etäkytkin 3 ei asetusta
3	<p>Lukitusvipu ylös/alas</p>	<p>Lukituksen siirtäminen suuntaan Up lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan ylös/alas-akselilla. Lukituksen siirtäminen vastakkaiseen suuntaan vapauttaa angulaation</p>

4	Imuventtiili	Venttiiliä painamalla aktivoidaan imu, jolla poistetaan potilaasta mahdolliset nesteet, eritteet tai kaasut.
5	Insufflaatio-/huuhteluventtiili	Kun tämän venttiilin reikä on peitetty, ilmaa puhalletaan sisään. Kun venttiiliä painetaan, syötetään vettä linssin huuhtelua varten. Sitä voidaan käyttää myös ilman syöttämiseen linssiin tarttuneiden nesteiden tai jäämien poistamiseksi.
6	YLös/alas-ohjauskiekko 	Kun kiekkoa käännetään U-suuntaan, taipuva osa liikkuu YLÖS/UP. Kun kiekkoa käännetään D-suuntaan, taipuva osa liikkuu ALAS/DOWN.
7	Vasemmalle/oikealle ohjauskiekko 	Kun kiekkoa käännetään R-suuntaan, taipuva osa liikkuu OIKEALLE. Kun kiekkoa käännetään L-suuntaan, taipuva osa liikkuu VASEMMALLE.
8	Vasemmalle/oikealle lukitusvipu 	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukitusvivun kääntäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan haluttuun asentoon vasemmalle/oikealle akselille
9	Biopsiaventtiili	Näytteenottokorkki. Sulkee työskentelykanavan
10	Työskentelykanava	Työskentelykanavan toiminnot: <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopiavälineiden sisäänvientikanava • Imukanava • Nesteen syöttökanava (ruiskusta biopsiaventiiliin kautta)
11	Sisäänviennin rajamerkki	Osoittaa kohdan, johon saakka endoskooppi voidaan viedä sisään potilaan kehoon
12	Sisäänvientiputki	Joustava sisäänvientiputki pohjukkaissuoleen siirtymistä varten
13	Taipuva osa	Kun käytetään ylös/alas- ja oikealle/vasemmalle-vipuja, endoskoopin distaalipää taipuu
14	Distaalikärki	Sisältää kameran, LED-valot, työskentelykanavan ulostuloaukon ja nostajan

15	Kamera	Toistaa live-kuvan
16	Nostaja	Asemoi endoskopiavälineet, kun nostajan ohjausvipua käytetään
17	Imuliitin	Yhdistää endoskoopin imulaitteen imuletkuun
18	Insufflaatioliitin	Yhdistää endoskoopin insufflaattoriin
19	Erä Numero	Painettu endoskoopin eränumero
20	Endoskoopin vedonpoisto	Napsauta liitin aBox™ Duodenoan (ei sähköistä toimintoa)
21	Letkujen huuhteleminen	Steriilin veden syöttö objektiivin linssin huuhtelemista varten
22	Prosessivesiletku	Tuo endoskoopille steriiliä vettä vesipullosta
23	Endoskoopin liitin	Kytkee endoskoopin sähköisesti aBox™ Duodenoan

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolit	Indikaatiot	Symbolit	Indikaatiot
 Maksimi ulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (ulkohalkaisija enintään).	 Minimi sisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (sisähalkaisija vähintään).
	Katso käyttöohjeet		Varoitus, tärkeitä tietoja. Kiinnitä huomiota käyttöohjeissa oleviin tietoihin!
	Kuvakulma		Globaali kaupananimikkeen tunnus (Global Trade Item Number)
	Kosteusalue		Ilmanpainealue
	Kuljetuslämpötila-alue		Suojaus sähköiskulta - tyyppi BF, turvallisuusluokka IEC60601-1
	Lääkinnällinen laite		Steriili laite, laite on steriloitu etyleenioksidilla (EO)
	Valmistuspäivä		Suojaaa pakattua tuotetta kosteudelta

Symbolit	Indikaatiot	Symbolit	Indikaatiot
	Erän numero, erän koodi		Viitenumero
	Steriili laite, laite on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Steriili pakkaustaso		Viimeinen käyttöpäivä
			Katso käyttöohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.		Laitetta ei saa käyttää uudelleen.
	AScope™ Duodenon työskentelypituus 124 cm / 48,8"	Rx only	Lääkärin määräämä laite
	Laillinen valmistaja	 2797	CE-merkintä.

4. Käytön valmistelu

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin. Valmistele ja tarkasta uusi endoskooppi ennen jokaista toimenpidettä alla olevien ohjeiden mukaisesti. Tarkasta muut tämän endoskoopin kanssa käytettävät laitteet niiden käyttöoppaissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos tarkistuksen jälkeen havaitaan jotain poikkeavaa, noudata luvun 8 "Ongelmatilanteet" ohjeita.

Jos endoskooppiin tulee toimintahäiriö, älä käytä sitä. Pyydä lisätietoja Ambun myyntiedustajalta.

4.1. AScope™ Duodenon valmistelu ja tarkastus

Endoskoopin tarkastus 1

- Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä. **1a**
- Irrota aScope™ Duodenon -pakkauksen suojapussi varovasti ja poista suojukset kahvasta ja distaalikärjestä. **1b**
- Vie kättäsi edestakaisin aScope™ Duodenon koko sisäänvientiputken pituudelta, mukaan lukien taipuva osa ja distaalikärki, ja tarkista, ettei endoskoopin 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. **1b**
- Tarkista endoskoopin sisäänvientiosan distaalikärki naarmujen, halkeamien ja muiden poikkeamien varalta. **1b**
- Käännä ylös/alas- ja oikealle/vasemmalle-ohjauskiekoja joka suuntaan, kunnes ne pysähtyvät ja palaavat neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein, saavuttaa suurimman kulman ja palautuu neutraaliin asentoon. **1c**
- Varmista nostajan ohjausvivulla, että nostajaa voidaan käyttää sujuvasti ja oikein, ja että se voidaan palauttaa neutraaliin asentoon. **1d**
- Varmista angulaatiolukkojen toiminta lukitsemalla ja vapauttamalla lukot kohdan 2.3 mukaisesti. Käännä angulaatiokiekoja kokonaan kaikkiin suuntiin, lukitse kulma ääriasentoon ja varmista, että taipuva osa voidaan vakauttaa. Vapauta angulaatiolukot ja varmista, että taipuva osa suoristuu.

- Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiiliin yläreikä ole tukossa. **1e**
- Laita ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan. Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **1e**
- Tarkista tarvittaessa yhteensopivuus soveltuvien lisälaitteiden kanssa. **2**

4.2. Endoskoopin valmistelu

Valmistele ja tarkasta aBox™ Duodeno, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu näyttöyksikkö, imulaite ja insufflaattori niiden käyttöoppaissa kuvatulla tavalla.

- Valmistele pullo steriiliä vettä ja aseta se aBox™ Duodeno -laitteen etuosassa (vasemmalla puolella) olevaan pullonpidikkeeseen. Linssien pesuvettä varten on suositeltavaa käyttää steriiliä vesipulloa, jonka tilavuus on vähintään 1 000 ml. Huomaa, että kutakin toimenpidettä varten on käytettävä uutta pullollista steriiliä vettä. **3**
- Kytke aBox™ Duodeno virtaan. Kun aBox™ Duodeno on valmisteltu ja käynnistetty, järjestelmä ilmoittaa olevansa valmis näyttämällä asetus- ja tietovalikossa ja seuraavan ilmoituksen: "please connect endoscope/liitä endoskooppi". **4**

Lisätietoja aBox™ Duodeno virran kytkemisestä on aBox™ Duodeno käyttöohjeissa.

- Liu'uta endoskoopin vedonpoisto aBox™ Duodeno -kiinnikkeeseen. **5a**
- Avaa peristalttisen pumpun kotelo aBox™ Duodeno etupaneelista työntämällä kantta varovasti ylös peukaloilla, kunnes peristalttisen pumpun yläosa tulee näkyviin.
- Aseta aScope™ Duodeno huuhteluletku varovasti peristalttisen pumpun telan ympärille ja varmista, ettei letku ole kiertynyt. Huuhteluletkun on peitettävä pumpun tela ja mentävä telapumpun alle. **5b**
- Sulje peristalttinen pumpu painamalla kotelon kantta alas, kunnes peristalttisen pumpun kotelo on kiinni. Varmista ennen sulkemista, että huuhteluletku on sijoitettu telan molemmilla puolilla oleviin loviin. **5c**
- Poista kaikki korkit/suojukset steriilistä vesipullosta. Työnnä prosessivesiletku steriiliin vesipullon. Varmista, että letkun pää menee vesipullon pohjaan asti, jotta vesipullosta saadaan imettyä mahdollisimman paljon vettä ennen pullon vaihtamista (tarvittaessa) jätteen vähentämiseksi. **5d**

4.3. Lisälaitteiden kiinnittäminen endoskooppiin

aScope™ Duodeno on suunniteltu toimimaan useimpien helposti saatavilla olevien ja yleisimmin käytettyjen lääkinnällisten imu- ja nesteenhallintajärjestelmien kanssa.

Valitusta nesteenhallintajärjestelmästä riippumatta imusäiliökokoonpanossa on oltava ylivuotosuoja, joka estää nesteiden pääsyn järjestelmään. Tätä ominaisuutta kutsutaan usein itsesulkeutuvaksi toiminnoiksi tai sulkusuodattimeksi tai vastaavaksi mekanismiksi. Huomaa, että jokaiseen toimenpiteeseen tulee käyttää uutta imusäiliötä ja liitäntää.

sScope™ Duodeno ei itsessään tuota alipainetta, joten järjestelmän käyttöön tarvitaan ulkoinen alipainelähde (esim. seinäimu tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu imulaite). Nimellishalkaisijalla varustettujen vakioimuletkujen pitäisi riittää, kunhan ne sopivat aScope™ Duodeno vakiokokaisen imuliittimen päälle vaivatta ja tiiviisti.

Tässä osassa käytetty nimikkeistö noudattaa vakiintunutta käytäntöä, jossa jokaisessa käytetyssä säiliössä on useita liitäntäportteja, joissa lukee joko "To Vacuum/Imuun" tai "To Patient/Potilaaseen". Käyttäjän vastuulla on kuitenkin noudattaa kaikkia aScope™ Duodeno kanssa käytettävän endoskooppisen nesteenhallintajärjestelmän valmistajan ohjeita.

Liitäntä nestesäiliöihin **6**

Potilastutkimusten tai -toimenpiteiden suorittamiseksi kaikki nestesäiliöt (esim. steriili vesipullo) on liitettävä asianmukaisesti ja varmasti aBox™ Duodeno vuotojen estämiseksi ja työympäristön turvallisuuden takaamiseksi. Aseta säiliöt niille tarkoitettuihin paikkoihin ja liitä ne tämän luvun ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että jokaiseen toimenpiteeseen on käytettävä uutta imusäiliötä/steriiliä vesipulloa.

CO₂-liitäntä / Liitäntä insufflaatiojärjestelmään 6

aScope™ Duodeno on suunniteltu toimimaan lääketieteellisen CO₂:n lähteen kanssa insufflaatiota varten. Lääketieteellisen CO₂:n syöttöpaine on enintään 80 kPa (12 psi). Yhdistä aScope™ Duodenoon Luer-lock-liittimellä varustetulla putkella.

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Yhdistä insufflaatioletkun luer-lock-liitin insufflaattorista aScope™ Duodenen insufflaatioliitimeen.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

Liitäntä imujärjestelmään 6

Valitusta alipainelähteestä riippumatta aScope™ Duodeno tarvitsee vähintään -7 psi:n (-50 kPa) ja enintään -11 psi:n (-76 kPa) alipaineen, jotta endoskooppi toimisi normaalisti. Jos alipaineen vähimmäisvaatimus ei täyty, potilaseritteiden ja/tai huuhtelunesteen poistokyky ja jäähdystoiminto voivat heikentyä.

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Aseta imuletkun pää tukevasti aScope™ Duodenen endoskoopin liittimessä olevan imuliittimen päälle.
- Liitä imuletkun toinen pää ulkoiseen imujärjestelmään (esim. seinäimu tai lääkinnällinen imulaite).
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

Sähköliitäntä aBox™ Duodenoon 7

- Varmista, että kaikki edellä kuvatut osat on liitetty, ja että lisälaitteet ja aBox™ Duodeno on asennettu ja käynnistetty.
- aBox™ Duodeno ilmoittaa olevansa valmis näyttämällä ilmoituksen monitorin päänäytöllä: "please connect endoscope/Liitä endoskooppi". Lisätietoja aBox™ Duodenen valmistelusta on kyseisen laitteen käyttöohjeissa.
- Nosta aBox™ Duodenen endoskoopin liitännän suojus ja liitä endoskoopin liitin aBox™ Duodenen liitäntään.
- Järjestelmä pyytää sinua vahvistamaan, että toimenpiteeseen on valmisteltu uusi pullo steriiliä vettä.
- Kun se on vahvistettu, järjestelmä näyttää toimenpiteen suoran kuvan. Lisätietoja aBox™ Duodenen käytöstä on kyseisen laitteen käyttöohjeissa.

Käyttäjän on kytkettävä valaistus päälle (ON). Lisätietoja aBox™ Duodenen käytöstä on aBox™ Duodenen käyttöohjeissa.

Kuvan tarkastus 8

- Kytke LED-valo päälle painamalla aBox™ Duodenen valopainiketta.
- Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla aScope™ Duodenen distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi, ja varmista, että kuvan suunta on oikein.
- Säädä kuva-asetuksia tarvittaessa avaamalla aBox™ Duodenen asetukset ja tietovalikko. Lisätietoja on aBox™ Duodenen käyttöohjeissa.
- Käännä endoskoopin distaalikärkeä ja varmista, ettei suorassa kuvassa ole häiriöitä tai muita poikkeamia tai havaittuja artefakteja.
- Jos kuva on heikentynyt ja/tai epäselvä, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.

Etäkytkinten tarkistus

Kaikkien etäkytkinten normaali toiminta on tarkistettava, vaikka niitä ei olisi tarkoitus käyttää. Endoskooppinen kuva voi pysähtyä tai siinä voi ilmetä muita poikkeamia tutkimuksen aikana, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, verenvuodon ja/tai kudosperforaation.

- Paina jokaista etäkytkintä ja varmista, että määritetyt toiminnot toimivat odotetulla tavalla.

Endoskoopin imu-, huuhtelun ja insufflaation toiminnan tarkistus

- Tarkista imu- ja huuhtelu-/insufflaatioventtiilin toiminta painamalla sekä imu- että huuhtelu-/insufflaatioventtiiliä. Peitä huuhtelun-/insufflaatioventtiilin aukko ja varmista, että vastaava toiminto toimii oikein.

4.4. aScope™ Duodenon käyttö

Endoskoopin sisäänvienti 9

- Aseta sopiva suukappale potilaan hampaiden tai ikenien väliin.
- Varmista, että nostajaa ei ole nostettu ennen endoskoopin sisäänvientiä.
- Levitä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa liukastetta sisäänvientiosaan.
- Vie endoskoopin distaalikärki sisään suukappaleen aukon kautta ja sitten suusta nieluun samalla, kun katsot endoskoopista kuvaa. Älä työnnä sisäänvientiosaa suuhun sisäänviennin rajamerkkiä pidemmälle.

Endoskoopin piteleminen ja käsittely

- Endoskoopin ohjausosa on suunniteltu pidettäväksi vasemmassa kädessä.
- Insufflaatio-, huuhtelu- ja imuventtiilejä voidaan käyttää vasemman etusormen avulla.
- Angulaation YLÖS/ALAS-säätökiekkoa ja nostajan ohjausvipua voidaan käyttää vasemman käden peukalolla.
- Oikea käsi jää vapaaksi käyttämään sisäänvientiosaa ja angulaation OIKEALLE/VASEMMALLE-säätökiekkoa.

Distaalikärjen angulaatio

- Käytä angulaation säätökiekkoja tarvittaessa distaalikärjen ohjaamiseen sisäänvientiä ja tarkkailua varten.
- Endoskoopin angulaation lukitusvipuja käytetään pitämään taivutettu distaalipää valitussa asennossa.

Insufflaatio/huuhtelu

- Peitä insufflaatio-/huuhteluventtiilin reikä, josta syötetään ilmaa insufflaatio-/huuhteluventtiileistä distaalikärkeen. Syötä vettä objektiivin linssiin painamalla insufflaatio-/huuhteluventtiiliä.

Nesteiden instillaatio

- Nesteet voidaan instilloida työskentelykanavan kautta asettamalla nesteellä täytetty ruisku aScope™ Duodenon työskentelykanavan porttiin. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai ja ruiskuta neste painamalla mäntää.
- Varmista, ettet käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa ruiskutetut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtele kanavaa noin 5 sekunnin ajan ilmalla varmistaaksesi, että kaikki nesteet ovat poistuneet kanavasta.

Imu

- Ime imuventtiiliä painamalla ylimääräiset nesteet tai muut endoskopiakuvaa häiritsevät jäämät.
- Parhaan imutehon saavuttamiseksi on suositeltavaa poistaa välineet kokonaan ennen imua.

Endoskopiavälineiden sisäänvienti

Valitse aScope™ Duodenolle aina oikean kokoinen endoskopiaväline. Tarkasta endoskopiaväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta endoskopiaväline työskentelykanavan porttiin, ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä näyttöyksikössä.

- Valitse aScope™ Duodenon kanssa yhteensopivia endoskopiavälineitä. Katso ohjeet käyttöön välineiden käyttöohjeista.

- Nosta nostajaa siirtämällä nostajan ohjausvipua suuntaan Up.
- Pidä angulaation YLÖS/ALAS- ja OIKEALLE/VASEMMALLE -säätökiekot paikoillaan.
- Varmista, että endoskopiavälineen kärki on kiinni tai vedetty suojuksensa sisään, ja vie endoskopiaväline hitaasti ja suoraan biopsiaventtiiliin.
- Pysäytä endoskopiaväline noin 4 cm:n päässä biopsiaventtiilistä ja työnnä sitä hitaasti ja suoraan biopsiaventtiiliin lyhyin työnnöin tarkkaillen samalla endoskopiakuvaa. Varmista, että endoskopiavälineen kärki koskettaa nostajaa.
- Laske nostajaa siirtämällä nostajan ohjausvipua vastakkaiseen suuntaan kuin Up. Työnnä endoskopiavälinettä hieman eteenpäin ja siirrä nostajan ohjausvipua suuntaan Up. Varmista, että väline näkyy endoskopiakuvassa.
- Säädä nostajan korkeutta käyttämällä nostajan ohjausvipua.

Endoskopiavälineiden poistaminen

- Sulje endoskopiavälineen kärki ja/tai vedä se takaisin suojukseensa. 10
- Vedä endoskopiaväline hitaasti ulos laskemalla nostajaa samalla vähitellen.

Endoskoopin poistaminen

- Lopeta aBox™ Duodenon kuvan suurennustoiminnon (zoom) käyttö.
- Siirrä nostajan ohjausvipua vastakkaiseen suuntaan kuin Up, kunnes se pysähtyy.
- Aspiroi kertynyt ilma, veri, lima tai muut eritteet painamalla imuventtiiliä.
- Vapauta angulaatio siirtämällä ylös/alas-lukitusvipua suuntaan Down.
- Vapauta angulaatio kääntämällä vasemmalle/oikealle-lukitusvipua F-suuntaan.
- Vedä endoskooppi varovasti ulos tarkkaillen samalla endoskoopista kuvaa. Poista suukappale potilaan suusta.

5. Toimenpiteen päättäminen

5.1. Potilaan toimenpiteen päättäminen

- Irrota endoskoopin liitin aBox™ Duodenosta.
- Avaa telapumpun kotelo ja irrota huuhteluletku.
- Ota prosessivesiletku ja steriili vesipullo pois aBox™ Duodenon pullopidikkeestä.
- Hävitä steriili vesipullo.
- Kytke insufflaattori tai CO₂-lähde pois päältä (OFF) ja irrota letku aScope™ Duodenosta.
- Kytke alipainelähde/pumppu pois päältä (OFF) ja irrota letku aScope™ Duodenosta.

6. Käytön jälkeen

- Tarkista aScope™ Duodenon taipuva osa, distaalipää sekä sisäänvientiputki puuttuvien osien, vahinkojen jälkien, viiltojen, reikien, painaumien ja muiden poikkeamien varalta. Jos havaitset poikkeamia, tarkista välittömästi, puuttuuko osia, ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin. 11
- Irrota endoskoopin vedonpoisto aBox™ Duodenosta. 12
- Hävitä endoskooppi. 13

Mahdollisista haittavaikutuksista tulee ilmoittaa laitteen valmistajalle tai paikalliselle Ambujälleenmyyjälle. Euroopassa asiasta on ilmoitettava myös asianmukaiselle maakohtaiselle terveysviranomaiselle tai muulle viranomaiselle.

Laitteiden palauttaminen Ambulle

Jos aScope™ Duodeno on tarpeen lähettää Ambulle arvioitavaksi, ota yhteyttä Ambun edustajaan etukäteen ohjeiden saamiseksi. Tartuntavaaran vuoksi kontaminoituneiden lääkintälaitteiden lähettäminen on ankarasti kielletty. Lääkinnällinen laite aScope™ Duodeno on puhdistettava käyttöpaikassa ennen lähettämistä Ambulle. Ambu pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet lääkintälaitteet lähettäjälle.

Jos kyseessä on vakava tapahtuma, ilmoita siitä Ambulle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

aScope™ Duodenon hävittäminen

Kertakäyttöinen aScope™ Duodeno katsotaan käytön jälkeen terveydenhuollon jätteeksi, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävää terveydenhuollon jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Tämä on kertakäyttöinen laite, joten älä liota, huuhtele tai steriloilaitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

7. Tekniset tiedot

Kaikki seuraavat ilmoitetut mitat (esim. paino, mitat) ovat keskiarvoja. Tämän vuoksi voi esiintyä pieniä vaihteluita, joka ei kuitenkaan vaikuta järjestelmän suorituskykyyn ja/tai turvallisuuteen.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskoopin toiminnot

Kokonaispituus	3100 mm	
Sisäänvientiosa	Työskentelypituus	1240 mm
	Sisäänvientiputken ulkohalkaisija	11,3 mm
	Distaalikärjen ulkohalkaisija	13,7 mm
Taipuva osa	Angulaatio	120° ylös 90° alas 90° vasemmalle 110° oikealle
Valaistusmenetelmä	LED-valo	
Optinen järjestelmä	Kuvakulma Näkymäsuunta	130° Näkymä sivulle taakse 6°
Työskentelykanavan sisähalkaisija	12,6 Fr / (4,2 mm)	

7.2. Varastointi- ja käyttöympäristön tiedot

Kuljetuslämpötila	-5 °C ~ 40 °C (23 °F ~ 104 °F)
Säilytyslämpötila	10 °C ~ 25 °C (50 °F ~ 77 °F)
Käyttölämpötila	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
Suhteellinen kosteus kuljetuksen, säilytyksen ja käytön aikana	30–85 % suhteellinen
Ilmanpaine	80–109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 mmHg

7.3. Lisälaiteluettelo

Lisälaitteet	Tiedot	Osa järjestelmää
Huuhteluvesi	Kliinisessä ympäristössä saatavilla oleva steriili vesi, vähintään 1 000 ml:n pullo	Ei
Pulloteline	Steriilin vesipullon pidike	Kyllä
Imusäiliö	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu imusäiliö (esim. Medela). Mitä tahansa markkinoilla olevaa säiliötä voidaan käyttää	Ei
Alipainelähde	Joko alipaine-/imulaite tai seinäimu, jonka paine on vähintään -7 psi (-50 kPa) ja enintään -11 psi (-76 kPa)	Ei
Insufflaattori	Insufflaatiolähde enintään 12 psi (80 kPa)	Ei

7.4. Lisävarusteet

Yleistietoa

Endoskopiavälineiden enimmäishalkaisija on 4 mm, eikä niissä saa olla teräviä reunoja tai kulmia. Kytettyjen laitteiden, erityisesti sähkölaitteiden, on oltava asianmukaisten lääketieteellisten standardien mukaisia (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja). Vain työskentelykanavan halkaisijan perusteella valitut lisävarusteet eivät välttämättä toimi yhdessä järjestelmän kanssa. Lisätietoa endoskopiavälineiden yhteensopivuudesta saat Ambun myyntiedustajalta.

8. Ongelmatilanteet

Seuraavassa taulukossa on esitetty mahdolliset ongelmat, jotka voivat johtua laiteasetusvirheistä tai kulutustarvikkeiden heikentymisestä, niiden mahdolliset syyt ja ehdotetut toimenpiteet ongelman ratkaisemiseksi. Muista kuin alla luetelluista syistä johtuvat ongelmat tai viat on ilmoitettava Ambu A/S:lle. Kysy lisätietoja paikalliselta Ambu-myyntiedustajalta.

8.1. Angulaatio-, taivutus- ja lukitusvivut

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Suurempi vastus angulaation ohjauksiekon käytön aikana	Lukitusvipu on kytkettynä	Vapauta lukitusvipu
Jarru löysällä kiinni ollessa	Jarru ei ole kunnolla kiinni	Tarkista, että oikea jarru on kytketty ja että se on kunnolla kiinni.
Lukitusvipua ei voi vapauttaa/taipuvaa osaa ei voi suoristaa	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Distaalipää ei käänny, kun ohjaukkiekkoa käytetään	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Suurimpia taivutuskulmia ei saavuteta	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Nostaja ei toimi tai liikkuu rajoitetusti	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Endoskopiaväline työntyy ulos distaalikärjestä, eikä sitä voi vetää takaisin	Nostaja on ylhäällä	Laske nostaja.
Taipuva osa kääntyy vastakkaiseen suuntaan	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno

8.2. Huuhtelu ja insufflaatio

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Huuhtelu ei ole mahdollista	Steriiliä vettä sisältävää pulloa ei ole liitetty tai vesipullo on tyhjä	Aseta uusi steriiliä vettä sisältävä pullo pullonpidikkeeseen ja liitä se aScope™ Duodenoon
	Huuhteluletkua ei ole liitetty oikein.	Liitä huuhteluletku oikein aScope™ Duodenoon
	Huuhtelupumppu viallinen	Katso aBox™ Duodenen ongelmanratkaisuosio
	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Insufflaatioletkua ei voi liittää	Insufflaatioletku ei yhteensopiva	Vaihda tilalle yhteensopiva insufflaatioletku.
	Insufflaatioletku on liitetty väärään liittimeen	Liitä insufflaatioletku oikeaan liittimeen
Jatkuva insufflaatio, vaikka insufflaatio-/huuhteluventtiiliä ei käytetä	Insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko on tukossa	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Riittämätön insufflaatio	Insufflaatio-laite ei ole yhteensopiva tai sitä ei ole säädetty oikein	Liitä yhteensopiva insufflaattori. Säädä insufflaattorin asetuksia
	CO ₂ -lähde on tyhjä	Kytke uusi CO ₂ -lähde
	Imu on aktivoitu	Lopeta imun aktivointi

8.3. Imu

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
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
	Biopsiaventtiili ei ole kunnolla kiinni	Kiinnitä venttiili oikein
	Biopsiaventtiilin korkki on auki	Sulje korkki
	Biopsiaventtiili on vahingoittunut	Vaihda se uuteen
	Alipainelähde/imulaite liian heikko (minimi -7 kPa)	Lisää alipainetta
	Alipainelähde/imulaite on viallinen	Vaihda uusi alipainelähde/imulaite
	Työskentelykanava on tukossa.	Laita ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Imuventtiili jää alas	Tahmea venttiili	Vedä venttiili varovasti ylös

8.4. Työskentelykanava

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Työskentelykanava tai pääsy on kaventunut tai tukossa (välineet eivät kulje kanavan läpi esteettä)	Endoskopiaväline ei ole yhteensopiva	Valitse yhteensopiva väline
	Endoskopiaväline on auki	Sulje endoskopiaväline tai vedä se takaisin suojukseensa
	Nostaja on ylhäällä	Laske nostaja.
	Työskentelykanava on tukossa	Yritä avata se laittamalla ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	Biopsiaventtiili ei ole auki	Avaa biopsiaventtiilin korkki

8.5. Kuvanlaatu ja kirkkaus

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ei videokuvaa	aBox™ Duodeno tai lisälaitteet eivät ole päällä	Kytke aBox™ Duodeno ja lisälaitteet päälle
	Endoskoopin liitintä ei ole yhdistetty oikein aBox™ Duodenoon	Kytke endoskoopin liitin asianmukaisesti aBox™ Duodenoon
	LED-valot ovat pois päältä (OFF)	Kytke LED-valot päälle (ON)
	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu näyttöyksikkö on viallinen	Ota yhteyttä kyseisen laitteen tukeen
	Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua monitoria ei ole yhdistetty, tai se on huonosti yhdistetty	Yhdistä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu monitori oikein
	aScope™ Duodeno on viallinen	Vedä aScope™ Duodeno varovasti ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Kuva tummenee äkillisesti	aScope™ Duodeno on viallinen	Ota yhteyttä tukeen
	Kameran tai valaistuksen toimintahäiriö	Vedä aScope™ Duodeno ulos ja liitä uusi aScope™ Duodeno
Sumea kuva	Jäähdytyksen toimintahäiriö	Liitä uusi pullo steriiliä vettä ja/tai aseta prosessivesiletku niin, että se ulottuu tarvittaessa pullon pohjaan, tai vaihda imusäiliö tarvittaessa
	Objektiivi on likainen	Huuhtele objektiivin linssi.
	Vesipisaroita linssin päällä	Poista vesipisarat linssistä puhalluksella
Tumma tai ylivalottunut kuva	Virheelliset aBox™ Duodenen kuva-asetukset	Katso aBox™ Duodenen käyttöohjeet
	Virheelliset aBox™ Duodenen kuva-asetukset	Katso aBox™ Duodenen käyttöohjeet
Endoskooppisen kuvan värisävy on epätavallinen	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke uusi aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke uusi aScope™ Duodeno

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Kuva on pysäytetty	Pysäytystoiminto on käytössä (ON)	Vapauta pysäytystoiminto
	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke uusi aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno on viallinen	Ota yhteyttä tukeen

8.6. Etäkytkimet

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Etäkytkimet eivät toimi oikein tai ollenkaan	Endoskoopin liittintä ei ole yhdistetty oikein aBox™ Duodenoon	Kytke endoskoopin liitin asianmukaisesti aBox™ Duodenoon
	Etäkytkinten määrittystä on muutettu	Palaa etäkytkinten vakiomäärittäisiin tai muuta asetuksia
	Väärää etäkytkintä käytetty	Käytä oikeaa etäkytkintä
	aScope™ Duodeno on viallinen	Kytke uusi aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno on viallinen	Ota yhteyttä tukeen

9. Sovellettavat standardit

Järjestelmä on standardien IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-18 mukainen.

10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Yleistietoa

Lääkinnällisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varoituksia, ja kyseiset laitteet on asennettava mukana toimitetussa dokumentaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Valmistaja voi taata laitteiston vaatimustenmukaisuuden vain, kun käytetään sen mukana toimitetuissa asiakirjoissa lueteltuja välineitä. Laite on tarkoitettu ainoastaan koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön. Tämä laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä muiden lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen toteuttaa asianmukaisia korjaustoimenpiteitä, kuten säätää laitetta uudelleen, kokeilla eri järjestelmäkokoontapanaa tai suojata järjestelmä.

Erityisohjeita

Lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset edellyttävät meiltä seuraavien tietojen antamista. (Katso taulukot seuraavilta sivuilta.)

- Taulukko 1 Suositellut suojaetäisyydet.
- Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1.
- Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2.
- Taulukko 4 Sähkömagneettinen häiriönpäästö.

Taulukko 1 Suositeltava suojaetäisyys

Suosittelava suojaetäisyys siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten tietoliikennejärjestelmien ja aScope™ Duodenon välillä. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä valvotaan. Järjestelmän käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tiedonsiirtolaitteiden ja järjestelmän välillä tiedonsiirtolaitteen lähtötehosta riippuen alla kuvatulla tavalla.

Lähettimen nimellisteho, P, mitattuna watteina [W]	Suositeltava suojaetäisyys d ilmaistauna metreinä, perustuu lähettimen nimellistehoon ja lähetystaajuuteen		
	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80–800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Lähettimelle, jonka suurinta nimellistehoa ei ole määritetty, suositeltu suojaetäisyys voidaan määrittää yllä olevien kaavojen avulla.

Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto.
aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
aScope™ Duodenon käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV purkaus kontaktissa ± 15 kV purkaus ilmassa	± 8 kV purkaus kontaktissa ± 15 kV purkaus ilmassa	Lattian on oltava puuta tai betonia tai keraamisilla laatoilla päällystetty. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti sähköinen häiriö (purske), IEC 61000 – 4 – 4	± 2 kV verkkojännitelinjat	± 2 kV verkkojännitelinjat	Virtualähteen jännitteen laadun on vastattava tyypillistä sairaalatai yrityskäyttöön tarkoitettua laatua.

Taulukko 2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 1

Jännitehäviöt, tilapäiset sähkökatkot ja syöttöjännitteen vaihtelut, IEC 61000 - 4 – 11	0 % vähennys 0,5 jakson aikana 0 % vähennys 1 jakson aikana 70 % vähennys 25 jakson aikana 0 % vähennys 250 jakson aikana	0 % vähennys 2 ms ajan (pudotus) 0 % vähennys 4 ms:n ajan (pudotus) 70 % vähennys 500 ms ajan (pudotus) >95 % vähennys 10 ms ajan (pudotus)	Virtalähteen jännitteen laadun on vastattava tyypillistä sairaalatai yrityskäyttöön tarkoitettua laatua. Jos laitteen halutaan toimivan myös virtakatkosten aikana, suosittelemme aScope™ Duodenon käyttöä keskeytymättömällä tehensyötöllä.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto.
aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AScope™ Duodenon käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden testit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtuva radiotaajuinen häiriö IEC 61000 – 4 – 6 Sähkömagneettiset kentät IEC 61000 – 4 – 3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita ei saa käyttää suositeltua suojaetäisyyttä lähempänä laitetta, kaapelit mukaan lukien, laskettuna lähetystaajuuteen sopivalla kaavalla: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz:iin asti $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz missä P on lähettimen nimellisteho watteina ja d on suojaetäisyys metreinä.

Taulukko 3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 2

Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuden on oltava matalampi kaikilla taajuuksilla kuin yhteensopivuustaso paikan päällä tehdyn tutkimuksen mukaan. Toimintahäiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä.



Taulukko 4 Sähkömagneettinen häiriönpäästö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettisten häiriöiden sieto.
aScope™ Duodeno on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
aScope™ Duodeno käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään määritellyssä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
HF-häiriöpäästö, CISPR 11	Ryhmä 1	aScope™ Duodeno käyttää suurtaajuusvirtaa vain sisäisesti. Sen HF-häiriöpäästö on sen vuoksi hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaisi häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
HF-häiriöpäästö, CISPR 11	Luokka A	aScope™ Duodeno sopii käytettäväksi muissa tiloissa kuin asuintiloissa, jotka on kytketty suoraan sellaiseen julkiseen sähköverkkoon, josta syötetään sähköä myös asuinrakennuksiin, edellyttäen, että seuraava varoitus on huomioitu: VAROITUS: Laitte on tarkoitettu vain koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön. Laitte on CISPR 11:n mukainen luokan A laite. Asuinalueella tämä laite voi aiheuttaa radiohäiriöitä, jolloin voi olla tarpeen toteuttaa asianmukaisia korjaustoimenpiteitä, kuten säätää laitetta uudelleen, kokeilla eri järjestelmäkokoonpanoa, suojata yksikkö tai käyttää suodatinta virtaliitännässä.
Yliaaltorajat, IEC 61000 - 2 - 3	Luokka A	
Jännitevaihtelu/välkyntä, IEC 61000 - 3 - 3	Täyttyy	

11. Yhteystiedot

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup, Denmark

1. Informations importantes – À lire avant utilisation!

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser aScope™ Duodeno et le conserver pour s'y référer ultérieurement. Le fait de ne pas lire et de ne pas s'assurer d'avoir bien compris les informations contenues dans ce mode d'emploi, ainsi que les informations concernant les équipements endoscopiques auxiliaires et les accessoires, peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. En outre, le non-respect des instructions de ce mode d'emploi peut endommager l'équipement et/ou entraîner un dysfonctionnement.

Ce mode d'emploi décrit les procédures recommandées pour inspecter et préparer le système avant son utilisation. Il ne décrit pas comment effectuer une procédure réelle et n'a pas pour but d'enseigner aux débutants la technique appropriée ou tout aspect médical lié à l'utilisation de l'équipement. Il incombe à chaque établissement médical de s'assurer que seul le personnel dûment formé, compétent et familiarisé avec l'équipement endoscopique, les agents/processus antimicrobiens et le protocole de contrôle des infections hospitalières, est impliqué dans l'utilisation, la manipulation et l'entretien de ces dispositifs médicaux. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la dernière version sont disponibles sur demande.

1.1. Utilisation prévue/Indications

aScope™ Duodeno est conçu pour être utilisé avec aBox™ Duodeno, des accessoires endoscopiques (p. ex. pinces de biopsie) et d'autres équipements auxiliaires (p. ex. moniteur vidéo de qualité médicale) pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans le duodénum.

Remarque: ne pas utiliser ce dispositif à d'autres fins que celles prévues. Sélectionner l'endoscope à utiliser en fonction de l'objectif de la procédure prévue sur la base de la compréhension complète des spécifications et du fonctionnement de l'endoscope comme décrit dans ce mode d'emploi.

1.2. Informations générales

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés aux interventions CPRE. S'il existe des normes officielles en matière de qualification des utilisateurs pour effectuer des endoscopies et des traitements endoscopiques qui sont définies par les administrateurs médicaux de l'hôpital ou d'autres institutions officielles, telles que les sociétés académiques d'endoscopie, il convient de respecter ces normes. En l'absence de normes officielles en matière de qualification, l'opérateur de ce dispositif doit être un médecin agréé par le responsable de la sécurité médicale de l'hôpital ou la personne responsable du service (service de médecine interne, etc.).

Le médecin doit être capable de réaliser en toute sécurité l'endoscopie planifiée et le traitement endoscopique conformément aux directives établies par les sociétés académiques d'endoscopie, etc., et en tenant compte de la difficulté de l'endoscopie et du traitement endoscopique. Ce manuel n'explique pas et ne traite pas des procédures endoscopiques.

Les équipements supplémentaires connectés à un équipement médical électrique doivent être conformes aux normes CEI ou ISO respectives (p. ex. CEI 60950 ou CEI 62368 pour les équipements de traitement des données). En outre, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir la clause 16 de la dernière version en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant un équipement supplémentaire à un équipement médical électrique configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système avec les exigences relatives aux systèmes médicaux électriques. En cas de doute, consulter un représentant local ou contacter Ambu pour obtenir de l'aide.

1.3. Contre-indications

Les contre-indications aux interventions CPRE sont les suivantes:

- Patients âgés de moins de 18 ans.
- Lorsque les risques pour la santé ou la vie du patient l'emportent sur les avantages les plus favorables de la procédure.

- Lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir la coopération ou le consentement adéquat du patient.
- En cas de perforation connue ou suspectée des viscères.

Des contre-indications supplémentaires peuvent exister pour les procédures à haut risque, telles que la sphinctérotomie biliaire chez un patient entièrement anticoagulé ou ayant reçu une dose thérapeutique d'agents plaquettaires.

Les conditions suivantes peuvent également être contre-indiquées pour une intervention CPRE et doivent être définies:

- Le patient a déjà souffert d'une réaction allergique grave au produit de contraste CPRE.
- État cardiopulmonaire, neurologique ou cardiovasculaire instable du patient.
- Coaguloopathie grave non corrigée.

1.4. Avantages cliniques

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

1.5. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du système ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.

AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait être mortelle ou entraîner des blessures graves.

Connexion de dispositifs

- Ne pas connecter de dispositifs non médicaux à l'endoscope. La connexion de dispositifs non médicaux (non conformes à la norme CEI 60601) pourrait avoir un impact négatif sur la sécurité du système. Raccorder uniquement des équipements de qualité médicale à l'endoscope. Pour obtenir des informations détaillées, consulter le mode d'emploi d'aBox™ Duodeno.

Contamination croisée et dispositifs à usage unique

- L'endoscope décrit dans ce mode d'emploi est un dispositif médical à usage unique. Le dispositif étant fourni dans un emballage stérile, il doit être correctement manipulé (en utilisant une technique aseptique) et stocké en s'assurant que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant utilisation.
- Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser aScope™ Duodeno: il s'agit d'un dispositif à usage unique ne pouvant être retraité. La réutilisation du produit peut provoquer une contamination et entraîner des infections ainsi qu'un dysfonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser aScope™ Duodeno si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
- Un nouveau flacon d'eau stérile d'au moins 1 000 ml doit être utilisé pour chaque procédure. L'utilisation d'un flacon d'eau ouvert peut entraîner une contamination croisée ou une infection.
- Pour se protéger contre les produits chimiques dangereux et les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure ainsi que les risques de brûlures accidentelles dues à une diathermie, porter un équipement de protection individuelle, tel que des lunettes, un masque, des vêtements résistants à l'humidité et des gants résistants aux produits chimiques et à l'électricité correctement ajustés et suffisamment longs pour que la peau ne soit pas exposée. Noter qu'une nouvelle paire de gants est nécessaire avant chaque procédure.

Préparation pour l'utilisation

- Avant l'endoscopie, retirer tout objet métallique (montre, lunettes, collier, etc.) du patient. La réalisation d'un traitement de cautérisation à haute fréquence alors que le patient porte des objets métalliques peut provoquer des brûlures sur le patient dans les zones autour des objets métalliques.
- L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement ou susceptible d'être défectueux peut compromettre la sécurité du patient ou de l'opérateur et potentiellement gravement endommager l'équipement. Vérifier que l'endoscope n'est pas endommagé avant utilisation. Vérifier le bon fonctionnement de l'endoscope avant utilisation. Veiller à toujours disposer d'un autre endoscope prêt à l'emploi pour éviter tout retard inutile dû à une panne ou à un dysfonctionnement de l'équipement.

Mode d'emploi

- Ne pas heurter, cogner ou laisser tomber l'embout distal de l'endoscope, le tube d'insertion, la section béquillable, la section de contrôle, le cordon et/ou le connecteur de l'endoscope. Ne pas plier, tirer et tordre l'embout distal de l'endoscope, le tube d'insertion, la section béquillable, la section de contrôle, le cordon ou le connecteur de l'endoscope avec une force excessive. L'endoscope peut être endommagé et causer des blessures, brûlures, saignements et/ou perforations au patient. Cela pourrait également entraîner la chute d'éléments de l'endoscope à l'intérieur du patient.
- Ne pas regarder directement l'embout distal de l'endoscope et éviter tout contact des yeux du patient avec l'embout distal de l'endoscope lorsque les LED sont allumées. Ne pas regarder l'embout distal lors de l'insertion d'accessoires endoscopiques, car cela pourrait entraîner des lésions oculaires.
- Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.
- Ne pas laisser l'endoscope allumé avant et après l'examen. Dans le cas contraire, les LED pourraient être dirigées vers les yeux ouverts du patient sédaté et provoquer des brûlures de la rétine.

Équipement auxiliaire

- En cas d'utilisation de combinaisons d'équipements auxiliaires autres que celles décrites dans ce mode d'emploi, l'établissement de traitement médical en assume l'entière responsabilité.
- Une pompe à vide défectueuse peut entraîner une perte de refroidissement et une augmentation de la température à l'extrémité de l'endoscope. Veiller à disposer d'une autre source de vide.

Utilisation de l'endoscope

- Ne jamais effectuer un contrôle de l'angulation forcé ou brusque. Ne jamais forcer pour tirer, tordre ou tourner la section béquillable. Cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient. Il peut également s'avérer impossible de redresser la section béquillable pendant un examen. Ne jamais utiliser la section béquillable, insuffler de l'air, aspirer, insérer ou retirer la section d'insertion de l'endoscope, ou utiliser des accessoires endoscopiques sans visualiser l'image endoscopique en direct ou lorsque l'image est bloquée ou agrandie. Cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.
- Ne jamais insérer, retirer ou utiliser la section d'insertion brusquement ou avec une force excessive. Cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.
- Ne jamais insérer ou retirer la section d'insertion de l'endoscope lorsque la section béquillable est pliée ou verrouillée en position. Cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.
- Ne jamais insérer ou retirer l'endoscope lorsque l'élévateur est levé ou lorsque l'accessoire endoscopique s'étend depuis l'embout distal de l'endoscope. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.

- Raccorder fermement le tuyau d'aspiration à la pompe d'aspiration et au raccord d'aspiration de l'endoscope. Si la tubulure d'aspiration n'est pas correctement raccordée, des débris peuvent s'écouler de la tubulure et présenter un risque pour le contrôle des infections, endommager l'équipement et/ou réduire la capacité d'aspiration.
- Si le niveau d'eau stérile dans le flacon d'eau est trop bas, remplacer le flacon par un flacon neuf. Un flacon vide peut entraîner une perte de la fonction de rinçage et de refroidissement. Toujours conserver un nouveau flacon d'eau stérile prêt à l'emploi.
- Si du sang adhère de manière inattendue à la surface de la section d'insertion de l'endoscope retiré, vérifier soigneusement l'état du patient.
- Ne pas utiliser l'endoscope si des pièces de l'endoscope ou de l'accessoire endoscopique tombent à l'intérieur du corps du patient en raison d'un endommagement ou d'une défaillance de l'équipement. Arrêter immédiatement d'utiliser l'endoscope et récupérer toutes les pièces de manière appropriée, au risque de blesser gravement le patient.

Image

Vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient. Ne pas utiliser ce dispositif si l'image en direct ne peut pas être observée, au risque de blesser le patient.

- Toujours régler l'intensité des dispositifs électrochirurgicaux à la valeur minimale requise pour éviter toute perturbation de l'image. Ne pas augmenter le niveau d'intensité au-delà des réglages CPRE standard. Toujours limiter au minimum le temps d'activation continue des appareils électriques.
- Si une image endoscopique anormale apparaît ou si un fonctionnement anormal se produit mais que la situation se corrige rapidement, l'endoscope peut avoir rencontré un dysfonctionnement. Dans ce cas, envisager d'abandonner la procédure car l'irrégularité peut se reproduire et l'endoscope risque de ne pas revenir à son état normal. Arrêter immédiatement l'examen et retirer lentement l'endoscope tout en visualisant l'image endoscopique. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.

Surgonflage et gaz

- Vérifier que l'orifice supérieur de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstrué. Si le trou est obstrué, l'air est insufflé en continu, ce qui pourrait occasionner des blessures, saignements ou perforations au patient.
- Ne pas insuffler de l'air ou un gaz ininflammable de manière excessive dans le patient. Cela pourrait provoquer une embolie gazeuse et/ou une surinsufflation.
- Ne pas insuffler de gaz inflammable dans le patient. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.

Température de l'embout distal

- La température de l'embout distal de l'endoscope peut dépasser 41 °C (106 °F) et atteindre 50 °C (122 °F) en raison de son éclairage endoscopique intense. Par conséquent, ne pas laisser l'endoscope allumé avant et/ou après un examen et toujours maintenir une distance appropriée nécessaire pour une visualisation adéquate tout en utilisant le niveau d'éclairage minimal pendant la durée minimale. Un éclairage continu entraîne une surchauffe de l'embout distal de l'endoscope et peut causer des brûlures à l'opérateur et/ou au patient.
- Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal du dispositif et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Lors du retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être en position neutre et non inclinée avec les freins desserrés.

Valve de biopsie

- Avant d'utiliser une seringue pour injecter du liquide par la valve de biopsie ou lors de l'aspiration, détacher le capuchon de la valve du corps principal. Si le capuchon n'est pas détaché et/ou si la seringue n'est pas insérée droite, la valve de biopsie pourrait être endommagée. Cela pourrait réduire l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope et risquerait de fuir ou de vaporiser des débris ou des fluides du patient, ce qui poserait un risque pour le contrôle des infections. Si la valve de biopsie n'est pas fermée pendant la procédure, des débris ou des fluides pourraient s'écouler de celle-ci et entraîner un risque d'infection. Lorsque la valve n'est pas fermée, placer un morceau de gaze stérile dessus pour éviter les fuites.
- Des débris du patient peuvent être projetés lorsque les accessoires endoscopiques sont retirés de la valve de biopsie. Pour éviter cela, maintenir une compresse de gaze autour de l'accessoire et de la valve de biopsie pendant le retrait.
- Ne pas laisser l'accessoire endoscopique pendre de la valve de biopsie. Cela peut endommager la valve et en retour réduire l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope et fuir ou projeter des débris ou des fluides du patient, ce qui pose un risque pour le contrôle des infections.
- Ne pas utiliser la valve de biopsie si des irrégularités sont constatées pendant l'inspection. Une valve irrégulière, anormale ou endommagée peut réduire l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope et peut fuir ou projeter des débris ou des fluides du patient, ce qui pose un risque pour le contrôle des infections. Remplacer par un élément neuf si nécessaire.

Accessoires endoscopiques

- Lors de l'utilisation d'accessoires endoscopiques, s'assurer que l'accessoire reste visible sur l'image endoscopique. Si la position de l'accessoire n'est pas visible sur l'image endoscopique, des blessures graves pour le patient et/ou des dommages matériels peuvent survenir.
- Lors de l'insertion ou du retrait d'un accessoire endoscopique, vérifier que son embout distal est fermé ou complètement rétracté dans la gaine. S'assurer de redresser la section béquillable autant que possible. L'insertion ou le retrait d'accessoires endoscopiques avec une force excessive peut endommager le canal opérateur ou les accessoires endoscopiques. Insérer ou retirer lentement l'accessoire endoscopique directement dans ou hors de l'ouverture de la valve de biopsie. Dans le cas contraire, la valve de biopsie pourrait être endommagée et des éléments pourraient tomber et/ou blesser le patient.
- Ne pas insérer d'accessoires endoscopiques sans lever l'élévateur. En cas d'insertion sans levage de l'élévateur, l'accessoire ne peut pas être observé sur l'image endoscopique et peut blesser le patient.
- Vérifier le mouvement de l'accessoire endoscopique en actionnant lentement le levier de commande de l'élévateur à plusieurs reprises pour lever l'élévateur. Dans le cas contraire, l'accessoire endoscopique risque de bouger dans des directions inattendues et entraîner des blessures, saignements ou perforations du patient.
- Localiser les accessoires endoscopiques de manière aussi centrale que possible sur l'image endoscopique en ajustant la position de l'embout distal de l'endoscope, en particulier lors de la réalisation d'une papillotomie. Lorsque l'embout distal de l'accessoire endoscopique est positionné sur le côté gauche ou droit de l'image endoscopique et que le levier de commande de l'élévateur est actionné, l'accessoire endoscopique peut se déplacer brusquement, ce qui peut entraîner des blessures, un saignement et/ou une perforation du patient.

- Ne pas exercer de force excessive lors de l'utilisation, de l'insertion ou du retrait d'accessoires endoscopiques et s'assurer que l'accessoire est visible sur l'image endoscopique. Dans le cas contraire, l'accessoire endoscopique risque de s'étendre brusquement depuis l'embout distal de l'endoscope, ce qui peut entraîner des blessures, un saignement et/ou une perforation du patient. Ne jamais émettre de courant haute fréquence avant de confirmer que l'embout distal de l'accessoire endoscopique haute fréquence se trouve dans le champ de vision de l'endoscope. Vérifier également que la section de l'électrode et la membrane muqueuse à proximité de la zone cible se trouvent à une distance appropriée de l'embout distal de l'endoscope. Si le courant haute fréquence est émis alors que l'embout distal de l'accessoire endoscopique n'est pas visible ou est trop proche de l'embout distal de l'endoscope, cela peut entraîner des blessures, un saignement et/ou une perforation du patient.
- Pendant le déplacement de l'élévateur, ne pas ouvrir ou fermer l'embout distal de l'accessoire endoscopique. Cela pourrait entraîner des blessures, un saignement et/ou une perforation du patient. Si l'accessoire endoscopique ne peut pas être inséré ou retiré, l'embout distal de l'accessoire endoscopique ne peut pas être ouvert ou fermé. Déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction opposée à la direction « Haut » pour abaisser l'élévateur.
- Lorsque le dispositif est utilisé avec des dispositifs endoscopiques sous tension, le courant de fuite peut s'ajouter. Utiliser uniquement des dispositifs endoscopiques de type BF ou CF. Avant utilisation, vérifier la compatibilité de l'accessoire/dispositif endoscopique en ce qui concerne les critères de sécurité d'utilisation.

Aspiration

- Éviter d'aspirer des matières solides ou des fluides épais, au risque d'obstruer le canal opérateur, le canal d'aspiration ou la vanne d'aspiration.
- Lors de l'aspiration, maintenir la pression d'aspiration au niveau le plus bas nécessaire pour effectuer la procédure. Une pression d'aspiration excessive peut entraîner l'aspiration et/ou des lésions de la membrane muqueuse. En outre, les fluides des patients peuvent s'évacuer ou être projetés de la valve de biopsie, ce qui présente un risque pour le contrôle des infections.

MISES EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées. Peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses ou des dommages potentiels à l'équipement.

Informations générales

- Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
- Conserver aScope™ Duodeno au sec pendant la préparation, l'utilisation et le stockage.
- aScope™ Duodeno ne peut pas être réparé. En cas de défaillance, aScope™ Duodeno doit être retourné à Ambu. Pour plus d'informations, se reporter à la section 6.
- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet appareil à proximité d'équipements portant le symbole suivant ou d'autres équipements de communication RF (radiofréquences) portables et mobiles, tels que les téléphones portables. En cas d'interférences électromagnétiques, des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif, ou le blindage de l'emplacement.

Déballage et positionnement de l'endoscope

- Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument tranchant pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton.
- Placer aScope™ Duodeno sur une surface plane lors du déballage. La chute d'aScope™ Duodeno pourrait l'endommager.

Avant utilisation

- Pour empêcher le patient de mordre l'endoscope, il est recommandé de placer un embout buccal dans la bouche du patient avant d'insérer l'endoscope.
- Ne jamais utiliser un embout buccal déformé, endommagé ou présentant d'autres irrégularités, au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'équipement.
- Pour éviter que le patient ne se casse une ou plusieurs dents, s'assurer qu'aucune dent n'est recouverte de manière permanente par une couronne ou qu'aucune dent n'est manquante avant l'examen.
- Pour éviter que le patient ne perde une prothèse dentaire, s'assurer qu'il la retire avant l'examen.
- Ne pas laisser le réservoir d'aspiration se remplir complètement. Le réservoir d'aspiration doit être remplacé après chaque examen. L'utilisation d'un réservoir d'aspiration rempli peut entraîner la perte de la fonction d'aspiration, la perte du refroidissement ou un dysfonctionnement de la pompe d'aspiration.

Fonctionnement de l'endoscope

- Veiller à ne pas endommager le tube d'insertion ou l'embout distal lors de l'utilisation de dispositifs tranchants tels que des aiguilles, en association avec aScope™ Duodeno. Le connecteur de l'endoscope se déconnectera de la prise du connecteur de l'endoscope sur aBox Duodeno et l'image endoscopique sera perdue.
- Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal du tube d'insertion et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'équipement. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une déformation visuelle peut se produire.
- Ne pas enrouler le tube d'insertion ou le cordon dans un diamètre inférieur à 12 cm. Cela pourrait endommager l'équipement.
- Ne pas essayer de plier la section d'insertion de l'endoscope en appliquant une force excessive. Cela pourrait endommager la section d'insertion.
- Ne pas tordre ni plier la section béquillable avec les mains. Cela pourrait endommager l'équipement.
- La valve d'aspiration et la valve d'insufflation/rinçage de l'endoscope ne peuvent pas être retirées de la section de contrôle. Appuyer dessus, les tirer ou les tordre en appliquant une force excessive peut les casser et/ou provoquer des fuites d'eau.
- Les valves d'insufflation et de rinçage de l'endoscope ne peuvent pas être retirées de la section de commande. Appuyer dessus, les tirer ou les tordre en appliquant une force excessive peut casser les commutateurs et/ou les vannes, ce qui entraînera une perte de fonctionnalité.
- Ne pas appliquer d'huile d'olive ou de produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (p. ex. Vaseline®) sur l'endoscope. Ces produits peuvent entraîner une détérioration de l'endoscope. Utiliser uniquement des lubrifiants de qualité médicale exempts de paraffines et de silicone.
- Si les commutateurs à distance, la valve d'aspiration ou la valve d'insufflation/rinçage ne reviennent pas en position ARRÊT après avoir été enfoncés, les tirer doucement vers le haut pour les remettre en position ARRÊT.

Accessoires endoscopiques

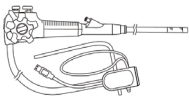
- Ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques endommagés. En cas d'irrégularités pendant l'utilisation, prendre les mesures appropriées pour éviter de blesser le patient et/ou d'endommager l'équipement.

1.6. Effets secondaires

Effets secondaires potentiels liés au système Ambu Duodeno (liste non exhaustive): infection/ inflammation (y compris pancréatite post-CPRE, cholangite, cholécystite, endocardite et septicémie), saignement, perforation, lésions thermiques, effets secondaires liés au stent, effets secondaires cardiopulmonaires, embolie gazeuse, effets secondaires liés à l'anesthésie, nausées, mal de gorge, douleurs abdominales et inconfort.


2. Description du système

2.1. Composants du système

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositif stérile et à usage unique	Référence	Diamètre extérieur de l'embout distal \varnothing	Diamètre intérieur du canal opérateur \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno n'est pas disponible dans tous les pays. Pour plus d'informations, contacter un représentant local.

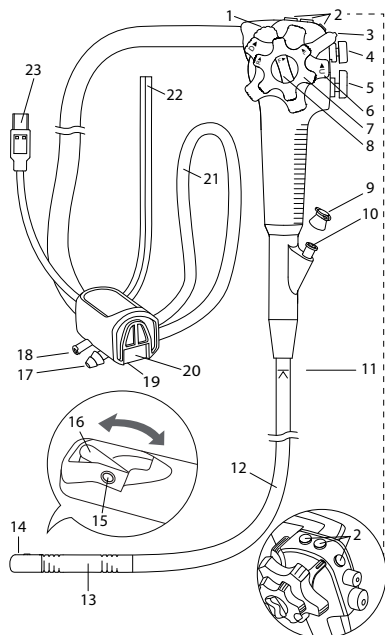
2.2. Dispositif compatible/applicable

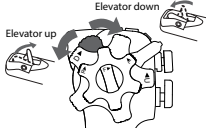
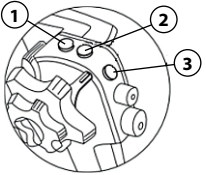

Ambu® aBox™ Duodeno Dispositif réutilisable	Référence
	485001000US (pour les États-Unis) 485001000 (en dehors des États-Unis)

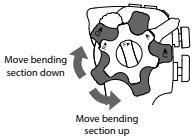
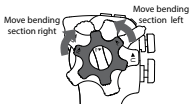
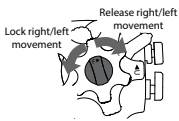
aBox™ Duodeno n'est pas disponible dans tous les pays. Pour plus d'informations, contacter un représentant local.

2.3. Description et fonctionnement d'aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno est un endoscope flexible doté d'une visualisation optique latérale, d'un embout flexible et d'un élévateur pour contrôler la position des accessoires endoscopiques insérés. La déflexion de l'embout de l'endoscope est contrôlée par des molettes, la déflexion peut être verrouillée par des leviers de verrouillage. L'élévateur au niveau de l'embout peut être contrôlé via le contrôle de la déflexion au niveau de la section de contrôle. Les fonctions d'insufflation, d'aspiration et de rinçage peuvent être activées via des valves.








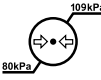















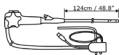


N°	Composant	Fonction
1	Levier de contrôle de l'élévateur 	Lorsque ce levier est déplacé vers le haut, l'élévateur se lève. Lorsque le levier est déplacé dans la direction opposée, l'élévateur est abaissé
2	Commutateurs à distance 	Commutateurs programmables, par exemple pour enregistrer des vidéos, capturer des images. Le fonctionnement des commutateurs à distance peut être réglé sur aBox™ Duodeno. Se reporter au mode d'emploi d'aBox™ Duodeno lors de la configuration de ces fonctions. La configuration standard de ces commutateurs est la suivante: <ul style="list-style-type: none"> • Commutateur à distance 1 pour la capture d'images • Commutateurs à distance 2 pas de réglage • Commutateurs à distance 3 pas de réglage
3	Levier de verrouillage vers le haut/bas 	Le déplacement de ce verrou vers le haut verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe haut/bas. Le déplacement du verrou dans la direction opposée libère l'angulation

4	Valve d'aspiration	La valve est actionnée pour activer l'aspiration afin d'éliminer tout fluide, débris ou gaz du patient.
5	Valve d'insufflation/de rinçage	Lorsque la totalité de cette vanne est couverte, l'air est insufflé. Lorsque la valve est enfoncée, une alimentation en eau est fournie pour le rinçage des lentilles. Elle peut également être utilisée pour insuffler de l'air afin d'éliminer tout fluide ou débris adhérent à la lentille d'objectif.
6	Molette de contrôle haut-bas 	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.
7	Molette de contrôle gauche-droite 	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.
8	Levier de verrouillage gauche-droite 	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 gauche/droite.
9	Valve de biopsie	Capuchon d'accès pour biopsie. Assure l'étanchéité du canal opérateur
10	Canal opérateur	Fonctions du canal opérateur: <ul style="list-style-type: none"> • Canal opérateur pour l'insertion d'accessoires endoscopiques • Canal d'aspiration • Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie)
11	Repère de limite d'insertion	Indique le point maximal jusqu'auquel l'endoscope peut être inséré dans le corps du patient
12	Tube d'insertion	Tube d'insertion flexible pour naviguer vers le duodénum
13	Section béquillable	Lorsque les leviers haut/bas et droite-gauche sont actionnés, l'embout distal de l'endoscope est défléchi
14	Embout distal	Contient la caméra, les LED, la sortie du canal opérateur et l'élévateur.
15	Caméra	Fournit un flux d'images en direct

16	Élévateur	Positionne les accessoires endoscopiques lorsque le levier de commande de l'élevateur est actionné
17	Connecteur de vide	Connecte l'endoscope au tube d'aspiration de la pompe d'aspiration
18	Connecteur d'insufflation	Connecte l'endoscope à l'insufflateur
19	Lot. Numéro	Lot imprimé. Numéro de l'endoscope
20	Décharge de la pression de l'endoscope	Connecteur encliquetable pour aBox™ Duodeno (pas de fonction électrique)
21	Tubulure de rinçage	Alimentation en eau stérile pour le rinçage de la lentille de l'objectif
22	Tubulure pour l'eau de traitement	Fournit à l'endoscope de l'eau stérile provenant du flacon d'eau
23	Connecteur de l'endoscope	Connecte électriquement l'endoscope à aBox™ Duodeno

3. Explication des symboles utilisés

Symboles	Indication	Symboles	Indication
 Max OD	Largeur maximale de la gaine d'insertion (Diamètre extérieur maximal)	 Min ID	Largeur minimale du canal opérateur (Diamètre intérieur minimal)
	Consulter le <i>mode d'emploi</i>		Avertissement, informations importantes. Attention aux informations contenues dans le <i>mode d'emploi</i> !
	Champ de vision		Global trade identification number (code d'article international)
	Plage d'humidité		Plage de pression atmosphérique
	Plage de température de transport		Protection contre les décharges électriques - Type BF, classe de sécurité CEI 60601-1
	Dispositif médical		Dispositif stérile, le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE)
	Date de fabrication		Protéger le produit conditionné contre l'humidité

Symboles	Indication	Symboles	Indication
	Numéro de lot, code de lot		Numéro de référence
	Dispositif stérile, le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Niveau d'emballage garantissant la stérilité		Date limite d'utilisation, date de péremption
			Consulter le <i>mode d'emploi</i>
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Dispositif non réutilisable
	Longueur utile 124 cm/48,8" d'aScope™ Duodeno	Rx Only	Dispositif sur ordonnance
	Fabricant légal		Marquage CE

4. Préparation pour l'utilisation

Les nombres dans des cercles gris ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2. Avant chaque procédure, préparer et inspecter un nouvel endoscope comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec cet endoscope comme indiqué dans leurs modes d'emploi respectifs. En cas d'irrégularité après inspection, suivre les instructions de la section 8 « Dépannage ».

En cas de dysfonctionnement de cet endoscope, ne pas l'utiliser. Contacter un représentant Ambu pour obtenir de l'aide.

4.1. Préparation et inspection d'aScope™ Duodeno

Inspection de l'endoscope 1

- S'assurer que le sachet est intact. **1a**
- Déchirer délicatement le sachet déchirable de l'emballage d'aScope™ Duodeno et retirer les éléments protecteurs de la poignée 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 courbée et l'embout distal d'aScope™ Duodeno, pour s'assurer de l'absence d'impuretés ou de dommages sur l'endoscope, notamment des surfaces rugueuses, des bords tranchants ou des 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. **1b**
- Inspecter l'embout distal de la section d'insertion de l'endoscope à la recherche de rayures, de fissures ou d'autres irrégularités. **1b**
- Tourner les molettes de commande Haut/Bas et Droite-Gauche dans chaque direction jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent et reviennent en position neutre. Vérifier que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coups, que l'inclinaison maximale peut être obtenue et qu'elle revient en position neutre. **1c**
- Actionner le levier de commande de l'élève pour confirmer que l'élève peut fonctionner correctement et sans à-coups et qu'il peut revenir en position neutre. **1d**
- Vérifier que les verrous d'angulation fonctionnent en verrouillant et en relâchant les verrous d'angulation conformément à la section 2.3. Tourner complètement les molettes

d'angulation dans toutes les directions, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section béquillable peut être stabilisée.

Relâcher les verrous d'angulation et s'assurer que la section béquillable se redresse.

- Vérifier que l'orifice supérieur de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstrué. **1e**
- À l'aide d'une seringue, injecter de l'eau stérile dans le canal opérateur. Enfoncer le piston puis vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **1e**
- Le cas échéant, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables. **2**

4.2. Préparation de l'endoscope

Préparer et inspecter aBox™ Duodeno, le moniteur de qualité médicale, la pompe d'aspiration et l'insufflateur comme décrit dans leurs manuels respectifs.

- Préparer un flacon d'eau stérile et le placer dans le support pour flacon prévu à cet effet à l'avant (côté gauche) d'aBox™ Duodeno. Pour l'eau de lavage des lentilles, il est recommandé que le flacon d'eau stérile choisi contienne au moins 1 000 ml de volume. Noter qu'un nouveau flacon d'eau stérile doit être utilisé pour chaque procédure. **3**
- Mettre aBox™ Duodeno sous tension. Une fois aBox™ Duodeno configuré et mis sous tension, le système indique quand il est prêt en affichant le menu des réglages et des informations et le message d'information suivant: « Raccorder l'endoscope ». **4**

Pour des informations détaillées sur la mise sous tension d'aBox™ Duodeno, se reporter au mode d'emploi d'aBox™ Duodeno.

- Glisser la décharge de pression de l'endoscope dans le connecteur encliquetable d'aBox™ Duodeno. **5a**
- Ouvrir le boîtier de la pompe péristaltique située sur le panneau avant d'aBox™ Duodeno en poussant doucement le couvercle avec le pouce jusqu'à ce que le haut de la pompe péristaltique soit exposé.
- Placer soigneusement la tubulure de rinçage d'aScope™ Duodeno autour du galet de la pompe péristaltique en veillant à ce qu'elle ne soit pas tordue. La tubulure de rinçage doit couvrir le galet de la pompe et passer sous la pompe à galet. **5b**
- Fermer la pompe péristaltique en appuyant sur le couvercle du boîtier jusqu'à ce que le boîtier de la pompe péristaltique soit fermé. S'assurer que la tubulure de rinçage est emboîtée dans les encoches de chaque côté du galet avant de la fermer complètement. **5c**
- Retirer tous les capuchons/couvercles d'étanchéité du flacon d'eau stérile. Insérer la tubulure d'eau de procédé dans le flacon d'eau stérile. Veiller à ce que l'extrémité de la tubulure atteigne le fond du flacon d'eau de sorte que le volume maximal d'eau puisse être aspiré du flacon d'eau avant de le remplacer (si nécessaire) afin de réduire les déchets. **5d**

4.3. Fixation de l'équipement auxiliaire à l'endoscope

aScope™ Duodeno est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'aspiration médicaux et de gestion des fluides les plus facilement accessibles et les plus souvent utilisés.

Indépendamment du système de gestion des fluides choisi, la protection contre les débordements doit être une caractéristique du réservoir d'aspiration utilisé afin d'empêcher tous liquides de pénétrer dans le système. Cette fonction est communément appelée « fonction d'étanchéité automatique » ou « filtre d'arrêt », ou mécanisme similaire. Noter qu'un nouveau réservoir d'aspiration et un nouveau raccord doivent être utilisés pour chaque procédure.

aScope™ Duodeno 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. Des tubulures d'aspiration standard d'un diamètre nominal doivent être suffisantes, à condition qu'elles s'adaptent simplement et solidement au connecteur d'aspiration de taille standard d'aScope™ Duodeno.

La nomenclature utilisée dans cette section suit la convention établie selon laquelle chaque réservoir utilisé possède plusieurs ports de connexion étiquetés « Vers le vide » ou « Vers le patient ». Cependant, il incombe à l'utilisateur de suivre toutes les instructions et directives du

fabriquant applicables au système de gestion des fluides endoscopique choisi pour être utilisé avec aScope™ Duodeno.

Raccordement aux réservoirs de fluides 6

Pour effectuer des examens ou procédures sur un patient, tous les conteneurs de fluides (p. ex., flacon d'eau stérile) doivent être correctement et solidement connectés à aBox™ Duodeno 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 ce chapitre. Noter qu'un nouveau réservoir d'aspiration/flacon d'eau stérile doit être utilisé pour chaque procédure.

Connexion CO₂/Connexion au système d'insufflation 6

aScope™ Duodeno est conçu pour fonctionner avec une source de CO₂ de qualité médicale pour l'insufflation. La pression d'alimentation en CO₂ de qualité médicale maximale est de 80 kPa (12 psi). Raccorder aScope™ Duodeno à l'aide d'une tubulure munie d'un raccord Luer-Lock.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Raccorder le raccord Luer-Lock de la tubulure d'insufflation de l'insufflateur au connecteur d'insufflation d'aScope™ Duodeno.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système d'aspiration 6

Quelle que soit la source de vide choisie, aScope™ Duodeno nécessite une source de vide de -50 kPa (-7 psi) minimum et de -76 kPa (-11 psi) maximum pour que l'endoscope fonctionne normalement. Le non-respect des exigences minimales en matière de vide pourrait entraîner une diminution de la capacité d'élimination des déchets du patient et/ou du liquide d'irrigation et une perte de la fonction de refroidissement.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Fixer solidement l'extrémité de la tubulure d'aspiration sur le connecteur d'aspiration situé sur le connecteur de l'endoscope d'aScope™ Duodeno.
- Raccorder l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration externe (par exemple, aspiration murale ou pompe d'aspiration médicale).
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Branchement électrique à aBox™ Duodeno 7

- S'assurer que tous les composants décrits ci-dessus ont été connectés et que les dispositifs auxiliaires et aBox™ Duodeno ont été configurés et mis sous tension.
- aBox™ Duodeno indique quand il est prêt en affichant le message d'information sur l'écran principal du moniteur: « Raccorder l'endoscope ». Pour des informations détaillées sur la configuration d'aBox™ Duodeno, se reporter au mode d'emploi du dispositif concerné.
- Soulever le couvercle du connecteur de l'endoscope sur aBox™ Duodeno et brancher le connecteur de l'endoscope dans la prise de connexion d'aBox™ Duodeno.
- Le système demandera alors à l'utilisateur de confirmer qu'un nouveau flacon d'eau stérile a été préparé pour la procédure.
- Une fois cette étape confirmée, le système affiche l'image de la procédure en direct. Pour des informations détaillées sur l'utilisation d'aBox™ Duodeno, se reporter au mode d'emploi du dispositif concerné.

L'éclairage doit être activé par l'utilisateur. Pour des informations détaillées sur l'utilisation d'aBox™ Duodeno, se reporter au mode d'emploi d'aBox™ Duodeno.

Inspection de l'image 8

- Allumer la LED en appuyant sur le bouton d'éclairage d'aBox™ Duodeno.

- Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal d'aScope™ Duodeno vers un objet, par exemple la paume de la main, et s'assurer que l'orientation de l'image est correcte.
- Régler les préférences d'image, si nécessaire, en accédant au menu des réglages et informations d'aBox™ Duodeno. Pour des informations détaillées, se reporter au mode d'emploi d'aBox™ Duodeno.
- Incliner l'embout distal de l'endoscope et confirmer l'absence de perturbations de l'image en direct, d'autres irrégularités ou d'artefacts.
- Si l'image est altérée et/ou floue, essayer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

Vérification des commutateurs à distance

Tous les commutateurs à distance doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement même s'ils ne sont pas censés être utilisés. L'image endoscopique peut se bloquer ou d'autres irrégularités peuvent survenir pendant l'examen et causer des blessures, saignements et/ou perforations au patient.

- Appuyer sur chaque commutateur à distance et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.

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

- 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.

4.4. Utilisation d'aScope™ Duodeno

Insertion de l'endoscope 9

- Insérer un embout buccal approprié et le placer entre les dents ou les gencives du patient.
- S'assurer que l'élévateur n'est pas levé avant d'insérer l'endoscope.
- Si nécessaire, appliquer un lubrifiant de qualité médicale sur la section d'insertion.
- Insérer l'embout distal de l'endoscope à travers l'ouverture de l'embout buccal, puis de la bouche au pharynx tout en visualisant l'image endoscopique. Ne pas insérer la section d'insertion dans la bouche au-delà du repère indiquant la limite de la section d'insertion.

Maintien et manipulation de l'endoscope

- La section de contrôle de l'endoscope est conçue pour être tenue dans la main gauche.
- Les valves d'insufflation/rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide de l'index gauche.
- La molette de réglage de l'inclinaison HAUT/BAS et le levier de contrôle de l'élévateur peuvent être actionnés à l'aide du pouce gauche de la main gauche.
- La main droite est libre pour manipuler la section d'insertion et la molette de contrôle d'inclinaison DROITE/GAUCHE.

Angulation de l'embout distal

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

Insufflation/Rinçage

- Couvrir l'orifice de la valve d'insufflation/de rinçage pour diriger l'air des valves d'insufflation/de rinçage vers l'embout distal. Appuyer sur la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en eau la lentille de l'objectif.

Injection de fluides

- Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue remplie de fluide dans le port du canal d'aScope™ Duodeno. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur et enfoncer le piston pour injecter le fluide.
- S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que tous les fluides ont quitté le canal, insuffler de l'air pendant environ 5 secondes.

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 avant l'aspiration.

Insertion d'accessoires endoscopiques

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à aScope™ Duodeno. Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'écran.

- Sélectionner les accessoires endoscopiques compatibles avec aScope™ Duodeno. Se reporter aux modes d'emploi des accessoires pour connaître les instructions d'utilisation.
- Lever l'élévateur en déplaçant le levier de commande de l'élévateur dans la direction « haut ».
- Maintenir immobiles les molettes d'angulation HAUT/BAS et DROITE/GAUCHE.
- Vérifier que l'embout de l'accessoire endoscopique est fermé ou rétracté dans sa gaine et insérer l'accessoire endoscopique lentement et directement dans la valve de biopsie.
- Tenir l'accessoire endoscopique à environ 4 cm de la valve de biopsie et le faire avancer lentement et droit dans la valve de biopsie en effectuant de brefs mouvements tout en observant l'image endoscopique. Vérifier que l'embout de l'accessoire endoscopique est en contact avec l'élévateur.
- Déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction opposée à la direction « Haut » pour abaisser l'élévateur. Avancer légèrement l'accessoire endoscopique et déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction « Haut ». Confirmer que l'accessoire apparaît sur l'image endoscopique.
- Manipuler le levier de commande de l'élévateur pour régler la hauteur de l'élévateur.

Retrait des accessoires endoscopiques

- Fermer l'embout de l'accessoire endoscopique et/ou le rétracter dans sa gaine. **10**
- Tout en abaissant progressivement l'élévateur, retirer lentement l'accessoire endoscopique.

Retrait de l'endoscope

- Arrêter d'utiliser la fonction d'agrandissement de l'image (zoom) d'aBox™ Duodeno.
- Déplacer le levier de commande de l'élévateur dans la direction opposée à la direction « Haut » jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Aspirer l'air, le sang, le mucus ou d'autres débris accumulés en appuyant sur la valve d'aspiration.
- Déplacer le levier de verrouillage vers le haut/bas dans la direction « Bas » pour libérer l'angulation.
- Tourner le levier de verrouillage gauche/droite dans la direction « F » pour libérer l'angulation.
- Retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique. Retirer l'embout buccal de la bouche du patient.

5. Fin d'une procédure

5.1. Conclusion d'une procédure patient

- Débrancher le connecteur de l'endoscope d'aBox™ Duodeno.
- Ouvrir le boîtier de la pompe à galet et retirer la tubulure de rinçage.
- Retirer la tubulure d'eau de procédé et le flacon d'eau stérile du support pour flacon d'aBox™ Duodeno.
- Jeter le flacon d'eau stérile.
- Éteindre l'insufflateur ou la source de CO₂ et débrancher la tubulure d'aScope™ Duodeno.
- Éteindre la source de vide/pompe et débrancher la tubulure d'aScope™ Duodeno.

6. Après utilisation

- Vérifier si des pièces de la section béquillable, l'embout distal ou la gaine d'insertion d'aScope™ Duodeno manquent, ou présentent des signes de détérioration, des coupures, des trous, des affaissements ou d'autres irrégularités. En cas d'irrégularités, déterminer immédiatement s'il manque des pièces et prendre les mesures correctives nécessaires. **11**
- Débrancher le réducteur de tension de l'endoscope d'aBox™ Duodeno. **12**
- Jeter l'endoscope. **13**

En cas d'événements indésirables, contacter le fabricant du dispositif ou le distributeur Ambu local. En Europe, l'agence ou l'autorité sanitaire compétente du pays doit également en être informée.

Renvoi des dispositifs à Ambu

S'il est nécessaire d'envoyer un aScope™ Duodeno à Ambu pour évaluation, il convient d'en informer au préalable le représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils. Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Les dispositifs médicaux aScope™ Duodeno doivent être décontaminés sur place avant d'être envoyés à Ambu. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

En cas d'incident grave, en informer Ambu et l'autorité compétente.

Mise au rebut d'aScope™ Duodeno

Le dispositif aScope™ Duodeno à usage unique est considéré comme un déchet médical après utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales relatives aux déchets médicaux contenant des composants électroniques. S'agissant d'un dispositif à usage unique: ne pas le tremper, le rincer ou le stériliser, car cela pourrait laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

7. Caractéristiques techniques

Toutes les mesures suivantes (p. ex. poids, dimensions) sont des valeurs moyennes. Par conséquent, de petites variations peuvent se produire, mais elles n'auront aucun effet sur les performances et/ou la sécurité du système.

7.1. aScope™ Duodeno

Fonctions de l'endoscope

Longueur totale	3 100 mm	
Section d'insertion	Longueur utile	1 240 mm
	Diamètre extérieur du tube d'insertion	11,3 mm
	Diamètre extérieur de l'embout distal	13,7 mm

Section béquillable	Angulation	120° vers le haut 90° vers le bas 90° vers la gauche 110° vers la droite
Méthode d'éclairage	LED	
Dispositif optique	Champ de vision Direction de visée	130° Rétrovisualisation 6°
Diamètre intérieur du canal opérateur	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Spécifications relatives au stockage et à l'environnement de fonctionnement

Température de transport	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Température de stockage	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
Température d'utilisation	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Humidité relative pour le transport, le stockage et l'utilisation	30 % - 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Liste des équipements auxiliaires

Équipement auxiliaire	Informations	Élément du système
Eau de rinçage	Eau stérile disponible dans un environnement clinique, flacons contenant jusqu'à 1 000 ml	Non
Support pour flacon	Support pour flacon d'eau stérile	Oui
Réservoir d'aspiration	Réservoir d'aspiration de qualité médicale (p. ex. Medela); tout bocal commercialisé peut être utilisé	Non
Source de vide	Pompe à vide/aspiration ou aspiration murale avec une pression minimale de -50 kPa (-7 psi) et maximale de -76 kPa (-11 psi)	Non
Insufflateur	Source d'insufflation max. 80 kPa (12 psi)	Non

7.4. Accessoires

Informations générales

Les accessoires endoscopiques doivent présenter un diamètre maximal de 4 mm et ne doivent comporter aucun bord ou coin tranchant.

Les appareils connectés, en particulier les appareils électriques, doivent être conformes aux normes médicales en vigueur (qualité médicale).

Il n'y a aucune garantie que les accessoires sélectionnés uniquement sur la base du diamètre du canal opérateur fonctionneront en combinaison avec le système. Pour plus d'informations sur la compatibilité des accessoires endoscopiques, contacter un représentant Ambu.

8. Dépannage

Le tableau suivant présente les éventuels problèmes pouvant survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou d'une détérioration des consommables, leurs causes possibles et les mesures suggérées pour résoudre le problème. Les problèmes ou pannes dus à d'autres causes que celles énumérées ci-dessous doivent être signalés à Ambu A/S. Contacter un représentant Ambu pour obtenir des informations détaillées.

8.1. Leviers d'angulation, de béquillage et de verrouillage

Problème possible	Cause possible	Solution
Résistance accrue de la molette de contrôle de l'angulation en fonctionnement	Le levier de verrouillage est engagé	Relâcher le levier de verrouillage
Frein desserré en mode entraîné	Le frein n'est pas correctement entraîné	Vérifier si le bon frein est entraîné et s'il est correctement entraîné.
Le levier de verrouillage ne peut pas être libéré/la section courbée ne peut pas être redressée	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
L'embout distal ne s'incline pas lorsque la molette de commande est actionnée	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
Les angles de béquillage maximaux ne peuvent pas être atteints	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
L'élévateur ne fonctionne pas ou se déplace de manière restreinte	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno et connecter un nouvel aScope™ Duodeno

Problème possible	Cause possible	Solution
L'accessoire endoscopique dépasse de l'embout distal et ne peut pas être retiré	L'élévateur est levé	Abaissier l'élévateur
La section béquillable s'incline dans le sens opposé	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno

8.2. Rinçage et insufflation

Problème possible	Cause possible	Solution
Rinçage impossible	Aucun flacon contenant de l'eau stérile connecté ou flacon d'eau vide	Placer un nouveau flacon d'eau stérile dans le support pour flacon et le raccorder à aScope™ Duodeno.
	Tubulure de rinçage mal raccordée	Raccorder correctement la tubulure de rinçage à aScope™ Duodeno
	Pompe de rinçage défectueuse	Consulter la section Dépannage d'aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
Impossible de connecter la tubulure d'insufflation	Tubulure d'insufflation incompatible	Remplacer par une tubulure d'insufflation compatible
	La tubulure d'insufflation est raccordée au mauvais connecteur	Raccorder la tubulure d'insufflation au connecteur approprié
Insufflation continue sans fonctionnement de la valve d'insufflation/rinçage	L'ouverture de la vanne d'insufflation/rinçage est bloquée	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
Insufflation insuffisante	Insufflateur incompatible ou mal réglé	Raccorder un insufflateur compatible. Ajuster les paramètres de l'insufflateur
	Source de CO ₂ vide	Raccordement d'une nouvelle source de CO ₂
	L'aspiration est activée	Désactiver l'aspiration

8.3. Aspiration

Problème possible	Cause possible	Solution
Diminution ou absence d'aspiration	La source de vide/pompe d'aspiration n'est pas branchée ou n'est pas en marche	Brancher la source de vide/pompe d'aspiration et la mettre sous tension
	Le réservoir d'aspiration est plein ou non branché	Remplacer le réservoir d'aspiration s'il est plein Raccorder un bocal d'aspiration
	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
	La valve de biopsie est endommagée	Remplacer par une valve neuve
	Source de vide/pompe d'aspiration trop faible (min. -7 kPa)	Augmenter la pression de vide
	La source de vide/pompe d'aspiration est défectueuse	Remplacer par une nouvelle source de vide/pompe d'aspiration
	Canal opérateur obstrué	Rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue via le canal opérateur
	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
La valve d'aspiration reste enfoncée	Valve collante	Tirer doucement la valve vers le haut

8.4. Canal opérateur

Problème possible	Cause possible	Solution
Le canal opérateur ou l'accès est restreint ou bloqué (les instruments accessoires ont des difficultés à traverser le canal en douceur)	L'accessoire endoscopique n'est pas compatible	Sélectionner un accessoire compatible
	L'accessoire endoscopique est ouvert	Fermer l'accessoire endoscopique ou le rétracter dans sa gaine
	L'élévateur est levé	Abaisser l'élévateur
	Le canal opérateur est obstrué	Essayer de le libérer en injectant de l'eau stérile dans le canal opérateur à l'aide d'une seringue
	La valve de biopsie n'est pas ouverte	Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie

8.5. Qualité et luminosité de l'image

Problème possible	Cause possible	Solution
Aucune image vidéo	aBox™ Duodeno ou équipement auxiliaire non allumé	Allumer aBox™ Duodeno et l'équipement auxiliaire
	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à aBox™ Duodeno	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à aBox™ Duodeno
	LED éteintes	Allumer les LED
	Écran médical défectueux	Contacteur l'assistance pour l'appareil en question
	Écran médical non connecté ou mal connecté	Connecter correctement l'écran médical.
	aScope™ Duodeno est défectueux	Retirer aScope™ Duodeno avec précaution et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	Défaillance d'aBox™ Duodeno	Contacteur l'assistance
L'image s'assombrit soudainement	Défaillance de la caméra ou de l'éclairage	Retirer aScope™ Duodeno et connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	Dysfonctionnement du refroidissement	Raccorder un nouveau flacon d'eau stérile et/ou insérer la tubulure d'eau de procédé de sorte qu'elle atteigne le fond du flacon si nécessaire ou remplacer le réservoir d'aspiration si nécessaire.
Image floue	L'objectif de la lentille est sale	Rincer la lentille de l'objectif
	Gouttes d'eau sur la lentille	Insuffler de l'air pour éliminer les gouttes d'eau de la lentille
	Paramètres d'image aBox™ Duodeno incorrects	Voir le mode d'emploi d'aBox™ Duodeno
Image sombre ou suréclairée	Paramètres d'image aBox™ Duodeno incorrects	Voir le mode d'emploi d'aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno est défectueux	Connecter un nouvel aScope™ Duodeno
Le ton des couleurs de l'image endoscopique est inhabituel	aScope™ Duodeno est défectueux	Connecter un nouvel aScope™ Duodeno
Image figée	La fonction Arrêt sur image est activée	Désactiver la fonction Arrêt sur image
	aScope™ Duodeno est défectueux	Connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	Défaillance d'aBox™ Duodeno	Contacteur l'assistance

8.6. Commutateurs à distance

Problème possible	Cause possible	Solution
Les commutateurs à distance ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement	Le connecteur de l'endoscope n'est pas correctement raccordé à aBox™ Duodeno	Raccorder correctement le connecteur de l'endoscope à aBox™ Duodeno
	Configuration des commutateurs à distance modifiée	Revenir à la configuration standard des commutateurs à distance ou modifier les réglages
	Mauvais commutateur à distance actionné	Actionner le bon commutateur à distance
	aScope™ Duodeno est défectueux	Connecter un nouvel aScope™ Duodeno
	Défaillance d'aBox™ Duodeno	Contactez l'assistance

9. Normes appliquées

Le système est conforme aux normes CEI 60601–1/ANSI/AAMI ES60601-1, CEI 60601–1–2 et CEI 60601–2–18.

10. Compatibilité électromagnétique

Informations générales

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés conformément aux instructions de la documentation jointe.

Le fabricant ne peut garantir la conformité de l'équipement que si les pièces accessoires énumérées dans la documentation fournie sont utilisées.

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical formé. Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'autres équipements à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles qu'un réajustement, une disposition différente du système ou un blindage.

Instructions spéciales

Les réglementations relatives aux dispositifs médicaux exigent la fourniture des informations suivantes. (Voir les pages suivantes pour tous les tableaux.)

- Tableau 1 Distances de sécurité recommandées.
- Tableau 2 Compatibilité électromagnétique 1.
- Tableau 3 Compatibilité électromagnétique 2.
- Tableau 4 Transmission électromagnétique.

Tableau 1 Distance de sécurité recommandée

Distance de sécurité recommandée entre les systèmes de télécommunication HF portables et mobiles et aScope™ Duodeno. Le système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur du système peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de télécommunication HF portables et mobiles et le système, en fonction de la puissance de sortie de l'unité de communication, comme spécifié ci-dessous.			
Puissance nominale P du transmetteur, mesurée en watts [W]	Distance de sécurité recommandée d, exprimée en mètres, en fonction de la puissance nominale de l'émetteur et de la fréquence de transmission		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

Tableau 1 Distance de sécurité recommandée

0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée, la distance de sécurité recommandée peut être déterminée à l'aide des formules ci-dessus.

Tableau 2 Compatibilité électromagnétique 1

Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques.
aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test de la compatibilité électromagnétique	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) conformément à la norme CEI 61000 – 4 – 2	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge d'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Interférences électriques transitoires rapides (salves) conformément à la norme CEI 61000 – 4 – 4	± 2 kV pour les lignes électriques	± 2 kV pour les lignes électriques	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement hospitalier ou commercial.
Chutes de tension, coupures de courant temporaires et variations de la tension d'alimentation conformément à la norme CEI 61000 – 4 – 11	Réduction de 0 % pendant 0,5 cycle Réduction de 0 % pendant 1 cycle Réduction de 70 % pendant 25 cycles 0 % pendant 250 cycles	0 % de réduction pendant 2 ms (chute) 0 % de réduction pendant 4 ms (chute) 70 % de réduction pendant 500 ms (chute) Réduction > 95 % pendant 10 ms (chute)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu même après une panne de l'alimentation, nous recommandons d'utiliser aScope™ Duodeno à partir d'un système d'alimentation sans coupure.

Tableau 2 Compatibilité électromagnétique 1

Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à la norme CEI 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
--	----------------	----------------	--

Tableau 3 Compatibilité électromagnétique 2

Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques.
 aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test de la compatibilité électromagnétique	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Couplage HF par conducteur de ligne conformément à la norme CEI 61000 – 4 – 6 Champs électromagnétiques selon la norme CEI 61000 – 4 – 3	3 V ; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m ; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris des câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée selon la formule adaptée à la fréquence de transmission: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ jusqu'à 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en watts et d à la distance de sécurité en mètres.

L'intensité du champ des émetteurs fixes doit être inférieure au niveau de conformité dans toutes les fréquences, selon un examen sur site. Des dysfonctionnements sont possibles à proximité des équipements portant les symboles suivants.



Tableau 4 Transmission électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques. aScope™ Duodeno est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur d'aScope™ Duodeno doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure de la transmission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Transmission HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	aScope™ Duodeno n'utilise l'alimentation HF que pour son fonctionnement interne. Sa transmission HF est donc très faible et il est peu probable qu'elle cause des interférences avec les équipements électriques à proximité.
Transmission HF selon la norme CISPR 11	Classe A	aScope™ Duodeno convient à une utilisation dans des installations autres que des zones résidentielles qui sont directement raccordées au réseau électrique public qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles, à condition que l'avertissement suivant soit respecté: AVERTISSEMENT: Ce dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical formé. Il s'agit d'un dispositif de classe A conformément à la norme CISPR 11. Dans une zone résidentielle, ce dispositif peut provoquer des interférences radio. Il est donc nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, telles que le réajustement, la réorganisation ou le blindage du dispositif ou le filtrage de sa connexion d'alimentation.
Harmoniques supérieures selon la norme CEI 61000 – 2 – 3	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement selon la norme CEI 61000 – 3 – 3	Satisfaite	

11. Contact

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Danemark

1. Važne informacije – pročitajte prije upotrebe!

Pažljivo pročitajte ove *Upute za upotrebu* prije upotrebe uređaja aScope™ Duodeno i sačuvajte ih za kasniju upotrebu. Ako ne pročitate i ne razumijete informacije predstavljene u ovim Uputama za upotrebu, kao i informacije za pomoćnu endoskopsku opremu i dodatni pribor, može doći do teških ozljeda pacijenta i/ili korisnika. Osim toga, nepridržavanje ovih Uputa za upotrebu može dovesti do oštećenja i/ili kvara opreme.

U ovim Uputama za upotrebu opisani su preporučeni postupci za provjeru i pripremu sustava prije upotrebe. Ne opisuju kako se provodi sam postupak, niti su namijenjene za podučavanje početnika ispravnoj tehnici ili medicinskim aspektima upotrebe opreme. Svaka zdravstvena ustanova mora osigurati da samo odgovarajuće obučeno osoblje koje je stručno i upoznato s endoskopskom opremom, antimikrobnim agensima/postupcima i protokolom za kontrolu bolničkih infekcija bude uključeno u upotrebu, rukovanje i održavanje tih medicinskih uređaja. Upute za upotrebu mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci najnovije verzije dostupni su na zahtjev.

1.1. Namjena / indikacije za upotrebu

Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu s uređajem aBox™ Duodeno, endoskopskim instrumentima (npr. hvataljkama za biopsiju) i drugom pomoćnom opremom (npr. videomonitorom za medicinsku upotrebu) za endoskopiju i endoskopsku kirurgiju unutar duodenuma.

Napomena: nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u svrhe koje nisu u skladu s njegovom namjenom. Odaberite endoskop za upotrebu u skladu sa svrhom predviđenog postupka na temelju potpunog uvida u specifikacije i rad endoskopa kao što je opisano u ovim Uputama za upotrebu.

1.2. Općenite informacije

Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane liječnika koji su obučeni za ERCP postupke. Ako postoje službeni standardi za kvalifikacije korisnika za provedbe postupka endoskopije i endoskopskog liječenja koje su definirali medicinski službenici bolnice ili druge službene ustanove, kao što su akademska društva za endoskopiju, pridržavajte se tih standarda. Ako nema službenih standarda kvalifikacije, osoba koja rukuje ovim uređajem mora biti liječnik kojeg je odobrio zdravstveni voditelj bolnice ili voditelj tog odjela (odjela za internu medicinu itd.).

Liječnik treba biti osposobljen za sigurno provođenje planiranog postupka endoskopije i endoskopskog liječenja u skladu sa smjernicama akademskih društava za endoskopiju i sl. te uzimajući u obzir složenost postupka endoskopije i endoskopskog liječenja. Ovaj priručnik ne sadrži objašnjenje ili opis endoskopskih postupaka.

Dodatna oprema priključena na medicinsku električnu opremu mora biti sukladna odgovarajućim IEC ili ISO normama (npr. IEC 60950 ili IEC 62368 za opremu za obradu podataka). Nadalje, sve konfiguracije moraju biti u skladu sa zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte klauzulu 16. najnovije važeće verzije norme IEC 60601-1). Svaka osoba koja priključuje dodatnu opremu na medicinsku električnu opremu konfigurira medicinski sustav te je stoga odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima za medicinske električne sustave. Ako ste u nedoumici, obratite se lokalnom predstavniku ili tvrtki Ambu za podršku.

1.3. Kontraindikacije

Kontraindikacije za ERCP uključuju sljedeće:

- Pacijenti mlađi od 18 godina.
- Kad se procijeni da opasnosti za zdravlje ili život pacijenta nadmašuju najveće prednosti postupka.
- Kad nije moguće ostvariti odgovarajuću suradnju ili pristanak pacijenta.
- Kad je dijagnosticiran perforirani viskus ili se sumnja na njega.

Moguće su dodatne kontraindikacije za postupke visokog rizika, kao što je bilijarna sfinkterotomija u pacijenata koji su na antikoagulansima ili primaju terapijsku dozu sredstava s protutrombotskim djelovanjem.

Sljedeća stanja također mogu biti kontraindicirana za ERCP te ih je potrebno kvalificirati:

- Pacijent je imao snažnu alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo za ERCP.
- Nestabilni kardiopulmonalni, neurološki ili kardiovaskularni status pacijenta.
- Teška neliječena koagulopatija.

1.4. Kliničke prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

1.5. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta uslijed neispravne upotrebe.

UPOZORENJA

Ukazuju na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede.

Priključivanje uređaja

- Nemojte priključivati uređaje koji nisu za medicinsku upotrebu na endoskop. Priključivanje uređaja koji nisu za medicinsku upotrebu (u skladu s normom IEC 60601) može negativno utjecati na sigurnost sustava. Na endoskop priključite samo opremu za medicinsku upotrebu. Više informacija potražite u Uputama za upotrebu uređaja aBox™ Duodeno.

Jednokratna upotreba i uzajamna kontaminacija

- Endoskop opisan u ovim Uputama za upotrebu medicinski je uređaj za jednokratnu upotrebu. Isporučuje se u sterilnom pakiranju kojim se mora ispravno rukovati (upotrebom aseptične tehnike) i pohraniti ga kako bi se izbjeglo oštećenje sterilnog pakiranja prije upotrebe.
- Nemojte pokušavati čistiti ili ponovno koristiti aScope™ Duodeno jer je to uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu koji se ne može ponovno obrađivati. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije kao i kvar uređaja.
- Nemojte upotrebljavati aScope™ Duodeno ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
- Za svaki postupak treba se upotrijebiti nova boca sterilne vode od najmanje 1000 ml. Upotreba otvorene boce vode može dovesti do uzajamne kontaminacije ili infekcije.
- Da biste se zaštitili od opasnih kemikalija i potencijalno zaraznih materijala tijekom postupka te opasnosti od nenamjernih opekline od dijatermije, nosite osobnu zaštitnu opremu kao što su naočale, maska za lice, odjeća otporna na vlagu i elektroizolacijske rukavice otporne na kemikalije koje potpuno pokrivaju kožu. Prije svakog postupka potrebno je osigurati novi par rukavica.

Priprema za upotrebu

- Prije endoskopije uklonite sve metalne predmete (sat, naočale, ogrlicu itd.) s pacijenta. Provođenje postupka kauterizacije visokofrekventnom strujom dok pacijent nosi metalne predmete može uzrokovati opekline u područjima oko metalnih predmeta.
- Upotreba endoskopa koji je neispravan ili za koji se sumnja da je neispravan može ugroziti sigurnost pacijenta ili rukovatelja i može uzrokovati ozbiljno oštećenje opreme. Prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na endoskopu. Prije upotrebe provjerite radi li endoskop ispravno. Vodite računa o tome da uvijek imate na raspolaganju još jedan endoskop koji je spreman za upotrebu kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja zbog kvara ili neispravnosti opreme.

Upute za rukovatelja

- Nemojte udarati ili ispuštati distalni kraj endoskopa, cijev za umetanje, savitljivi dio, upravljački dio, spoj za cijev i/ili priključak endoskopa. Isto tako, nemojte snažno savijati, povlačiti ili okretati distalni kraj endoskopa, cijev za umetanje, savitljivi dio, upravljački dio, spoj za cijev i/ili priključak endoskopa. Endoskop se može oštetiti i uzrokovati ozljede pacijenta, opekotine, krvarenje i/ili perforacije. Isto tako, dijelovi endoskopa mogu otpasti unutar pacijenta.
- Nemojte gledati izravno u distalni kraj endoskopa i izbjegavajte kontakt pacijentovih očiju s distalnim krajem endoskopa dok su LED lampice uključene. Držite oči podalje od distalnog kraja prilikom umetanja dodatnih endoskopskih instrumenata jer može doći do ozljeda oka.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog uređaja.
- Nemojte ostavljati svjetlo na endoskopu uključeno prije i nakon pregleda. U suprotnom bi se LED lampice mogle okrenuti prema otvorenim očima sediranog pacijenta, što može uzrokovati opekotine mrežnice.

Pomoćna oprema

- Ako se upotrebljavaju kombinacije dodatne opreme koje nisu opisane u ovim Uputama za upotrebu, zdravstvena ustanova preuzima punu odgovornost.
- Neispravna vakuumska pumpa može utjecati na hlađenje, što može dovesti do rasta temperature na vrhu endoskopa. Pobrinite se da imate drugi izvor vakuuma.

Rad endoskopa

- Nikada nemojte nasilu ili naglo provoditi kontrolu angulacije. Nikada nemojte nasilu povlačiti, zakretati ili okretati nakrivljeni savitljivi dio. Može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije. Isto tako, to može onemogućiti ispravljanje savitljivog dijela tijekom pregleda. Nikada nemojte rukovati savitljivim dijelom, uvoditi zrak ili izvoditi sukciju, uvoditi ili izvlačiti dio za uvođenje endoskopa ili upotrebljavati endoskopske instrumente bez praćenja endoskopske slike uživo ili kad je slika smrznuta ili uvećana. Može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Nikada nemojte uvoditi, izvlačiti niti rukovati dijelom za uvođenje naglo ili primjenom prekomjerne sile. Može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Nikada nemojte uvoditi ili izvlačiti dio za uvođenje endoskopa dok je savitljivi dio savijen ili blokiran. Može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Endoskop nikada nemojte uvoditi ili izvlačiti dok je podizač podignut ili kada se dodatni endoskopski instrument proširuje iz distalnog kraja endoskopa. U protivnom može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Čvrsto priključite cijev za sukciju na sukcijsku pumpu i priključak za sukciju na endoskopu. Ako cijev za sukciju nije ispravno pričvršćena, može doći do istjecanja ostataka iz cijevi, što predstavlja opasnost od infekcije, može uzrokovati oštećenje opreme i/ili smanjiti mogućnost sukcije.
- Ako je razina sterilne vode u boci za vodu preniska, zamijenite bocu novom. Ako je boca prazna, to može utjecati na funkciju ispiranja i hlađenja. Uvijek imajte novu bocu sterilne vode spremnu za taj slučaj.
- Ako krv neočekivano prijanja uz površinu dijela za uvođenje izvučenog endoskopa, pažljivo provjerite stanje pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati endoskop ako dijelovi endoskopa ili dodatnog endoskopskog instrumenta otpadnu unutar tijela pacijenta zbog oštećenja ili kvara opreme. Odmah prestanite upotrebljavati endoskop i vratite sve dijelove na odgovarajući način jer u suprotnom može doći do ozbiljnih ozljeda pacijenta.

Slika

Uvijek provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka te provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako se slika uživo ne može pratiti jer u suprotnom može doći do ozljede pacijenta.

- Intenzitet elektrokirurških uređaja uvijek postavite na najnižu potrebnu vrijednost kako biste izbjegli smetnje na slici. Nemojte povećavati razinu intenziteta iznad standardnih ERCP postavki. Uvijek ograničite vrijeme neprekidnog rada električnih uređaja na minimum.
- Ako se pojavi neuobičajeni prikaz endoskopske slike ili pogreška u radu koja se brzo ispravi, endoskop je možda u kvaru. U tom slučaju razmotrite odustajanje od postupka jer se nepravilnosti mogu ponovno pojaviti i endoskop se možda neće vratiti u normalno stanje. Odmah prekinite pregled i polako izvucite endoskop dok pratite endoskopsku sliku. U protivnom može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.

Prekomjerna insuflacija i plin

- Provjerite je li gornji otvor ventila za insuflaciju/ispiranje začepljen. Ako je otvor začepljen, zrak se neprekidno puni što može dovesti do bolova, krvarenja i/ili perforacije kod pacijenta.
- Nemojte prekomjerno upuhivati zrak ili nezapaljivi plin u bolesnika. To može uzrokovati plinsku emboliju i/ili prekomjernu insuflaciju.
- Nemojte insuflirati zapaljivi plin u pacijenta. U protivnom može doći do ozljede pacijenta.

Temperatura distalnog kraja

- Temperatura distalnog kraja endoskopa može premašiti 41 °C (106 °F) i dosegnuti 50 °C (122 °F) zbog intenzivnog osvjetljenja endoskopa. Stoga nemojte ostavljati svjetlo endoskopa uključeno prije i/ili nakon pregleda i uvijek održavajte potreban razmak za odgovarajući prikaz uz minimalnu razinu osvjetljenja i minimalno trajanje. Stalno osvjetljenje uzrokuje zagrijavanje distalnog kraja endoskopa i dovodi do opekotina rukovatelja i/ili pacijenta.
- Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između vrha uređaja i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni kraj endoskopa može se zagrijati. Pri izvlačenju endoskopa distalni kraj treba biti u neutralnom i nesavinutom položaju s otpuštenim blokadama.

Biopsijski ventil

- Prije upotrebe šprice za ubrizgavanje tekućine kroz biopsijski ventil ili prilikom aspiracije odvojite poklopac ventila od glavnog dijela. Ako poklopac nije odvojen i/ili šprica nije umetnuta ravno, može doći do oštećenja biopsijskog ventila. To može smanjiti učinkovitost sustava za sukciju endoskopa i može doći do curenja ili prskanja ostataka ili tekućina pacijenta, što predstavlja opasnost od infekcije. Ako se biopsijski ventil ostavi nepoklopljen tijekom postupka, ostaci ili tekućine mogu curiti ili prskati iz njega, što predstavlja opasnost od infekcije. Kada je ventil nepoklopljen, postavite sterilnu gazu na njega kako biste spriječili curenje.
- Kad se dodatni endoskopski instrumenti izvlače iz biopsijskog ventila može doći do prskanja ostataka. Da biste to spriječili, držite komad gaze oko dodatnog instrumenta i biopsijskog ventila tijekom izvlačenja.
- Nemojte dopustiti da dodatni endoskopski instrument visi iz biopsijskog ventila. To može oštetiti ventil, što može smanjiti učinkovitost sustava za sukciju endoskopa i može doći do curenja ili prskanja ostataka ili tekućina pacijenta, što predstavlja opasnost od infekcije.
- Nemojte koristiti biopsijski ventil ako tijekom pregleda uočite nepravilnosti. Nepravilni, neuobičajeni ili oštećeni ventil može smanjiti učinkovitost sustava za sukciju endoskopa i može doći do curenja ili prskanja ostataka ili tekućina pacijenta, što predstavlja opasnost od infekcije. Ako je potrebno, zamijenite ga novim.

Dodatni endoskopski instrumenti

- Pri upotrebi dodatnih endoskopskih instrumenata provjerite ostaje li dodatni pribor vidljiv na endoskopskoj slici. Ako se položaj dodatne opreme ne vidi na endoskopskoj slici, može doći do ozbiljnih ozljeda pacijenta i/ili oštećenja opreme.
- Prilikom uvođenja ili izvlačenja dodatnog endoskopskog instrumenta provjerite je li distalni kraj zatvoren ili potpuno uvučen u navlaku. Pazite da što više izravnete savitljivi dio. Uvođenje ili izvlačenje dodatnih endoskopskih instrumenata primjenom prekomjerne sile može oštetiti radni kanal ili dodatne endoskopske instrumente. Polako uvedite ili izvucite dodatni endoskopski instrument izravno u otvor biopsijskog ventila, odnosno iz njega. U suprotnom se biopsijski ventil može oštetiti i dijelovi mogu otpasti i/ili uzrokovati ozljedu pacijenta.
- Nemojte uvoditi dodatne endoskopske instrumente bez podizanja podizača. Ako se uvedu bez podizanja podizača, dodatne instrumente nije moguće nadzirati na endoskopskoj slici, što može uzrokovati ozljedu pacijenta.
- Provjerite kretanje dodatnih endoskopskih instrumenata sporim pomicanjem poluge za upravljanje podizača nekoliko puta da biste podigli podizač. U suprotnom, dodatni endoskopski instrumenti mogu se pomicati u neočekivanim smjerovima i može doći do ozljeda pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Postavite dodatni endoskopski instrument što je moguće bliže sredini endoskopske slike namještanjem položaja distalnog kraja endoskopa, osobito tijekom provođenja papilotomije. Kada je distalni kraj dodatnog endoskopskog instrumenta postavljen s lijeve ili desne strane endoskopske slike, a upravlja se polugom za upravljanje podizačem, može doći do naglog pomicanja dodatnog endoskopskog instrumenta, što dovodi do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije.
- Prilikom rukovanja, uvođenja ili izvlačenja dodatnih endoskopskih instrumenata nemojte primjenjivati prekomjernu silu i provjerite prikazuje li se dodatni instrument na endoskopskoj slici. U protivnom, dodatni endoskopski instrumenti mogu se naglo proširiti iz distalnog kraja endoskopa, što može dovesti do ozljeda pacijenta, krvarenja i/ili perforacije. Nikada nemojte puštati visokofrekventnu struju prije nego što provjerite je li distalni kraj dodatnog endoskopskog instrumenta visoke frekvencije u vidnom polju endoskopa. Provjerite i jesu li dio s elektrodom i membrana sluznice u blizini ciljnog područja na odgovarajućoj udaljenosti od distalnog kraja endoskopa. Ako se visokofrekventna struja pušta dok distalni kraj endoskopskog instrumenta nije vidljiv ili je preblizu distalnog kraja endoskopa, može doći do ozljede pacijenta, krvarenja i/ili perforacije, kao i do oštećenja opreme.
- Tijekom pomicanja podizača nemojte otvarati niti zatvarati distalni kraj dodatnog endoskopskog instrumenta. To može oštetiti dodatni endoskopski instrument i može uzrokovati ozljedu pacijenta, krvarenje i/ili perforaciju. Ako dodatni endoskopski instrument nije moguće umetnuti ili izvući, a distalni kraj endoskopskog instrumenta ne može se otvoriti ili zatvoriti, pomaknite polugu za upravljanje podizačem u smjeru suprotnom od smjera prema „gore“ za spuštanje podizača.
- Kada se uređaj upotrebljava s endoskopskim uređajima pod naponom, odvodna struja može se nakupiti. Upotrebljavajte samo endoskopske uređaje tipa BF ili CF. Provjerite kompatibilnost dodatnog instrumenta / endoskopskog uređaja prije upotrebe s obzirom na kriterije za sigurnu upotrebu.

Sukcija

- Izbjegavajte aspiraciju krutih tvari ili gustih tekućina jer može doći do začepljenja radnog kanala, sukcijskog kanala ili sukcijskog ventila.
- Prilikom aspiracije održavajte usisni tlak na najnižoj razini koja je potrebna za obavljanje postupka. Prekomjeran usisni tlak može dovesti do aspiracije i/ili ozljede membrane sluznice. Osim toga, tjelesne tekućine mogu curiti ili prskati iz biopsijskog ventila, što predstavlja opasnost od infekcije.

MJERE OPREZA

Ukazuju na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manje ili umjerene ozljede. Također se može upotrijebiti za upozorenje na nesigurne postupke ili moguće oštećenje opreme.

Općenito

- Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.
- Pazite da uređaj aScope™ Duodeno ostane suh tijekom pripreme, upotrebe i skladištenja.
- Uređaj aScope™ Duodeno nije predviđen za popravljanje. Ako je neispravan, uređaj aScope™ Duodeno treba vratiti tvrtki Ambu. Više informacija potražite u poglavlju 6.
- Na ovom uređaju može doći do elektromagnetskih smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom ili drugom prijenosnom i mobilnom RF (radiofrekvencijskom) komunikacijskom opremom kao što su mobiteli. Ako dođe do elektromagnetskih smetnji, možda će biti potrebno poduzeti mjere kako bi se ublažio taj problem, kao što je preusmjeravanje ili premještanje uređaja ili zaštitna mjesta na kojem se uređaj nalazi.

Raspakiravanje i postavljanje endoskopa

- Nemojte upotrebljavati nož ili neki drugi oštar predmet za otvaranje vrećice ili kartonske kutije.
- Prilikom raspakiravanja postavite uređaj aScope™ Duodeno na ravnu površinu. Ako uređaj aScope™ Duodeno padne, može se oštetiti.

Prije upotrebe

- Kako pacijent ne bi morao zagristi endoskop, preporučuje se da se u usta pacijenta prije umetanja endoskopa postavi usnik.
- Nikada ne upotrebljavajte usnik koji je deformiran, oštećen ili ima druge nepravilnosti, jer u suprotnom može doći do ozljede pacijenta i/ili oštećenja opreme.
- Da biste spriječili da pacijent slomi jedan ili više zuba, prije pregleda provjerite ima li na zubima trajnih krunica ili jesu li svi zubi na broju.
- Da bi se spriječio gubitak zubne proteze, pobrinite se da je pacijent ukloni prije pregleda.
- Pripazite da se spremnik za sukciju ne napuni do kraja. Nakon svakog pregleda potrebno je zamijeniti spremnik za sukciju. Upotreba napunjenog spremnika za sukciju može utjecati na funkciju sukcije, hlađenja ili dovesti do kvara sukcijske pumpe.

Rukovanje endoskopom

- Pazite da ne oštetite cijev za uvođenje ili distalni kraj ako u radu s uređajem aScope™ Duodeno upotrebljavate oštra sredstva. Priključak endoskopa odspaja se iz utičnice priključka endoskopa na uređaju aBox Duodeno, a endoskopska slika bit će izgubljena.
- Budite oprezni pri rukovanju distalnim krajem cijevi za uvođenje i pripazite da ne udara u druge predmete jer to može dovesti do oštećenja opreme. Površina objektivna na distalnom kraju osjetljiva je, pa može doći do vizualnog izobličenja.
- Nemojte namotavati cijev za uvođenje ili spoj za cijev u promjeru manjem od 12 cm. To može uzrokovati oštećenje opreme.
- Nemojte savijati dio za uvođenje endoskopa primjenom prekomjerne sile. U protivnom može doći do oštećenja dijela za uvođenje.
- Nemojte savijati ili uvrtati savitljivi dio rukama. To može uzrokovati oštećenje opreme.
- Usisni zasun endoskopa i ventil za insulaciju/ispiranje ne mogu se ukloniti iz kontrolnog odjeljka. Prekidači, ako se prejako pritisnu, povlačenje ili okreću, mogu se slomiti i/ili prouzročiti curenje vode.
- Ventili za insulaciju i ispiranje endoskopa ne mogu se ukloniti iz dijela za upravljanje. Ako ih snažno pritišćete, povlačite ili zakrećete, prekidači i/ili ventili mogu se slomiti, što može dovesti do gubitka funkcionalnosti.

- Nemojte nanositi maslinovo ulje ili proizvode koji sadrže lubrikante na bazi petroleja (npr. Vaseline®) na endoskop. Ti proizvodi mogu uzrokovati pogoršanje stanja endoskopa. Upotrebljavajte samo maziva za medicinsku upotrebu koja ne sadrže parafin ni silikon.
- Ako se daljinski prekidači, usisni zasun ili ventil za insulaciju/ispiranje ne vraćaju u položaj OFF (Isključeno) nakon što ih pritisnete, lagano ih povucite prema gore kako biste ih vratili u položaj OFF (Isključeno).

Dodatni endoskopski instrumenti

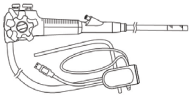
- Nemojte upotrebljavati oštećene endoskopske instrumente. Ako tijekom upotrebe uočite bilo kakve nepravilnosti, poduzmite odgovarajuće mjere da biste izbjegli ozljede pacijenta i/ili oštećenje opreme.

1.6. Neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane sa sustavom Ambu Duodeno (nije kompletno): infekcija/upala (uključujući pankreatitis nakon ERCP-a (PEP), kolangitis, kolecistitis, endokarditis i sepsu), krvarenje, perforacija, termalne ozljede, neželjene posljedice ugradnje stenta, kardiopulmonalne neželjene posljedice, zračna embolija, neželjene posljedice anestezije, mučnina, bol u grlu, bol u abdomenu i nelagoda.


2. Opis sustava

2.1. Komponente sustava

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu	Broj dijela	Vanjski promjer distalnog kraja ø	Unutarnji promjer radnog kanala ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Uređaj aScope™ Duodeno nije dostupan u svim zemljama. Za više informacija obratite se lokalnom prodajnom uredu.

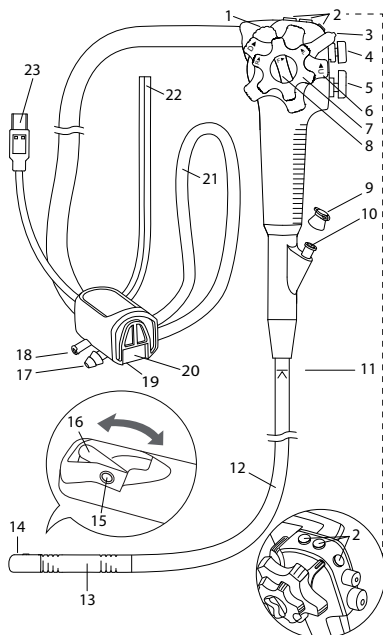
2.2. Kompatibilni/primjenjivi uređaj

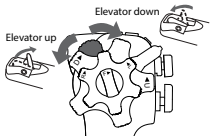
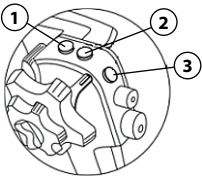
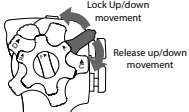
Ambu® aBox™ Duodeno Uređaj za višekratnu upotrebu	Broj dijela
	485001000US (za tržište SAD-a) 485001000 (za tržišta izvan SAD-a)

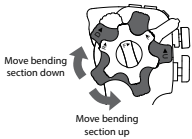
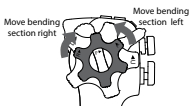
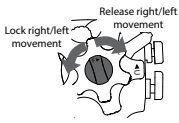
Uređaj aBox™ Duodeno nije dostupan u svim zemljama. Za više informacija obratite se lokalnom prodajnom uredu.

2.3. Opis i funkcija uređaja aScope™ Duodeno

Uređaj aScope™ Duodeno fleksibilni je endoskop s optikom za bočni pregled, savitljivim vrhom i podizačem za kontrolu položaja uvedene dodatne opreme. Usmjerenjem vrha endoskopa upravlja se s pomoću kotačića, a usmjerenje se može blokirati s pomoću poluga za blokiranje. Podizačem na vrhu može se upravljati s pomoću upravljača usmjerenja u dijelu za upravljanje. Funkcije insulacije, sukcije i ispiranja mogu se aktivirati putem ventila.








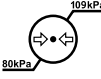
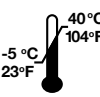














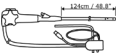


Br.	Dio	Funkcija
1	Kontrolna poluga podizača 	Kada se ova poluga pomakne prema gore, podizač se podiže. Kada se poluga pomakne u suprotnom smjeru, podizač se spušta.
2	Daljinski prekidači 	Prekidači koji se mogu programirati za smrzavanje slike, snimanje videozapisa, snimanje slike i sl. Funkcija daljinskih prekidača može se postaviti na uređaju aBox™ Duodeno. Prilikom postavljanja tih funkcija pogledajte Upute za upotrebu uređaja aBox™ Duodeno. Slijedi standardna konfiguracija za ove prekidače: <ul style="list-style-type: none"> • Daljinski prekidač 1 za snimanje slika • Daljinski prekidač 2 bez postavke • Daljinski prekidač 3 bez postavke
3	Poluga za blokiranje gore/dolje 	Pomicanjem ove blokade prema gore blokira se savitljivi dio u bilo kojem položaju duž osi gore/dolje. Pomicanjem blokade u suprotnom smjeru otpušta se angulacija.

4	Sukcijski ventil	Ventil se treba pritisnuti kako bi se aktivirala sukucija za uklanjanje tekućine, ostataka ili plina iz pacijenta.
5	Ventil za insuflaciju/ ispiranje	Kad je otvor u ovom ventilu prekriven, zrak se insuflira. Kada se ventil pritisne, dovodi se voda za ispiranje objektivna. Može se upotrijebiti i za dovod zraka radi uklanjanja tekućine ili ostataka koji su zalijepljeni za objektiv
6	Upravljački kotačić za pomicanje gore/dolje 	Kada se ovaj kotač okrene u smjeru „U” (gore), savitljivi dio pomiče se prema GORE; kada se kotač okrene u smjeru „D” (dolje), savitljivi dio pomiče se prema DOLJE.
7	Upravljački kotačić za pomicanje lijevo/desno 	Kada se ovaj kotač okrene u smjeru „R” (desno), savitljivi dio pomiče se UDESNO; kada se kotač okrene u smjeru „L” (lijevo), savitljivi dio pomiče se ULJEVO
8	Poluga za blokiranje lijevo/desno 	Okretanjem ove blokade u smjeru „F” (otpuštanje) otpušta se angulacija. Okretanjem blokade u suprotnom smjeru blokira se savitljivi dio u bilo kojem položaju duž osi lijevo/desno.
9	Biopsijski ventil	Poklopac za pristup za biopsiju. Zatvara radni kanal.
10	Radni kanal	Funkcije radnog kanala: <ul style="list-style-type: none"> • Radni kanal za uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata • Sukcijski kanal • Kanal za dovod tekućine (iz šprice putem biopsijskog ventila)
11	Granična oznaka za uvođenje	Označava točku do koje se endoskop može umetnuti u tijelo pacijenta
12	Cijev za uvođenje	Fleksibilna cijev za uvođenje za kretanje po duodenumu
13	Savitljivi dio	Kada se upotrebljavaju poluge za pomicanje gore/dolje i desno/lijevo, distalni kraj endoskopa je savinut
14	Distalni kraj	Sadrži kameru, LED lampice, izlaz radnog kanala i podizač
15	Kamera	Omogućuje prikaz slike uživo

16	Podizač	Postavljanje dodatnih endoskopskih instrumenata tijekom rukovanja polugom za upravljanje podizačem
17	Vakuumski priključak	Priključuje endoskop na cijev sukcije pumpe
18	Priključak za insuflaciju	Priključuje endoskop na insuflator
19	Serijski broj	Otisnuti serijski broj endoskopa
20	Zaštita od preopterećenja endoskopa	Utorni priključak za uređaj aBox™ Duodeno (nema električne funkcije)
21	Cijevi za ispiranje	Dovod sterilne vode za ispiranje objektivna
22	Cijevi za procesnu vodu	Opskrbljuje endoskop sterilnom vodom iz boce za vodu
23	Priključak endoskopa	Električni priključak endoskopa s uređajem aBox™ Duodeno

3. Objašnjenje simbola

Simboli	Indikacija	Simboli	Indikacija
 Maks. VP	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer)	 Min. UP	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer)
	Pogledajte <i>Upute za upotrebu</i>		Upozorenje, važne informacije. Obratite pozornost na informacije u <i>Uputama za upotrebu!</i>
	Polje prikaza		Globalni trgovački identifikacijski broj
	Raspon vlažnosti		Raspon atmosferskog tlaka
	Raspon temperature za prijevoz		Zaštita od električnog udara – tip BF, stupanj zaštite prema normi IEC60601-1
	Medicinski uređaj		Sterilni uređaj, uređaj je steriliziran etilen-oksikom (EO)
	Datum proizvodnje		Zaštite zapakirani proizvod od vlage

Simboli	Indikacija	Simboli	Indikacija
	Broj pakiranja, kod serije		Referentni broj
	Sterilni uređaj, uređaj je steriliziran etilen-oksidom (EO) Razina pakiranja koja osigurava sterilnost		Datum isteka
			Pogledajte <i>Upute za upotrebu</i>
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno		Uređaj nije namijenjen za ponovnu upotrebu
	Radna duljina 124 cm / 48,8" uređaja aScope™ Duodeno	Rx Only	Uređaj na recept
	Proizvođač		Oznaka CE

4. Priprema za upotrebu

Brojevi u sivim krugovima u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2. Prije svakog postupka pripremite i provjerite novi endoskop prema uputama u nastavku. Provjerite drugu opremu koja će se upotrebljavati s ovim endoskopom prema uputama u odgovarajućim priručnicima. Ako se nakon pregleda uoče nepravilnosti, slijedite upute u odjeljku 8. „Rješavanje problema“.

Ako je endoskop u kvaru, ne upotrebljavajte ga. Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Ambu za dodatnu pomoć.

4.1. Priprema i provjera uređaja aScope™ Duodeno

Provjera endoskopa **1**

- Provjerite je li plomba vrećice netaknuta. **1a**
- Pažljivo uklonite omot uređaja aScope™ Duodeno i uklonite zaštitne dijelove s ručke i distalnog kraja. **1b**
- Pažljivo prelazite rukom cijelom dužinom cijevi za uvođenje, uključujući savitljivi dio i distalni kraj uređaja aScope™ Duodeno da biste provjerili ima li na endoskopu nečistoća ili oštećenja, kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu ozlijediti pacijenta. Primijenite aseptičnu tehniku za gore navedene korake. U protivnom može doći do ugrožavanja sterilnosti proizvoda. **1b**
- Provjerite ima li na distalnom kraju dijela za uvođenje endoskopa ogrebotina, pukotina ili drugih nepravilnosti. **1b**
- Okrećite upravljačke kotačiće za pomicanje gore/dolje te lijevo/desno u svim smjerovima dok se ne zaustave i ne vrate u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno, može li se postići maksimalna angulacija i vratiti u neutralan položaj. **1c**
- Upotrijebite polugu za upravljanje podizačem da biste provjerili da se podizačem može upravljati bez zapinjanja i ispravno te da se može vratiti u neutralan položaj. **1d**
- Provjerite funkcioniraju li blokade za angulaciju tako da blokirate i otpustite blokade za angulaciju prema uputama u odjeljku 2.3. Okrenite kotačiće za angulaciju do kraja u svim smjerovima, blokirajte angulaciju u potpuno nagnutom položaju te provjerite može li se savitljivi dio stabilizirati. Otpustite blokade za angulaciju i provjerite je li savitljivi dio izravnat.

- Provjerite je li gornji otvor ventila za insulaciju/ispiranje začepljen. **1e**
- Špricom ubrizgajte sterilnu vodu u radni kanal. Pritisnite klip, pazite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog kraja. **1e**
- Ako je to primjenjivo, provjerite kompatibilnost s odgovarajućim pomoćnim uređajima. **2**

4.2. Priprema endoskopa

Pripremite i pregledajte uređaj aBox™ Duodeno, monitor za medicinsku upotrebu, sukcijnu pumpu i insulator prema uputama u odgovarajućim priručnicima.

- Pripremite bocu sterilne vode i stavite je u držač za bocu koji se nalazi na prednjoj strani (lijevoj strani) uređaja aBox™ Duodeno. Za vodu za pranje objektiv preporučuje se da volumen boce sterilne vode bude najmanje 1000 ml. Imajte na umu da za svaki postupak treba upotrijebiti novu bocu sterilne vode. **3**
- Uključite uređaj aBox™ Duodeno. Nakon što se aBox™ Duodeno postavi i pokrene, sustav pokazuje da je spreman kad se prikažu postavke, izbornik s informacijama i sljedeća informativna poruka: „please connect endoscope“ (priključite endoskop). **4**

Više informacija o uključivanju uređaja aBox™ Duodeno potražite u Uputama za upotrebu uređaja aBox™ Duodeno.

- Gurnite zaštitu od preopterećenja endoskopa u utorni priključak uređaja aBox™ Duodeno. **5a**
- Otvorite kućište peristaltičke pumpe smještene na prednjoj ploči uređaja aBox™ Duodeno laganim otvaranjem poklopca palcem/palčevima dok ne ugledate gornji dio peristaltičke pumpe.
- Pažljivo postavite cijevi za ispiranje uređaja aScope™ Duodeno oko valjka peristaltičke pumpe pazite da cijevi nisu uvijene. Cijevi za ispiranje trebaju prekrivati valjak pumpe i ići ispod peristaltičke pumpe. **5b**
- Zatvorite peristaltičku pumpu spuštanjem poklopca kućišta dok se kućište peristaltičke pumpe ne zatvori. Cijevi za ispiranje trebaju biti umetnute u ureze na obje strane valjka prije zatvaranja do kraja. **5c**
- Uklonite sve čepove/poklopce za brtvljenje s boce sterilne vode. Umetnite cijevi za procesnu vodu u bocu sterilne vode. Kraj cijevi treba biti postavljen na dno boce s vodom kako bi se iskoristila što veća količina vode iz boce vode prije zamjene (po potrebi) i smanjio otpad. **5d**

4.3. Pričvršćivanje pomoćne opreme na endoskop

Uređaj aScope™ Duodeno osmišljen je za rad s većinom dostupnih i najčešće korištenih medicinskih sustava za sukciju i upravljanje tekućinama.

Neovisno o odabranom sustavu za upravljanje tekućinama, zaštita od prelijevanja mora biti značajka sklopa spremnika za sukciju koji se upotrebljava za sprječavanje prodiranja tekućina u sustav. Ova se značajka obično odnosi na „samobrtvljenje“ ili „zaporni filter“ ili neki sličan mehanizam. Imajte na umu da za svaki postupak treba upotrijebiti novi spremnik za sukciju i priključak.

Uređaj aScope™ Duodeno ne proizvodi negativni tlak, pa je za rad sa sustavom potreban vanjski izvor vakuuma (npr. zidni uređaj za sukciju ili sukcijna pumpa za medicinsku upotrebu). Standardne cijevi za sukciju s nominalnim promjerom trebale bi biti dovoljne dok god se jednostavno i sigurno postavljaju u priključak za sukciju standardne veličine uređaja aScope™ Duodeno.

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 pratiti sve upute proizvođača i smjernice koje se odnose na sustav za zbrinjavanje endoskopskih tekućina odabran za upotrebu s uređajem aScope™ Duodeno.

Priključivanje na spremnike tekućine 6

Da bi se provodili pregledi pacijenta ili postupci, svi spremnici tekućine (npr. boca sa sterilnom vodom) moraju biti ispravno i sigurno priključeni na uređaj aBox™ Duodeno kako ne bi došlo do izlivanja i kako bi se osiguralo sigurno radno okruženje. Postavite spremnike na odgovarajuća mjesta i priključite ih prema uputama iz ovog poglavlja. Imajte na umu da za svaki postupak treba upotrijebiti novi spremnik za sukciju / novu bocu sa sterilnom vodom.

Priključak za CO₂ / priključak za sustav za insuflaciju 6

Uređaj aScope™ Duodeno osmišljen je za rad s izvorom CO₂ za medicinsku upotrebu za insuflaciju. Maksimalni tlak dovoda CO₂ za medicinsku upotrebu iznosi 12 psi (80 kPa). Priključite na uređaj aScope™ Duodeno s pomoću cijevi s „luer-lock“ priključkom.

- Ako je pomoćna oprema UKLJUČENA, ISKLJUČITE je.
- Priključite „luer-lock“ priključak cijevi za insuflaciju iz insuflatora na priključak za insuflaciju uređaja aScope™ Duodeno.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

Priključivanje na sustav za sukciju 6

Bez obzira na odabrani izvor vakuumu, uređaj aScope™ Duodeno treba izvor koji omogućuje vakuum od min. -7 psi (-50 kPa) i maks. -11 psi (-76 kPa) da bi endoskop normalno radio. Ako se ne pridržava zahtjeva za minimalne vrijednosti vakuuma, može doći do snižavanja kapaciteta pri uklanjanju otpada pacijenta i/ili irigacijske tekućine te gubitka funkcije hlađenja.

- Ako je pomoćna oprema UKLJUČENA, ISKLJUČITE je.
- Čvrsto postavite kraj cijevi za sukciju preko priključka za sukciju koji se nalazi na priključku endoskopa uređaja aScope™ Duodeno.
- Priključite drugi kraj cijevi za sukciju na vanjski sustav za sukciju (npr. zidni uređaj za sukciju ili sukcijску pumpu za medicinsku upotrebu).
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

Električni priključak na uređaj aBox™ Duodeno 7

- Provjerite jesu li sve komponente priključene kao što je prethodno opisano i jesu li pomoćni uređaji i aBox™ Duodeno postavljeni i uključeni.
- Uređaj aBox™ Duodeno pokazuje da je spreman kad se na zaslonu glavnog monitora prikaže informativna poruka: „please connect endoscope“ (priključite endoskop). Više informacija o postavljanju uređaja aBox™ Duodeno potražite u Uputama za upotrebu uređaja.
- Podignite pokrov priključka endoskopa na uređaju aBox™ Duodeno i priključite priključak endoskopa u utičnicu priključka uređaja aBox™ Duodeno.
- Od vas će se potom zatražiti da potvrdite da je nova boca sterilne vode pripremljena za postupak.
- Nakon potvrde u sustavu se prikazuje slika postupka uživo. Više informacija o upotrebi uređaja aBox™ Duodeno potražite u Uputama za upotrebu uređaja.

Korisnik mora UKLJUČITI osvjetljenje. Više informacija o upotrebi uređaja aBox™ Duodeno potražite u Uputama za upotrebu uređaja aBox™ Duodeno.

Provjera slike 8

- Uključite LED lampicu pritiskom na gumb za osvjetljenje na uređaju aBox™ Duodeno.
- Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni kraj uređaja aScope™ Duodeno prema objektu, npr. dlanu svoje ruke, i provjerite je li slika okrenuta na odgovarajuću stranu.
- Po potrebi prilagodite postavke slike u izborniku s postavkama i informacijama na uređaju aBox™ Duodeno. Više informacija potražite u Uputama za upotrebu uređaja aBox™ Duodeno.
- Zakrenite distalni kraj endoskopa i provjerite da slika uživo nema prekida ni drugih nepravilnosti ili uočenih tvorevina.

- Ako je slika slaba i/ili nejasna, sterilnom krpom obrišite objektiv na distalnom kraju.

Provjera daljinskih prekidača

Potrebno je provjeriti rade li svi daljinski prekidači normalno čak i ako se ne očekuje njihova upotreba. Tijekom pregleda može doći do smrzavanja ili drugih nepravilnosti na endoskopskoj slici, što može uzrokovati ozljede pacijenta, krvarenje i/ili perforaciju.

- Pritisnite svaki daljinski prekidač i provjerite rade li navedene funkcije kao što se očekuje.

Provjera sukucije, ispiranja i insuflacije endoskopa

- Provjerite radi li sukucijski ventil i ventil za ispiranje/insuflaciju kao što se očekuje pritiskom na sukucijski ventil i ventil za ispiranje/insuflaciju. Pokrijte otvor ventila za ispiranje/insuflaciju i provjerite radi li odgovarajuća funkcija ispravno.

4.4. Rukovanje uređajem aScope™ Duodeno

Uvođenje endoskopa 9

- Postavite odgovarajući usnik između zuba ili desni pacijenta.
- Podizač ne smije biti podignut prije uvođenja endoskopa.
- Ako je potrebno, nanesite lubrikant za medicinsku upotrebu na dio za uvođenje.
- Umetnite distalni kraj endoskopa kroz otvor usnika, a zatim kroz usta do ždrijela dok gledate endoskopsku sliku. Nemojte umetati dio za uvođenje u usta dalje od granične oznake dijela za uvođenje.

Držanje endoskopa i rukovanje njime

- Dio za upravljanje endoskopom dizajniran je za držanje u lijevoj ruci.
- Ventilima za insuflaciju/ispiranje i sukucijskim ventilom može se upravljati s pomoću lijevog kažiprsta.
- Kotačićem za angulaciju GORE/DOLJE i polugom za upravljanje podizačem može se upravljati palcem lijeve ruke.
- Desnom rukom može se upravljati dijelom za uvođenje i kotačićem za angulaciju DESNO/LIJEVO.

Angulacija distalnog kraja

- Kotačići za angulaciju služe za upravljanje distalnim krajem pri uvođenju i za praćenje.
- Poluge za blokiranje angulacije endoskopa upotrebljavaju se za držanje zakrenutog distalnog kraja u položaju.

Insuflacija/ispiranje

- Pokrijte otvor ventila za insuflaciju/ispiranje da biste omogućili dovod zraka iz ventila za insuflaciju/ispiranje do distalnog kraja. Pritisnite ventil za insuflaciju/ispiranje da biste omogućili dovod vode do objektiva.

Ubrizgavanje tekućina

- Kroz radni kanal moguće je ubrizgavati tekućine tako da se u otvor radnog kanala na uređaju aScope™ Duodeno umetne šprica ispunjena tekućinom. Špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu.
- Pazite da tijekom postupka ne primijenite sukuciju jer će to usmjeriti ubrizgane tekućine u sabirni sukucijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, ispuhajte kanal zrakom približno 5 sekundi.

Sukucija

- Pritisnite sukucijski ventil za aspiraciju viška tekućine ili drugih ostataka koji ometaju prikaz endoskopske slike.
- Za optimalnu sukuciju preporučuje se potpuno uklanjanje dodatne opreme prije sukucije.

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata

Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za aScope™ Duodeno uvijek pripazite da instrumenti budu ispravne veličine. Prije upotrebe pregledajte dodatne endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite dodatni endoskopski instrument u otvor radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na monitoru.

- Odaberite dodatne endoskopske instrumente koji su kompatibilni s uređajem aScope™ Duodeno. Upute za rad potražite u priručnicima dodatnih instrumenata.
- Podignite podizač pomicanjem poluge za upravljanje podizačem prema gore.
- Ne pomičite kotačiće za angulaciju GORE/DOLJE i DESNO/LIJEVO.
- Provjerite je li vrh dodatnog endoskopskog instrumenta zatvoren ili uvučen u navlaku te polako umetnite dodatni endoskopski instrument ravno u biopsijski ventil.
- Držite dodatni endoskopski instrument otprilike 4 cm od biopsijskog ventila te ga polako kratkim pomacima uvodite ravno u biopsijski ventil prateći endoskopsku sliku. Provjerite dodiruje li vrh dodatnog endoskopskog instrumenta podizač.
- Pomaknite polugu za upravljanje podizačem u smjeru suprotnom od smjera prema „gore“ za spuštanje podizača. Lagano uvodite dodatni endoskopski instrument i pomaknite polugu za upravljanje podizačem prema gore. Provjerite prikazuje li se dodatni instrument na endoskopskoj slici.
- Podesite visinu podizača polugom za upravljanje podizačem.

Izvlačenje dodatnih endoskopskih instrumenata

- Zatvorite vrh dodatnog endoskopskog instrumenta i/ili ga uvucite u navlaku. **10**
- Uz postupno spuštanje podizača polako izvucite dodatni endoskopski instrument.

Izvlačenje endoskopa

- Prestanite upotrebljavati funkciju uvećanja slike (zumiranje) uređaja aBox™ Duodeno.
- Pomičite polugu za upravljanje podizačem u smjeru suprotnom od smjera prema „gore“ dok se ne zaustavi.
- Aspirirajte nakupljeni zrak, krv, sluz ili druge nečistoće pritiskom na sukcijski ventil.
- Polugu za blokiranje gore/dolje pomaknite prema dolje da biste otpustili angulaciju.
- Okrenite polugu za blokiranje lijevo/desno u smjeru „F“ da biste otpustili angulaciju.
- Pažljivo izvucite endoskop prateći endoskopsku sliku. Izvadite usnik iz pacijentovih usta.

5. Završetak postupka

5.1. Završetak postupka na pacijentu

- Odspojite priključak endoskopa iz uređaja aBox™ Duodeno.
- Otvorite kućište peristaltičke pumpe i uklonite cijevi za ispiranje.
- Uklonite cijevi za procesnu vodu i bocu sterilne vode s držača boce na uređaju aBox™ Duodeno.
- Bacite bocu sterilne vode.
- ISKLJUČITE insuflator ili izvor CO₂ i odspojite cijevi iz uređaja aScope™ Duodeno.
- ISKLJUČITE izvor vakuuma / vakuumsku pumpu i odspojite cijevi iz uređaja aScope™ Duodeno.

6. Nakon upotrebe

- Provjerite ima li na savitljivom dijelu, distalnom kraju ili cijevi za uvođenje uređaja aScope™ Duodeno dijelova koji nedostaju, znakova oštećenja, rezova, rupa, ulegnuća ili drugih nepravilnosti. Ako postoje nepravilnosti, odmah utvrdite nedostaju li neki dijelovi te poduzmite potrebne mjere za njihovo ispravljanje. **11**
- Odspojite zaštitu od preopterećenja endoskopa iz uređaja aBox™ Duodeno. **12**
- Endoskop odložite u otpad. **13**

U slučaju neželjenih posljedica obratite se proizvođaču uređaja ili lokalnom distributeru tvrtke Ambu. U Europi treba obavijestiti i odgovarajuću državnu zdravstvenu agenciju ili nadležno tijelo.

Vraćanje uređaja tvrtki Ambu

Ako je uređaj aScope™ Duodeno potrebno poslati tvrtki Ambu radi pregleda, prethodno o tome obavijestite predstavnika tvrtke Ambu da biste dobili upute i/ili smjernice. Radi sprječavanja infekcije strogo je zabranjeno slanje kontaminiranih medicinskih uređaja. Prije nego što se medicinski uređaj aScope™ Duodeno pošalje tvrtki Ambu, potrebno ga je dekontaminirati. Tvrtka Ambu zadržava pravo vraćanja kontaminiranih medicinskih uređaja pošiljatelju.

U slučaju ozbiljnog incidenta obavijestite tvrtku Ambu i nadležno tijelo.

Zbrinjavanje uređaja aScope™ Duodeno

Jednokratni uređaj aScope™ Duodeno smatra se medicinskim otpadom nakon upotrebe i mora se zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za medicinski otpad s elektroničkim komponentama. Ovo je uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu, pa ga nemojte namakati, ispirati ili sterilizirati jer to može dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

7. Tehnički podaci

Sve zabilježene vrijednosti u nastavku (npr. masa, dimenzije) predstavljaju prosječne vrijednosti. Stoga se mogu pojaviti male varijacije, što ne utječe na rad i/ili sigurnost sustava.

7.1. Uređaj aScope™ Duodeno

Funkcije endoskopa

Ukupna duljina	3100 mm	
Dio za uvođenje	Radna duljina	1240 mm
	Vanjski promjer cijevi za uvođenje	11,3 mm
	Vanjski promjer distalnog kraja	13,7 mm
Savitljivi dio	Kut	120° gore
		90° dolje
		90° lijevo
		110° desno
Metoda osvjetljavanja	LED	
Optički sustav	Polje prikaza	130°
	Smjer prikaza	Prikaz stražnje strane od 6°
Unutarnji promjer radnog kanala	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specifikacije za skladištenje i radno okruženje

Temperatura pri prijevozu	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)	
Temperatura skladištenja	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)	
Radna temperatura	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)	
Relativna vlažnost za prijevoz, skladištenje i rad	30 % – 85 %	
Atmosferski tlak	80 kPa – 109 kPa (100 kPa = 1 bar)	
	11,6 – 15,8 psi	
	600 – 818 mmHg	

7.3. Popis pomoćne opreme

Pomoćna oprema	Informacije	Dio sustava
Voda za ispiranje	Sterilna voda dostupna u kliničkom okruženju; boce od najviše 1000 ml	Ne
Držač boce	Držač za bocu sterilne vode	Da
Spremnik za sukciju	Spremnik za vakuumsku sukciju za medicinsku upotrebu (npr. Medela); može se upotrijebiti bilo koji spremnik na tržištu	Ne
Izvor vakuuma	Vakuumska/sukcijska pumpa ili zidni uređaj za sukciju od min. -7 psi (-50 kPa) i maks. -11 psi (-76 kPa)	Ne
Insuflator	Izvor insuflacije; maks. 12 psi (80 kPa)	Ne

7.4. Dodatna oprema

Općenite informacije

Dodatni endoskopski instrumenti trebaju imati maksimalni promjer od 4 mm i ne smiju imati oštre rubove ili kutove.

Priključena oprema, a posebno električna oprema, mora biti u skladu s odgovarajućim medicinskim standardima (za medicinsku upotrebu).

Nema jamstva da će dodatna oprema odabrana samo na temelju promjera radnog kanala funkcionirati u kombinaciji sa sustavom. Za informacije o kompatibilnosti dodatnih endoskopskih instrumenata obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Ambu.

8. Rješavanje problema

Tablica u nastavku prikazuje moguće probleme koji se mogu pojaviti zbog pogrešaka u postavljanju opreme ili propadanja potrošnog materijala, moguće uzroke i predložene mjere za rješavanje problema. Probleme ili kvarove čiji se uzroci razlikuju od uzroka navedenih u nastavku potrebno je prijaviti tvrtki Ambu A/S. Za dodatne informacije obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Ambu.

8.1. Poluge za angulaciju, savijanje i blokiranje

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Povećan otpor tijekom rada upravljačkog kotačića za angulaciju	Aktivirana je poluga za blokiranje	Otpustite polugu za blokiranje
Olabavljena blokada u načinu povlačenja	Blokada nije ispravno povučena	Provjerite je li povučena odgovarajuća blokada i je li ispravno povučena.
Poluga za blokiranje ne može se otpustiti / savitljivi dio ne može se izravnati	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Distalni kraj ne zakreće se okretanjem upravljačkog kotačića	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Nije moguće postići maksimalne kutove savijanja	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Podizač ne radi ili se kreće na ograničen način	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Dodatni endoskopski instrument izviruje iz distalnog kraja i ne može se izvući	Podizač je podignut	Spustite podizač
Savrtljivi dio zakrenut je u suprotnom smjeru	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno

8.2. Ispiranje i insuflacija

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Ispiranje nije moguće	Boca sa sterilnom vodom nije priključena ili je boca s vodom prazna	Postavite novu bocu sa sterilnom vodom u držač boce i priključite je na uređaj aScope™ Duodeno
	Cijevi za ispiranje nisu ispravno priključene	Ispravno spojite cijevi za ispiranje na uređaj aScope™ Duodeno
	Pumpa za ispiranje nije ispravna	Pogledajte odjeljak za rješavanje problema za aBox™ Duodeno
	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Cijevi za insuflaciju ne mogu se priključiti	Cijevi za insuflaciju nisu kompatibilne	Zamijenite kompatibilnim cijevima za insuflaciju
	Cijevi za insuflaciju priključene su na neispravan priključak	Priključite cijevi za insuflaciju na desni priključak
Kontinuirana insuflacija bez pokretanja ventila za insuflaciju/ispiranje	Ventil za insuflaciju/ ispiranje je začepljen	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Nedovoljna insuflacija	Insuflator nije kompatibilan ili nije dobro podešen	Priključite kompatibilan insuflator Podesite postavke insuflatora
	Izvor CO ₂ je prazan	Priključite novi izvor CO ₂
	Sukcija je aktivirana	Deaktivirajte sukciju

8.3. Sukcija

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Smanjena sukcija ili je nema	Izvor vakuuma / sukcijska pumpa nije priključena ili nije UKLJUČENA	Priključite izvor vakuuma / sukcijsku pumpu i UKLJUČITE napajanje
	Spremnik za sukciju je pun ili nije priključen	Zamijenite spremnik za sukciju ako je pun Priključite spremnik za sukciju
	Biopsijski ventil nije ispravno priključen	Ispravno pričvrstite ventil
	Poklopac biopsijskog ventila je otvoren	Zatvorite poklopac
	Oštećen je biopsijski ventil	Zamijenite ga novim
	Preslab tlak izvora vakuuma / sukcijske pumpe (min. -7 kPa)	Povećajte vakuumski tlak
	Neispravan izvor vakuuma / sukcijska pumpa	Zamijenite novim izvorom vakuuma / novom sukcijskom pumpom
	Radni je kanal blokiran	Ubrizgajte sterilnu vodu špricom kroz radni kanal
Sukcijski ventil ostaje spušten	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
	Zalijepljen ventil	Lagano podignite ventil

8.4. Radni kanal

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Radni kanal je začepljen ili je ograničen pristup radnom kanalu (dodatni instrumenti ne prolaze lako kroz kanal)	Dodatni endoskopski instrument nije kompatibilan	Odaberite kompatibilni instrument
	Dodatni endoskopski instrument je otvoren	Zatvorite dodatni endoskopski instrument ili ga uvucite u navlaku
	Podizač je podignut	Spustite podizač
	Radni je kanal začepljen	Pokušajte ga osloboditi ubrizgavanjem sterilne vode špricom u radni kanal
	Biopsijski ventil nije otvoren	Otvorite poklopac biopsijskog ventila

8.5. Kvaliteta slike i svjetlina

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Nema videoprikaza	Uređaj aBox™ Duodeno ili pomoćna oprema nisu uključeni	Uključite aBox™ Duodeno i pomoćnu opremu
	Priključak endoskopa nije ispravno priključen na uređaj aBox™ Duodeno	Pravilno spojite priključak endoskopa na uređaj aBox™ Duodeno
	LED lampice su ISKLJUČENE	UKLJUČITE LED lampice
	Monitor za medicinsku upotrebu nije ispravan	Obratite se službi za podršku za određeni uređaj
	Monitor za medicinsku upotrebu nije ispravno priključen	Ispravno priključite monitor za medicinsku upotrebu
	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Pažljivo izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Slika se iznenada zatamnjuje	Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan	Obratite se službi za podršku
	Kvar kamere ili osvjetljenja	Izvucite uređaj aScope™ Duodeno i priključite novi uređaj aScope™ Duodeno
Zamagljen prikaz slike	Kvar rashlađivanja	Priključite novu bocu sterilne vode i/ili umetnite cijevi za procesnu vodu do dna boce ako je potrebno ili zamijenite spremnik za sukciju ako je potrebno
	Objektiv je prljav	Isperite objektiv
	Kapljice vode na objektivu	Insulirajte da biste uklonili kapljice vode s objektiva
	Postavke slike uređaja aBox™ Duodeno nisu ispravne	Pogledajte Upute za upotrebu za aBox™ Duodeno

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Tamna ili previše osvijetljena slika	Postavke slike uređaja aBox™ Duodeno nisu ispravne	Pogledajte Upute za upotrebu za aBox™ Duodeno
	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Priključite novu jedinicu aScope™ Duodeno
Neuobičajena boja endoskopske slike	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Priključite novu jedinicu aScope™ Duodeno
Slika je zamrzuta	UKLJUČENA je funkcija zamrzavanja	Isključite funkciju zamrzavanja
	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Priključite novu jedinicu aScope™ Duodeno
	Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan	Obratite se službi za podršku

8.6. Daljinski prekidači

Mogući problem	Mogući uzrok	Rješenje
Daljinski prekidači ne rade ili ne rade ispravno	Priključak endoskopa nije ispravno priključen na uređaj aBox™ Duodeno	Pravilno spojite priključak endoskopa na uređaj aBox™ Duodeno
	Promijenjena je konfiguracija daljinskih prekidača	Vratite standardnu konfiguraciju daljinskih prekidača ili promijenite postavke
	Upravlja se pogrešnim daljinskim prekidačem	Upravljajte odgovarajućim daljinskim prekidačem
	Uređaj aScope™ Duodeno je neispravan	Priključite novu jedinicu aScope™ Duodeno
	Uređaj aBox™ Duodeno je neispravan	Obratite se službi za podršku

9. Primijenjene norme

Sustav je u skladu s normama IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-18.

10. Elektromagnetska kompatibilnost

Općenite informacije	<p>Medicinska električna oprema podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora se instalirati u skladu s uputama iz priložene dokumentacije.</p> <p>Proizvođač može jamčiti sukladnost opreme samo ako se upotrebljavaju dijelovi dodatne opreme navedeni u priloženoj dokumentaciji.</p> <p>Uređaj smije upotrebljavati isključivo obučeno medicinsko osoblje. Ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje ili smetnje u radu druge opreme u neposrednoj blizini. Možda će biti potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za uklanjanje smetnji, kao što je ponovna prilagodba, promjena rasporeda sustava ili zaštita.</p>
Posebne upute	<p>Propisi koji se odnose na medicinske uređaje zahtijevaju da navedete sljedeće informacije. (Pogledajte sljedeće tablice na stranicama u nastavku.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablica 1. Preporučeni sigurnosni razmaci. • Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1. • Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2. • Tablica 4. Elektromagnetski prijenos.

Tablica 1. Preporučeni sigurnosni razmak

Preporučeni sigurnosni razmak između prijenosnih i mobilnih telekomunikacijskih sustava visoke frekvencije i uređaja aScope™ Duodeno. Sustav je namijenjen za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju smetnje visoke frekvencije. Korisnik sustava može spriječiti nastanak elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosnih i mobilnih telekomunikacijskih sustava visoke frekvencije i sustava, ovisno o izlaznoj snazi komunikacijske jedinice, što je navedeno u nastavku.

Nazivna snaga (P) odašiljača, izražena u vatima [W]	Preporučeni sigurnosni razmak (d), izražen u metrima, na temelju nazivne snage odašiljača i frekvencije prijenosa		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za odašiljač čija maksimalna nazivna snaga nije navedena preporučeni sigurnosni razmak može se utvrditi s pomoću gore navedenih formula.

Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje.

Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema normi IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktno pražnjenje ± 15 kV, zračno pražnjenje	± 8 kV, kontaktno pražnjenje ± 15 kV, zračno pražnjenje	Podovi bi trebali biti drveni ili betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod napravljen od sintetičkog materijala, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti (rafali) prema normi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom napajanju u bolničkom ili poslovnom okruženju.

Tablica 2. Elektromagnetska kompatibilnost 1

Padovi napona, privremeni prekidi i kolebanja napona prema normi IEC 61000-4-11	Smanjenje od 0 % tijekom 0,5 ciklusa Smanjenje od 0 % tijekom 1 ciklusa Smanjenje od 70 % tijekom 25 ciklusa 0 % tijekom 250 ciklusa	Smanjenje od 0 % za 2 ms (pad) Smanjenje od 0 % za 4 ms (pad) Smanjenje od 70 % za 500 ms (pad) Smanjenje > 95 % za 10 ms (pad)	Kvaliteta napona napajanja mora odgovarati uobičajenom napajanju u bolničkom ili poslovnom okruženju. Ako korisnik ima potrebu za neprekidnim radom uređaja čak i nakon prekida napajanja, preporučujemo priključivanje uređaja aScope™ Duodeno na neprekidni izvor napajanja.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) prema normi IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje. Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Spojnica za vođene visokofrekvencijske smetnje prema normi IEC 61000-4-6 Elektromagnetska polja prema normi IEC 61000-4-3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Udaljenost između prijenosne i mobilne radioopreme i jedinice, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučenog sigurnosnog razmaka izračunatog prema formuli koja odgovara frekvenciji prijenosa: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz u kojoj P predstavlja nazivnu snagu odašiljača u vatima, a d sigurnosni razmak u metrima.

Tablica 3. Elektromagnetska kompatibilnost 2

Snaga polja fiksnih odašiljača mora biti manja od razine usklađenosti na svim frekvencijama prema pregledu na lokaciji. Mogući su kvarovi u blizini opreme sa sljedećim simbolima.

**Tablica 4. Elektromagnetski prijenos**

Smjernice i izvjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje.

Uređaj aScope™ Duodeno namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik uređaja aScope™ Duodeno mora osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Mjerenje prijenosa	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Prijenos visokofrekventnih signala prema normi CISPR 11	Grupa 1	Uređaj aScope™ Duodeno upotrebljava visokofrekventni napon isključivo iznutra. Prijenos visokofrekventnih signala stoga je vrlo nizak i ne može prouzročiti smetnje u radu električne opreme u njegovoj blizini.
Prijenos visokofrekventnih signala prema normi CISPR 11	Klasa A	Uređaj aScope™ Duodeno prikladan je za upotrebu u ustanovama koje nisu u stambenim područjima koja su izravno priključena na javnu mrežu koja opskrbljuje i stambene zgrade, pod uvjetom da se pridržava sljedećeg upozorenja: UPOZORENJE: Uređaj smije upotrebljavati isključivo obučeno medicinsko osoblje. Ovo je uređaj klase A prema normi CISPR 11. U stambenom području ova jedinica može uzrokovati radiosmetnje pa je u tom slučaju potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za uklanjanje smetnji, kao što je ponovna prilagodba, promjena rasporeda ili zaštita jedinice ili izdvajanje priključka napajanja.
Viši harmonici prema normi IEC 61000-2-3	Klasa A	
Naponska kolebanja / treperenja prema normi IEC 61000-3-3	Zadovoljava	

11. Kontakt

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Danska

1. Fontos információk – használat előtt olvassa el!

Figyelmesen olvassa el ezt a *használati utasítást* az aScope™ Duodeno használata előtt, és őrizze meg a későbbiekre. A jelen használati utasításban foglalt, valamint a kiegészítő endoszkópiás készülékekhez és tartozékokhoz összeállított információk elolvasásának és alapos ismeretének hiánya a beteg és/vagy a felhasználó súlyos sérüléséhez vezethet. A jelen használati utasításban foglalt utasítások be nem tartása a készülék sérüléséhez és/vagy hibás működéséhez vezethet.

A jelen használati utasítás a rendszer használat előtti vizsgálatának és előkészítésének javasolt eljárásait is ismerteti. Nem írja le azonban az egyes eljárások végrehajtásának módját, és nem próbálja megtanítani a kezdő számára a készülék használatának megfelelő technikáját, sem az azzal kapcsolatos orvosi szempontokat. Valamennyi egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy ezen orvosi eszközök használatában, kezelésében és ápolásában csak megfelelően képzett, az endoszkópiás készülékek, az antimikrobiális szerek/eljárások és a kórházi infekciókontroll-protokoll terén tájékozott és kompetens személyzet vegyen részt. A jelen használati utasítás külön értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

1.1. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az aScope™ Duodeno a nyombélben végzett endoszkópia és endoszkópos sebészet céljára szolgál az aBox™ Duodeno eszközzel, endoszkópos tartozékokkal (pl. biopsziás fogó) és egyéb kiegészítő készülékekkel (pl. orvosi minőségű videomonitor) együtt használva.

Megjegyzés: Ne használja az eszközt a rendeltetésétől eltérő célra. A használni kívánt endoszkópot az elvégzendő eljárás céljának megfelelően válassza ki az endoszkóp jelen használati utasításban leírt műszaki és funkcionális jellemzőinek alapos ismeretére támaszkodva.

1.2. Általános információk

Az eszközt kizárólag az ERCP-eljárásokban jártas orvos használhatja. Amennyiben a kórház vezetése vagy egyéb hivatalos intézmény, például endoszkópiás tudományos társaság hivatalos előírásokat határoz meg az endoszkópiát és endoszkópos kezelést végző személyek szakképzését illetően, akkor ezeket az előírásokat be kell tartani. A szakképzésre vonatkozó hivatalos előírás hiányában a jelen eszközt kizárólag a kórház orvosi biztonsági vezetője vagy az osztály (belgyógyászati osztály stb.) felelős munkatársa által jóváhagyott orvos kezelheti.

Az orvosnak képesnek kell lennie a tervezett endoszkópia és endoszkópos kezelés biztonságos elvégzésére az endoszkópiás tudományos társaságok stb. által meghatározott iránymutatások betartásával, figyelembe véve az endoszkópia és az endoszkópos kezelés nehézségeit. A jelen kézikönyv nem magyarázza el és nem ismerteti az endoszkópos eljárásokat.

A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott további készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy ISO- szabványoknak (pl. az adatfeldolgozó berendezésekre vonatkozó IEC 60950 vagy IEC 62368 szabványnak). Ezenkívül valamennyi konfigurációnak eleget kell tennie a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 legfrissebb, hatályos változatának 16. pontját). A gyógyászati villamos készülékhez további készüléket csatlakoztató személy gyógyászati rendszert konfigurál, és ily módon felelős azért, hogy a rendszer eleget tegyen a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek. Ha bizonytalan, forduljon helyi képviselőnkhez vagy az Ambu vállalatához.

1.3. Ellenjavallatok

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok a következők:

- 18 év alatti betegek.
- Ha a beteg egészségét vagy életét fenyegető kockázatok feltételezhetően meghaladják az eljárás legnagyobb előnyeit.

- Ha nem biztosítható a beteg megfelelő együttműködése vagy hozzájárulása.
- Ismert vagy gyanított perforált viscus.

További ellenjavallatok vonatkozhatnak a nagy kockázatú eljárásokra, például az epe-sphincterotomiára teljesen anticoagulált beteg vagy terápiásan adagolt thrombocytáaggregáció-gátló esetén.

A következő állapotokat is ki kell értékelni, mert ugyancsak ellenjavallhatják az ERCP-t:

- A betegnél korábban súlyos allergiás reakció lépett fel az ERCP-kontrasztanyaggal szemben.
- A beteg instabil cardiopulmonalis, neurológiai vagy cardiovascularis állapota.
- Súlyos, korrigálatlan coagulopathia.

1.4. Klinikai előnyök

Az egyszerű használatnak köszönhetően minimális a beteg keresztfertőzésének kockázata.

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A jelen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja. Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer károsodásáért és a beteg sérüléséért a rendszer helytelen használatából eredően.

FIGYELMEZTETÉSEK



Potenciális veszélyhelyzetet jeleznek, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha meg nem előzik.

Eszközök csatlakoztatása

- Ne csatlakoztasson nem orvosi minőségű eszközt az endoszkóphoz. A nem orvosi minőségű (IEC 60601 szabvány szerinti) eszközök csatlakoztatása kedvezőtlen hatással lehet a rendszer biztonságosságára. Kizárólag orvosi minőségű készüléket csatlakoztasson az endoszkóphoz. Részletes információért lásd az aBox™ Duodeno használati utasítását.

Egyszeri használat és keresztfertőzés

- A jelen használati utasításban ismertetett endoszkóp egyszer használatos orvosi eszköz. Mivel steril csomagolásban szállítják, megfelelő módon (aszéptikus technikával) kell kezelni és tárolni, hogy használat előtt ne sérüljön a steril csomagolás.
- Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az aScope™ Duodeno eszközt, mert az csak egyszeri használatra szolgál, és nem regenerálható. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez és az eszköz hibás működéséhez vezethet.
- Ne használja az aScope™ Duodeno eszközt, ha a termék steril gátja vagy csomagolás megsérült.
- Minden eljáráshoz új, legalább 1000 ml térfogatú steril vizes palackot kell használni. Nyitott palack használata keresztszennyeződéshez vagy fertőzéshez vezethet.
- Az eljárás során a veszélyes vegyi anyagok és a potenciálisan fertőző anyagok elleni védelem, valamint a nem szándékos diatermiás égési sérülések veszélye elleni védelem érdekében viseljen egyéni védőeszközöket, például védőszemüveget, arcmaszkot, nedvességálló ruházatot, valamint vegyszerálló és elektromosan szigetelő kesztyűt, amely megfelelően illeszkedik és elég hosszú ahhoz, hogy védje bőrét. Felhívjuk figyelmét, hogy minden egyes eljáráshoz új pár kesztyű szükséges.

Előkészítés a használatra

- Az endoszkópia előtt távolítson el minden fémtárgyat (óra, szemüveg, nyaklánc stb.) a betegről. Ha a nagyfrekvenciás kauterizációs kezelés során a beteg fémtárgyakat visel, ezek környékén égési sérülést szenvedhet.
- Nem megfelelően működő vagy gyaníthatóan hibás endoszkóp használatra veszélyeztetheti a beteg vagy a kezelő biztonságát, és a berendezés súlyos károsodásához vezethet. Használat előtt győződjön meg az endoszkóp sérülésmentességéről. Használat előtt ellenőrizze az endoszkóp működőképességét. Mindig álljon rendelkezésre és használatra készen egy másik endoszkóp, hogy a készülék esetleges meghibásodása vagy hibás működése ne okozzon szükségtelen késedelmet.

Kezelői utasítások

- Óvja az endoszkóp disztális végét, a bevezetőcsövet, a hajlítható részt, a vezérlőrészt, az umbilicust és az endoszkóp csatlakozóját az ütődéstől és a leeséstől. Ne hajlítsa, húzza vagy csavarja meg túlzott erővel az endoszkóp disztális végét, a bevezetőcsövet, a hajlítható részt, a vezérlőrészt, az umbilicust vagy az endoszkóp csatlakozóját. Az endoszkóp megsérülhet, és a beteg mechanikai vagy égési sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja, illetve az endoszkóp részei leeshetnek a beteg testében.
- Amikor a LED-ek világítanak, ne nézzen közvetlenül az endoszkóp disztális végébe, és ügyeljen rá, hogy a beteg szeme ne kerüljön kapcsolatba az endoszkóp disztális végével. Az endoszkópos tartozékok bevezetése során a potenciális szemsérülés megelőzése érdekében tartsa távol szemét a disztális végtől.
- A készüléket semmilyen módon nem szabad módosítani.
- A vizsgálat előtt és után ne hagyja az endoszkópot világító állapotban. Ellenkező esetben az esetleg a szedált beteg nyitott szeme felé irányított LED-ek égési sérülést okozhatnak a retinán.

Kiegészítő készülékek

- A jelen használati utasításban szereplőktől eltérő kiegészítő készülékek használata esetén a teljes felelősség az orvosi létesítményre hárul.
- Hibás vákuumpumpa használata esetén elégtelen lehet a hűtés, és megnőhet az endoszkóp végének hőmérséklete. Gondoskodjon róla, hogy rendelkezésre álljon egy másik vákuumforrás.

Az endoszkóp működtetése

- Soha ne végezzen erőszakos vagy hirtelen szögbeállítást. Soha ne húzza, csavarja vagy forgassa el erővel a szögben álló hajlítható részt. Ez a beteg sérüléséhez, vérzéséhez és/vagy perforációjához vezethet. Az is előfordulhat, hogy a vizsgálat során a hajlítható részt nem lehet kiegyenesíteni. Soha ne használja a hajlítható részt, ne fújjon be levegőt, ne végezzen leszívást, ne helyezze be vagy húzza vissza az endoszkópos bevezetőrészét, és ne használjon endoszkópos tartozékokat az élő endoszkópos kép megtekintése nélkül, illetve ha a kép be van fagyasztva vagy nagyított. Ez a beteg sérüléséhez, vérzéséhez és/vagy perforációjához vezethet.
- Soha ne vezesse be, ne húzza vissza és ne működtesse a bevezetőrészt hirtelen vagy túlzott erővel. Ez a beteg sérüléséhez, vérzéséhez és/vagy perforációjához vezethet.
- Soha ne vezesse be vagy húzza vissza az endoszkóp bevezetőrészét meghajlított vagy zárolt helyzetű hajlítható résszel. Ez a beteg sérüléséhez, vérzéséhez és/vagy perforációjához vezethet.
- Soha ne vezesse be vagy húzza vissza az endoszkópot, ha az emelő fel van emelve, illetve ha endoszkópos tartozék nyúlik ki az endoszkóp disztális végéből. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
- A szívócsövet stabilan csatlakoztassa a leszívópumpához és az endoszkóp leszívócsatlakozójához. A szívócső nem megfelelő csatlakoztatása esetén törmelék csepeghet a csőből infekciókontroll-kockázatot okozva, kár keletkezhet a készülékben, illetve csökkenhet a leszívási kapacitás.
- Ha a vizespalackban túl alacsony a steril víz szintje, akkor cserélje ki a palackot egy újra. A palack kiürülése az öblítési és a hűtési funkció működéséig tartásához vezethet. Ilyen esetre mindig tartson készenlétben egy új palack steril vizet.
- Ha a visszahúzott endoszkóp bevezetőrészének felületére váratlanul vér tapad, akkor gondosan ellenőrizze a beteg állapotát.
- Ne használja az endoszkópot, ha az endoszkóp vagy endoszkópos tartozék bármely alkatrésze leesik a beteg testében a készülék sérülése vagy meghibásodása miatt. Azonnal szakítsa meg az endoszkóp használatát, és a megfelelő eljárással gyűjtse össze az összes alkatrészt, ellenkező esetben súlyosan megsérülhet a beteg.

Kép

Mindig ellenőrizze, hogy a képernyőn élőkép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép tájolása a vártnak megfelelő. Ne használja az eszközt, ha az élőkép nem látható, ellenkező esetben megsérülhet a beteg.

- A képzavarok elkerülése érdekében mindig a lehető legkisebb értékre állítsa az elektrosebészeti eszközök intenzitását. Ne növelje az intenzitást a standard ERCP-beállítások fölé. Mindig a korlátozza a lehető legrövidebbre az elektromos eszközök folyamatos aktivitási idejét.
- Ha rendellenes endoszkópos kép vagy rendellenes funkció tapasztalható, amit gyors automatikus korrekció követ, ez az endoszkóp működési hibáját jelezheti. Ebben az esetben mérlegelje az eljárás megszakítását, mert a rendellenesség újból bekövetkezhet, és az endoszkóp nem feltétlenül tér vissza normál állapotába. Azonnal állítsa le a vizsgálatot, és az endoszkópos képet figyelve lassan húzza ki az endoszkópot. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.

Túlfúvás és gáz

- Győződjön meg róla, hogy az inszufflációs/öblítőszelep felső nyílása nincs elzáródva. A nyílás elzáródása esetén a levegő befújása folyamatos, ami a beteg fájdalmát, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
- Ne fújjon túlságosan sok levegőt vagy nem éghető gázt a betegbe. Ez gázembóliát és/vagy túlfúvást okozhat.
- Ne inszuffláljon éghető gázt a betegbe. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

A disztális vég hőmérséklete

- Az endoszkóp disztális végének hőmérséklete meghaladhatja a 41 °C-ot (106 °F), és elérheti az 50 °C-ot (122 °F) az intenzív endoszkópos megvilágítás miatt. Ezért ne hagyja bekapcsolva az endoszkóp világítását a vizsgálat előtt és/vagy után, és mindig tartson kellő távolságot a megfelelő megtekintéshez, miközben minimális szintű megvilágítást használ a minimális ideig. Folyamatos világítás esetén az endoszkóp felforrósodó disztális vége a kezelő és/vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
- Kerülje az eszköz vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja. Az endoszkóp disztális végének hőmérséklete a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Az endoszkóp visszahúzásakor a disztális végnek alaphelyzetben, nem hajlított állapotban kell lennie, kioldott fékekkel.

Biopsziaszelep

- Mielőtt fecskendőt használna, hogy folyadékot fecskendezzen be a biopsziaszelepen át, illetve beszívás közben válassza le a szelep sapkáját a főtestről. Ha nem választja le a sapkát, és/vagy nem egyenesen vezet be a fecskendőt, akkor a biopsziaszelep megsérülhet. Ennek folytán csökkenhet az endoszkóp leszívórendszerének hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadékok szívároghatnak vagy szóródhatnak szét, infekciókontroll-kockázatot okozva. Ha a biopsziaszelepen nincs sapka az eljárás során, akkor törmelék vagy folyadékok szívároghatnak vagy szóródhatnak szét belőle, infekciókontroll-kockázatot okozva. Ha a szelepen nincs sapka, helyezzen rá egy darab steril gézt a szivárgás megelőzésére.
- Amikor endoszkópos tartozékokat húz ki a biopsziaszelepből, betegből származó törmelék szóródhat szét. Ennek megelőzése érdekében a kihúzás közben tartson egy gézdarabot a tartozék és a biopsziaszelep köré.
- Ne hagyja, hogy az endoszkópos tartozék kilógjon a biopsziaszelepből. Így károsodhat a szelep, aminek folytán csökkenhet az endoszkóp leszívórendszerének hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadékok szívároghatnak vagy szóródhatnak szét, infekciókontroll-kockázatot okozva.
- Ha a vizsgálat során bármilyen rendellenességet észlel, ne használja a biopsziaszelepet. Szabálytalan, rendellenes vagy sérült szelep esetén csökkenhet az endoszkóp leszívórendszerének hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadékok szívároghatnak vagy szóródhatnak szét, infekciókontroll-kockázatot okozva. Szükség esetén cserélje ki egy újra.

Endoszkópos tartozékok

- Endoszkópos tartozék használata esetén ügyeljen rá, hogy a tartozék végig látható legyen az endoszkópos képen. Ha a tartozék pozíciója nem látható az endoszkópos képen, ez a beteg súlyos sérülését és/vagy a készülék károsodását okozhatja.
- Az endoszkópos tartozék bevezetése vagy visszahúzása esetén győződjön meg arról, hogy a disztális vég zárva van, vagy teljesen be van húzva a hüvelybe. Fontos, hogy a hajlítható rész a lehető legegyszerűbb legyen. Az endoszkópos tartozékok túlzott erővel történő bevezetése vagy visszahúzása károsíthatja a munkacsatornát vagy az endoszkópos tartozékokat. Az endoszkópos tartozékot lassan, egyenesen vezesse be a biopsziaszelep nyílásába vagy húzza vissza onnan. Ellenkező esetben a biopsziaszelep megsérülhet, és darabok eshetnek le róla, és/vagy sérülést okozhat a betegnek.
- Ne vezessen be endoszkópos tartozékot az emelő felemelése nélkül. Ha a tartozék bevezetésekor az emelő nincs felemelve, a tartozék nem látható az endoszkópos képen, ami a beteg sérülését okozhatja.
- Ellenőrizze az endoszkópos tartozék mozgását úgy, hogy néhányszor lassan megnyomja az emelővezérlőt az emelő felemeléséhez. Ellenkező esetben az endoszkópos tartozék nem várat irányba mozdulhat, és a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
- Az endoszkópos tartozékokat igazítsa minél inkább az endoszkópos kép közepébe az endoszkóp disztális vége pozíciójának módosításával, különösen papillotómia végzése esetén. Ha az endoszkópos tartozék disztális vége az endoszkópos kép jobb vagy bal oldalán helyezkedik el, az emelővezérlő használatakor az endoszkópos tartozék hirtelen mozdulatot tehet, ami a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
- Az endoszkópos tartozékok működtetése, bevezetése vagy visszahúzása során ne fejtse ki túlzott erőt, és ügyeljen rá, hogy a tartozék látható legyen az endoszkópos képen. Ellenkező esetben az endoszkópos tartozék hirtelen kitolódhat az endoszkóp disztális végéből, ami a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja. Nagyfrekvenciás áram bekapcsolása előtt mindig győződjön meg róla, hogy a nagyfrekvenciás endoszkópos tartozék disztális vége az endoszkóp látómezőjében van. Arról is bizonyosodjon meg, hogy az elektródarész és a nyálkahártya a célterület közelében megfelelő távolságban van az endoszkóp disztális végétől. Ha a nagyfrekvenciás áram kibocsátásakor az endoszkópos tartozék disztális vége nem látható, vagy túl közel van az endoszkóp disztális végéhez, ez a beteg sérülését, vérzését és/vagy a perforációját, valamint a készülék károsodását okozhatja.
- Az emelő mozgatása közben ne nyissa ki vagy zárja be az endoszkópos tartozék disztális végét. Ez károsíthatja az endoszkópos tartozékot, és a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja. Ha az endoszkópos tartozékot nem lehet bevezetni vagy visszahúzni, az endoszkópos tartozék disztális végét nem lehet kinyitni vagy bezárni, akkor húzza az emelővezérlőt az „Up” iránnyal ellentétes irányba az emelő leeresztéséhez.
- Ha az eszközt áram alatt lévő endoszkópos eszközökkel használja, a szivárgó áramok összeadódnak. Kizárólag BF vagy CF típusú endoszkópos eszközt használjon. Használat előtt ellenőrizze a tartozék/endoszkópos eszköz kompatibilitását a biztonságos használat valamennyi kritériuma szempontjából.

Leszívás

- Kerülje a szilárd anyagok vagy sűrű folyadékok leszívását, mert eldugulhat a munkacsatorna, a leszívócsatorna vagy a leszívóselep.
- Leszíváskor tartsa a szívónyomást az eljárás elvégzéséhez szükséges legalacsonyabb szinten. A túlzott szívónyomás a nyálkahártya aspirációját és/vagy sérülését okozhatja. Emellett a betegből származó folyadékok szivároghatnak vagy fröcskölhetnek ki a biopsziaszelepből, infekciókontroll-kockázatot okozva.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Potenciális veszélyhelyzetet jeleznek, amely kisebb vagy közepes sérülést okozhat, ha meg nem előzik. Arra is szolgálhatnak, hogy felhívják a figyelmet a nem biztonságos gyakorlatokra vagy a készülék lehetséges károsodására.

Általános

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az előkészítés, a használat és a tárolás során tartsa szárazon az aScope™ Duodeno eszközt.
- Az aScope™ Duodeno nem javítható. A meghibásodott aScope™ Duodeno eszközt vissza kell juttatni az Ambu vállalatához. További információkkal a 6. fejezet szolgál.
- A következő szimbólummal jelölt készülékek vagy egyéb hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések, például mobiltelefon közelében elektromágneses interferencia léphet fel a jelen eszközön. Az elektromágneses interferencia mérséklése érdekében szükség lehet az eszköz tájolásának vagy helyének módosítására, illetve a hely leárnýékolására.

Az endoszkóp kicsomagolása és elhelyezése

- A tasak és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy egyéb éles tárgyat.
- Kicsomagoláskor vízszintes felületre helyezze az aScope™ Duodeno eszközt. Ha az aScope™ Duodeno leesik, kár keletkezhet benne.

Használat előtt

- Az endoszkóp bevezetése előtt javasolt csutorát helyezni a beteg szájába, hogy meg ne harapja az endoszkópot.
- Soha ne használjon deformált, sérült vagy egyéb rendellenességet mutató csutorát, mert ez beteg sérüléséhez és/vagy a készülék károsodásához vezethet.
- A fogkitörés megelőzése érdekében a vizsgálat előtt győződjön meg róla, hogy a betegnek nincs gyengén tartó vagy hiányzó foga.
- Az esetleges műfogor elvesztésének megelőzése érdekében a vizsgálat előtt gondoskodjon róla, hogy a beteg vegye ki a műfogorát.
- Soha ne hagyja teljesen megtelni a leszívótartályt. Minden vizsgálat után cseréljen leszívótartályt. A leszívótartály megtelése esetén leállhat a leszívófunkció, megszűnhet a hűtés, illetve hibásan működhet a leszívópumpa.

Az endoszkóp működtetése

- Ha éles vagy hegyes eszközt használ az aScope™ Duodeno eszközzel együtt, legyen óvatos, hogy meg ne sérüljön a bevezetőcső vagy a disztális vég. Az endoszkóp csatlakozója kihúzódik az aBox Duodeno endoszkópaljzatából, és az endoszkópos kép eltűnik.
- Óvatosan kezelje a bevezetőcső disztális végét, és ne hagyja, hogy más tárgyakhoz hozzáérjen, mert az kárt tehet a készülékben. A lencse felülete a disztális végen törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.
- Ne tekercselje fel a bevezetőcsövet vagy az umbilicus 12 cm-nél kisebb átmérővel. Ellenkező esetben a készülék károsodhat.
- Ne kísérelje meg túlzott erővel meghajlítani az endoszkóp bevezetőrészét. Ellenkező esetben a bevezetőrész károsodhat.
- Ne csavarja vagy hajlítsa meg kézzel a hajlítható részt. Ellenkező esetben a készülék károsodhat.
- Az endoszkóp leszívószelepe és levegőbefúvó/öblítőszelepe nem távolítható el a vezérlőrészből. Túl erős megnyomásuk, húzásuk vagy csavarásuk hatására eltörhetnek a kapcsolók, és/vagy vízszivárgás léphet fel.
- Az endoszkóp inszufflációs és öblítőszelepe nem távolítható el a vezérlőrészből. Túl erős megnyomásuk, húzásuk vagy csavarásuk hatására eltörhetnek a kapcsolók és/vagy a szelepek, és működésképtelenség léphet fel.

- Ne vigyen fel az endoszkópra olívaolajat vagy ásványolaj-alapú síkosítót tartalmazó termékeket (pl. Vaseline®). Ezek a termékek az endoszkóp károsodását okozhatják. Kizárólag olyan, orvosi minőségű kenőanyagot használjon, amely nem tartalmaz paraffint és szilikonot.
- Ha a távkapcsolók, a leszívószelep vagy a levegőbefúvó/öblítőszelep a megnyomása után nem tér vissza OFF (KI) helyzetbe, akkor finoman felhúzza állítsa vissza őket OFF (KI) helyzetbe.

Endoszkópos tartozékok

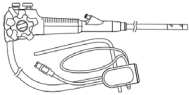
- Ne használjon sérült endoszkópos tartozékot. Ha a használat során bármilyen rendellenességet észlel, tegye meg a megfelelő intézkedéseket a beteg sérülésének és/vagy a készülék károsodásának megelőzése érdekében.

1.6. Nemkívánatos események

Az Ambu Duodeno rendszerrel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): fertőzések/gyulladások (beleértve az ERCP utáni pancreatitist (PEP), cholangitist, cholecystitist, endocarditist és sepsist), vérzés, perforáció, égési sérülések, sztenhez kapcsolódó nemkívánatos események, cardiopulmonalis nemkívánatos események, légembólia, anaesthesiás nemkívánatos események, nausea, torokfájás, hasi fájdalom és diszkomfort.


2. A rendszer leírása

2.1. A rendszer összetevői

Ambu® aScope™ Duodeno Steril és egyszer használatos eszköz	Cikkszám	Disztális vég külső átmérője ø	Munkacsatorna belső átmérője ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Az aScope™ Duodeno nem minden országban áll rendelkezésre. Részletekért forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

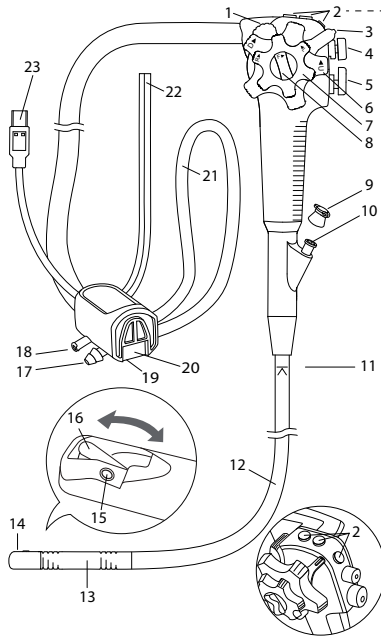
2.2. Kompatibilis/alkalmazható eszköz

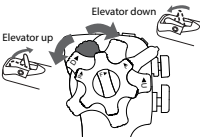
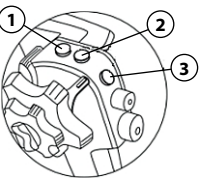

Ambu® aBox™ Duodeno Többször használatos eszköz	Cikkszám
	485001000US (az USA piacára) 485001000 (nem az USA piacára)

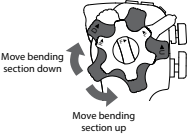
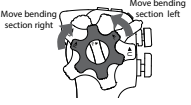

Az aBox™ Duodeno nem minden országban áll rendelkezésre. Részletekért forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.3. Az aScope™ Duodeno leírása és működése

Az aScope™ Duodeno oldalirányú optikával, hajlítható véggel és a bevezetett tartozékok pozíciójának szabályozására szolgáló emelővel rendelkező, rugalmas endoszkóp. Az endoszkóp végének hajlítása kerekkel szabályozható és rögzítővel zárható. A végnél lévő emelő a vezérlőrész hajlításszabályozójával vezérelhető. Az inszufflációs, leszívási és öblítési funkciók szelepekkel aktiválhatók.








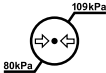
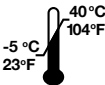














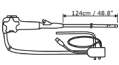


Sz.	Rész	Funkció
1	<p>Emelővezérlő</p> 	<p>Ha a vezérlőt az „Up” irányba húzza, az emelő felemelkedik. Ha az ellenkező irányba húzza, az emelő leereszkedik.</p>
2	<p>Távkapcsolók</p> 	<p>Programozható kapcsolók, például befagyasztáshoz, videó vagy kép rögzítéséhez. A távkapcsolók funkciója az aBox™ Duodeno eszközök állítható be. A funkciók beállításakor lapozza fel az aBox™ Duodeno használati utasítását. A kapcsolók standard konfigurációja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. távkapcsoló – képrögzítés • 2. távkapcsoló – nincs beállítva • 3. távkapcsoló – nincs beállítva
3	<p>Fel-le rögzítő</p> 	<p>A zárat felhúzva bármely kívánt pozícióban zárhatja a hajlítható részt a fel-le tengely mentén. Ha az ellenkező irányba húzza a zárat, azzal feloldja a szögbeállítást.</p>

4	Leszívószelep	A szelep megnyomásával aktiválható a leszívás a folyadék, törmelék és gáz eltávolításához a betegből.
5	Insufflációs/ öblítőszelep	A szelep teljes letakarása insufflációt eredményez. A szelep megnyomásával víz ereszthető be a lencse öblítéséhez. Levegő beeresztésére is használható az objektív lencséjére tapadt folyadékok vagy törmelék eltávolításához.
6	Fel-le vezérlőkerék 	A kerék „U” irányba forgatásakor a hajlítható rész FELFELE, „D” irányba forgatásával LEFELE mozgatható.
7	Jobbra-balra vezérlőkerék 	A kerék „R” irányba forgatásakor a hajlítható rész JOBBRA, „D” irányba forgatásával BALRA mozgatható.
8	Jobbra-balra rögzítő 	Ha az „F” irányba fordítja a zárat, azzal feloldja a szögbeállítást. A zárat az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a jobbra-balra tengely mentén.
9	Biopsziaszelep	Biopszia-hozzáférési sapka. Lezárja a munkacsatornát.
10	Munkacsatorna	A munkacsatorna funkciói: <ul style="list-style-type: none"> • Endoszkópos tartozékok bevezetésére szolgáló munkacsatorna • Leszívócsatorna • Folyadékadagoló csatorna (fecskendőből a biopsziaszelepen keresztül)
11	Bevezetési korlát jele	A maximális pontot jelöli, ameddig az endoszkóp bevezethető a beteg testébe.
12	Bevezetőcső	Rugalmas bevezetőcső a nyombélhez történő navigálásához.
13	Hajlítható rész	Az endoszkóp disztális vége a fel-le és a jobbra-balra vezérlőkkel meghajlítható.
14	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, a LED-eket, a munkacsatorna kimenetét és az emelőt.
15	Kamera	Élő képfolyamot biztosít.

16	Emelő	Az endoszkópos tartozékok pozicionálására szolgál. Az emelővezérlővel működtethető.
17	Vákuumcsatlakozó	A leszívópumpa szívócsővéhez csatlakoztatja az endoszkópot.
18	Insufflátorcsatlakozó	Az insufflátorhoz csatlakoztatja az endoszkópot.
19	Tételszám Szám	Az endoszkópra nyomtatott tételszám.
20	Endoszkóp feszülésmentesítése	Bepattintható csatlakozó az aBox™ Duodeno eszközhöz (nem elektromos funkció).
21	Öblítőcső	Steril vizet biztosít az objektív lencséjének öblítéséhez.
22	Eljárási víz csőve	Steril vízzel látja el az endoszkópot a vizespalackból.
23	Endoszkópcsatlakozó	Elektromosan az aBox™ Duodeno eszközhöz csatlakoztatja az endoszkópot.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok	Jelentés	Szimbólumok	Jelentés
 Max OD	A bevezetett rész maximális szélessége (maximális külső átmérő)	 Min ID	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő)
	Olvassa el a <i>használati utasítást!</i>		Figyelmeztetés, fontos információ. Vegye figyelembe a <i>használati utasításban</i> foglaltakat!
	Látómező		Globális kereskedelmi azonosító szám
	Páratartalom-tartomány		Légköri nyomástartomány
	Szállítási hőmérséklet-tartomány		Áramütés elleni védelem – BF típus, IEC60601-1 szerinti biztonsági osztály
	Orvostechnikai eszköz		Steril eszköz, etilén-oxid (EO) sterilizálva
	A gyártás dátuma		Védje a csomagolt terméket a nedvességtől!
	Tételszám, tételkód		Referenciaszám

Szimbólumok	Jelentés	Szimbólumok	Jelentés
	Steril eszköz, etilén-oxid (EO) sterilizálva. Sterilitást biztosító csomagolási szint		Felhasználhatósági idő, lejárat dátum
			Olvassa el a <i>használati utasítást!</i>
	Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült!		Tilos újra felhasználni
	Az aScope™ Duodeno effektív hossza 124 cm/48,8"	Rx Only	Vényköteles eszköz
	Törvényes gyártó		CE-jelölés

4. Előkészítés a használatra

Az alábbi, szürke körökben látható számok a 2. oldalon található illusztrációkra utalnak. Minden egyes eljárás előtt készítsen elő és ellenőrizzen egy új endoszkópot az alábbiak szerint. Ellenőrizze az endoszkóppal használni kívánt egyéb készülékeket a megfelelő használati utasítások alapján. Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenességet tapasztal, kövesse a 8. fejezet („Hibaelhárítás”) utasításait.

Ha az endoszkóp hibásan működik, akkor ne használja. További segítségért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

4.1. Az aScope™ Duodeno előkészítése és ellenőrzése

Az endoszkóp ellenőrzése 1

- Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e. **1a**
- Óvatosan távolítsa el az aScope™ Duodeno csomagolását, majd távolítsa el a védőelemeket a markolatról és a disztális végről. **1b**
- Óvatosan húzza végig a kezét többször oda-vissza az aScope™ Duodeno a bevezetőcsövén, a hajlítható részt és a disztális véget is beleértve, annak ellenőrzésére, hogy nincs-e az endoszkópon szennyeződés vagy sérülés, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek. A fenti lépéseket aszeptikus technikával hajtja végre. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a termék sterilizálását. **1b**
- Ellenőrizze, hogy nincs-e karcolás, repedés vagy egyéb rendellenesség az endoszkóp bevezetőrészének disztális végén. **1b**
- Ütközésig forgassa el a fel-le és a jobbra-balra vezérlőkereket mindkét irányba, majd állítsa vissza őket alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, lehetővé teszi a maximális szögállás elérését, és visszaállítható alaphelyzetbe. **1c**
- Az emelővezérlő működtetésével győződjön meg arról, hogy az zökkenőmentesen és megfelelően működtethető, és visszaállítható alaphelyzetbe. **1d**
- Győződjön meg a szögzárak működőképességéről a zárolásukkal és feloldásukkal a 2.3. fejezet alapján. Ütközésig forgassa el a szögállító kerekeket mindkét irányba, zárolja a maximális szögállást, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész stabilizálható. Oldja fel a szögzárakat, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész kiegyenesedik.
- Győződjön meg róla, hogy az insufflációs/öblítőszelep felső nyílása nincs elzáródva. **1e**

- Fecskendő segítségével juttasson steril vizet a munkacsatornába. Nyomja le a dugattyút és győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, illetve hogy a víz a disztális végen át távozik. **1e**
- Adott esetben ellenőrizze az adott tartozékkal való kompatibilitást. **2**

4.2. Az endoszkóp előkészítése

Készítse elő és ellenőrizze az aBox™ Duodeno eszközt, orvosi minőségű monitort, leszívópumpát és inszufflátort a használati utasításukban foglaltaknak megfelelően.

- Vegyen elő egy palack steril vizet, és helyezze az aBox™ Duodeno elején (baloldalt) kialakított palacktartóba. Lencsemosó víz esetében ajánlott legalább 1000 ml térfogatú steril vizes palackot használni. Felhívjuk figyelmét, hogy minden eljáráshoz új steril vizes palackot kell használni. **3**
- Kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt. A konfigurált és bekapcsolt aBox™ Duodeno rendszere a beállítások és az információk menüjének, valamint a „please connect endoscope” üzenetnek a megjelenítésével jelzi, hogy készen áll a használatra. **4**

Az aBox™ Duodeno bekapcsolásáról az aBox™ Duodeno használati utasítása szolgál részletes információkkal.

- Illessze be az endoszkóp feszülésmentesítőt az aBox™ Duodeno csatlakozókapcsába. **5a**
- Nyissa ki az aBox™ Duodeno elülső paneljén található perisztaltikus pumpa burkolatát úgy, hogy hüvelykujjával finoman felnyomja a fedelet, amíg a perisztaltikus pumpa felső része szabaddá nem válik.
- Óvatosan helyezze az aScope™ Duodeno öblítőcsövét a perisztaltikus pumpa görgője köré, ügyelve arra, hogy ne csavarja el a csövet. Az öblítőcsőnek fednie kell a pumpa görgőjét, és a görgős pumpa alá kell húzódnia. **5b**
- Zárja be a perisztaltikus pumpát a fedél lenyomásával a házra úgy, hogy a ház lezáródjon. A teljes lezárás előtt ellenőrizze, hogy az öblítőcső a henger mindkét oldalán a hornyokba illeszkedik-e. **5c**
- Távolítsa el az összes zárókupakot/fedelet a steril vizes palackról. Helyezze az eljárási víz csövét a steril vizes palackba. A hulladék mennyiségének csökkentése érdekében a cső vége érjen le a palack aljáig, hogy maximális mennyiségű vizet lehessen kiszívni a palackból, mielőtt (szükség esetén) kicserélné azt. **5d**

4.3. Kiegészítő készülékek csatlakoztatása az endoszkóphoz

Az aScope™ Duodeno úgy van kialakítva, hogy együttműködjön a legkönnyebben hozzáférhető és leggyakrabban alkalmazott orvosi leszívó- és folyadékkezelő rendszerekkel.

A kiválasztott folyadékkezelő rendszertől függetlenül a használt leszívótartályegységnek rendelkeznie kell túlcserdülés elleni védelemmel annak megakadályozására, hogy folyadék jusson be a rendszerbe. Ezt általában „önzáró” funkciónak, „elzárósűrőnek” vagy hasonló mechanizmusnak nevezik. Felhívjuk figyelmét, hogy minden eljáráshoz új leszívótartályt és csatlakoztatást kell használni.

Az aScope™ Duodeno önmaga nem hoz létre negatív nyomást, ezért külső vákuumforrás (pl. fali szívóegység vagy orvosi minőségű leszívópumpa) szükséges a rendszer működtetéséhez. Megfelelő névleges átmérőjű szabványos szívócsőnek elegendőnek kell lennie, amennyiben egyszerűen és stabilan felhelyezhető az aScope™ Duodeno szabványos méretű leszívócsatlakozójára.

Az ebben a fejezetben használt nevezéktan azt a konvenciót követi, mely szerint valamennyi használt tartálynak több, „To Vacuum”, vagy „To Patient” megjelölésű csatlakozóportja van. Ugyanakkor a felhasználó felelőssége az aScope™ Duodeno eszközzel való használatra kiválasztott endoszkópos folyadékkezelő rendszerre vonatkozó valamennyi gyártói utasítás és iránymutatás követése.

Csatlakoztatás a folyadéktartályokhoz 6

A betegvizsgálatok vagy eljárások elvégzéséhez minden folyadéktartályt (pl. steril vizes palackot) megfelelően és stabilan kell csatlakoztatni az aBox™ Duodeno eszközhöz a kiömlés megelőzése és ezáltal a biztonságos munkakörnyezet biztosítása érdekében. Helyezze a tartályokat a kijelölt helyre, és csatlakoztassa őket az ebben a fejezetben foglalt utasításoknak megfelelően. Felhívjuk figyelmét, hogy minden egyes eljáráshoz új leszívótartályt/steril vizes palackot kell használni.

CO₂-csatlakozás/az inszufflációs rendszer csatlakoztatása 6

Az aScope™ Duodeno használatakor orvosi minőségű CO₂-forrással kell biztosítani az inszufflációt. Az orvosi minőségű CO₂-ellátás maximális nyomása 80 kPa (12 psi). A csatlakoztatás az aScope™ Duodeno eszközhöz Luer-záras csatlakozóval történik.

- Ha a kiegészítő készülék be van kapcsolva, akkor kapcsolja ki.
- Csatlakoztassa az inszufflátorcső Luer-zárját az inszufflátorhoz és az aScope™ Duodeno inszufflátorcsatlakozójához.
- Kapcsolja be a kiegészítő készüléket.

Csatlakoztatás a leszívórendszerhez 6

Az aScope™ Duodeno a kiválasztott vákuumforrástól függetlenül min. -50 kPa (-7 psi) és max. -11 psi (-76 kPa) vákuumot igényel az endoszkóp normál működéséhez. A minimális vákuumkövetelmények teljesítésének hiányában csökkenhet a kapacitás beteg hulladékának és/vagy az öblítőfolyadék eltávolítására, és megszűnhet a hűtési funkció működése.

- Ha a kiegészítő készülék be van kapcsolva, akkor kapcsolja ki.
- Stabilan csatlakoztassa a szívócső végét az aScope™ Duodeno endoszkópcsatlakozóján található leszívócsatlakozóra.
- Csatlakoztassa a szívócső másik végét a külső leszívórendszerhez (pl. fali szívógységhez vagy orvosi leszívópumpához).
- Kapcsolja be a kiegészítő készüléket.

Elektromos csatlakoztatás az aBox™ Duodeno eszközhöz 7

- Győződjön meg róla, hogy az összes fent leírt komponenst csatlakoztatta, valamint hogy konfigurálva vannak és be vannak kapcsolva a kiegészítő eszközök és az aBox™ Duodeno.
- Az aBox™ Duodeno a főmonitor képernyőjén a „please connect endoscope” üzenet megjelenítésével jelzi, hogy készen áll a használatra. Az aBox™ Duodeno konfigurálásáról az eszköz használati utasítása szolgál részletes információkkal.
- Emelje fel az aBox™ Duodeno endoszkópcsatlakozó-fedelét, és dugja be az endoszkópcsatlakozót az aBox™ Duodeno aljzatába.
- A rendszer ezután annak megerősítésére kéri, hogy új steril vizes palackot készített elő az eljáráshoz.
- A megerősítés után a rendszer megjeleníti az eljárás élőképét. Az aBox™ Duodeno használatáról az eszköz használati utasítása szolgál részletes információkkal.

A világitást a felhasználónak kell bekapcsolnia. Az aBox™ Duodeno használatáról az aBox™ Duodeno használati utasítása szolgál részletes információkkal.

A kép ellenőrzése 8

- Kapcsolja be a LED-et az aBox™ Duodeno világitásgombjának megnyomásával.
- Irányítsa az aScope™ Duodeno disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé és ellenőrizze, hogy élő videó jelenik-e meg a képernyőn. Győződjön meg róla, hogy az élőképek helyes a tájolása.
- Szükség esetén módosítsa a kép beállításait az aBox™ Duodeno beállítási és információs menüjében. Részletes információkkal az aBox™ Duodeno használati utasítása szolgál.
- Hajlítsa meg az endoszkóp disztális végét, és győződjön meg róla, hogy ez nem okoz zavart az élőképen, és sem rendellenességek, sem képhibák nem tapasztalhatók.

- Ha a kép rosszul kivehető és/vagy homályos, akkor steril ruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális végen.

A távkapcsolók ellenőrzése

Valamennyi távkapcsoló helyes működéséről győződjön meg, akkor is, ha nem tervezi használni őket. A vizsgálat során az endoszkópos kép lefagyhat vagy egyéb rendellenesség történhet, ami a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.

- Nyomja meg az egyes távkapcsolókat, és győződjön meg róla, hogy a funkciók a várakozásnak megfelelően működnek.

Az endoszkóp leszívó-, öblítő- és inszufflációs funkciójának ellenőrzése

- A leszívó- és az öblítő-/inszufflációs szelep megnyomásával ellenőrizze, hogy az elvártnak megfelelően működnek-e ezek a szelepek. Fedje le az öblítő-/inszufflációs szelep nyílását, és győződjön meg róla, hogy az adott funkció megfelelően működik.

4.4. Az aScope™ Duodeno működtetése

Az endoszkóp bevezetése 9

- Helyezzen be megfelelő csutorát, és illessze a beteg fogai vagy ínye közé.
- Az endoszkóp bevezetése előtt gondoskodjon róla, hogy az emelő ne legyen felemelve.
- Szükség esetén vigyen fel orvosi minőségű kenőanyagot a bevezetőrésze.
- Vezesse be az endoszkóp disztális végét a csutóra nyílásán keresztül, majd a szájból a pharynxig, közben az endoszkópos képet figyelve. Ne vezesse be a bevezetőrészt a szájba a bevezetési korlát jelén túl.

Az endoszkóp tartása és mozgatása

- Az endoszkóp vezérlőrészét bal kézzel kell tartani.
- Az inszufflációs/öblítőszelep és a leszívószelep a bal mutatóujjal működtethető.
- A FEL/LE szögállító kerék és az emelővezérlő a bal kéz hüvelykujjával működtethető.
- A jobb kéz szabad a bevezetőrész mozgatásához és a JOBBRA/BALRA szögállító kerék használatához.

A disztális vég szögének állítása

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

Inszuffláció/öblítés

- Ha az inszufflációs/öblítőszelepekből levegőt szeretne juttatni a disztális végbe, takarja le az inszufflációs/öblítőszelep nyílását. Ha vizet szeretne juttatni az objektív lencséjére, nyomja be az inszufflációs/öblítőszelepet.

Folyadék bevitele

- Folyadék bevitele a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy folyadékkal töltött fecskendőt helyez az aScope™ Duodeno munkacsatornaportjába. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába, és a folyadék beviteléhez nyomja meg a fecskendő dugattyút.
- Fontos, hogy e folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak érdekében, hogy minden folyadék távozzon a csatornából, kb. 5 másodpercig öblítse levegővel a csatornát.

Leszívás

- A főlös folyadék és az endoszkópos képet zavaró törmelék leszívásához nyomja be a leszívószelepet.

- Az optimális szívóképeség eléréséhez javasolt a leszívás idejére teljesen eltávolítani a tartozékokat.

Endoszkópos tartozékok bevezetése

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot választotta az aScope™ Duodeno eszközhöz. Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékot. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik a monitoron.

- Válassza ki az aScope™ Duodeno eszközzel kompatibilis endoszkópos tartozékokat. A kezelési utasításokat megtalálja a tartozékok használati utasításában.
- Emelje fel az emelőt, „Up” irányba húzza a vezérlőt.
- Tartsa mozdulatlanul a FEL/LE és a JOBBRA/BALRA szögállító kereket.
- Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék vége zárva van vagy be van húzva a hüvelyébe, majd lassan, egyenesen vezesse be az endoszkópos tartozékot a biopsziaszelepbe.
- Tartsa az endoszkópos tartozékot körülbelül 4 cm-re a biopsziaszeleptől, és rövid mozdulatokkal, lassan, egyenesen tolja a biopsziaszelepbe, miközben az endoszkópos képet figyeli. Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék vége érintkezik az emelővel.
- Engedje le az emelőt úgy, hogy a vezérlőt az „Up” iránnyal ellentétes irányba húzza. Kissé tolja előre az endoszkópos tartozékot, és húzza az emelő vezérlőjét „Up” irányba. Ellenőrizze, hogy megjelenik-e a tartozék az endoszkópos képen.
- Az emelő magasságát az emelő vezérlőjével szabályozhatja.

Endoszkópos tartozékok visszahúzása

- Zárja le és/vagy húzza be a hüvelyébe az endoszkópos tartozék végét. **10**
- Az emelő fokozatos leeresztése közben lassan húzza vissza az endoszkópos tartozékot.

Az endoszkóp visszahúzása

- Állítsa le az aBox™ Duodeno nagyítási (zoom) funkciójának használatát.
- Húzza az emelő vezérlőjét ütközésig az „Up” iránnyal ellentétes irányba.
- Szívja le a felhalmozott levegőt, vért, nyálkát vagy törmelékét a leszívószelep megnyomásával.
- Húzza a fel/le rögzítőt „Down” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Fordítsa a jobbra/balra rögzítőt „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Az endoszkópos képet figyelve, óvatosan húzza vissza az endoszkópot. Vegye ki a csutorát a beteg szájából.

5. Eljárás befejezése

5.1. Betegen végzett eljárás befejezése

- Válassza le az endoszkóp csatlakozóját az aBox™ Duodeno eszköztől.
- Nyissa ki a görgős pumpa házát, és távolítsa el az öblítőcsövet.
- Távolítsa el az eljárási víz csövet és a steril vizes palackot az aBox™ Duodeno palacktartójából.
- Dobja ki a steril vizes palackot.
- Kapcsolja ki az insufflátort vagy a CO₂-forrást, és válassza le a csövet az aScope™ Duodeno eszköztől.
- Kapcsolja ki a vákuumforrást/pumpát, és válassza le a csövet az aScope™ Duodeno eszköztől.

6. Használat után

- Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamilyen alkatrész, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek az aScope™ Duodeno hajlítható részén, disztális végén vagy bevezetőrészén. Bármilyen

rendellenesség esetén azonnal ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrész, és végezze el a szükséges korrekciós intézkedés(ek)e)t. **11**

- Válassza le az endoszkóp feszülésmentesítőt az aBox™ Duodeno eszközről. **12**
- Dobja ki az endoszkópot. **13**

Nemkívánatos esemény esetén forduljon az eszköz gyártójához vagy az Ambu helyi forgalmazójához. Európában az adott ország illetékes egészségügyi hivatalát vagy hatóságát is tájékoztatni kell.

Eszköz visszaküldése az Ambu részére

Amennyiben az aScope™ Duodeno eszközt értékelésre vissza kell küldenie az Ambu részére, előtte forduljon az Ambu képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvosi eszközök szállítása szigorúan tilos. Az aScope™ Duodeno orvosi eszköz Ambu részére történő szállítása esetén az eszközt a szállítás előtt dekontaminálni kell. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvosi eszközöket visszaküldje a feladónak.

Súlyos incidens esetén tájékoztassa az Ambut és az illetékes hatóságot.

Az aScope™ Duodeno ártalmatlanítása

Használat után az egyszer használatos aScope™ Duodeno egészségügyi hulladéknak tekintendő; az eszközt az elektromos komponenseket tartalmazó egészségügyi hulladéokra vonatkozó helyi iránymutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az eszköz egyszeri használatra szolgál, ezért ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja, mert ez káros maradványok visszamaradásához vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

7. Műszaki adatok

Az alábbi méretadatok (pl. tömeg, méretek) mind átlagértékek. Ennélfogva előfordulhatnak kisebb eltérések, ezek azonban nincsenek hatással a rendszer teljesítményére és/vagy biztonságosságára.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoszkópfunkciók

Teljes hossz	3100 mm	
Bevezetőrész	Effektív hossz	1240 mm
	Bevezetőcső külső átmérője	11,3 mm
	Disztális vég külső átmérője	13,7 mm
Hajlítható rész	Szögállítás	120° felfelé
		90° lefelé
		90° balra
		110° jobbra
Megvilágítási módszer	LED	
Optikai rendszer	Látómező	130°
	Nézet iránya	Oldalirányú nézet hátra 6°
Munkacsatorna belső átmérője	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Tárolási és működési környezet

Szállítási hőmérséklet	-5 – +40 °C (23–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	10–25 °C (50–77 °F)
Üzemi hőmérséklet	10–40 °C (50–104 °F)
Relatív páratartalom szállításhoz, tároláshoz és működtetéshez	30–85 % relatív
Légköri nyomás	80–109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 Hgmm

7.3. Kiegészítő készülékek listája

Kiegészítő készülékek	Információ	A rendszer része
Öblítővíz	Klinikai környezetben rendelkezésre álló steril víz, legfeljebb 1000 ml-es palack	Nem
Palacktartó	Steril víz palacktartója	Igen
Leszívótartály	Orvosi minőségű vákuumos leszívótartály (pl. Medela); a piacon elérhető bármilyen tartály használható	Nem
Vákuumforrás	Legalább -50 kPa (-7 psi), legfeljebb -76 kPa (-11 psi) nyomást biztosító vákuum-/leszívópumpa vagy fali szívóegység	Nem
Insufflátor	Insufflációs forrás, max. 80 kPa (12 psi)	Nem

7.4. Tartozékok

Általános információk

Az endoszkópos tartozékok átmérője legfeljebb 4 mm lehet, és nem lehetnek éles szélei vagy sarkai. A csatlakoztatott készülékeknek, különösen az elektromos készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó orvosi előírásoknak (orvosi minőség). Nincs rá garancia, hogy a csupán a munkacsatorna átmérője alapján kiválasztott tartozékok együttműködnek a rendszerrel. Az endoszkópos tartozék kompatibilitásával kapcsolatos információkért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

8. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázat a készülék beállítási hibáiból vagy a fogyóeszközök elhasználódásából eredő lehetséges problémákat, ezek lehetséges okait és a probléma megoldásához javasolt

intézkedéseket mutatja be. Az alább ismertetettől eltérő okok miatt fellépő problémákat vagy hibákat jelenteni kell az Ambu A/S felé. A részletekért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

8.1. Szögállítás, hajlítás és zár

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Megnövekedett az ellenállás a szögállító kerék használatakor.	Be van kapcsolva a zár.	Oldja ki a zárat.
Laza a bekapcsolt fék.	Nincs megfelelően bekapcsolva a fék.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő fék van-e bekapcsolva, és hogy megfelelően kapcsolódott-e be.
Nem oldható ki a zár/nem egyenesíthető ki a hajlítható rész.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
A disztális vég szögállása nem változik a vezérlőkerék használatakor.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
Nem érhető el a maximális hajlítási szögek.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
Az emelő nem működik, vagy korlátozott a mozgása.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
Az endoszkópos tartozék kiáll a disztális végből, és nem húzható vissza.	Fel van emelve az emelő.	Engedje le az emelőt.
A hajlítható rész az ellenkező irányba hajlik.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.

8.2. Öblítés és inszuffláció

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nem lehet öblíteni.	Nincs csatlakoztatva vagy üres a steril vizes palack.	Helyezzen új steril vizes palackot a palacktartóba, és csatlakoztassa az aScope™ Duodeno eszközhöz.
	Nincs megfelelően csatlakoztatva az öblítőcső.	Csatlakoztassa megfelelően az öblítőcsövet az aScope™ Duodeno eszközhöz.
	Hibás az öblítőpumpa.	Lásd az aBox™ Duodeno használati utasításának hibaelhárítási fejezetét.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nem lehet csatlakoztatni az insufflátorcsövet.	Az insufflátorcső nem kompatibilis.	Cserélje egy kompatibilis insufflátorcsőre.
	Az insufflátorcső nem megfelelő csatlakozóhoz csatlakozik.	Csatlakoztassa az insufflátorcsövet a megfelelő csatlakozóhoz.
Folyamatos az insuffláció az insufflációs/öblítőszelap működtetése nélkül.	Eltömődött az insufflációs/öblítőszelap nyílása.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
Elégtelen az insuffláció.	Az insufflátor nem kompatibilis, vagy nincs megfelelően beállítva.	Csatlakoztasson egy kompatibilis insufflátort. Módosítsa az insufflátor beállításait.
	Üres a CO ₂ -forrás.	Csatlakoztasson új CO ₂ -forrást.
	Aktiválva van a leszívás.	Deaktiválja a leszívást.

8.3. Leszívás

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
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.	Cserélje ki a megtelt leszívótartályt. Csatlakoztasson leszívótartályt.
	Nincs megfelelően csatlakoztatva a biopsziaszelep.	Csatlakoztassa megfelelően a szelepet.
	Nyitva van a biopsziaszelep sapkája.	Zárja le a sapkát.
	Sérült a biopsziaszelep.	Cserélje ki egy újra.
	Túl gyenge a vákuumforrás/leszívópumpa (min. -7 kPa).	Növelje a vákuumnyomást.
	Hibás a vákuumforrás/leszívópumpa.	Cserélje ki egy új vákuumforrásra/leszívópumpára.
	Eltömődött a munkacsatorna.	Fecskendő segítségével öblítse át a munkacsatornát steril vízzel.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
A leszívőszelap benyomva marad.	A szelep tapadós.	Finoman húzza fel a szelepet.

8.4. Munkacsatorna

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Beszűkült vagy elzáródott a munkacsatorna vagy a hozzáférés (a tartozékok nem haladnak át zökkenőmentesen a csatornán).	Az endoszkópos tartozék nem kompatibilis.	Válasszon kompatibilis tartozékokat.
	Az endoszkópos tartozék nyitva van.	Zárja le vagy húzza vissza a hüvelybe az endoszkópos tartozékokat.
	Fel van emelve az emelő.	Engedje le az emelőt.
	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.	

8.5. Képminőség és fényerő

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs videokép.	Nincs bekapcsolva az aBox™ Duodeno vagy a kiegészítő készülék.	Kapcsolja be az aBox™ Duodeno eszközt és a kiegészítő készüléket.
	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox™ Duodeno eszközhöz.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját az aBox™ Duodeno eszközhöz.
	Ki vannak kapcsolva a LED-ek.	Kapcsolja be a LED-eket.
	Hibás az orvosi minőségű monitor.	Forduljon az eszköznek megfelelő támogatási szolgálathoz.
	Az orvosi minőségű -monitor nincs (megfelelően) csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően az orvosi minőségű monitort.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Óvatosan húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
A kép hirtelen elsötétül.	Kamera- vagy megvilágítási hiba.	Forduljon a támogatási szolgálathoz.
	Hűtési hiba.	Húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
Homályos a kép.	Piszkos az objektív lencséje.	Húzza ki az aScope™ Duodeno eszközt, és csatlakoztasson újat.
	Vízcseppek vannak a lencsén.	Szükség szerint csatlakoztasson új steril vízes palackot, és/vagy helyezze be úgy az eljárási víz csövét, hogy leérjen a palack aljáig, illetve cserélje ki a leszívótartályt.
	Nem megfelelőek az aBox™ Duodeno képheállításai.	Öblítse el az objektív lencséjét.
		Távolítsa el a vízcseppeket a lencséről inszufflálással.
		Lásd az aBox™ Duodeno használati utasítását.

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Sötét vagy túl világos a kép.	Nem megfelelőek az aBox™ Duodeno képbeállításai.	Lásd az aBox™ Duodeno használati utasítását.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Csatlakoztasson új aScope™ Duodeno eszközt.
Szokatlan az endoszkópos kép szintónusa.	Hibás az aScope™ Duodeno.	Csatlakoztasson új aScope™ Duodeno eszközt.
Lefagyott a kép.	Be van kapcsolva a befagyasztás funkció.	Kapcsolja ki a befagyasztás funkciót.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Csatlakoztasson új aScope™ Duodeno eszközt.
	Hibás az aBox™ Duodeno.	Forduljon a támogatási szolgálathoz.

8.6. Távkapcsolók

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A távkapcsolók nem működnek (megfelelően).	Az endoszkóp csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox™ Duodeno eszközhöz.	Csatlakoztassa megfelelően az endoszkóp csatlakozóját az aBox™ Duodeno eszközhöz.
	Módosították a távkapcsolók konfigurációját.	Térjen vissza a távkapcsolók standard konfigurációjához, vagy módosítsa a beállításokat.
	Nem a megfelelő távkapcsolót használta.	Használja a megfelelő távkapcsolót.
	Hibás az aScope™ Duodeno.	Csatlakoztasson új aScope™ Duodeno eszközt.
	Hibás az aBox™ Duodeno.	Forduljon a támogatási szolgálathoz.

9. Alkalmazott szabványok

A rendszer megfelel az IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, az IEC 60601-1-2 és az IEC 60601-2-18 szabványoknak.

10. Elektromágneses összeférhetőség

Általános információk

A gyógyászati villamos készülékek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges óvintézkedéseket igényelnek, és a mellékelt dokumentációban foglalt utasításoknak megfelelően kell telepíteni őket. A gyártó csak a mellékelt dokumentációban felsorolt tartozékok használata esetén tudja garantálni a készülék megfelelőségét. Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakember használhatja. A jelen eszköz rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelében lévő egyéb készülékek működését. Korrekciós intézkedésekre, például a beállítás vagy a rendszerelrendezés módosítására, illetve árnyékolásra lehet szükség.

Különlleges utasítások

Az orvosi eszközökre vonatkozó előírások értelmében a következő információkat kell megadni az Ön számára. (Lásd a következő oldalakon szereplő valamennyi táblázatot.)

- 1. táblázat: Ajánlott biztonsági távolság
- 2. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 1
- 3. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 2
- 4. táblázat: Elektromágneses sugárzás

1. táblázat: Ajánlott biztonsági távolság

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs rendszerek és az aScope™ Duodeno eszköz közötti ajánlott biztonsági távolság. A rendszer olyan elektromágneses környezetben használható, ahol kontrollált a rádiófrekvenciás interferencia. A rendszer felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy megtartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás telekommunikációs rendszerek és a rendszer közötti minimális távolságot a kommunikációs egység kimeneti teljesítményének függvényében, az alábbiak alapján.

Az adó névleges teljesítménye (P) wattban [W]	Ajánlott biztonsági távolság (d) méterben, az adó névleges teljesítménye és a sugárzási frekvencia alapján		
	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80–800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Olyan adó esetében, amelynek a maximális névleges teljesítménye nincs megadva, az ajánlott biztonsági távolság a fenti képletek alapján határozható meg.

2. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 1

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.

Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Elektromágneses összeférhetőség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	Érintkezési kisülés: ± 8 kV Átütési kisülés: ± 15 kV	Érintkezési kisülés: ± 8 kV Átütési kisülés: ± 15 kV	Fa-, beton- vagy kerámia burkolóval kirakott padló szükséges. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens (burst) az IEC 61000-4-4 szerint	Tápvezetékek: ± 2 kV	Tápvezetékek: ± 2 kV	A tápfeszültség minősége meg kell, hogy feleljen a tipikus kórházi vagy kereskedelmi áramellátásnak.
A táp feszültséglejtőrései, rövid idejű feszültségekmaradásai és feszültségváltozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0%-os csökkenés 0,5 ciklus alatt 0%-os csökkenés 1 ciklus alatt 70%-os csökkenés 25 ciklus alatt 0% 250 ciklus alatt	0%-os csökkenés 2 ms-ra (esés) 0%-os csökkenés 4 ms-ra (esés) 70%-os csökkenés 500 ms-ra (esés) >95%-os csökkenés 10 ms-ra (esés)	A tápfeszültség minősége meg kell, hogy feleljen a tipikus kórházi vagy kereskedelmi áramellátásnak. Ha a felhasználónak a hálózati feszültség kimaradása esetén is szüksége van a folyamatos működésre, ajánlott az aScope™ Duodeno eszközt szünetmentes tápegységgel üzemeltetni.

2. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 1

Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
---	----------------	----------------	--

3. táblázat: Elektromágneses összeférhetőség 2

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.

Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Elektromágneses összeférhetőség vizsgálata	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V; AM/1 kHz/ 80% 150 kHz – 80 MHz	3 V	Hordozható és mobil rádióberendezések nem használhatók a sugárzási frekvenciának megfelelő képlettel meghatározott ajánlott biztonsági távolságnál közelebb az egységhez, a kábeleket is beleértve:
Elektromágneses terek az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m; 80–2,7 GHz	3 V/m	$d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz-ig $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol a P az adó névleges teljesítménye wattban, a d pedig a biztonsági távolság méterben.

A helyhez kötött adók télerőssége a helyszíni vizsgálat alapján minden frekvencián kisebb kell, hogy legyen a megfelelési szintnél. A következő szimbólumokat viselő berendezések közelében működési hiba léphet fel.



4 táblázat: Elektromágneses sugárzás

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.		
Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Sugárzás mérése	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Rádiófrekvenciás sugárzás a CISPR 11 szerint	1. csoport	Az aScope™ Duodeno kizárólag a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzása nagyon gyenge, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő elektronikus készülékek működésében.

4 táblázat: Elektromágneses sugárzás

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés.		
Az aScope™ Duodeno az alábbi elektromágneses környezetben történő működtetésre szolgál. Az aScope™ Duodeno felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Sugárzás mérése	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Rádiófrekvenciás sugárzás a CISPR 11 szerint	1. csoport	Az aScope™ Duodeno kizárólag a belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát. Ennélfogva a rádiófrekvenciás sugárzása nagyon gyenge, és nem valószínű, hogy zavart okozna a közelben lévő elektronikus készülékek működésében.
Rádiófrekvenciás sugárzás a CISPR 11 szerint	A osztály	Az aScope™ Duodeno az alábbi figyelmeztetések szem előtt tartása esetén alkalmas a lakhatás céljára használt épületeket is ellátó nyilvános elektromos hálózatra közvetlenül kapcsolódó, nem lakóterületi létesítményekben történő használatra: FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakember használhatja. A jelen termék a CISPR 11 szerinti A osztályú eszköz. Lakóterületen az egység rádióinterferenciát okozhat, ezért ilyen esetben megfelelő korrekciós intézkedéseket kell tenni, például módosítani kell a beállítást vagy az elrendezést, le kell árnyékolni az egységet, vagy szűrni kell a tápcsatlakozását.
Felharmonikus áramok az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások és villogás (flicker) az IEC 61000-3-3 szerint	Kielégítő	

11. Kapcsolatfelvétel

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup, Dánia

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso!

Leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* (IFU) prima di utilizzare aScope™ Duodeno e conservarle per consultazioni future. La mancata lettura e comprensione approfondita delle informazioni contenute nelle presenti IFU, così come di quelle per le apparecchiature endoscopiche ausiliarie e gli accessori, può causare gravi lesioni al paziente e/o all'utente. La mancata osservanza delle istruzioni può inoltre causare danni e/o guasti alle apparecchiature.

Le presenti IFU descrivono le procedure consigliate per l'ispezione e la preparazione del sistema prima dell'utilizzo. Non si descrive in alcun modo l'esecuzione ideale di una procedura e non si cerca di insegnare ai principianti tecniche o aspetti medici relativi all'uso delle apparecchiature. È responsabilità delle singole strutture mediche assicurarsi che l'utilizzo e lo smaltimento dei dispositivi medici siano eseguiti esclusivamente da personale competente e istruito in merito ad apparecchiature endoscopiche, agenti/processi antimicrobici e protocolli ospedalieri per il controllo delle infezioni. Le IFU sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta.

1.1. Destinazione d'uso/Indicazioni

aScope™ Duodeno è progettato per l'uso con aBox™ Duodeno, accessori endoscopici (per es., pinze per biopsia) e altre apparecchiature ausiliarie (per es. monitor video per uso medico) per endoscopia e chirurgia endoscopica all'interno del duodeno.

Nota: Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti. Selezionare l'endoscopio da utilizzare a seconda dell'obiettivo della procedura in base alla piena comprensione delle specifiche e della funzionalità dell'endoscopio, come descritto nelle presenti IFU.

1.2. Informazioni generali

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici formati sulle procedure CPRE. Se esistono standard ufficiali sulle qualifiche dell'utente per l'esecuzione di endoscopie e trattamenti endoscopici definiti dagli amministratori medici dell'ospedale o da altre istituzioni ufficiali, come le società accademiche in materia di endoscopia, attenersi a tali standard. In assenza di standard di qualificazione ufficiali, l'operatore del dispositivo deve essere un medico approvato dal responsabile della sicurezza medica dell'ospedale o dal responsabile del reparto (reparto di medicina interna, ecc.).

Il medico deve essere in grado di eseguire l'endoscopia e il trattamento endoscopico in sicurezza, seguendo le linee guida stabilite dalle società accademiche in materia di endoscopia, ecc., e considerando la difficoltà dell'endoscopia e del trattamento endoscopico. Il presente manuale non spiega né discute le procedure endoscopiche.

Le apparecchiature aggiuntive collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (per es. IEC 60950 o IEC 62368 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere la clausola 16 dell'ultima versione valida della norma IEC 60601-1). Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ad apparecchiature elettromedicali configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti dei sistemi elettromedicali. In caso di dubbi, consultare il rappresentante locale o contattare Ambu per assistenza.

1.3. Controindicazioni

Le controindicazioni per CPRE includono:

- Pazienti minori di 18 anni.
- Quando si ritiene che i rischi per la salute o la vita del paziente siano superiori ai benefici della procedura.
- Quando non è possibile avere una collaborazione o un consenso adeguati da parte del paziente.

- Quando si è a conoscenza o si sospetta la presenza di viscere perforate. Possono esistere ulteriori controindicazioni per le procedure ad alto rischio, come la sfinterotomia biliare in un paziente completamente anticoagulato o con agenti antiaggreganti piastrinici a dosaggio terapeutico.

Le seguenti condizioni possono controindicare la CPRE e devono essere verificate:

- Il paziente ha avuto una grave reazione allergica al mezzo di contrasto CPRE.
- Stato cardiopolmonare, neurologico o cardiovascolare instabile del paziente.
- Coagulopatia grave non corretta.

1.4. Vantaggi clinici

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

1.5. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può causare lesioni al paziente o danni all'attrezzatura. Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo errato.

AVVERTENZE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

Collegamento dei dispositivi

- Non collegare dispositivi non medici all'endoscopio. Il collegamento di dispositivi non conformi allo standard medico (IEC 60601) potrebbe avere un impatto negativo sulla sicurezza del sistema. Collegare all'endoscopio solo apparecchiature mediche. Per informazioni dettagliate, consultare le IFU di aBox™ Duodeno.

Monouso e contaminazione crociata

- L'endoscopio descritto nelle presenti IFU è un dispositivo medico monouso. Essendo fornito in confezione sterile, deve essere manipolato correttamente (utilizzando una tecnica asettica) e conservato per garantire che la confezione sterile non venga compromessa prima dell'uso.
- Non pulire né riutilizzare aScope™ Duodeno poiché si tratta di un dispositivo monouso e non può essere sottoposto a reprocessing. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione, con conseguenti infezioni e malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare aScope™ Duodeno se la barriera sterile o la confezione del prodotto sono danneggiate.
- Utilizzare un nuovo flacone di acqua sterile con un volume di almeno 1.000 ml per ogni procedura. L'uso di un flacone di acqua aperto può causare contaminazione crociata o infezione.
- Per proteggersi dalle sostanze chimiche pericolose e dal materiale potenzialmente infettivo durante la procedura e dal pericolo di ustioni da diatermia accidentali, indossare dispositivi di protezione individuale come occhiali, mascherine, indumenti resistenti all'umidità e guanti resistenti a elettricità e sostanze chimiche che si adattano correttamente e che siano lunghi a sufficienza da non esporre la pelle. È necessario un nuovo paio di guanti prima di ogni procedura.

Preparazione all'utilizzo

- Prima dell'endoscopia, rimuovere eventuali oggetti metallici (orologio, occhiali, collana, ecc.) dal paziente. L'esecuzione di un trattamento di cauterizzazione ad alta frequenza mentre il paziente indossa oggetti metallici può causare ustioni nelle aree circostanti gli oggetti metallici.
- L'uso di un endoscopio che non funziona correttamente o che si sospetta sia difettoso può compromettere la sicurezza del paziente o dell'operatore e può potenzialmente causare gravi danni alle apparecchiature. Ispezionare l'endoscopio per rilevare eventuali danni prima dell'uso. Controllare la funzionalità dell'endoscopio prima dell'uso. Assicurarsi di avere sempre a disposizione un altro endoscopio pronto per l'uso per evitare inutili ritardi dovuti a guasti o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

Istruzioni per l'operatore

- Non colpire o far cadere l'estremità distale dell'endoscopio, il tubo di inserimento, la sezione curvabile, la sezione di controllo, l'ombelico e/o il connettore dell'endoscopio. Inoltre, non piegare, tirare o torcere l'estremità distale dell'endoscopio, il tubo di inserimento, la sezione curvabile, la sezione di controllo, l'impugnatura o il connettore dell'endoscopio. L'endoscopio può danneggiarsi e causare lesioni al paziente, ustioni, sanguinamento e/o perforazioni. Potrebbe inoltre causare la caduta di parti dell'endoscopio nel paziente.
- Non osservare direttamente l'estremità distale dell'endoscopio ed evitare il contatto visivo del paziente con l'estremità distale dell'endoscopio mentre i LED sono accesi. Tenere gli occhi lontani dall'estremità distale durante l'inserimento di accessori endoscopici poiché questo potrebbe causare lesioni agli occhi.
- Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.
- Non lasciare l'endoscopio illuminato prima e dopo l'esame. In caso contrario, i LED potrebbero essere diretti verso gli occhi aperti del paziente sedato e causare ustioni alla retina.

Apparecchiature ausiliarie

- In caso di utilizzo di combinazioni di apparecchiature ausiliarie diverse da quelle descritte nelle presenti IFU, la struttura sanitaria se ne assume la piena responsabilità.
- Una pompa del vuoto difettosa può causare una perdita di raffreddamento e un aumento della temperatura sulla punta dell'endoscopio. Assicurarsi di avere a disposizione un'altra sorgente di vuoto.

Preparazione dell'endoscopio

- Non eseguire mai il controllo dell'angolazione in modo forzato o improvviso. Non tirare, torcere o ruotare con forza la sezione curvabile angolata. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione. Potrebbe anche non essere possibile raddrizzare la sezione curvabile durante un esame. Non azionare mai la sezione curvabile, alimentare con aria o aspirare, inserire o ritirare la sezione di inserimento dell'endoscopio, né utilizzare accessori endoscopici senza visualizzare l'immagine endoscopica dal vivo o quando l'immagine è immobile o ingrandita. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione.
- Non inserire, estrarre o utilizzare mai la sezione di inserimento in modo brusco o con forza eccessiva. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione.
- Non inserire o estrarre mai la sezione di inserimento dell'endoscopio quando la sezione curvabile è piegata o bloccata in posizione. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione.
- Non inserire o estrarre mai l'endoscopio quando l'elevatore è sollevato o quando l'accessorio endoscopico si estende dall'estremità distale dell'endoscopio. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione.
- Collegare saldamente il tubo di aspirazione alla pompa di aspirazione e al connettore di aspirazione sull'endoscopio. Se il tubo di aspirazione non è collegato correttamente, i residui possono gocciolare dal tubo e rappresentare un rischio per il controllo delle infezioni, causare danni all'apparecchiatura e/o ridurre la capacità di aspirazione.
- Se il livello dell'acqua sterile nel flacone d'acqua è troppo basso, sostituirlo con uno nuovo. Un flacone vuoto può causare la perdita della funzione di risciacquo e raffreddamento. Tenere sempre a portata di mano un flacone nuovo di acqua sterile.
- Se il sangue aderisce inaspettatamente alla superficie della sezione di inserimento dell'endoscopio estratto, controllare attentamente le condizioni del paziente.
- Non utilizzare l'endoscopio se parti dell'endoscopio o degli accessori cadono all'interno del corpo del paziente a causa di danni o guasti all'apparecchiatura. Interrompere immediatamente l'utilizzo dell'endoscopio e recuperare tutte le parti in modo appropriato per evitare gravi lesioni al paziente.

Immagine

Controllare sempre se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata correttamente. Non utilizzare questo dispositivo se non è possibile osservare l'immagine dal vivo; in caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente.

- Impostare sempre l'intensità dei dispositivi elettrochirurgici al valore minimo richiesto per evitare disturbi alle immagini. Non aumentare il livello di intensità oltre le impostazioni CPRE standard. Limitare sempre al minimo il tempo di attivazione continua dei dispositivi elettrici.
- In caso di immagine endoscopica o funzionamento anomali che si autocorreggono rapidamente, l'endoscopio potrebbe non funzionare in modo corretto. In questo caso, si consiglia di abbandonare la procedura perché l'irregolarità può verificarsi di nuovo e l'endoscopio potrebbe non tornare alle condizioni normali. Interrompere subito l'esame ed estrarre lentamente l'endoscopio osservando l'immagine endoscopica. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione.

Eccessiva insufflazione e gas

- Verificare che il foro superiore della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruito. Se il foro è ostruito, l'aria viene alimentata in modo continuo e può provocare dolore, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
- Non gonfiare eccessivamente aria o gas non infiammabili nel paziente. Questo potrebbe causare embolia gassosa e/o insufflazione eccessiva.
- Non insufflare gas infiammabile nel paziente. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente.

Temperatura estremità distale

- La temperatura dell'estremità distale dell'endoscopio può superare 41 °C (106 °F) e raggiungere 50 °C (122 °F) a causa dell'intensa illuminazione endoscopica. Non lasciare pertanto l'endoscopio illuminato prima e/o dopo un esame e mantenere sempre una distanza sufficiente necessaria per una visione adeguata, utilizzando il livello minimo di illuminazione per il minor tempo possibile. Un'illuminazione continua provocherà il surriscaldamento dell'estremità distale dell'endoscopio e ustioni all'operatore e/o al paziente.
- Evitare il contatto prolungato tra la punta del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa. L'estremità distale dell'endoscopio può surriscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Quando si estrae l'endoscopio, l'estremità distale deve trovarsi in posizione neutra e non deflessa con i freni rilasciati.

Valvola per biopsia

- Staccare il tappo della valvola dal corpo principale prima di usare una siringa per iniettare il liquido attraverso la valvola per biopsia o quando si aspira. Se il tappo non viene rimosso e/o la siringa non viene inserita correttamente, la valvola per biopsia potrebbe danneggiarsi. Questo potrebbe ridurre l'efficacia del sistema di aspirazione dell'endoscopio e potrebbe causare perdite o spruzzi di liquidi o residui del paziente, con conseguente rischio di infezione. Se la valvola per biopsia viene lasciata aperta durante la procedura, residui o liquidi potrebbero fuoriuscire con conseguente rischio di infezione. Una volta aperta la valvola, coprirla con un pezzo di garza sterile per evitare perdite.
- I residui del paziente possono fuoriuscire quando gli accessori endoscopici vengono estratti dalla valvola per biopsia. Per evitare che ciò accada, tenere un pezzo di garza attorno all'accessorio e alla valvola per biopsia durante l'estrazione.
- Non lasciare l'accessorio endoscopico appeso alla valvola per biopsia. Questo potrebbe danneggiare la valvola, ridurre l'efficacia del sistema di aspirazione dell'endoscopio e causare perdite o spruzzi di liquidi o residui del paziente, con conseguente rischio di infezione.
- Non usare la valvola per biopsia se si osservano irregolarità durante l'ispezione. Una valvola irregolare, anomala o danneggiata può ridurre l'efficacia del sistema di aspirazione dell'endoscopio e provocare perdite o spruzzi di liquidi o residui del paziente, con conseguente rischio di infezione. Sostituirla con una nuova se necessario.

Accessori endoscopici

- Quando si utilizzano accessori endoscopici, assicurarsi che rimangano visibili nell'immagine endoscopica. Se la posizione dell'accessorio non è visibile nell'immagine endoscopica, possono verificarsi gravi lesioni al paziente e/o danni alle apparecchiature.
- Quando si inserisce o si estrae un accessorio endoscopico, verificare che l'estremità distale sia chiusa o completamente rientrata nella guaina. Assicurarsi di raddrizzare il più possibile la sezione curvabile. L'inserimento o l'estrazione di accessori endoscopici con una forza eccessiva può danneggiare il canale di lavoro o gli accessori endoscopici. Inserire o estrarre lentamente l'accessorio endoscopico direttamente nella o dalla fessura della valvola per biopsia. In caso contrario, la valvola per biopsia potrebbe danneggiarsi e parti di essa potrebbero cadere e/o causare lesioni al paziente.
- Non inserire accessori endoscopici se l'elevatore non è sollevato. Se vengono inseriti con l'elevatore non sollevato, l'accessorio non può essere osservato nell'immagine endoscopica e può causare lesioni al paziente.
- Verificare il movimento dell'accessorio endoscopico azionando lentamente la leva di comando dell'elevatore diverse volte per sollevare l'elevatore. In caso contrario, l'accessorio endoscopico potrebbe spostarsi in direzioni impreviste, provocando lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
- Posizionare gli accessori endoscopici il più centralmente possibile nell'immagine endoscopica, regolando la posizione dell'estremità distale dell'endoscopio, in particolare durante l'esecuzione della papillotomia. Quando l'estremità distale dell'accessorio endoscopico viene posizionata sul lato sinistro o destro dell'immagine endoscopica e si aziona la leva di comando dell'elevatore, l'accessorio endoscopico può spostarsi improvvisamente, provocando lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
- Non esercitare una forza eccessiva durante il funzionamento, l'inserimento o l'estrazione di accessori endoscopici e assicurarsi che questi siano visibili sull'immagine endoscopica. In caso contrario, l'accessorio endoscopico potrebbe estendersi improvvisamente dall'estremità distale dell'endoscopio, causando lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente. Non scaricare mai corrente ad alta frequenza prima di aver verificato che l'estremità distale dell'accessorio endoscopico ad alta frequenza si trovi nel campo visivo dell'endoscopio. Verificare inoltre che la sezione dell'elettrodo e la membrana mucosa in prossimità dell'area interessata si trovino a una distanza appropriata dall'estremità distale dell'endoscopio. Se la corrente ad alta frequenza viene scaricata mentre l'estremità distale dell'accessorio endoscopico non è visibile o troppo vicina all'estremità distale dell'endoscopio, possono verificarsi lesioni al paziente, sanguinamento e/o perforazione, nonché danni all'apparecchiatura.
- Durante lo spostamento dell'elevatore, non aprire o chiudere l'estremità distale dell'accessorio endoscopico. Questo potrebbe danneggiare l'accessorio endoscopico e causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente. Se l'accessorio endoscopico non può essere inserito o estratto o l'estremità distale dell'accessorio endoscopico non può essere aperta o chiusa, spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione opposta a "Up" per abbassare l'elevatore.
- Quando il dispositivo viene utilizzato con dispositivi endoscopici sotto tensione, la corrente di dispersione può essere additiva. Utilizzare solo dispositivi endoscopici di tipo BF o CF. Verificare la compatibilità dell'accessorio/dispositivo endoscopico prima dell'uso per quanto riguarda eventuali criteri di utilizzo sicuro.

Aspirazione

- Non aspirare materiali solidi o fluidi densi per evitare ostruzioni nel canale di lavoro, nel canale di aspirazione o nella valvola di aspirazione.
- Durante l'aspirazione, mantenere la pressione di aspirazione al livello minimo necessario per eseguire la procedura. Una pressione di aspirazione eccessiva può causare l'aspirazione e/o lesioni alla membrana mucosa. I liquidi del paziente possono inoltre fuoriuscire dalla valvola per biopsia, con conseguente rischio di infezione.

AVVISI

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate. Può anche essere utilizzato per mettere in guardia da pratiche non sicure o da potenziali danni alle apparecchiature.

Generale

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
- Mantenere aScope™ Duodeno asciutto durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
- aScope™ Duodeno non è progettato per essere riparato. Se difettoso, aScope™ Duodeno deve essere restituito ad Ambu. Per maggiori informazioni consultare la Sezione 6.
- Sul dispositivo possono verificarsi interferenze elettromagnetiche in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo o altri dispositivi di comunicazione portatili e in radiofrequenza, come i telefoni cellulari. In caso di interferenze elettromagnetiche, possono essere necessarie misure di mitigazione come riorientamento o spostamento del dispositivo o schermatura.

Disimballaggio e posizionamento dell'endoscopio

- Non utilizzare coltelli o altri strumenti taglienti per aprire la busta o la confezione di cartone.
- Posizionare aScope™ Duodeno su una superficie piana durante il disimballaggio. La caduta di aScope™ Duodeno potrebbe danneggiarlo.

Prima dell'uso

- Per evitare che il paziente morda l'endoscopio, si consiglia di posizionare un boccaglio nella bocca del paziente prima di inserire l'endoscopio.
- Non utilizzare mai un boccaglio deformato, danneggiato o che presenti altre irregolarità poiché potrebbero verificarsi lesioni al paziente e/o danni alle apparecchiature.
- Per evitare la rottura di uno o più denti del paziente, prima dell'esame assicurarsi che non vi siano denti incapsulati in modo permanente o denti mancanti.
- Per evitare la perdita di una protesi dentale da parte del paziente, assicurarsi che il paziente la rimuova prima dell'esame.
- Non lasciare che il contenitore di aspirazione si riempia completamente. Sostituire il contenitore di aspirazione dopo ogni esame. L'utilizzo di un contenitore di aspirazione pieno può comportare la perdita della funzione di aspirazione, il raffreddamento o il malfunzionamento della pompa di aspirazione.

Funzionamento dell'endoscopio

- Fare attenzione a non danneggiare il tubo di inserimento o l'estremità distale quando si utilizzano dispositivi affilati in combinazione con aScope™ Duodeno. Il connettore dell'endoscopio si scollegherà dalla presa del connettore dell'endoscopio su aBox Duodeno e l'immagine endoscopica andrà persa.
- Fare attenzione quando si maneggia la punta distale del tubo di inserimento ed evitare che colpisca altri oggetti poiché questo può causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente all'estremità distale è fragile e può verificarsi una distorsione visiva.
- Non avvolgere il tubo di inserimento o l'impugnatura in un diametro inferiore a 12 cm. Le apparecchiature potrebbero altrimenti subire danni.
- Non tentare di piegare con forza eccessiva la sezione di inserimento dell'endoscopio. La sezione di inserimento potrebbe altrimenti subire danni.
- Non torcere o piegare la sezione curvabile con le mani. Le apparecchiature potrebbero altrimenti subire danni.
- Impossibile rimuovere la valvola di aspirazione e la valvola di insufflazione/ risciacquo dell'endoscopio dalla sezione di controllo. Spingendo, tirando o torcendo con forza eccessiva gli interruttori si possono rompere e/o causare perdite d'acqua.
- Non è possibile rimuovere le valvole di insufflazione e risciacquo dell'endoscopio dalla sezione di controllo. Premendoli, tirandoli o ruotandoli con forza eccessiva si possono rompere gli interruttori e/o le valvole con conseguente perdita di funzionalità.

- Non applicare olio d'oliva o prodotti contenenti lubrificanti a base di petrolio (per es. Vaseline®) sull'endoscopio. Questi prodotti possono causare il deterioramento dell'endoscopio. Utilizzare esclusivamente lubrificanti per uso medico privi di paraffina e silicone.
- Se dopo aver premuto gli interruttori a distanza la valvola di aspirazione o la valvola di insufflazione/ risciacquo non tornano in posizione OFF, sollevarli delicatamente per riportarli in posizione OFF.

Accessori endoscopici

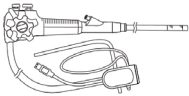
- Non utilizzare accessori endoscopici danneggiati. In caso di irregolarità riscontrate durante l'uso, adottare misure adeguate per evitare lesioni al paziente e/o danni alle apparecchiature.

1.6. Eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati al sistema Ambu Duodeno (elenco non esaustivo): Infezione/ infiammazione (includere pancreatite post-CPRE (PEP), colangite, colecistite, endocardite e sepsi), sanguinamento, perforazione, lesioni termiche, eventi avversi correlati allo stent, eventi cardiopolmonari avversi, embolia gassosa, eventi avversi correlati all'anestesia, nausea, mal di gola, dolore addominale e disagio.


2. Descrizione del sistema

2.1. Componenti del sistema

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo sterile e monouso	Codice	Diametro esterno dell'estremità distale Ø	Diametro interno del canale di lavoro Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno non è disponibile in tutti i paesi. Per informazioni dettagliate contattare l'ufficio commerciale locale.

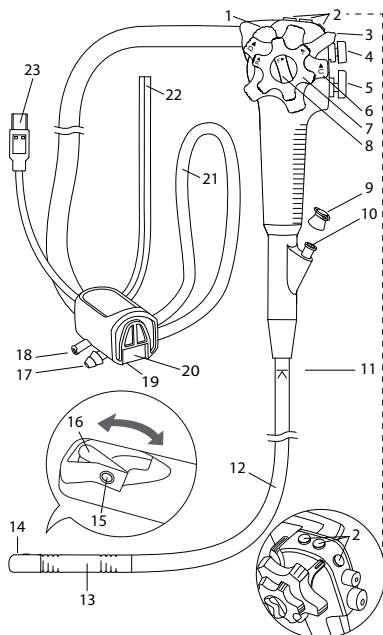
2.2. Dispositivo compatibile/applicabile

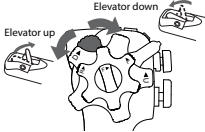
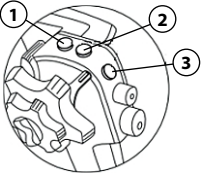
Ambu® aBox™ Duodeno Dispositivo riutilizzabile	Codice
	485001000US (per il mercato USA) 485001000 (per mercati non statunitensi)

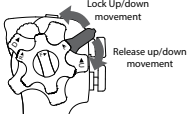
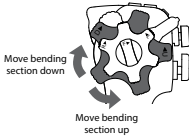
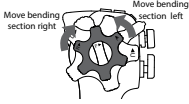
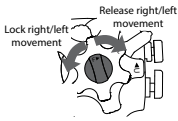
aBox™ Duodeno non è disponibile in tutti i paesi. Per informazioni dettagliate contattare l'ufficio commerciale locale.

2.3. Descrizione e funzionamento di aScope™ Duodeno

Ambu aScope™ Duodeno è un endoscopio flessibile con ottica di visione laterale, punta flessibile ed elevatore per controllare la posizione degli accessori inseriti. La deflessione della punta dell'endoscopio è controllata tramite ruote e può essere bloccata tramite leve di bloccaggio. L'elevatore sulla punta può essere controllato tramite il controllo della deflessione nella sezione di controllo. È possibile attivare le funzioni di insufflazione, aspirazione e risciacquo tramite le valvole.








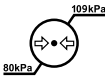


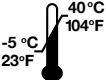












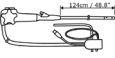


N.	Componente	Funzione
1	<p>Leva di controllo dell'elevatore</p> 	<p>Quando questa levetta viene spostata verso l'alto, l'elevatore si solleva. Quando la levetta viene spostata nella direzione opposta, l'elevatore viene abbassato</p>
2	<p>Interruttori a distanza</p> 	<p>Interruttori programmabili, per esempio fermo immagine, registrazione di video, acquisizione di immagini. È possibile impostare la funzione degli interruttori a distanza su aBox™ Duodeno. Per l'impostazione di queste funzioni, consultare le IFU di aBox™ Duodeno. La configurazione standard di questi interruttori è:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruttore a distanza 1 per l'acquisizione dell'immagine • Interruttore a distanza 2 non impostato • Interruttore a distanza 3 non impostato

3	<p>Leva di blocco verso alto e basso</p> 	<p>Spostando il blocco in direzione "Up" si blocca la sezione curvabile in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse alto/basso. Spostando il blocco in direzione opposta si libera l'angolazione</p>
4	<p>Valvola di aspirazione</p>	<p>La valvola viene premuta per attivare l'aspirazione e rimuovere fluidi, residui o gas dal paziente.</p>
5	<p>Valvola di insufflazione/risciacquo</p>	<p>Quando tutta la valvola è coperta, l'aria viene insufflata. Quando si preme la valvola, si alimenta l'acqua per il lavaggio della lente. Può essere utilizzata anche per alimentare aria e rimuovere fluidi o residui che aderiscono alla lente dell'obiettivo</p>
6	<p>Ruota di controllo alto-basso</p> 	<p>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</p>
7	<p>Ruota di controllo sinistra-destra</p> 	<p>Quando la ruota è in direzione "R", la sezione pieghevole si sposta a DESTRA; quando la ruota è in direzione "L", la sezione pieghevole si sposta a SINISTRA</p>
8	<p>Leva di bloccaggio sinistra-destra</p> 	<p>Ruotando il blocco in direzione "F" si libera l'angolazione. Ruotando il blocco nella direzione opposta si blocca la sezione curvabile in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse sinistra/destra</p>
9	<p>Valvola per biopsia</p>	<p>Tappo di accesso biopsia. Sigilla il canale di lavoro</p>
10	<p>Canale di lavoro</p>	<p>Funzioni del canale di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canale di lavoro per l'inserimento di accessori endoscopici • Canale di aspirazione • Canale di alimentazione di fluido (da una siringa attraverso la valvola per biopsia)

11	Contrassegno limite di inserimento	Indica il punto massimo di inserimento dell'endoscopio nel corpo del paziente
12	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento flessibile per navigare nel duodeno
13	Sezione curvabile	Quando le levette Alto-Basso e Destra-Sinistra sono attivate, l'estremità distale dell'endoscopio si piega
14	Estremità distale	Contiene videocamera, LED, uscita del canale di lavoro ed elevatore.
15	Videocamera	Fornisce un flusso di immagini dal vivo
16	Elevatore	Posiziona gli accessori endoscopici quando si aziona la leva di comando dell'elevatore
17	Connettore per vuoto	Collega l'endoscopio al tubo di aspirazione della pompa di aspirazione
18	Connettore di insufflazione	Collega l'endoscopio all'insufflatore
19	Lotto Numero	Lotto stampato Numero dell'endoscopio
20	Fissacavo dell'endoscopio	Connettore a scatto per aBox™ Duodeno (nessuna funzione elettrica)
21	Tubo di risciacquo	Fornitura di acqua sterile per il risciacquo della lente dell'obiettivo
22	Tubo dell'acqua di processo	Fornisce all'endoscopio acqua sterile proveniente dal flacone d'acqua
23	Connettore dell'endoscopio	Collega elettricamente l'endoscopio a aBox™ Duodeno

3. Spiegazione dei simboli utilizzati

Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
 DE max.	Larghezza massima della parte d'inserzione (Diametro esterno massimo).	 DI min	Larghezza minima del canale di lavoro (Diametro interno minimo).
	Consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i>		Attenzione, informazioni importanti. Prestare attenzione alle informazioni contenute nelle <i>Istruzioni per l'uso!</i>
	Campo visivo		GTIN
	Intervallo di umidità		Intervallo di pressione atmosferica

Simboli	Indicazione	Simboli	Indicazione
	Intervallo di temperatura di trasporto		Protezione contro le scosse elettriche - Tipo BF, classe di sicurezza IEC60601-1
	Dispositivo medico		Dispositivo sterile sterilizzato con ossido di etilene (EO)
	Data di fabbricazione		Proteggere il prodotto confezionato dall'umidità
	Numero lotto, codice lotto		Numero di riferimento
	Dispositivo sterile sterilizzato con ossido di etilene (EO). Sterilità garantita dall'imballaggio		Utilizzare entro, data di scadenza
			Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata		Dispositivo non riutilizzabile
	Lunghezza utile 124 cm (48,8") di aScope™ Duodeno	Rx Only	Dispositivo soggetto a prescrizione
	Produttore legale		Marchio CE

4. Preparazione all'utilizzo

I numeri nei cerchi grigi sotto si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2. Prima di ogni procedura, preparare e ispezionare l'endoscopio nuovo come indicato di seguito. Ispezionare le altre apparecchiature da utilizzare con l'endoscopio come indicato nei relativi manuali di istruzioni. In caso di irregolarità dopo l'ispezione, seguire le istruzioni descritte nella sezione 8, "Risoluzione dei problemi".

In caso di malfunzionamento dell'endoscopio, non utilizzarlo. Contattare il rappresentante Ambu per ulteriore assistenza.

4.1. Preparazione e ispezione di aScope™ Duodeno

Ispezione dell'endoscopio 1

- Controllare che il sigillo della busta sia intatto. **1a**
- Aprire con cautela la confezione a strappo di aScope™ Duodeno e rimuovere gli elementi protettivi dall'impugnatura e dall'estremità distale. **1b**
- Muovere con attenzione la mano avanti e indietro per l'intera lunghezza del tubo di inserimento, compresa la sezione pieghevole e l'estremità distale di aScope™ Duodeno 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 nell'eseguire i passaggi precedenti. In caso contrario, la sterilità del prodotto risulterà compromessa. **1b**

- Ispezionare l'estremità distale della sezione di inserimento dell'endoscopio per eventuali graffi, incrinature o altre irregolarità. **1b**
- Muovere le ruote di controllo Alto-Basso e Destra-Sinistra in ciascuna direzione finché non si arrestano e ritornano in posizione neutra. Verificare che la sezione curvabile funzioni senza problemi e in modo corretto e che sia possibile ottenere la massima angolazione e riportarla in posizione neutra. **1c**
- Azionare la levetta di comando dell'elevatore per verificare che l'elevatore funzioni in modo corretto e senza problemi e che possa essere riportato in posizione neutra. **1d**
- Verificare che i blocchi dell'angolazione funzionino bloccandoli e rilasciandoli in base alla sezione 2.3. Muovere completamente le ruote di angolazione in tutte le direzioni, bloccare l'angolazione in una posizione completamente angolata e verificare che la sezione curvabile possa essere stabilizzata. Rilasciare i blocchi di angolazione e verificare che la sezione curvabile si raddrizzi.
- Verificare che il foro superiore della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruito. **1e**
- Utilizzando una siringa, iniettare acqua sterile nel canale di lavoro. Premere lo stantuffo, accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale. **1e**
- Se necessario, confermare la compatibilità con i dispositivi accessori applicabili in modo appropriato. **2**

4.2. Preparazione dell'endoscopio

Preparare e ispezionare aBox™ Duodeno, il monitor per uso medico, la pompa di aspirazione e l'insufflatore come descritto nei rispettivi manuali.

- Preparare un flacone di acqua sterile e posizionarlo nell'apposito supporto situato nella parte anteriore (lato sinistro) di aBox™ Duodeno. Per l'acqua di lavaggio della lente, si consiglia che il flacone d'acqua sterile scelto contenga un volume minimo di 1000 ml. Per ogni procedura è necessario utilizzare un nuovo flacone di acqua sterile. **3**
- Accendere aBox™ Duodeno. Una volta impostato e avviato aBox™ Duodeno, il sistema indica quando è pronto mostrando il menu delle impostazioni e delle informazioni e il seguente messaggio informativo "please connect endoscope". **4**

Per informazioni dettagliate sull'accensione di aBox™ Duodeno, consultare le IFU di aBox™ Duodeno.

- Far scorrere il fermacavo dell'endoscopio nel connettore a scatto di aBox™ Duodeno. **5a**
- Aprire l'alloggiamento della pompa peristaltica situato sul pannello anteriore di aBox™ Duodeno spingendo delicatamente il coperchio verso l'alto con il pollice/i fino a esporre la parte superiore della pompa peristaltica.
- Posizionare con cura il tubo di risciacquo di aScope™ Duodeno intorno al rullo della pompa peristaltica assicurandosi che il tubo non sia attorcigliato. I tubi di risciacquo devono coprire il rullo della pompa e passare sotto la pompa peristaltica. **5b**
- Chiudere la pompa peristaltica premendo il coperchio dell'alloggiamento fino a chiuderlo. Assicurarsi che il tubo di risciacquo sia inserito nelle tacche su ciascun lato del rullo prima di chiuderlo completamente. **5c**
- Rimuovere tutti i tappi/coperchi di tenuta dal flacone di acqua sterile. Inserire il tubo dell'acqua di processo nel flacone di acqua sterile. Per ridurre gli sprechi, assicurarsi che l'estremità del tubo raggiunga il fondo del flacone d'acqua in modo da poter aspirare il massimo volume d'acqua dalla bottiglia prima della sostituzione (se necessaria). **5d**

4.3. Collegamento dell'apparecchiatura ausiliaria all'endoscopio

aScope™ Duodeno è progettato per funzionare con i sistemi di aspirazione medica e gestione dei fluidi più facilmente reperibili e utilizzati.

Indipendentemente dal sistema di gestione dei fluidi scelto, la protezione antiriboccamento deve essere una funzione del gruppo del contenitore di aspirazione utilizzata per impedire l'ingresso di fluidi nel sistema. Questa funzione è comunemente denominata funzione "self-sealing" o "shut-off-filter" o meccanismo simile. Per ogni procedura è necessario utilizzare un nuovo contenitore di aspirazione e un nuovo collegamento.

aScope™ Duodeno non produce di per sé pressione negativa e pertanto per il funzionamento del sistema è necessaria una sorgente di vuoto esterna (per es. aspirazione a parete o aspiratore per uso medico). I tubi di aspirazione standard con un diametro nominale dovrebbero essere sufficienti purché si adattino in modo semplice e sicuro al connettore di aspirazione di dimensioni standard di aScope™ Duodeno.

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 seguire le istruzioni e le linee guida del produttore applicabili al sistema endoscopico di gestione dei fluidi scelto per l'uso con aScope™ Duodeno.

Collegamento ai contenitori del fluido 6

Per eseguire esami o procedure sul paziente, tutti i contenitori di liquidi (per es. il flacone di acqua sterile) devono essere collegati in modo corretto e sicuro a aBox™ Duodeno per evitare fuoriuscite, mantenendo così un ambiente di lavoro sicuro. Collocare i contenitori nelle posizioni designate e collegarli secondo le istruzioni fornite in questo capitolo. Per ogni procedura è necessario utilizzare un nuovo contenitore di aspirazione/flacone di acqua sterile.

Collegamento CO₂/collegamento al sistema di insufflazione 6

aScope™ Duodeno è progettato per funzionare con una fonte di CO₂ per uso medico per insufflazione. La pressione massima di erogazione di CO₂ per uso medico è di 12 psi (80 kPa). Collegare a aScope™ Duodeno utilizzando un tubo con un connettore Luer Lock.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare il Luer Lock del tubo di insufflazione dall'insufflatore al connettore di insufflazione di aScope™ Duodeno.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento al sistema di aspirazione 6

Indipendentemente dalla sorgente di vuoto scelta, aScope™ Duodeno richiede una sorgente per fornire un vuoto di min. -7 psi (-50 kPa) e max. -11 psi (-76 kPa) affinché l'endoscopio funzioni normalmente. Il mancato rispetto dei requisiti minimi di vuoto può comportare una riduzione della capacità di rimozione dei rifiuti del paziente e/o del liquido di irrigazione e una perdita della funzione di raffreddamento.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Inserire saldamente l'estremità del tubo di aspirazione sul connettore di aspirazione situato sul connettore dell'endoscopio di aScope™ Duodeno.
- Collegare l'altra estremità del tubo di aspirazione al sistema di aspirazione esterno (per es. aspirazione a parete o aspiratore medico).
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento elettrico a aBox™ Duodeno 7

- Verificare che tutti i componenti sopra descritti siano collegati e che i dispositivi ausiliari e aBox™ Duodeno siano stati impostati e accesi.
- aBox™ Duodeno indica quando è pronto mostrando il messaggio informativo sullo schermo del monitor principale "please connect endoscope". Per informazioni dettagliate sulla configurazione di aBox™ Duodeno, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo specifico.

- Sollevare il coperchio del connettore dell'endoscopio su aBox™ Duodeno e collegare il connettore dell'endoscopio alla presa del connettore di aBox™ Duodeno.
- Il sistema chiederà quindi di confermare che è stato preparato un nuovo flacone di acqua sterile per la procedura.
- Una volta confermato, il sistema mostra l'immagine della procedura dal vivo. Per informazioni dettagliate sull'uso di aBox™ Duodeno, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo specifico.

L'illuminazione deve essere ACCESA dall'utente. Per informazioni dettagliate sull'uso di aBox™ Duodeno, consultare le istruzioni per l'uso di aBox™ Duodeno.

Ispezione dell'immagine 8

- Accendere il LED premendo il pulsante di illuminazione su aBox™ Duodeno.
- Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando l'estremità distale dell'endoscopio verso un oggetto, per esempio il palmo della vostra mano.
- Se necessario, regolare le preferenze di immagine accedendo al menu impostazioni e informazioni di aBox™ Duodeno. Per informazioni dettagliate consultare le IFU di aBox™ Duodeno.
- Angolare l'estremità distale dell'endoscopio e confermare che non vi siano interruzioni dell'immagine dal vivo né altre irregolarità o artefatti noti.
- Se l'immagine è compromessa e/o poco chiara, strofinare la lente all'estremità distale con un panno sterile.

Controllo degli interruttori a distanza

È necessario controllare il funzionamento di tutti gli interruttori a distanza, anche se non se ne prevede l'utilizzo. L'immagine endoscopica può bloccarsi o possono verificarsi altre irregolarità durante l'esame e causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.

- Premere ogni interruttore a distanza e confermare che le funzioni specificate funzionino come previsto.

Controllo della funzionalità di aspirazione, risciacquo e insufflazione dell'endoscopio

- Controllare che la valvola di aspirazione e risciacquo/insufflazione funzioni come previsto premendo sia la valvola di aspirazione che quella di risciacquo/insufflazione. Coprire l'apertura della valvola di risciacquo/insufflazione e verificare che la funzione corrispondente funzioni correttamente.

4.4. Funzionamento di aScope™ Duodeno

Inserimento dell'endoscopio 9

- Inserire un boccaglio adatto e posizionarlo tra i denti o le gengive del paziente.
- Assicurarsi che l'elevatore non sia sollevato prima di inserire l'endoscopio.
- Se necessario, applicare un lubrificante per uso medico alla sezione di inserimento.
- Inserire l'estremità distale dell'endoscopio attraverso l'apertura del boccaglio, quindi dalla bocca alla faringe, osservando l'immagine endoscopica. Non inserire la sezione di inserimento nella bocca oltre il limite contrassegnato.

Impugnatura e manipolazione dell'endoscopio

- La sezione di controllo dell'endoscopio è progettata per essere tenuta nella mano sinistra.
- Le valvole di insufflazione/risciacquo e aspirazione possono essere azionate con l'indice sinistro.
- È possibile azionare la rotella di controllo dell'angolazione ALTO/BASSO e la levetta di comando dell'elevatore utilizzando il pollice sinistro.
- La mano destra è libera di manipolare la sezione di inserimento e la rotella di controllo dell'angolazione DESTRA/SINISTRA.

Angolazione dell'estremità distale

- Azionare le rotelle di controllo dell'angolazione secondo necessità per guidare l'estremità distale per l'inserimento e l'osservazione.
- Le leve di bloccaggio dell'angolazione dell'endoscopio vengono utilizzate per mantenere in posizione l'estremità distale angolata.

Insufflazione/risciacquo

- Coprire il foro della valvola di insufflazione/risciacquo per far passare l'aria dalle valvole di insufflazione/risciacquo all'estremità distale. Premere la valvola di insufflazione/risciacquo per fornire acqua sulla lente dell'obiettivo.

Instillazione di fluidi

- È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa piena di fluido nella porta del canale di lavoro di aScope™ Duodeno. Inserire completamente la siringa nella porta del canale di lavoro e premere lo stantuffo per instillare il fluido.
- Assicurarsi di non applicare l'aspirazione durante questa procedura, in quanto questo porterebbe i fluidi instillati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Per assicurarsi che tutti i fluidi siano usciti dal canale, lavarlo con aria per circa 5 secondi.

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.

Inserimento di accessori endoscopici

Accertarsi sempre di scegliere la misura corretta dell'accessorio endoscopico per aScope™ Duodeno. Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella porta del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sarà visibile sul monitor.

- Selezionare gli accessori endoscopici compatibili con aScope™ Duodeno. Consultare i manuali di istruzioni degli accessori per le istruzioni di funzionamento.
- Sollevare l'elevatore spostando la levetta di comando dell'elevatore nella direzione "up".
- Tenere ferme le rotelle di angolazione ALTO/BASSO e DESTRA/SINISTRA.
- Verificare che la punta dell'accessorio endoscopico sia chiusa o ritirata nella guaina e inserire l'accessorio endoscopico lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia.
- Tenere l'accessorio endoscopico a circa 4 cm dalla valvola per biopsia e farlo avanzare lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia con movimenti brevi osservando l'immagine endoscopica. Verificare che la punta dell'accessorio endoscopico entri in contatto con l'elevatore.
- Spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione opposta a "Up" per abbassare l'elevatore. Far avanzare leggermente l'accessorio endoscopico e spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione "Up". Verificare che l'accessorio appaia nell'immagine endoscopica.
- Muovere la levetta di comando dell'elevatore per regolarne l'altezza.

Estrazione di accessori endoscopici

- Chiudere la punta dell'accessorio endoscopico e/o ritrarla nella guaina. **10**
- Abbassando l'elevatore gradualmente, ritirare lentamente l'accessorio endoscopico.

Estrazione dell'endoscopio

- Interrompere l'utilizzo della funzione di ingrandimento dell'immagine (zoom) di aBox™ Duodeno.
- Spostare la levetta di comando dell'elevatore nella direzione opposta a "Up" fino all'arresto.
- Aspirare l'aria, il sangue, il muco o altri residui accumulati premendo la valvola di aspirazione.
- Spostare la leva di blocco Alto/Basso in direzione "Down" per sbloccare l'angolazione.
- Ruotare la leva di blocco Sinistra/Destra in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Estrarre con cautela l'endoscopio osservando l'immagine endoscopica. Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente.

5. Termine di una procedura

5.1. Conclusione di una procedura sul paziente

- Scollegare il connettore dell'endoscopio da aBox™ Duodeno.
- Aprire l'alloggiamento della pompa peristaltica e rimuovere il tubo di risciacquo.
- Rimuovere il tubo dell'acqua di processo e il flacone di acqua sterile dal supporto di aBox™ Duodeno.
- Smaltire il flacone di acqua sterile.
- Spegnerne l'insufflatore o la fonte di CO₂ e scollegare il tubo da aScope™ Duodeno.
- Spegnerne la fonte di vuoto/l'aspiratore e scollegare il tubo da aScope™ Duodeno.

6. Dopo l'uso

- Controllare eventuali parti mancanti, danni evidenti, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione curvabile, nell'estremità distale o sulla sonda di inserimento di aScope™ Duodeno. In caso di irregolarità, determinare immediatamente l'eventuale mancanza di parti e intraprendere le azioni correttive necessarie. **11**
- Scollegare il fissaggio dell'endoscopio da aBox™ Duodeno. **12**
- Smaltire l'endoscopio. **13**

In caso di eventi avversi, contattare il produttore del dispositivo o il distributore locale Ambu. In Europa, è necessario inoltre informare l'agenzia sanitaria o l'autorità nazionale competente.

Restituzione dei dispositivi ad Ambu

Qualora fosse necessario inviare aScope™ Duodeno ad Ambu per una valutazione, informare preventivamente il rappresentante Ambu per istruzioni e/o indicazioni. Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati. Il dispositivo medico aScope™ Duodeno deve essere decontaminato in loco prima di essere spedito ad Ambu. Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

In caso di incidente grave, informare Ambu e l'autorità competente.

Smaltimento di aScope™ Duodeno

Dopo l'utilizzo, aScope™ Duodeno monouso è considerato un rifiuto medico e deve essere smaltito secondo le locali regolamentazioni vigenti per i rifiuti medici contenenti componenti elettronici. Si tratta di un dispositivo monouso, pertanto non immergerlo, sciacquarlo o sterilizzarlo poiché potrebbe rilasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

7. Dati tecnici

Tutte le seguenti misurazioni riportate (per es. peso, dimensioni) sono valori medi. Possono perciò verificarsi piccole variazioni che tuttavia non avranno alcun effetto sulle prestazioni e/o sulla sicurezza del sistema.

7.1. aScope™ Duodeno

Funzioni dell'endoscopio

Lunghezza totale	3100 mm	
Sezione di inserimento	Lunghezza utile	1240 mm
	Diametro esterno del tubo di inserimento	11,3 mm
	Diametro dell'estremità distale	13,7 mm
Sezione curvabile	Angolazione	120° verso l'alto
		90° verso il basso
		90° a sinistra
		110° a destra
Metodo di illuminazione	LED	
Sistema ottico	Campo visivo	130°
	Direzione visiva	Retrovisione 6°
Diametro interno del canale di lavoro	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specifiche sull'ambiente di conservazione e funzionamento

Temperatura di trasporto	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura di stoccaggio	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
Temperatura di utilizzo	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Umidità relativa per trasporto, conservazione e funzionamento	30 % – 85 % relativa
Pressione atmosferica	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Elenco delle apparecchiature ausiliarie

Apparecchiature ausiliarie	Informazioni	Parte del sistema
Acqua di risciacquo	Acqua sterile disponibile in ambiente clinico, flaconi fino a 1000 ml	No
Supporto per flacone	Supporto per flacone di acqua sterile	Si
Contenitore di aspirazione	Contenitore di aspirazione per uso medico (per es. Medela); è possibile utilizzare qualsiasi contenitore in commercio	No

Apparecchiature ausiliarie	Informazioni	Parte del sistema
Sorgente di vuoto	Pompa del vuoto/di aspirazione o aspirazione a parete con almeno -7 psi (-50 kPa) e max. -11 psi (-76 kPa)	No
Insufflatore	Sorgente di insufflazione max. 12 psi (80 kPa)	No

7.4. Accessori

Informazioni generali

Gli accessori endoscopici devono avere un diametro massimo di 4 mm e non devono presentare spigoli vivi o angoli.

Le apparecchiature collegate, in particolare le apparecchiature elettriche, devono essere conformi agli standard medici pertinenti (grado medico).

Non si garantisce che gli accessori selezionati solo in base al diametro del canale di lavoro funzionino in combinazione con il sistema. Per informazioni sulla compatibilità degli accessori endoscopici, contattare il rappresentante commerciale Ambu.

8. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra i possibili problemi che possono verificarsi a causa di errori di impostazione delle apparecchiature o deterioramento dei materiali di consumo, le loro possibili cause e le misure suggerite per risolvere il problema. I problemi o i guasti dovuti a cause diverse da quelle elencate di seguito devono essere segnalati a Ambu A/S. Assicurarsi di contattare il rappresentante Ambu per informazioni dettagliate.

8.1. Levette di angolazione, curvatura e bloccaggio

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Maggiore resistenza durante l'azionamento della rotella di controllo dell'angolazione	La leva di bloccaggio è inserita	Rilasciare la leva di bloccaggio
Freno allentato in modalità attivata	Freno non correttamente attivato	Controllare se è stato attivato il freno corretto e se è attivato in modo corretto.
Impossibile rilasciare la leva di blocco/la sezione curvabile non può essere raddrizzata	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
L'estremità distale non si inclina quando viene azionata la rotella di controllo	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
Impossibile raggiungere gli angoli di curvatura massimi	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
L'elevatore non funziona o si muove in modo limitato	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno e collegare un nuovo aScope™ Duodeno

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
L'accessorio endoscopico sporge dall'estremità distale e non può essere ritirato	Elevatore sollevato	Abbassare l'elevatore
La sezione curvabile si inclina in direzione opposta	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno

8.2. Risciacquo e insufflazione

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Impossibile risciacquare	Nessun flacone con acqua sterile collegato o flacone vuoto	Inserire un nuovo flacone con acqua sterile nel supporto e collegarlo ad aScope™ Duodeno
	Tubo di risciacquo collegato in modo errato	Collegare correttamente il tubo di lavaggio ad aScope™ Duodeno
	Pompa di risciacquo difettosa	Vedere la sezione Risoluzione dei problemi di aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno è difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
Impossibile collegare il tubo di insufflazione	Tubo di insufflazione non compatibile	Sostituirlo con un tubo di insufflazione compatibile
	Il tubo di insufflazione è collegato al connettore errato	Collegare il tubo di insufflazione al connettore corretto
Insufflazione continua senza valvola di insufflazione/ risciacquo in funzione	Apertura della valvola di insufflazione/ risciacquo bloccata	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
Insufflazione insufficiente	Insufflatore non compatibile o regolato in modo errato	Collegare un insufflatore compatibile. Regolare le impostazioni dell'insufflatore
	CO ₂ - La fonte è vuota	Collegare una nuova fonte di CO ₂
	L'aspirazione è attivata	Disattivare l'aspirazione

8.3. Aspirazione

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Aspirazione ridotta o assente	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione non collegati o non accesi	Collegare la sorgente di vuoto/pompa di aspirazione e accendere
	Il contenitore di aspirazione è pieno o non è collegato	Sostituire il contenitore di aspirazione se è pieno Collegare un contenitore di aspirazione
	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
	La valvola per biopsia è danneggiata	Sostituirla con una nuova
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione troppo debole (min. -7 kPa)	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
La valvola di aspirazione rimane premuta	aScope™ Duodeno difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
	Valvola appiccicosa	Sollevare delicatamente la valvola

8.4. Canale di lavoro

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Il canale di lavoro o l'accesso è ristretto o bloccato (gli strumenti accessori non passano agevolmente attraverso il canale)	L'accessorio endoscopico non è compatibile	Selezionare un accessorio compatibile
	L'accessorio endoscopico è aperto	Chiudere l'accessorio endoscopico o ritrarlo nella guaina
	Elevatore sollevato	Abbassare l'elevatore
	Il canale di lavoro è bloccato	Cercare di liberarlo sciacquandolo con acqua sterile attraverso una siringa
	La valvola per biopsia non è aperta	Aprire il tappo della valvola per biopsia

8.5. Qualità e luminosità dell'immagine

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Nessuna immagine video	aBox™ Duodeno o apparecchiature ausiliarie non accese	Accendere aBox™ Duodeno e le apparecchiature ausiliarie
	Il connettore dell'endoscopio non è collegato correttamente a aBox™ Duodeno	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio a aBox™ Duodeno
	LED spenti	Accendere i LED
	Monitor per uso medico difettoso	Contattare l'assistenza per il dispositivo specifico
	Monitor per uso medico non collegato o collegato in modo errato	Collegare il monitor per uso medico in modo corretto
	aScope™ Duodeno difettoso	Estrarre aScope™ Duodeno con cautela e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
L'immagine si scurisce improvvisamente	aBox™ Duodeno difettoso	Contattare l'assistenza
	Guasto a videocamera o illuminazione	Estrarre aScope™ Duodeno e collegare un nuovo aScope™ Duodeno
Immagine sfocata	Malfunzionamento del raffreddamento	Se necessario, collegare un nuovo flacone di acqua sterile e/o inserire il tubo dell'acqua di processo in modo che raggiunga il fondo del flacone oppure sostituire il contenitore di aspirazione
	La lente dell'obiettivo è sporca	Risciacquare la lente dell'obiettivo
	Gocce d'acqua sulla lente	Insufflare per rimuovere le gocce d'acqua dalla lente
Immagine scura o troppo illuminata	Impostazioni immagine non corrette su aBox™ Duodeno	Consultare le IFU di aBox™ Duodeno
	Impostazioni immagine non corrette su aBox™ Duodeno	Consultare le IFU di aBox™ Duodeno
Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica	aScope™ Duodeno difettoso	Collegare un aScope™ Duodeno nuovo
	aScope™ Duodeno difettoso	Collegare un aScope™ Duodeno nuovo

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Immagine immobile	La funzione Freeze è attiva	Rilasciare la funzione Freeze
	aScope™ Duodeno difettoso	Collegare un aScope™ Duodeno nuovo
	aBox™ Duodeno difettoso	Contattare l'assistenza

8.6. Interruttori a distanza

Possibile problema	Possibili cause	Soluzione
Gli interruttori a distanza non funzionano o funzionano in modo errato	Il connettore dell'endoscopio non è collegato correttamente a aBox™ Duodeno	Collegare correttamente il connettore dell'endoscopio a aBox™ Duodeno
	Configurazione interruttori 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™ Duodeno difettoso	Collegare un aScope™ Duodeno nuovo
	aBox™ Duodeno difettoso	Contattare l'assistenza

9. Norme applicabili

Il sistema è conforme allo standard IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.

10. Compatibilità elettromagnetica

Informazioni generali

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate secondo le istruzioni contenute nella documentazione allegata.

Il produttore può garantire la conformità dell'apparecchiatura solo se vengono utilizzati i componenti accessori elencati nella documentazione allegata.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato. Questo dispositivo può causare interferenze radio o interferenze al funzionamento di altre apparecchiature nelle immediate vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive adeguate, come una nuova regolazione, una diversa disposizione del sistema o schermatura.

Istruzioni speciali

Le normative applicabili ai dispositivi medici richiedono le seguenti informazioni. (Vedere le pagine seguenti di tutte le tabelle.

- Tabella 1 Distanze di sicurezza consigliate.
- Tabella 2 Compatibilità elettromagnetica 1.
- Tabella 3 Compatibilità elettromagnetica 2.
- Tabella 4 Trasmissione elettromagnetica.

Tabella 1 Distanza di sicurezza consigliata

Distanza di sicurezza consigliata tra i sistemi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e aScope™ Duodeno. Il sistema è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui è controllata l'interferenza ad alta frequenza. L'utente del sistema può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e il sistema, a seconda della potenza di uscita dell'unità di comunicazione, come specificato di seguito.

Potenza nominale, P, del trasmettitore, misurata in watt [W]	Distanza di sicurezza consigliata, d, espressa in metri, basata sulla potenza nominale del trasmettitore e sulla frequenza di trasmissione		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 3,5 / 3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non specificata, la distanza di sicurezza consigliata può essere determinata utilizzando le formule di cui sopra.

Tabella 2 Compatibilità elettromagnetica 1

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. aScope™ Duodeno è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore di aScope™ Duodeno deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test di compatibilità elettromagnetica	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità a IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarico aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarico aria	I pavimenti devono essere di legno o cemento oppure rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.

Tabella 2 Compatibilità elettromagnetica 1

Interferenza elettrica transitoria rapida (burst) secondo IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ospedale o un'azienda.
Cadute di tensione, interruzioni temporanee dell'alimentazione e variazioni della tensione di alimentazione in conformità alla norma IEC 61000 - 4 - 11	Riduzione dello 0 % durante 0,5 cicli Riduzione dello 0 % durante 1 ciclo Riduzione del 70 % durante 25 cicli 0 % durante 250 cicli	Riduzione dello 0 % per 2 ms (rilascio) Riduzione dello 0 % per 4 ms (rilascio) Riduzione del 70 % per 500 ms (rilascio) Riduzione > 95 % per 10 ms (rilascio)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ospedale o un'azienda. Se l'utente necessita di funzionalità continua anche dopo un guasto all'alimentazione, si consiglia di utilizzare aScope™ Duodeno con un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità allo standard IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabella 3 Compatibilità elettromagnetica 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. aScope™ Duodeno è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di aScope™ Duodeno deve assicurarsi di utilizzarlo in tali ambienti

Test di compatibilità elettromagnetica	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Accoppiamento HF con conduttore di linea in conformità a IEC 61000 - 4 - 6 Campi elettromagnetici in conformità a IEC 61000 - 4 - 3	3 V; AM/1 kHz/ 80% 150 kHz - 80 MHz 3 V/m; Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature radio portatili e mobili, inclusi i cavi, non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base alla formula appropriata per la frequenza di trasmissione: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ fino a 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt e d è la distanza di sicurezza in metri.

L'intensità di campo dei trasmettitori fissi deve essere inferiore in tutte le frequenze rispetto al livello di conformità, in base a un esame in loco. Sono possibili malfunzionamenti nelle vicinanze di apparecchiature con i seguenti simboli.



Tabella 4 Trasmissione elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – resistenza alle interferenze elettromagnetiche. aScope™ Duodeno è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di aScope™ Duodeno deve accertarsi di utilizzarlo in tali ambienti.

Misurazione della trasmissione	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Trasmissione HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	aScope™ Duodeno utilizza potenza ad alta frequenza solo internamente. La trasmissione ad alta frequenza è quindi molto bassa ed è improbabile che causi interferenze con le apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
Trasmissione HF secondo CISPR 11	Classe A	aScope™ Duodeno è adatto all'uso in strutture diverse dalle aree residenziali collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che alimenta anche gli edifici utilizzati per scopi residenziali, a condizione che venga osservata la seguente avvertenza:
Armoniche superiori conformi a IEC 61000 – 2 – 3	Classe A	
Variazioni di tensione / sfarfallio in conformità a IEC 61000 – 3 – 3	Soddisfatto	

AVVERTENZA:
Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Questo è un dispositivo di Classe A in conformità a CISPR 11. In un'area residenziale, l'unità può causare interferenze radio, pertanto è necessario adottare misure correttive adeguate, come regolarla nuovamente, ridimensionarla o schermare l'unità o filtrarne il collegamento elettrico.

11. Contatti

Ambu s.r.l.

Via Paracelso, 20 Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 3

20864, Agrate Brianza (MB)

1. 重要な情報 – 使用する前にお読みください！

aScope™ Duodeno を使用する前に本取扱説明書(IFU)をよく読んで、今後の参照のために保管してください。本取扱説明書に記載されている情報、および補助的な内視鏡装置や付属品に作成されている情報を読んで完全に理解しないと、患者やユーザーに重大な傷害を与えるおそれがあります。さらに、本取扱説明書の手順に従わない場合、製品の損傷や故障を招くおそれがあります。

本取扱説明書では、システムを使用する前に点検し、準備するための推奨手順について説明します。実際の手技がどのように行われるかについて説明したり、機器の使用に関する正しいテクニックや医療の側面をユーザーに教えたりするものではありません。内視鏡の機器、抗菌剤/プロセス、病院感染管理プロトコルについて熟知しており、適切な訓練を受けた担当者のみが、これらの医療機器の使用、取扱い、管理に関与するようにすることは、各医療施設の責任です。本取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版をご希望の場合は、ご依頼ください。

1.1. 使用目的 / 適応

aScope™ Duodenoは、十二指腸内の内視鏡検査と内視鏡手術を行うために、aBox™ Duodeno、内視鏡アクセサリ（生検鉗子など）、その他の補助装置（医療グレードビデオモニターなど）と共に使用するよう設計されています。

注記:本機器を本来の用途以外に使用しないでください。本取扱説明書に記載されている内視鏡の仕様と機能を完全に理解した上で、予定する手技の目的に沿って内視鏡を選択してください。

1.2. 一般情報

本機器は、ERCP手技の訓練を受けた医師によって使用されることを意図しています。病院の医療管理者または内視鏡検査に関する学会などの他の公的機関によって定義されている内視鏡検査および内視鏡治療を実施するためのユーザー資格に関する公式基準がある場合、これらの基準に従ってください。正式な資格認定基準がない場合、本機器のオペレーターは、病院の医療安全管理者または部門の担当者（内科医など）の承認を受けた医師でなければなりません。

医師は、内視鏡検査等に関する学会によって設定されたガイドラインに従い、内視鏡検査および内視鏡治療の困難さを考慮して、計画された内視鏡検査および内視鏡治療を安全に実施できる能力を有する必要があります。本取扱説明書は、内視鏡手術について説明または検討するものではありません。

医療電気機器に接続される追加機器は、該当するIECまたはISO規格に準拠している必要があります（データ処理機器についてはIEC 60950またはIEC 62368など）。さらに、すべての構成は医療用電気システムの要件に準拠するものとします（最新版の IEC 60601 -1の第16節を参照）。医療用電気機器に追加機器を接続する者は、医療システムを構成することになるため、そのシステムを医療用電気システムの要件に準拠させる責任があります。ご不明な点がある場合は、最寄りの代理店に問い合わせるか、Ambuにサポートを依頼してください。

1.3. 禁忌

ERCPの禁忌には以下が含まれます。

- 18歳未満の患者。
- 患者の健康または生命に対するリスクが手技の最も好ましい効果を上回ると判断された場合。
- 患者の協力または同意が十分に得られない場合。
- 内部器官に穿孔のあることが既知の場合、または疑われる場合。

全面的な抗凝固療法を受けている患者、または抗血小板薬が治療的に投与されている患者における総胆管括約筋切開術など、リスクの高い手技には、追加の禁忌が存在する可能性があります。

以下の条件はERCPを禁忌とする可能性があり、適格性を確認する必要があります。

- 患者は、ERCP造影剤に対して、過去に重篤なアレルギー反応で苦しんだことがある。
- 患者における不安定な心肺、神経、または心血管の状態。
- 重篤な未治療の凝固症。

1.4. 臨床メリット

使い捨てで、患者の二次汚染のリスクを最小限に抑えます。

1.5. 警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者や機器に損傷を与える恐れがあります。 Ambu は、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。



警告

回避しないと、死亡または重傷を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。

機器の接続

- 非医療グレードの機器を内視鏡に接続しないでください。医療グレード（IEC 60601 準拠）ではない機器を接続すると、システムの安全性に悪影響を及ぼす可能性があります。内視鏡には医療グレードの装置のみを接続してください。詳細については、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。

単回使用 - 交差汚染

- 本取扱説明書に記載されている内視鏡は、シングルユース医療機器です。滅菌包装で提供されるため、使用前に滅菌包装が破られないように（無菌技術を使用して）適切に取り扱い、保管する必要があります。
- 使い捨て装置であるため、aScope™ Duodeno を洗浄・再使用しないでください。本製品を再使用すると、感染症につながる汚染や、機器の故障を引き起こす可能性があります。
- 製品の滅菌バリアまたは包装が破損している場合は、aScope™ Duodenoを使用しないでください。
- 各手技にあたっては、少なくとも1.000 mlの滅菌水の新しいボトルを使用してください。開いた状態のボトル水を使用すると、相互汚染や感染につながる可能性があります。
- 手技中において危険な化学物質や潜在的に感染可能性のある物質から保護し、意図しないジアテルミー火傷を負う危険を回避するには、アイウェア、フェイスマスク、耐湿性の衣類、耐薬品性および電気抵抗性のある手袋など、適切にフィットして皮膚が露出しない長さがある個人用保護具を着用してください。各手技の前に新しい手袋を準備することが必要です。

使用前の準備

- 内視鏡検査を行う前に、患者から金属物（時計、メガネ、ネックレスなど）を取り除きます。患者が金属物を装着している状態で高周波焼灼治療を行うと、患者において、金属物の周辺に火傷を引き起こすおそれがあります。
- 適切に機能していない、または不具合が疑われる内視鏡を使用すると、患者またはオペレーターの安全性が損なわれ、機器に重大な損傷を与える可能性があります。使用する前に内視鏡が損傷していないか点検します。使用前に内視鏡の機能を点検します。機器の故障や不具合による不必要な遅延を回避するため、必ず予備の内視鏡を準備して使用できるようにしてください。

操作説明

- ・ 内視鏡の末端、挿入チューブ、曲げ部分、制御部、核部、内視鏡コネクタを打ったり、ぶつけたり、落としたりしないでください。また、内視鏡の遠位端、挿入チューブ、屈曲部、制御部、核部、または内視鏡コネクタを、過度の力で曲げたり、引っ張ったり、またはねじったりしないでください。内視鏡が損傷し、患者の傷害、火傷、出血、穿孔の原因となるおそれがあります。また、内視鏡の部品が患者の体内に落下する原因にもなります。
- ・ LEDが点灯している間は、内視鏡の遠位端を直視しないようにし、または患者の目が内視鏡の遠位端に向かわないようにしてください。内視鏡アクセサリを挿入するときは、目を遠位端から遠ざけてください。目に怪我をするおそれがあります。
- ・ この機器に対する変更は許されていません。
- ・ 点検の前後には、内視鏡の照明を付けたままにしないでください。これが守られない場合、LEDが鎮静患者の開いた眼に向けられ、網膜火傷を引き起こす可能性があります。

補助装置

- ・ 本取扱説明書に記載されている以外の補助装置を組み合わせる場合は、医療施設が全責任を負うものとします。
- ・ 真空ポンプに欠陥があると、冷却性能が低下し、内視鏡の先端で温度が上昇するおそれがあります。予備の真空源が利用可能であることを確認してください。

内視鏡の操作

- ・ 力づくで、または突然に、角度制御を行わないでください。角度の付いた曲げ部分を強く引っ張ったり、ねじったり、回転させたりすることは、絶対にしないでください。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。また、そうすることで、点検中に曲げ部分をまっすぐにすることができなくなる可能性があります。曲げ部分の操作、空気の供給、吸引、内視鏡の挿入部の挿入または引き抜き、内視鏡アクセサリの使用は、ライブの内視鏡画像を見ずに行わないでください。または、画像がフリーズしたり、拡大したりしているときにも、これらを行わないでください。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。
- ・ 挿入部を、突然に、または過度の力で、挿入、引き抜き、または操作しないでください。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。
- ・ 曲げ部分を曲げたり所定の位置にロックしている間は、内視鏡の挿入部を挿入したり引き抜いたりしないでください。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。
- ・ エレベータが上昇している間、または内視鏡アクセサリが内視鏡の遠位端から伸びているときは、内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないでください。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。
- ・ 吸引チューブを、吸引ポンプと内視鏡の吸引コネクタにしっかりと接続します。吸引チューブが適切に取り付けられていないと、チューブから異物が垂れて、感染症制御リスク、機器の損傷、吸引能力の低下を招くおそれがあります。
- ・ 水ボトルの滅菌水レベルが低すぎる場合は、ボトルを新しいものと交換してください。ボトルが空になると、洗浄機能・冷却機能が失われる可能性があります。これに備えて、必ず新しい滅菌水ボトルを用意しておいてください。
- ・ 引き抜いた内視鏡の挿入部の表面に血液が予期せず付着している場合は、患者の状態を慎重に検査してください。
- ・ 内視鏡や内視鏡アクセサリの部品が、機器の損傷や不具合により患者の体内に落下した場合は、内視鏡を使用しないでください。内視鏡の使用を直ちにやめて、すべての部品を適切な方法で回収してください。これを行わないと、患者に重大な傷害が発生するおそれがあります。

画像

画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか、常にチェックし、画像の向きが正しいことを確認してください。ライブ画像が観察できない場合は、本機器を使用しないでください。患者に傷害を与える可能性があります。

- 画像障害を避けるため、電気外科用機器の強度は常に必要最低限の値に設定してください。強度レベルは、標準ERCP設定を超えるまで上げないようにしてください。常に、電気機器の連続作動時間を最小限に抑えてください。
- 異常な内視鏡画像が表示されたり、機能に以上が発生したりしたが、すぐに是正された場合は、内視鏡が正常に機能していない可能性があります。この場合、不規則性が再び生じ、内視鏡が通常状態に戻らなくなる可能性があるため、手技を中止することを検討してください。内視鏡画像を確認しながら、検査を直ちに中止し、ゆっくりと内視鏡を引き抜きます。患者の傷害、出血、穿孔につながる可能性があります。

過剰空気注入およびガス

- 注入/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。穴が塞がれていると、空気が継続的に供給され、患者に痛み、出血、穿孔が生じる可能性があります。
- 空気または不燃性ガスを患者に過度に注入しないでください。これは、ガス塞栓症や過剰ガス注入を引き起こす可能性があります。
- 可燃性ガスを患者に注入しないでください。これを行うと、患者に傷害が発生する可能性があります。

遠位端温度

- 内視鏡の遠位端の温度は41°C (106°F) を超えることがあり、内視鏡照明が強いと、50°C (122°F) に達することがあります。そのため、検査の前後には内視鏡を照射したままにせず、最小レベルの照明を最小限の時間で使用しながら、十分な観察に必要な適切な距離を常に維持してください。照明を継続すると、内視鏡の遠位端が熱くなり、操作者や患者が火傷を負う原因となります。
- 長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、機器の先端と粘膜とを長時間接触させないようにしてください。発光部の熱により、内視鏡の遠位端が温かくなることがあります。内視鏡を引き抜くとき、遠位端はブレーキを解除した状態で、ニュートラルかつ屈曲のない位置にある必要があります。

生検バルブ

- シリンジを使用して生検バルブから液体を注入する前、または吸引するときは、バルブのキャップを本体から取り外してください。キャップが取り外されていない場合やシリンジが真っ直ぐに挿入されていない場合、生検バルブが損傷するおそれがあります。これにより、内視鏡の吸引システムの有効性を低下させる可能性があるとともに、患者から細片または液体の漏出または噴霧が発生し、感染制御リスクを生じさせる可能性があります。手技中に生検バルブのキャップを外したままにしておくと、細片や液体の漏出または噴霧が発生する可能性があり、感染症制御リスクが生じることがあります。弁のキャップが外れたら、漏れを防ぐために滅菌ガーゼをその上に置きます。
- 内視鏡アクセサリを生検バルブから引き抜くと、患者からの細片が噴霧されることがあります。これを防ぐため、引き抜き中はアクセサリと生検バルブの周囲にガーゼを巻きつけてください。
- 内視鏡アクセサリが生検バルブから垂れ下がらないようにしてください。これは弁を損傷させる可能性があり、その結果として、内視鏡の吸引システムの有効性が低下し、患者からの細片または流体の漏出または噴霧につながり、感染制御リスクが生じます。
- 検査中に異常が確認された場合は、生検バルブを使用しないでください。不安定性、異常、または損傷のあるバルブは、内視鏡の吸引システムの有効性を低下させる可能性があり、患者からの細片または流体の漏出または噴霧につながり、感染制御リスクが生じます。必要に応じて新しいものと交換します。

内視鏡アクセサリ

- ・ 内視鏡アクセサリを使用する際は、アクセサリが内視鏡画像に表示され続けていることを確認してください。内視鏡画像でアクセサリの位置が確認できない場合、患者における深刻な傷害や、機器の損傷が発生するおそれがあります。
- ・ 内視鏡アクセサリの挿入または引き抜きをすときは、その遠位端が閉じていること、またはシース内に完全に格納されていることを確認してください。曲げ部分ではできる限りまっすぐに伸ばしてください。過度の力で内視鏡アクセサリの挿入または引き抜きをすと、作動チャンネルや内視鏡アクセサリを損傷するおそれがあります。ゆっくりと、まっすぐに、内視鏡アクセサリを生検バルブのスリットへ挿入するか、またはスリットから引き抜きます。そうしないと、生検バルブが破損したり、バルブの一部が落下したり、患者に傷害を与える可能性があります。
- ・ エレベータを上昇させていない状態で、内視鏡アクセサリを挿入しないでください。エレベータを上昇させずにアクセサリを挿入すると、内視鏡画像でアクセサリが観察できず、患者に傷害を与えるおそれがあります。
- ・ エレベータ制御レバーをゆっくり数回操作してエレベータを上昇させ、内視鏡アクセサリの動きをチェックします。これを行わない場合、内視鏡アクセサリが予期しない方向に動くことがあり、患者における傷害、出血、穿孔の原因になります。
- ・ 内視鏡アクセサリは、特に開腹術を行う際に、内視鏡の遠位端の位置を調整して、できる限り内視鏡画像の中央に配置してください。内視鏡アクセサリの遠位端が内視鏡画像の左側または右側に位置している状態でエレベータ制御レバーを操作すると、内視鏡アクセサリが突然に動いて、患者に傷害、出血、穿孔をもたらす場合があります。
- ・ 内視鏡アクセサリの操作、挿入、引き抜きの際に過度な力を加えないでください。また、アクセサリが内視鏡画像で視認できることを確認してください。これが守られない場合、内視鏡アクセサリが内視鏡の遠位端から突然伸びて、患者に傷害、出血、穿孔を引き起こす可能性があります。高周波内視鏡アクセサリの遠位端が内視鏡の視野内にあることが確認できる前に、高周波電流を放出しないでください。また、標的領域付近の電極部と粘膜が、内視鏡の遠位端から適切な距離にあることを確認してください。内視鏡アクセサリの遠位端が見えないとき、または内視鏡アクセサリが内視鏡の遠位端に近すぎるときに高周波電流が放出されると、患者の傷害、出血、穿孔、機器の損傷が生じるおそれがあります。
- ・ エレベータを動かしながら、内視鏡アクセサリの遠位端を開閉しないでください。これを行うと、内視鏡アクセサリが損傷し、患者の傷害、出血、穿孔の原因となる可能性があります。内視鏡アクセサリを挿入または引き抜くことができない場合、内視鏡アクセサリの遠位端を開閉することはできません。エレベータを下げるには、エレベータ制御レバーを「上」方向と反対方向に動かしてください。
- ・ 本機器を通電された内視鏡機器と一緒に使用する場合、漏れ電流は相加的である可能性があります。BFまたはCFタイプの内視鏡機器のみを使用してください。安全な使用のための基準に関しては、使用前にアクセサリ/内視鏡機器の互換性を確認してください。

吸引

- ・ 固体または濃い液体を吸引しないでください。作動チャンネル、吸引チャンネル、または吸引バルブが詰まる可能性があります。
- ・ 吸引するときは、吸引圧を、手技を実行するために必要な最低レベルに維持します。過度の吸引圧は粘膜の吸引や損傷を引き起こす可能性があります。さらに、患者の体液が生検バルブから漏出または噴霧し、感染制御リスクをもたらす可能性があります。

注意

回避しないと軽傷または重傷を引き起こす可能性のある潜在的に危険な状況を示します。また、危険な作業や潜在的な機器の損傷を警告するために使用されることもあります。

一般

- 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。
- 準備、使用、保管の際には、aScope™ Duodenoは乾燥した状態を維持してください。
- aScope™ Duodenoは修理を想定していません。故障した場合は、aScope™ DuodenoをAmbuに返却してください。詳細内容については、セクション6を参照してください。
- 次の記号が表示された機器、または携帯電話などの携帯型・移動型のRF（無線周波数）通信機器の近くでは、電磁干渉が発生する可能性があります。電磁干渉が発生した場合、本機器の方向や位置の再設定、場所の遮蔽などの緩和措置が必要になることがあります。

内視鏡の開梱と配置

- ボーチや段ボール箱を開けるためにナイフなどの鋭利な器具を使用しないでください。
- 開梱している間、aScope™ Duodenoは水平な場所に置いてください。AScope™ Duodenoを落とすと損傷するおそれがあります。

使用前に

- 患者が内視鏡に噛み付くのを防ぐために、内視鏡を挿入する前にマウスピースを患者の口に入れることを推奨します。
- 変形、損傷、またはその他の異常のあるマウスピースは絶対に使用しないでください。使用すると、患者が負傷したり、機器が損傷したりするおそれがあります。
- 患者の歯が折れないようにするため、検査の前に、永続的に塞がれていない歯や欠けている歯がないことを確認してください。
- 患者が義歯を失わないようにするため、検査前に患者が義歯を外していることを確認してください。
- 吸引キャニスタがいっぱいにならないようにしてください。吸引キャニスタは各検査が終わるごとに交換する必要があります。いっぱいになった吸引キャニスタを使用すると、吸引機能の喪失、冷却機能の喪失、または吸引ポンプの誤動作を引き起こす可能性があります。

内視鏡の操作

- aScope™ Duodenoと組み合わせてニードルのような鋭利な器具を使用する際、挿入チューブや遠位端を損傷しないように注意してください。内視鏡コネクタがaBox Duodenoの内視鏡コネクタースOCKETから外れ、内視鏡画像が失われます。
- 機器を損傷させるおそれがあるため、挿入コードの遠位端を操作するときには注意し、他の物にぶつけないでください。遠位端のレンズ面は損傷しやすく、視覚的な歪みが生ずるおそれがあります。
- 挿入チューブまたは核部を、直径12 cm未満のコイル状にしないでください。これを行うと、機器が損傷するおそれがあります。
- 内視鏡の挿入部を過度の力で曲げようとししないでください。これを行うと、挿入部が破損する可能性があります。
- 曲げ部分を手でねじったり曲げたりしないでください。これを行うと、機器が損傷するおそれがあります。
- 内視鏡の吸引バルブと洗浄バルブは、制御部から取り外すことはできません。過度な力で押したり、引いたり、ねじったりすると、スイッチが破損したり、水漏れを引き起こす可能性があります。
- 内視鏡の注入バルブ・洗浄バルブは、制御部から取り外すことはできません。過度な力で押したり、引いたり、ねじったりすると、スイッチやバルブが破損し、機能喪失を引き起こす可能性があります。

- ・ オリーブオイルまたは石油系潤滑剤（Vaseline®など）を含む製品を内視鏡に塗布しないでください。これらの製品は、内視鏡の劣化を引き起こす場合があります。パラフィンおよびシリコンを含まない医療グレードの潤滑剤のみを使用してください。
- ・ リモートスイッチや注入バルブ・洗浄バルブを押してもオフの位置に戻らない場合、そっと引き上げてオフの位置に戻します。

内視鏡アクセサリ

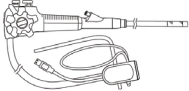
- ・ 破損した内視鏡アクセサリは使用しないでください。使用中に異常が観察される場合は、患者の傷害や装置の損傷を避けるために適切な措置を講じてください。

1.6. 有害事象

Ambu Duodenoシステムに関連する潜在的な有害事象（網羅的ではありません）：感染/炎症（ERCP後膵炎（PEP）、胆管炎、胆嚢炎、心内膜炎および敗血症を含む）、出血、穿孔、熱損傷、ステント関連の有害事象、心肺有害事象、空気塞栓症、麻酔関連の有害事象、悪心、喉の痛み、腹痛、不快感。

2. システムの説明

2.1. システムコンポーネント

Ambu® aScope™ Duodeno 無菌および単回使用機器	部品番号	遠位端外径 ø	作動チャンネル内径 ø
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

aScope™ Duodenoはすべての国で利用できるわけではありません。詳細は、最寄りの販売店にお問い合わせください。

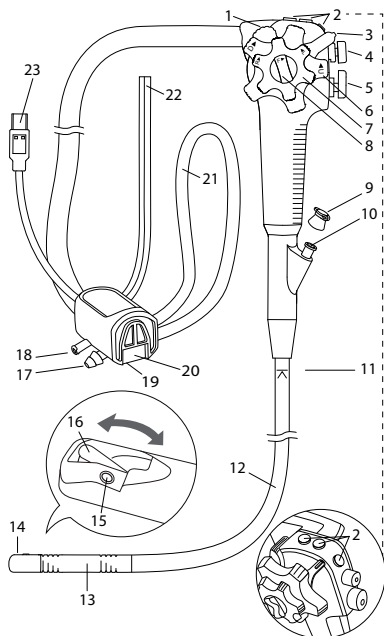
2.2. 互換性のある/適用可能なデバイス

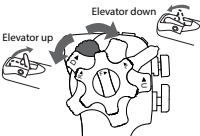
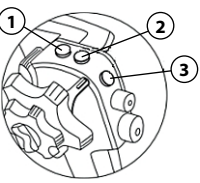
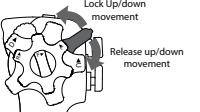
Ambu® aScope™ Duodeno 再利用可能な機器	部品番号
	485001000 US (米国市場向け) 485001000 (非米国市場向け)

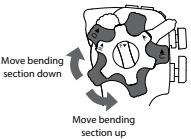
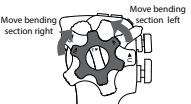
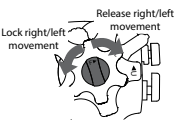
aBox™ Duodenoはすべての国で利用できるわけではありません。詳細は、最寄りの販売店にお問い合わせください。

2.3. aScope™ Duodenoの説明と機能

aScope™ Duodenoはフレキシブルな内視鏡であり、側面から視認できる光学系、屈折可能な先端、挿入されたアクセサリの位置を制御するエレベータを備えています。内視鏡の先端の屈曲はホイールで制御され、屈曲はロックレバーでロックできます。先端のエレベータは、制御部の屈曲制御を介して制御できます。注入、吸引、洗浄機能はバルブを介して作動できます。








番号	部品	機能
1	エレベータ制御レバー 	このレバーを「上」方向に動かすと、エレベータが上がります。このレバーを反対方向に動かすと、エレベータが下がります
2	リモートスイッチ 	フリーズ、ビデオ記録、画像キャプチャなどに使用するプログラム可能なスイッチ。リモートスイッチの機能はaBox™ Duodenoで設定できます。これらの機能を設定する際は、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。これらのスイッチの標準構成は以下のとおりです。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 画像キャプチャ用リモートスイッチ1 ・ リモートスイッチ2、設定なし ・ リモートスイッチ3、設定なし
3	ロックレバーの上下 	このロックを「上」方向に動かすと、曲げ部分は、上下軸に沿った任意の位置でロックされます。ロックを反対方向に動かすと、角度が自由になります。

4	吸引バルブ	バルブを押すと吸引が作動し、患者から液体、細片、ガスが除去されます。
5	注入/洗浄バルブ	このバルブ全体が覆われると、空気が注入されます。バルブを押すと、レンズ洗浄のために水が供給されます。対物レンズに付着した液体や細片を取り除くために空気を供給することもできます。
6	上下制御ホイール 	このホイールを「U」方向に回すと、曲げ部分が上に動き、ホイールを「D」方向に回すと、曲げ部分が下に動きます。
7	左右制御ホイール 	このホイールを「R」方向に回すと、曲げ部分が右に動き、ホイールを「L」方向に回すと、曲げ部分が左に動きます。
8	左右ロックレバー 	ロックを「F」方向に動かすと、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、曲げ部分は、左右軸に沿った任意の位置でロックされます。
9	生検バルブ	生検アクセスキャップ。作動チャンネルを密封します。
10	作動チャンネル	作動チャンネルの機能： <ul style="list-style-type: none"> ・ 内視鏡アクセサリを挿入するための作業チャンネル ・ 吸引チャンネル ・ 液体供給チャンネル（シリンジから生検バルブを介して）
11	挿入制限マーク	内視鏡を患者の体内に挿入できる最大ポイントを示します。
12	挿入チューブ	十二指腸をナビゲートするためのフレキシブルな挿入チューブ
13	屈曲部	上下左右のレバーを操作すると、内視鏡の遠位端が屈曲します。
14	スコープの先端	カメラ、LED、作業チャンネルの出口、エレベータが含まれます。
15	カメラ	ライブ画像ストリームを提供します。

16	エレベータ	エレベータ制御レバー操作時の内視鏡アクセサリの位置を定めます。
17	真空コネクタ	内視鏡を吸引ポンプの吸引チューブに接続します。
18	注入コネクタ	内視鏡を注入器に接続します。
19	ロット番号	内視鏡の印刷済みロット番号
20	内視鏡ストレインリリーフ	コネクタをaBox™ Duodeno（電気機能なし）にはめ込みます。
21	洗浄チューブ	対物レンズをすすぐ滅菌水を供給します。
22	プロセス水チューブ	内視鏡に水ボトルから滅菌水を供給します。
23	内視鏡コネクタ	内視鏡をaBox™ Duodenoに電氣的に接続します。

3. 使用する記号の説明

記号	意味	記号	意味
	挿入部の最大幅 (最大外径)		最小作動チャンネル幅 (最小内径)
	取扱説明書を参照。		警告、重要な情報。取扱説明書の情報に注意してください。
	視界		グローバル・トレード・アイテム・ナンバー
	湿度範囲		大気圧範囲
	輸送温度範囲		感電に対する保護 - タイプ BF、安全クラス IEC 60601-1
	医療装置		滅菌機器、機器をエチレンオキシド（EO）で滅菌。
	製造日		梱包された製品を水分から保護
	ロット番号、パッチコード		参照番号

記号	意味	記号	意味
	滅菌機器、機器をエチレンオキシド（EO）で滅菌。無菌性を確保する包装レベル		使用期限
			取扱説明書を参照。
	梱包が開封または損傷している場合、使用しないでください。		機器は再使用不可
	aScope™ Duodenoの有効長124 cm (48.8 ")	Rx Only	処方医療機器
	法律上の製造者	 2797	CEマーク

4. 使用前の準備

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。各手技の前に、以下の指示に従って新しい内視鏡を準備し、点検してください。各取扱説明書の指示に従って、この内視鏡で使用する他の機器を点検します。点検後に異常が確認された場合、セクション8「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。

この内視鏡に不具合がある場合は、使用しないでください。詳細については、Ambu販売担当者にお問い合わせください。

4.1. aScope™ Duodeno 1の準備と点検

内視鏡の点検 1

- パウチシールに損傷がないか点検します。 1a
- aScope™ Duodenoの包装のピールパウチパッケージを慎重に剥がし、ハンドルと遠位端から保護材を取り外します。 1b
- aScope™ Duodenoの曲げ部分と遠位端を含む挿入チューブの全体にわたって手を前後に慎重に動かして、内視鏡に不純物や損傷（荒い表面、鋭利なエッジ、突起など）がなく、患者に傷害を与える可能性がないことを確認します。上記の手順を実行するときには、無菌操作を使用してください。これが守られない場合、製品の無菌性が損なわれます。 1b
- 内視鏡の挿入部の遠位端にひっかき傷、ひび割れ、その他の異常がないか点検します。 1b
- 停止してニュートラル位置に戻るまで、上下左右の制御ホイールを各方向に回します。曲げ部分がスムーズに正しく機能し、最大角度を達成でき、ニュートラル位置に戻ることを確認します。 1c
- エレベータ制御レバーを操作して、エレベータがスムーズかつ正確に動作し、ニュートラル位置に戻ることができるか確認します。 1d
- セクション2.3に従って、角度ロックをロックおよび解除し、角度ロックが機能することを確認します。すべての方向に角度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、曲げ部分が安定していることを確認します。角度ロックを解除し、曲げ部分がまっすぐになることを確認します。
- 注入/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。 1e
- シリンジを使用して、動作チャンネルに滅菌水を注入します。プランジャを押して漏れがないことを確認し、水が遠位端から放出されることを確認します。 1e
- 該当する場合は、周辺機器との互換性を確認してください。 2
-

4.2. 内視鏡の準備

各取扱説明書に記載されているとおり、aBox™ Duodeno、医療グレードモニタ、吸引ポンプ、および注入器を準備して点検します。

- 滅菌水のボトルを用意し、aBox™ Duodenoの前面（左側）にあるボトルホルダーに配置します。レンズ洗浄水の場合、選択する滅菌水ボトルの容量は最低1000 mlとすることが推奨されます。手技ごとに滅菌水の新しいボトルを使用する必要があることに注意してください。③
- aBox™ Duodenoの電源を入れます。aBox™ Duodenoの設定と電源投入が完了すると、システムは、設定と情報メニュー、および「内視鏡を接続してください」という情報メッセージを表示し、準備ができたことを示します。④

aBox™ Duodenoの電源投入に関する詳細情報については、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。

- 内視鏡のストレインリリーフをaBox™ Duodenoのコネクタスナップ内へスライドさせます。⑤a
- ぜん動ポンプの上部が露出するまで親指でふたをそっと押し上げて、aBox™ Duodenoのフロントパネルにある蠕動ポンプのハウジングを開きます。
- ぜん動ポンプのローラーの周りにaScope™ Duodenoの洗浄チューブを慎重に配置し、チューブがねじれていないことを確認します。洗浄チューブはポンプのローラーを覆い、ローラーポンプの下を通る必要があります。⑤b
- ぜん動ポンプのハウジングが閉じるまでハウジングのふたを押して、ぜん動ポンプを閉じます。完全に閉じる前に、洗浄チューブがローラーの両側のノッチ内に収まっていることを確認してください。⑤c
- 滅菌水のボトルからすべてのシールキャップ/カバーを取り外します。プロセス水チューブを滅菌水のボトルに挿入します。（必要に応じて）交換する前に、チューブの端が水ボトルの底に達していることを確認して、ウォーターボトルから最大量の水を吸引できるようにし、無駄を減らすようにします。⑤d

4.3. 内視鏡への補助装置の取り付け

aScope™ Duodenoは、最も容易に入手可能で最も頻繁に利用される医療用吸引システムおよび液体管理システムと併用するように設計されています。

どの液体管理システムを選択したかに関わらず、液体がシステムに侵入するのを防ぐために利用される吸引キャニスタアセンブリの機能に、オーバーフロー防止機構がなければなりません。この機構は、一般に、「自己封止」機構または「遮断フィルタ」などの機構として呼ばれます。手技ごとに新しい吸引キャニスタおよび接続を使用する必要があることに注意してください。

aScope™ Duodeno自体は陰圧を発生しないため、システムを作動させるには外部の真空源（壁吸引や医療グレードの吸引ポンプなど）が必要になります。aScope™ Duodenoの標準サイズの吸引コネクタに簡単かつ確実にフィットする限り、公称直径の標準的な吸引チューブで十分です。

このセクションで使用される用語は、使用される各キャニスタが「真空へ」または「患者へ」というラベルの付いた複数の接続ポートを有するという慣行に従います。ただし、ユーザーは、aScope™ Duodenoで使用するために選択された内視鏡液体管理システムに適用されるすべての製造元の指示およびガイダンスに従う責任を負います。

液体キャニスタへの接続 ⑥

患者の検査または手技を実施するには、こぼれを防ぐため、すべての液体容器（滅菌水ボトルなど）がaBox™ Duodenoに適切かつ安全に接続されることにより、安全な作業環境を維持する必要があります。容器を指定の場所に置き、本章の説明に従って接続します。手技ごとに新しい吸引キャニスタ/滅菌水ボトルを使用する必要があることに注意してください。

CO₂の接続/吸気システムへの接続 6

aScope™ Duodenoは、注入用の医療グレードのCO₂の供給源と連携するように設計されています。医療グレードの最大CO₂供給圧は12 psi (80 kPa)です。ルアロックコネクタ付きチューブを使用して、aScope™ Duodenoを接続します。

- 補助装置がオンの場合、オフにします。
- 注入チューブのルアロックをaScope™ Duodenoの注入コネクタに接続します。
- 補助装置をオンに戻します。

吸引システムへの接続 6

選択した真空源に関係なく、aScope™ Duodenoは、内視鏡が正常に動作するために最低-7 psi (-50 kPa)および最大-11 psi (-76 kPa)の真空を提供する真空源を必要とします。最小真空要件を満たさないと、患者の排液および/または灌注液を除去する能力が低下し、冷却機能が失われる可能性があります。

- 補助装置がオンの場合、オフにします。
- 吸引チューブの端をaScope™ Duodenoの内視鏡コネクタにある吸引コネクタへしっかりと取り付けます。
- 吸引チューブのもう一方の端を外部吸引システム（壁吸引ポンプや医療用吸引ポンプなど）に接続します。
- 補助装置をオンに戻します。
-

aBox™ Duodenoへの電気接続 7

- 上述のすべてのコンポーネントが接続され、補助機器とaBox™ Duodenoが設定され、電源が投入されていることを確認します。
- aBox™ Duodenoは、メインモニタ画面に「内視鏡を接続してください」という情報メッセージを表示して、準備が整ったことを示します。aBox™ Duodenoの設定に関する詳細情報については、機器の取扱説明書を参照してください。
- aBox™ Duodenoの内視鏡コネクタカバーを持ち上げ、内視鏡コネクタをaBox™ Duodenoのコネクタースocketに差し込みます。
- システムが、新しい滅菌水ボトルの準備ができたことを確認するよう要請します。
- 確認できると、ライブの手法画像が表示されます。aBox™ Duodenoの使用に関する詳細情報については、本機器の取扱説明書を参照してください。

照明は、ユーザーがオンにする必要があります。aBox™ Duodenoの使用に関する詳細情報については、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。

画像の点検 8

- aBox™ Duodenoの照明ボタンを押してLEDをオンにします。
- aScope™ Duodenoの遠位端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認し、画像の方向が適切であるかも確認します。
- 必要に応じて、aBox™ Duodenoの設定と情報メニューにアクセスし、画像の設定を調整します。詳細については、aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照してください。
- 内視鏡の遠位端に角度をつけて、ライブ画像に障害がなく、他にも異常や目立ったノイズがないことを確認します。
- 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。

リモートスイッチの点検

リモートスイッチを使用しない場合でも、すべてのリモートスイッチが正常に動作することを確認する必要があります。内視鏡画像は、検査中にフリーズしたり、他の異常が生じたりする場合があります。患者の傷害、出血、穿孔を引き起こす可能性があります。

- すべてのリモートスイッチを押して、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。

内視鏡の吸引、洗浄、注入機能の点検

- 吸引バルブと洗浄/注入バルブの両方を押して、吸引バルブと洗浄/注入バルブが期待どおりに機能することを確認します。洗浄/注入バルブの開口部を覆い、対応する機能が正常に動作することを確認します。

4.4. aScope™ Duodenoの操作

内視鏡の挿入 9

- 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。
- 内視鏡を挿入する前にエレベータが上がっていないことを確認してください。
- 必要に応じて、医療グレードの潤滑剤を挿入部に塗布します。
- 内視鏡画像を見ながら、内視鏡の遠位端をマウスピースの開口部から挿入し、次に口から咽頭へ挿入します。挿入部を、挿入部の制限マークを超えて口に挿入しないでください。

内視鏡の保持と操作

- 内視鏡の制御部は、左手で保持するように設計されています。
- 吸入/洗浄バルブと吸引バルブは、左の人差し指で操作できます。
- 上下角度制御ホイールとエレベータ制御レバーは、左手の親指で操作できます。
- 右手で挿入部と左右制御ホイールを自由に操作できます。

遠位端の角度

- 必要に応じて、角度制御ホイールを操作して、挿入と観察にあたって遠位端を誘導します。
- 内視鏡の角度ロックレバーは、角度調整をした遠位端を所定の位置に保持するために使用します。

注入/洗浄

- 注入/洗浄バルブの穴を覆い、注入/洗浄バルブから遠位端に空気を送ります。注入/洗浄バルブ弁を押して、水を対物レンズに送ります。

液体の注入

- aScope™ Duodenoの上部にある作動チャンネルポートへ液体を充填したシリンジを挿入することで、作動チャンネルを通じて液体を注入できます。シリンジを作動チャンネルポートへ完全に挿入して、プランジャを押して液体を注入します。
- このプロセスの間、吸入を行わないこと。なぜなら、これにより注入された液体が吸入収集システムへ向かうためである。すべての液体がチャンネルから排出されるように、約5秒間、空気でチャンネルをフラッシュします。

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。
- 最適な吸引能力を得るために、吸引前にはアクセサリを完全に取り外すことを推奨します。

内視鏡アクセサリの挿入

必ず、aScope™ Duodenoに対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを選ぶようにしてください。使用前に、内視鏡アクセサリを検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートへ挿入して、モニタに表示されるまで、作動チャンネルを注意深く前進させます。

- aScope™ Duodenoと互換性のある内視鏡アクセサリを選択してください。操作説明については、アクセサリの取扱説明書を参照してください。
- エレベータ制御レバーを「上」方向に動かしてエレベータを上昇させます。
- 上下および左右の角度ホイールを固定させます。

- ・ 内視鏡アクセサリの先端が閉じているか、シース内に収納されていることを確認し、内視鏡アクセサリをゆっくりと真っ直ぐに生検バルブに挿入します。
- ・ 内視鏡アクセサリを生検バルブから約4 cmの位置に保持し、内視鏡画像を観察しながら短いストロークでゆっくりと真っ直ぐに生検バルブへ前進させます。内視鏡アクセサリの先端がエレベータに接触していることを確認します。
- ・ エレベータを下げるには、エレベータ制御レバーを「上」方向とは反対の方向に動かします。内視鏡アクセサリを少し前進させ、エレベータ制御レバーを「上」方向に動かします。アクセサリが内視鏡画像に表示されていることを確認します。
- ・ エレベータ制御レバーを操作してエレベータの高さを調整します。

内視鏡アクセサリの抜き取り

- ・ 内視鏡アクセサリの先端を閉じ、またはシース内に収納します。 10
- ・ エレベータを徐々に下降させながら、内視鏡アクセサリをゆっくりと抜き取ります。

内視鏡の抜き取り

- ・ aBox™ Duodenoの画像拡大（ズーム）機能の使用を停止します。
- ・ エレベータ制御レバーを「上」方向と反対方向に止まるまで動かします。
- ・ 吸引バルブを押して、溜まった空気、血液、粘液、その他の細片を吸引します。
- ・ 上下ロックレバーを「下」方向に動かして、角度を解除します。
- ・ 左右ロックレバーを「F」方向に回して、角度を解除します。
- ・ 内視鏡画像を観察しながら、内視鏡を慎重に引き抜きます。患者の口からマウスピースを取り外します。

5. 手技の終了

5.1. 患者に対する手技の終了

- ・ 内視鏡コネクタをaBox™ Duodenoから取り外します。
- ・ ローラーポンプハウジングを開き、洗浄チューブを取り外します。
- ・ aBox™ Duodenoのボトルホルダーからプロセス水チューブと滅菌水ボトルの両方を取り外します。
- ・ 滅菌水ボトルを廃棄します。
- ・ 吸入器またはCO₂供給源をオフにして、aScope™ Duodenoからチューブを外します。
- ・ 真空源/ポンプをオフにして、aScope™ Duodenoからチューブを取り外します。

6. 使用後

- ・ aScope™ Duodenoの曲げ部分、遠位端、挿入部に、部品の欠落、損傷の形跡、切断、穴、たるみ、その他の異常がないかどうかを確認します。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、必要な正措置を講じてください。 11
- ・ 内視鏡ストレインリリーフをaBox™ Duodenoから取り外します。 12
- ・ 内視鏡を廃棄します。 13

有害事象が発生した場合は、本機器の製造元または地域のAmbu販売店にお問い合わせください。ヨーロッパでは、関連する国の保健機関または当局にも通知する必要があります。

Ambuへの機器の返却

検査を受けるためにaScope™ DuodenoをAmbuに送付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は絶対に輸送してはいけません。医療機器aScope™ Duodenoは、Ambuへ送付する前に使用現場で汚染を除去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。

重大な事故が発生した場合は、Ambuと所轄官庁に連絡してください。

aScope™ Duodenoの廃棄

使い捨て aScope™ Duodenoは、使用後においては医療廃棄物とみなされるため、電子部品を含む医療廃棄物に関する地域のガイドラインに従って廃棄する必要があります。これは使い捨て製品であり、水に浸したり、すすいだり、滅菌したりしないでください。有害な残留物が残ったり、機器の故障を引き起こす可能性があります。設計構造や使用されている材料は、従来の洗浄や殺菌手順と互換性がありません。

7. 技術データ

以下に報告されているすべての測定値（重量、寸法など）は平均値です。したがって、わずかな変化が生じる場合がありますが、システムの性能や安全性には影響ありません。

7.1. aScope™ Duodeno

内視鏡機能

合計長	3100 mm	
挿入部	作動幅	1240 mm
	挿入チューブ外径	11.3 mm
	遠位端外径	13.7 mm
屈曲部	角度	上120°
		下90°
		左90°
		右110°
点灯方法	LED	
光学システム	視界	130°
	ビュー方向	背面図6°
作動チャンネル内径	Ø 12.6 Fr (4.2 mm)	

7.2. 保管および操作環境の仕様

移動温度	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
保管温度	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
動作温度	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
輸送、保管および操作の相対湿度	相対湿度30 % - 85 %
大気圧	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar) 11.6 – 15.8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. 補助装置のリスト

補助装置	情報	システムの一部
洗浄水	臨床環境で使用可能な滅菌水、 最大1000 mlボトル	いいえ
ボトルホルダー	滅菌水ボトル用ホルダー	はい

補助装置	情報	システムの一部
吸引キャニスター	医療グレードの真空吸引キャニスター（例：Medela）。市販のキャニスターはすべて使用できます。	いいえ
真空源	真空/吸引ポンプまたは壁吸引、-7 psi (-50 kPa)以上および最大-11 psi (-76 kPa)	いいえ
注入器	吸入源最大 12psi (80kPa)	いいえ

7.4. アクセサリ

一般情報

内視鏡アクセサリの最大直径は4 mmとし、鋭利なエッジや角があってははいけません。
 接続された機器、特に電気機器は、関連する医療規格（医療グレード）に準拠している必要があります。
 作動チャンネル径のみに基づいて選択されたアクセサリが、システムとの組み合わせにおいて機能することを保証するものではありません。内視鏡アクセサリの互換性に関する情報については、Ambu販売担当者にお問い合わせください。

8. トラブルシューティング

以下の表は、装置の設定エラーまたは消耗品の劣化によって発生する可能性のある問題、各問題について考えられる原因、および問題を解決するために推奨される手段を示しています。以下に記載されている以外の原因によるトラブルまたは不具合は、Ambu A/Sに報告する必要があります。詳細については、Ambu販売担当者にお問い合わせください。

8.1. 角度、曲げ、およびロックレバー

考えられる問題	考えられる原因	解決法
角度制御ホイール操作中に おける抵抗の増加	ロックレバーがかかっている	ロックレバーを解除する
引き付けモードでのブレーキ のゆるみ	ブレーキが適切に 引き付けられていない	適切なブレーキが引き付けられているか、適切に引き付けられているかどうかを確認する。
ロックレバーが解除できない/ 曲げ部分がまっすぐにできない	aScope™ Duodeno に欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
制御ホイールを操作している ときに遠位端が曲がらない	aScope™ Duodeno に欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
最大曲げ角度を達成できない	aScope™ Duodeno に欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する

考えられる問題	考えられる原因	解決法
エレベータが動作しない、または制限された方法で動作しない	aScope™ Duodenoに欠陥がある	aScope™ Duodenoを引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
内視鏡アクセサリが遠位端から突き出ており、引き抜くことができない	エレベータが上がっている	エレベータを下げる
曲げ部分の角度が反対方向になっている	aScope™ Duodenoに欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する

8.2. 洗浄と注入

考えられる問題	考えられる原因	解決法
洗浄ができない	滅菌水ボトルが接続されていないか、水ボトルが空である	滅菌水の入った新しいボトルをボトルホルダーに入れて、aScope™ Duodenoに接続する
	洗浄チューブが正しく接続されていない	洗浄チューブをaScope™ Duodenoに正しく接続する
	洗浄ポンプに欠陥がある	aBox™ Duodenoのトラブルシューティングのセクションを参照
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	aScope™ Duodenoを引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
注入チューブが接続できない	注入チューブに互換性がない	互換性のある注入チューブと交換する
	注入チューブが間違ったコネクタに接続されている	注入チューブを正しいコネクタに接続する
注入/洗浄バルブを操作していないのに、継続的に注入が行われる	注入/洗浄バルブの開口部が塞がれている	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
注入が不十分である	注入器に互換性がないか、適切に調整されていない	互換性のある注入器を接続する。 注入器の設定を調整する
	CO ₂ 源が空である	新しいCO ₂ 源を接続する
	吸引が作動している	吸引を無効にする

8.3. 吸引

考えられる問題	考えられる原因	解決法
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か、オンになっていない	真空源/吸引ポンプを接続して電源をオンにする
	吸引キャニスターが満杯であるか、または接続されていない	吸引キャニスターが満杯の場合は交換する 吸引キャニスターを接続する
	生検バルブが正しく接続されていない	バルブを正しく取り付ける
	生検バルブキャップが開いている	キャップを閉じる
	生検バルブが損傷している	新品と交換する
	真空源/吸引ポンプが弱い (最小 -7 kPa)	真空圧を上げます
	真空源/吸引ポンプに欠陥がある	新しい真空源/吸引ポンプと交換する
	作動チャンネルが詰まっている	作動チャンネルを通して、シリンジによって滅菌水でフラッシュを行う
吸引バルブが押されたままになる。	aScope™ Duodenoに欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
	バルブに粘着性がある	バルブをゆっくり引き上げる

8.4. 作動チャンネル

考えられる問題	考えられる原因	解決法
作動チャンネルもしくはアクセスが制限されている、または塞がれている (アクセサリ機器がチャンネルをスムーズに通過しない)	内視鏡アクセサリに互換性がない	互換性のあるアクセサリを選択する
	内視鏡アクセサリが開いている	内視鏡アクセサリを閉じ、またはシース内に格納する
	エレベータが上がっている	エレベータを下げる
	作動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作動チャンネルに流すことで、詰まりを取り除く
	生検バルブが開いていない	生検バルブのキャップを開く

8.5. 画質と輝度

考えられる問題	考えられる原因	解決法
ビデオ画像が表示されない	aBox™ Duodenoまたは付属機器の電源が入っていない	aBox™ Duodenoと付属機器のスイッチをオンにする
	内視鏡コネクタがaBox™ Duodenoに正しく接続されていない	内視鏡コネクタをaBox™ Duodenoに正しく接続する
	LEDがオフになっている	LEDをオンにする
	医療グレードモニタが故障している	機器のサポートに連絡する
	医療グレードモニターが接続されていないか、または正しく接続されていない	医療グレードモニターを正しく接続する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	aScope™ Duodenoを慎重に引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
画像が突然暗くなる	aScope™ Duodenoに欠陥がある	サポートに連絡する
	カメラまたは照明に故障がある	aScope™ Duodenoを引き抜き、新しいaScope™ Duodenoを接続する
画像がぼやけている	冷却に不具合がある	新しい滅菌水ボトルを接続し、必要に応じてプロセス水チューブを挿入してボトルの底に達するようにするか、必要に応じて吸引キャニスタを交換する
	対物レンズが汚れている	対物レンズを洗浄する
	レンズ上に水滴がある	注入してレンズから水滴を除去する
画像設定が不適切である	画像設定が不適切である	aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照する
	aBox™ Duodeno	aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照する
画像が暗い、または画像が過度に照らされている	画像設定が不適切である	aBox™ Duodenoの取扱説明書を参照する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	新しいaScope™ Duodenoを接続する
内視鏡画像の色調が異常である	aScope™ Duodenoに欠陥がある	新しいaScope™ Duodenoを接続する

考えられる問題	考えられる原因	解決法
画像がフリーズしている	フリーズ機能がオンになっている	フリーズ機能を解除する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	新しいaScope™ Duodenoを接続する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	サポートに連絡する

8.6. リモートスイッチ

考えられる問題	考えられる原因	解決法
リモートスイッチが作動していないか、正常に作動していない	内視鏡コネクタがaBox™ Duodenoに正しく接続されていない	内視鏡コネクタをaBox™ Duodenoに正しく接続する
	リモートスイッチ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、または設定を変更する
	間違ったリモートスイッチが操作されている	適切なリモートスイッチを操作する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	新しいaScope™ Duodenoを接続する
	aScope™ Duodenoに欠陥がある	サポートに連絡する

9. 適用する標準規格

システムは、IEC 60601 -1/ANSI/AAMI ES 60601 -1、IEC 60601 -1 -2およびIEC 60601 -2 -18規格に準拠しています。

10. 電磁気互換性

一般情報

医用電気機器はEMCに関して特別な注意が必要であり、付属文書の指示に従って設置する必要があります。
製造元は、付属文書に記載されたアクセサリ部品が使用されている場合にのみ、機器のコンプライアンスを保証できます。
本機器は、訓練を受けた医療従事者のみが使用することを想定しています。本機器は、近接する他の機器の動作に無線干渉や干渉を引き起こす可能性があります。再調整、システムレイアウトの変更、またはシールドなどの適切な是正措置を講じる必要がある場合があります。

特別な指示

医療機器に適用される規制により、あなたに以下の情報を提供することが要求されています。(すべての表について、以下のページを参照してください。)

- ・ 表1 推奨安全距離
- ・ 表2 電磁環境適合性1
- ・ 表3 電磁環境適合性2
- ・ 表4 電磁透過率

表1 推奨安全距離

携帯/移動型HF通信システムとaScope™ Duodenoの間の推奨安全距離。システムは、HF干渉が制御されている電磁環境での動作を想定しています。システムのユーザーは、以下に指定するように、通信ユニットの出力電力に応じて、携帯および移動式通信システムとシステムとの間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

表1 推奨安全距離

送信機の公称電力P、ワット[W]で測定	公称送信機電力と送信周波数に基づく推奨安全距離d(メートル表示)		
	150 kHz – 80 MHz d=3.5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3.5/3 √P	800 MHz – 2.5 GHz d=3.5/3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

最大公称出力が指定されていないトランスミッタでは、上記の式を使用して推奨安全距離を決定できます。

表2 電磁環境適合1

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗 aScope™ Duodenoは、以下に記載されている電磁環境での動作を想定しています。 aScope™ Duodenoのユーザーは、そのような環境でシステムが使用されていることを確認する必要があります。			
電磁気互換性テスト	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス レベル	電磁環境ガイダンス
IEC 61000 - 4 - 2に準拠した静電放電(ESD)	± 8 kV接触放電 ± 15 kV空気放電	± 8 kV接触放電 ± 15 kV空気放電	床は木製またはコンクリート製であるか、セラミックタイルで覆われている必要があります。フロアが合成素材で覆われている場合、相対湿度は最低でも30%とする必要があります。
IEC 61000 - 4 - 4に準拠した高速過渡電気干渉(バースト)	+/- 2 kV 電源ライン	+/- 2 kV 電源ライン	電源電圧の質は、一般的な病院または業務用電源に対応している必要があります。
電圧低下、一時的な停電、および電源電圧の変動はIEC 61000 - 4 - 11に従ってください。	0.5サイクルで0%減少 1サイクルで0%減少 25サイクルで70%減少 250サイクルで0%	2ミリ秒で0%減少(低下) 4ミリ秒で0%減少(低下) 500ミリ秒で70%減少(低下) 10ミリ秒で>95%減少(低下)	電源電圧の質は、一般的な病院または業務用電源に対応している必要があります。 電源装置に障害が発生した後でもユーザーが継続的な機能が必要とする場合は、無停電電源装置からaScope™ Duodenoを操作することを推奨します。

表2 電磁環境適合1

IEC 61000-4-11による電源周波数（50/60 Hz）での磁界	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
--------------------------------------	----------------	----------------	--

表3 電磁環境適合2

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗
 aScope™ Duodenoは、以下に記載されている電磁環境での動作を想定しています。
 aScope™ Duodenoのユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります

電磁気互換性テスト	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス
IEC 61000-4-6に準拠したライン伝導 HFカップリング IEC 61000-4-3に準拠した静電電磁界	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2.7 GHz	3 V 3 V/m	携帯型および移動型の無線機器は、送信周波数に適した式に従って計算された推奨安全距離よりも、ユニット（ケーブルを含む）に接近させて使用しないでください。 d=3.5/3 √P 最大 80 MHz d=3.5/3 √P 80 MHz – 800 MHz d=3.5/3 √P 800 MHz – 2.5 GHz ここで、Pはワット単位のトランスミッタの公称出力、dはメートル単位の安全距離です。

現場での検査に従い、固定式トランスミッタの磁場強度は、すべての周波数でコンプライアンスレベルよりも低くする必要があります。以下の記号がされている機器の周囲では、不具合が発生することがあります。



表4 電磁透過率

ガイドラインおよびメーカーの宣言 - 電磁環境干渉に対する抵抗		
<p>aScope™ Duodenoは、以下に記載されている電磁環境での動作を想定しています。 aScope™ Duodenoのユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります</p>		
伝達測定	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
CISPR 11に準拠したHF伝達	グループ1	aScope™ DuodenoはHF電力を内部でのみ使用します。そのため、HF透過率は非常に低く、近辺の電気機器との干渉を引き起こすことはありません。
CISPR 11に準拠したHF伝達	クラスA	aScope™ Duodenoは、次の警告が守られている場合に限り、住宅用で使用される建物にも電力を供給する公共電力網に直接接続されている住宅地域以外の施設での使用にも適合性があります。
IEC 61000 - 2 - 3に準拠した高次高調波	クラスA	
IEC 61000 - 3 - 3に準拠した電圧変動/ちらつき	充足	<p>警告:</p> <p>本機器は、訓練を受けた医療従事者のみが使用することを想定しています。本製品は、CISPR 11に基づくクラスA機器です。住宅地では、このユニットは無線干渉を引き起こす可能性があるため、この場合、ユニットの再調整、再配置、シールド、または電源接続のフィルタリングなど、適切な是正措置を講じる必要があります。</p>

11. 連絡先

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Denmark

1. Svarbi informacija, kurią reikia perskaityti prieš naudojant!

Prieš naudodami „aScope™ Duodeno“ atidžiai perskaitykite šią *naudojimo instrukciją* ir ją pasilikite ateičiai. Atidžiai neperskaičius ir nesupratus šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos, taip pat su papildoma endoskopine įranga ir priedais pateiktos informacijos, kyla pavojus sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją. Be to, nesilaikant šios naudojimo instrukcijos nurodymų kyla pavojus pažeisti įrangą ir (arba) sukelti jos gedimą.

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomos rekomenduojamos sistemos tikrinimo ir paruošimo prieš naudojant procedūros. Naudojimo instrukcijoje neaprašoma, kaip atlikti pačią procedūrą, ir jos paskirtis nėra mokyti pradedančiuosius naudotojus tinkamų įrangos naudojimo metodų ar aiškinti su įranga susijusius medicininius aspektus. Kiekviena medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad šiais medicinos prietaisais naudotūsi, juos tvarkytų ir prižiūrėtų tik tinkamai išmokytas personalas, turintis kompetencijos ir žinių apie endoskopinę įrangą, antimikrobines priemones bei procesus ir išmanančių ligoninės infekcijų kontrolės protokolą. Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti naujausios versijos kopiją.

1.1. Paskirtis ir indikacijos

„aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti su „aBox™ Duodeno“, endoskopiniais priedais (pvz., biopsijos žnyplėmis) ir kita papildoma įranga (pvz., medicininiu vaizdo monitoriumi), skirta endoskopijai ir endoskopinėms operacijoms dvylikapirštėje žarnoje.

Pastaba. Šio prietaiso nenaudokite jokių kitu tikslu, kuris nėra nurodytas. Naudojamą endoskopą pasirinkite pagal numatytos procedūros tikslą, remdamiesi endoskopo specifikacijomis ir funkcijomis, aprašytomis šioje naudojimo instrukcijoje.

1.2. Bendroji informacija

Prietaisas skirtas naudoti mokantiems atlikti ERCP procedūras gydytojams. Jei yra ligoninės medicinos administratorių ar oficialių institucijų (pvz., endoskopijos akademinių bendruomenių) nustatyti oficialūs standartai, kuriuose nurodyta kvalifikacija, reikalinga endoskopijai ir endoskopiniam gydymui atlikti, būtina jų laikytis. Jei oficialių kvalifikacijos standartų nėra, šio prietaiso operatorius gali būti ligoninės medicininės saugos vadovo ar už skyrių (pvz., vidinės medicinos skyrių) atsakingo asmens patvirtintas gydytojas.

Gydytojas turi gebėti saugiai atlikti suplanuotą endoskopiją ir endoskopinį gydymą pagal endoskopijos akademinių bendruomenių ar kitas gaires, atsižvelgdamas į endoskopijos ir endoskopinio gydymo sudėtingumą. Šiame vadove endoskopinės procedūros neaiškinamos ir neaptariamos.

Prie elektrinės medicinos įrangos prijungta papildoma įranga turi atitikti atitinkamus IEC ar ISO standartus (pvz., IEC 60950 arba IEC 62368 dėl duomenų apdorojimo įrangos). Be to, visos konfigūracijos turi atitikti elektrinių medicinos sistemų reikalavimus (žr. naujausios versijos IEC 60601-1 standarto 16 skyrių). Bet kuris papildomą įrangą prie elektrinės medicinos įrangos jungiantis asmuo konfigūruoja medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų elektrinių medicinos sistemų reikalavimus. Kilus abejonų reikia pasitarti su vietiniu atstovu arba kreiptis pagalbos į „Ambu“.

1.3. Kontraindikacijos

ERCP kontraindikacijos:

- jaunesnis nei 18 metų paciento amžius;
- jei rizika paciento sveikatai ar gyvybei yra didesnė nei palankiausia procedūros nauda;
- jei pacientas nebendradarbiauja arba nepavyksta gauti tinkamo jo sutikimo;
- jei žinoma arba įtariama vidaus organų perforacija.

Atliekant didelės rizikos procedūras, pvz., tulžies sfinkterotomiją, kai pacientas vartoja antikoagulantus arba vaistus nuo trombozės, gali būti papildomų kontraindikacijų.

ERCP gali būti kontraindikuotina dėl toliau nurodytų aplinkybių (jas reikia įvertinti):

- Anksčiau paciento patirta alerginė reakcija į ERCP kontrastinę medžiagą;
- Nestabili paciento širdies ir plaučių, neurologinė arba širdies ir kraujagyslių būklė;
- Sunki nekoreguojama koagulopatija.

1.4. Klinikinė nauda

Prietaisai yra vienkartinis, todėl paciento kryžminio užkrėtimo pavojus yra minimalus.

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. „Ambu“ neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl netinkamo jos naudojimo.

ĮSPĖJIMAI

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios nepavykus išvengti gresia mirtinas arba sunkus sužalojimas.

Prietaisų prijungimas

- Prie endoskopo nejunkite nemedicininį prietaisų. Jungiant nemedicininis prietaisus (atitinkančius IEC 60601) galimas neigiamas poveikis sistemos saugumui. Prie endoskopo junkite tik medicininę įrangą. Išsamios informacijos ieškokite „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.

Vienkartinis naudojimas ir kryžminis užteršimas

- Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas endoskopas yra vienkartinis medicinos prietaisas. Prietaisas pristatomas sterilioje pakuotėje, todėl jį būtina naudoti tinkamai (aseptiniu metodu) ir laikyti taip, kad sterili pakuotė iki naudojimo nebūtų pažeista.
- Nemėginkite „aScope™ Duodeno“ valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas, kurio apdoroti negalima. Gaminio pakartotinis naudojimas gali sukelti užteršimą ir infekciją, be to, veikimo sutrikimą.
- Nenaudokite „aScope™ Duodeno“, jei pažeista sterili gaminio pakuotė ar išorinė pakuotė.
- Kiekvienai procedūrai reikia naudoti mažiausiai 1000 ml talpos naują sterilau vandens butelį. Naudojant atidarytą vandens butelį gali kilti kryžminis užteršimas arba infekcija.
- Kad per procedūrą apsisaugotumėte nuo pavojingų chemikalų ir galimai infekcinių medžiagų ir netikėtų diaterminių nudegimų, naudokite apsaugines priemones, pvz., akių apsaugą, veido kaukę, drėgmei atsparius drabužius, chemikalams ir elektros srovei atsparias pirštines, kurios tinkamai priglundą ir yra pakankamai ilgos, kad uždengtų atviras odos vietas. Prieš kiekvieną procedūrą reikia užsimauti naują pirštinių porą.

Paruošimas naudoti

- Prieš endoskopiją nuo paciento kūno nuimkite visus metalinius objektus (laikrodį, akinius, kaklo papuošalus ir kt.). Jei nenuėmus nuo paciento kūno metalinių objektų bus atliekama aukšto dažnio kauterizacija, kūno vietos, ant kurių yra metaliniai objektai, gali nudegti.
- Jei naudojamas endoskopas, kuris veikia netinkamai arba įtariama, kad veikia netinkamai, gali kilti pavojus paciento arba operatoriaus saugumui ir gali rimtai sugesti įranga. Prieš naudodami patikrinkite, ar endoskopas nepažeistas. Prieš naudodami patikrinkite, ar endoskopas veikia. Būtinai turėkite pasiruošę kitą endoskopą, kad dėl įrangos gedimo ar trikčių nereikėtų be reikalo uždelsti procedūras.

Nurodymai operatoriui

- Endoskopo distalinį antgalį, įterpimo vamzdelį, sulenkiamąją dalį, kontrolinę dalį, bambos dalį ir (arba) endoskopo jungtį saugokite nuo sutrenkimo ir numetimo. Endoskopo distalinio antgalio, įterpimo vamzdelio, sulenkiamosios dalies, kontrolinės dalies, bambos dalies ir endoskopo jungties stipriai nelenkite, netraukite ir nesukite. Endoskopas gali būti pažeistas ir sužaloti pacientą, nudeginti, sukelti kraujavimą ir (arba) perforacijas. Be to, endoskopo dalys gali nukristi paciento kūne.
- Nežiūrėkite tiesiai į endoskopo distalinį antgalį ir venkite paciento akių kontakto su endoskopo distaliniu antgaliu, kol dega LED lemputės. Įterpdami endoskopinius priedus, nusukite akis nuo distalinio antgalio, antraip gresia akių pažeidimas.
- Draudžiama keisti šio prietaiso konstrukciją.
- Iki tyrimo ir po tyrimo endoskopo nepalikite šviečiančio. Antraip LED lemputės gali nukrypti į atmerktas vaistais užmigdyto paciento akis ir nudeginti tinklainę.

Papildoma įranga

- Jei naudojami kitokie nei aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje papildomos įrangos deriniai, visa atsakomybė tenka medicinos įstaigai.
- Sugedus vakuuminiam siurbliui gali sutrikti aušinimas ir pakilti endoskopo antgalio temperatūra. Pasirūpinkite kitu vakuumo šaltiniu.

Endoskopo eksploatavimas

- Anguliacijos jokiū būdu negalima valdyti jėga ar šurkščiais veiksmis. Jokiū būdu sulenkiamosios dalies netraukite jėga, nesusukite ir nesukite kampu. Taip galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją. Gali būti, kad tyrimo metu sulenkiamosios dalies nepavyks ištiesinti. Nenaudokite sulenkiamosios dalies, netiekite oro, nesiurbkite, nekiškite ir netraukite endoskopo įterpiamosios dalies ir nenaudokite endoskopinių priedų, kai nematote endoskopinio tiesioginio vaizdo arba matote tik sustingusį ar padidintą vaizdą. Taip galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Jokiū būdu nekiškite, netraukite ir nevaldykite įterpiamosios dalies šurkščiais veiksmis ar jėga. Taip galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Kol sulenkiamoji dalis sulenkta arba užfiksuota, endoskopo įterpiamosios dalies jokiū būdu nekiškite ir netraukite. Taip galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Kol pakeltas keltuvas arba kol endoskopinis priedas išsikiša už endoskopo distalinio antgalio, endoskopo nekiškite ir netraukite. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Siurbimo vamzdelį tvirtai prijunkite prie siurbimo siurblio ir siurbimo jungties ant endoskopo. Jei siurbimo vamzdis prijungiamas netinkamai, iš vamzdelio gali tekėti nešvarumai ir gali kilti infekcijos rizika, taip pat gali būti pažeista įranga ir (arba) sumažėti siurbimo galia.
- Jei sterilaus vandens lygis butelyje per mažas, butelį pakeiskite nauju. Dėl tuščio butelio gali sutrikti plovimo ir aušinimo funkcija. Taigi visada turėkite pasiruošę naują sterilaus vandens butelį.
- Jei prie ištraukto endoskopo įterpiamosios dalies netikėtai prikibę kraujo, patikrinkite paciento būklę.
- Endoskopo nenaudokite, jei kuri nors jo dalis ar endoskopiniai priedai įkrito į paciento kūną dėl įrangos pažeidimo ar trikties. Nedelsdami nutraukite endoskopo naudojimą ir tinkamai išimkite visas dalis, antraip galite sunkiai sužaloti pacientą.

Vaizdas

Būtinai patikrinkite, ar vaizdas monitoriuje yra tiesioginis, ar įrašytas, ir įsitinkinkite, kad rodomas tinkamos orientacijos vaizdas. Jei tiesioginio vaizdo nematote, prietaiso nenaudokite, nes galite sužaloti pacientą.

- Visada nustatykite mažiausią elektrochirurginių prietaisų intensyvumą, kad išvengtumėte vaizdo iškraipymų. Intensyvumo lygio nedidinkite aukščiau standartinių ERCP nuostatų. Nuolatinio elektrinių prietaisų naudojimo trukmę ribokite iki minimumo.
- Jei pasirodo neįprastas endoskopinis vaizdas arba atsiranda greitai savaime išnykstanti veikimo triktis, endoskopas gali būti sugedęs. Tokiu atveju procedūrą reikėtų nutraukti, nes nuokrypiai nuo normos gali kartotis ir endoskopas gali normaliai neveikti. Tyrimą nedelsdami nutraukite ir lėtai ištraukite endoskopą, stebėdami endoskopinį vaizdą. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.

Perteklinis pripūtimas ir dujos

- Patikrinkite, ar neužsikimšusi viršutinė įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga. Jei anga užsikimšusi, oras tiekiamas be sustojimo, todėl pacientui gali skaudėti, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) atsirasti perforacija.
- Per smarkiai nepūskite pacientui oro ar nedegių dujų. Priešingu atveju gali pasireikšti dujų embolija ir (arba) galite pripūsti per daug.
- Į paciento kūną nepūskite degių dujų. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.

Distalinio antgalio temperatūra

- Dėl intensyvaus endoskopo apšvietimo endoskopo distalinio antgalio temperatūra gali viršyti 41 °C (106 °F) ir pasiekti 50 °C (122 °F). Taigi prieš tyrimą ir (arba) po tyrimo nepalikite endoskopo apšvietimo įjungto ir būtinai išlaikykite tokį atstumą, kad tinkamai matytumėte minimaliai šviesdami minimalų laiko tarpą. Dėl nuolatinio apšvietimo endoskopo distalinis antgalis įkaista ir gali nudeginti operatorių ir (arba) pacientą.
- Venkite ilgalaikio prietaiso antgalio ir gleivinės sąlyčio, nes dėl ilgesnio sąlyčio gali atsirasti gleivinės pažeidimų. Dėl kaitros, sklindančios iš šviesos šaltinio, endoskopo distalinis antgalis gali įšilti. Endoskopą ištraukiant distalinis antgalis turi būti neutralioje, neišlenktoje padėtyje, su išjungtu fiksatoriumi.

Biopsijos vožtuvas

- Prieš naudodami švirkštą skysčiui per biopsijos vožtuvą švirkšti arba aspiruodami vožtuvo dangtelį nuo pagrindinio korpuso nuimkite. Nenuėmus dangtelio ir (arba) švirkšto nejstačius tiesiai, galima pažeisti biopsijos vožtuvą. Dėl to gali suprastėti endoskopo siurbimo sistemos efektyvumas ir gali ištekti arba ištrykšti paciento nešvarumų ar skysčių, o tai sukels infekcijos kontrolės riziką. Procedūros metu biopsijos vožtuvo dangtelį palikus uždėtą, iš jo gali ištekti arba ištrykšti nešvarumų ar skysčių, o tai sukels infekcijos kontrolės riziką. Nuėmę vožtuvo dangtelį, ant vožtuvo uždėkite sterilią marlę, kad neatsirastų nuotėkis.
- Iš biopsijos vožtuvo ištraukiant endoskopinius priedus, gali išbėgti paciento nešvarumų. Kad taip nenuitektų, aplink priedą ir biopsijos vožtuvą ištraukdami apvyniokite marlę.
- Nepalikite endoskopinio priedo kaboti nuo biopsijos vožtuvo. Taip galite sukelti vožtuvo gedimą, pabloginti endoskopo siurbimo sistemos efektyvumą, be to, gali ištekti arba ištrykšti paciento nešvarumų ar skysčių, o tai sukels infekcijos kontrolės riziką.
- Per patikrą pastebėję kokių nors neatitikimų, biopsijos vožtuvo nenaudokite. Dėl neįprastai, nenormaliai veikiančio ar pažeisto vožtuvo gali suprastėti endoskopo siurbimo sistemos efektyvumas, be to, gali ištekti arba ištrykšti paciento nešvarumų ar skysčių, o tai sukels infekcijos kontrolės riziką. Jei reikia, pakeiskite nauju.

Endoskopiniai priedai

- Naudodami endoskopinius priedus įsitikinkite, kad priedas tebėra matomas endoskopiniame vaizde. Jei priedo padėties endoskopiniame vaizde nematyti, galite sunkiai sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti įrangą.
- Kišdami arba traukdami endoskopinį priedą įsitikinkite, kad distalinis antgalis uždarytas arba visiškai įtrauktas į įmovą. Būtinai kiek įmanoma ištiesinkite sulenkiamąją dalį. Jėga kišami ar traukiami endoskopiniai priedai gali pažeisti kanalą arba sugesti. Endoskopinį priedą kiškite ir traukite lėtai, tiesiai į biopsijos vožtuvo angą arba iš jos. Priešingu atveju galite pažeisti biopsijos vožtuvą, o jo dalys gali atsiskirti ir (arba) sužaloti pacientą.
- Endoskopinių priedų nekiškite nepakėlę keltuvo. Kišant nepakėlus keltuvo priedas endoskopiniame vaizde nebus matomas, todėl galite sužaloti pacientą.
- Patikrinkite endoskopinio priedo judėjimą lėtai kelis kartus pajudindami keltuvo valdymo svirtį, kad keltuvas pakiltų. Antraip endoskopinis priedas gali netikėtai pakrypti ir sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Endoskopinius priedus endoskopiniame vaizde nustatykite kiek įmanoma labiau per vidurį. Tai padaryti galima reguliuojant endoskopo distalinio antgalio padėtį, ypač atliekant papilotomiją. Endoskopinio priedo distalinį antgalį nustačius endoskopinio vaizdo kairėje ar dešinėje pusėje ir pajudinus keltuvo valdymo svirtį, endoskopinis priedas gali staiga pajudėti ir sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
- Judindami, kišdami ar traukdami endoskopinius priedus nevirtokite jėgos ir įsitikinkite, kad priedas yra matomas endoskopiniame vaizde. Priešingu atveju endoskopinis priedas gali gerokai išsikišti už endoskopo distalinio antgalio ir sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją. Kol neįsitikinote, kad aukšto dažnio endoskopinio priedo distalinis antgalis yra endoskopo matymo lauke, aukšto dažnio srovės jokių būdu nejunkite. Taip pat įsitikinkite, kad elektrodo dalis ir gleivinė greta tikslinės vietos yra tinkamu atstumu nuo endoskopo distalinio antgalio. Jei aukšto dažnio srovė įjungiamo, kol nematyti endoskopinio priedo distalinio antgalio arba kai jis yra per arti endoskopo distalinio antgalio, kyla pavojus sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją, taip pat sugadinti įrangą.
- Judindami keltuvas endoskopinio priedo distalinio antgalio neatidarykite ir neuždarykite. Antraip galite pažeisti endoskopinį priedą ir sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją. Jei endoskopinio priedo įkišti ar ištraukti nepavyksta, atidaryti ar uždaryti endoskopinio priedo distalinio antgalio negalima. Keltuvo valdymo svirtį pasukite į priešingą pusę nuo krypties aukštyn, kad keltuvas nusileistų.
- Prietaisą naudojant su elektriniais endoskopiniais prietaisais, gali padidėti nuotėkio srovė. Naudokite tik BF arba CF tipo endoskopinius prietaisus. Prieš naudodami, pagal saugaus naudojimo kriterijus patikrinkite priedo ir endoskopinio prietaiso suderinamumą.

Siurbimas

- Venkite siurbti kietą medžiagą ar tirštus skysčius – darbinis kanalas, siurbimo kanalas arba siurbimo vožtuvus gali užsikimšti.
- Siurbdami išlaikykite kiek įmanoma mažesnę slėgį. Siurbdami per smarkiai galite išsiurbti ir (arba) pažeisti gleivinę. Be to, iš biopsijos vožtuvo gali ištekėti arba ištrykšti paciento skysčių, o tai sukels infekcijos kontrolės riziką.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nurodoma galimai pavojinga situacija, kurios neišvengus gali įvykti lengvas ar vidutinio sunkumo sužalojimas. Jos taip pat įspėja apie nesaugią praktiką ar galimą įrangos pažeidimą.

Bendroji informacija

- Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.
- Paruošdami, naudodami ir sandėliuodami saugokite „aScope™ Duodeno“ nuo drėgmės.
- „aScope™ Duodeno“ nėra skirtas remontuoti. Sugedusį „aScope™ Duodeno“ reikia grąžinti bendrovei „Ambu“. Daugiau informacijos rasite 6 skyriuje.
- Šiame prietaise gali atsirasti elektromagnetinių trukdžių, kai jis yra netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos ar kitos nešiojamosios ir mobiliosios RD (radijo dažnio) ryšio įrangos, pavyzdžiui, mobiliųjų telefonų. Atsiradus elektromagnetinių trukdžių, gali reikėti imtis rizikos mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti prietaiso kryptį, perkelti kitur arba ekranuoti vietą.

Endoskopo išpakavimas ir pastatymas

- Nenaudokite peilio ar kitų aštrių priemonių maišeliui ar kartoninei dėžei atidaryti.
- Išpakuojamą „aScope™ Duodeno“ dėkite ant lygaus paviršiaus. Jei „aScope™ Duodeno“ nukristų, jis gali sugesti.

Veiksmai prieš naudojant

- Kad pacientas endoskopo nesukąstų, prieš kišant jį rekomenduojama į paciento burną įdėti kandiklį.
- Jokiū būdu nenaudokite deformuoto, pažeisto ar neatitikimų turinčio kandiklio, nes galite sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti įrangą.
- Kad pacientas nenusilaužtų vieno ar daugiau dantų, prieš tyrimą įsitikinkite, kad nėra dantų su karūnėlėmis ar trūkstantų dantų.
- Prieš tyrimą įsitikinkite, kad pacientas išsiėmė dantų protezus, nes jie gali iškristi.
- Nelaukite, kol siurbimo indas visiškai prisipildys. Po kiekvieno tyrimo siurbimo indą reikia pakeisti. Naudojant pilną siurbimo indą gali suprastėti siurbimas, sutrikti aušinimas arba sugesti siurbimo siurblys.

Endoskopo eksploatavimas

- Būkite atsargūs, kad kartu su „aScope™ Duodeno“ naudodami aštrius prietaisus nepažeistumėte įterpimo vamzdelio arba distalinio antgalio. Endoskopo jungtis nuo endoskopo jungties lizdo, esančio ant „aBox Duodeno“, atsijungs ir endoskopinis vaizdas nebebus matomas.
- Saugokite, kad įterpimo vamzdelio distalinis antgalis neatsitrenktų į kitus objektus, nes galite sugadinti įrangą. Objektivo paviršius ties distaliniu antgaliu yra trapus, todėl jį pažeidus gali atsirasti vaizdo iškraipymų.
- Įterpimo vamzdelio ar bambos dalies nevyniokite, jei skersmuo mažesnis nei 12 cm. Priešingu atveju galite pažeisti įrangą.
- Endoskopo įterpiamosios dalies nemėginkite lenkti jėga. Priešingu atveju galite pažeisti įterpiamąją dalį.
- Sulenkiamosios dalies nesusukite ir nelenkite rankomis. Priešingu atveju galite pažeisti įrangą.
- Endoskopo įsiurbimo vožtuvo ir insufliacijos / skalavimo vožtuvo negalima pašalinti iš valdymo skyriaus. Jungiklius spaudžiant, traukiant ar sukant per didele jėga, jie gali nutrūkti ir (arba) sukelti vandens nutekėjimą.
- Endoskopo įpūtimo ir skalavimo vožtuvų iš valdymo dalies išimti negalima. Spausdami, traukdami ar sukdami jėga, jungiklius ir (arba) vožtuvus galite sugadinti.

- Ant endoskopo netepkite alyvuogių aliejaus ar produktų, kurių sudėtyje yra naftos pagrindo tepalų (pvz., vazelino®). Šie produktai gali sugadinti endoskopą. Naudokite tik medicininius tepalus, kuriuose nėra parafinų ir silikono.
- Jei nuotoliniai jungikliai, įsiurbimo vožtuvas arba insufliacijos / skalavimo vožtuvas po paspaudimo negrįžta į OFF padėtį, švelniai traukite juos į viršų, kad grįžtų į OFF padėtį.

Endoskopiniai priedai

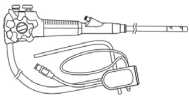
- Nenaudokite pažeistų endoskopinių priedų. Jei naudodami pastebite kokių nors neatitikimų, imkitės tinkamų priemonių, kad nesužalotumėte paciento ir (arba) nesugadintumėte įrangos.

1.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galimi su „Ambu Duodeno“ sistema susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas nebaigtinis): infekcija ar uždegimas (įskaitant po ERCP prasidėjusį pankreatitą (PEP), cholangitą, cholecistitą, endokarditą ir sepsį), kraujavimas, perforacija, terminiai sužalojimai, su stentu susiję nepageidaujami reiškiniai, širdies ir plaučių nepageidaujami reiškiniai, oro embolija, su anestezija susiję nepageidaujami reiškiniai, pykinimas, gerklės perštėjimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.

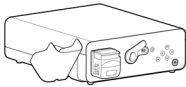
2. Sistemos aprašas

2.1. Sistemos komponentai

„Ambu® aScope™ Duodeno“ Sterilus vienkartinis prietaisas	Dalies numeris	Distalinio antgalio išorinis skersmuo \emptyset	Darbinio kanalo vidinis skersmuo \emptyset
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

„aScope™ Duodeno“ galima įsigyti ne visose šalyse. Dėl išsamesios informacijos kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

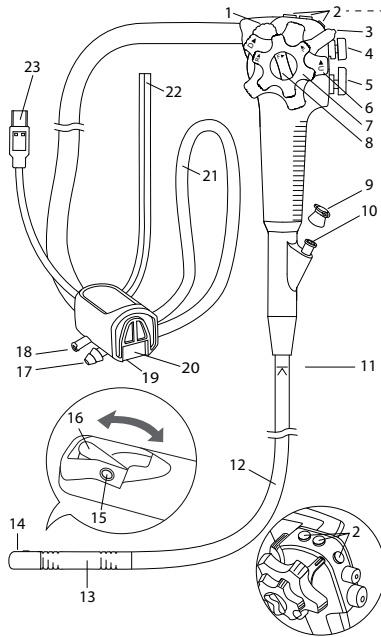
2.2. Suderinamas (tinkamas) prietaisas

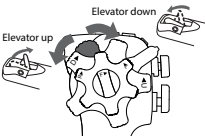
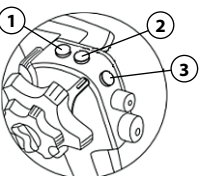

„Ambu® aBox™ Duodeno“ Daugkartinis prietaisas	Dalies numeris
	485001000US (JAV rinkai) 485001000 (ne JAV rinkai)

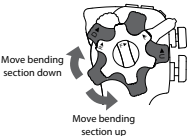
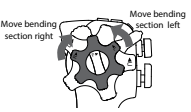
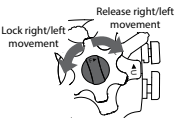
„aBox™ Duodeno“ galima įsigyti ne visose šalyse. Dėl išsamesios informacijos kreipkitės į vietos prekybos atstovybę.

2.3. „aScope™ Duodeno“ aprašas ir veikimas

„aBox™ Duodeno“ yra lankstusis endoskopas su šoninio matymo optika, pakreipiamuoju antgaliu ir keltuvas, skirtu įterptų priedų padėčiai kontroliuoti. Endoskopo antgalio pakreipimas kontroliuojamas ratukais. Pakreipimą galima užfiksuoti fiksavimo svirtimis. Keltuvas ties antgaliu galima kontroliuoti naudojant valdymo dalyje esančią pakreipimo valdymo funkciją. Įpūtimo, siurbimo ir skalavimo funkcijas galima įjungti vožtuvais.










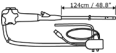


Nr.	Dalis	Funkcija
1	<p>Keltuvo valdymo svirtis</p> 	<p>Šią svirtį keliant keltuvas pakyla. Svirtį perjungiant priešinga kryptimi keltuvas nusileidžia.</p>
2	<p>Nuotoliniai jungikliai</p> 	<p>Programuojamieji jungikliai, skirti, pvz., vaizdui sustabdyti, vaizdui įrašyti, vaizdui užfiksuoti. Nuotolinių jungiklių veikimą galima nustatyti „aBox™ Duodeno“ sistemoje. Kaip nustatyti šias funkcijas, žr. „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje. Standartinė šių jungiklių konfigūracija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 nuotolinis jungiklis vaizdui fiksuoti; • 2 nuotolinis jungiklis be nuostatos; • 3 nuotolinis jungiklis be nuostatos.
3	<p>Fiksavimo svirties pakėlimas ir nuleidimas</p> 	<p>Šį fiksatorių pakėlus aukštyn, sulenkiamoji dalis užfiksuojama bet kokioje norimoje padėtyje palei judėjimo aukštyn ir žemyn ašį. Svirtį perjungus į kitą pusę, užfiksuotas kampas atlaisvinamas.</p>

4	Siurbimo vožtuvas	Vožtuvas nuspaudžiamas, kad būtų suaktyvinamas siurbimas ir iš paciento kūno pašalinami skysčiai, nešvarumai ar dujos.
5	Įpūtimo ir skalavimo vožtuvas	Visą vožtuvą uždengus, įpučiamas oras. Vožtuvą nuspaudus, tiekiamas vanduo objektyvui skalauti. Juo taip pat galima tiekti orą skysčiams ar nešvarumams pašalinti nuo objektyvo lęšio.
6	Pakėlimo ir nuleidimo valdymo ratukas 	Šį ratuką pasukus U kryptimi, sulenkiamoji dalis pakyla AUKŠTYN, o ratuką pasukus D kryptimi sulenkiamoji dalis nusileidžia ŽEMYN.
7	Kairės ir dešinės pusių valdymo ratukas 	Šį ratuką pasukus R kryptimi, sulenkiamoji dalis pajuda DEŠINĖN, o ratuką pasukus L kryptimi sulenkiamoji dalis pajuda KAIRĖN.
8	Kairės ir dešinės pusių fiksavimo svirtis 	Šį fiksatorių pasukus F kryptimi, sulenkta kampas atlaisvinamas. Fiksatorių pasukus į priešingą pusę, sulenkiamoji dalis užfiksuoja bet koksioje norimoje padėtyje palei kairę ar dešinę ašį.
9	Biopsijos vožtuvas	Biopsijos vožtuvo prieigos dangtelis sandariai uždaro darbinį kanalą.
10	Darbinis kanalas	Darbinio kanalo funkcijos: <ul style="list-style-type: none"> • Darbinis kanalas, skirtas endoskopiniams priedams įterpti • Siurbimo kanalas • Skysčio tiekimo kanalas (iš švirkšto per biopsijos vožtuvą)
11	Įterpimo ribos ženklas	Parodo maksimalų tašką, iki kurio endoskopą galima kišti į paciento kūną
12	Įterpimo vamzdelis	Lankstus įterpimo vamzdelis, leidžiantis naviguoti dvylikapirštėje žarnoje
13	Sulenkiamoji dalis	Judinant pakėlimo ir nuleidimo, dešinės ir kairės pusių nustatymo svirtis, endoskopo distalinis antgalis pakreipiamas

14	Distalinis antgalis	Jame yra kamera, LED lempučių, darbinio kanalo išvadas ir keltuvas
15	Kamera	Tiesiogiai transliuoja vaizdą
16	Keltuvas	Nustato endoskopinius priedus, judinant keltuvo valdymo svirtį
17	Vakuumo jungtis	Prijungia endoskopą prie siurbimo siurblio siurbimo vamzdelio
18	Įpūtimo jungtis	Prijungia endoskopą prie įpūtimo įtaiso
19	Partijos numeris	Ant endoskopo atspausdintas partijos numeris
20	Endoskopo įtempio mažinimo elementas	Apspaudžiamoji jungtis su „aBox™ Duodeno“ (ne elektrinė)
21	Skalavimo vamzdelis	Sterilaus vandens tiekimas objektyvo lęšiui skalauti
22	Apdorojimo vandens vamzdelis	Tiekia endoskopui sterilų vandenį iš vandens butelio
23	Endoskopo jungtis	Elektriniu būdu prijungia prie „aBox™ Duodeno“

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Paiškinimas	Simboliai	Paiškinimas
 Max OD	Didžiausias įterpiamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo)	 Min ID	Minimalus darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo)
	Žr. naudojimo instrukciją		Įspėjimas, svarbi informacija. Atkreipkite dėmesį į informaciją, pateiktą naudojimo instrukcijoje!
	Matomumo laukas		Pasaulinis prekės identifikavimo numeris
	Drėgmės ribos		Atmosferos slėgio ribos
	Transportavimo temperatūros ribos		Apsauga nuo elektros smūgio – BF tipo, apsaugos klasė pagal IEC 60601-1
	Medicinos prietaisais		Sterilus prietaisais, sterilizuotas etileno oksidu (EO)
	Pagaminimo data		Supakuotą gaminį saugokite nuo drėgmės

Simboliai	Paaiškinimas	Simboliai	Paaiškinimas
	Partijos numeris, siuntos kodas		Nuorodos numeris
	Sterilus prietaisas, sterilizuotas etileno oksidu (EO). Sterilumą užtikrinanti pakuotė		Tinkamumo naudoti, galiojimo pabaigos data
			Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista		Prietaisas neskirtas naudoti pakartotinai
	„aScope™ Duodeno“ darbinis ilgis yra 124 cm (48,8 col.)	Rx Only	Receptinis prietaisas
	Teisėtas gamintojas		CE ženklas

4. Paruošimas naudoti

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo iliustracijas 2 puslapyje. Prieš kiekvieną procedūrą naują endoskopą paruoškite ir patikrinkite, kaip nurodoma toliau. Kitą su endoskopu naudojamą įrangą patikrinkite pagal atitinkamų instrukcijų nurodymus. Jei per patikrą aptinkama neatitikimų, reikia laikytis nurodymų, pateiktų 8 skyriuje „Trikčių šalinimas“.

Jei šis endoskopas sugenda, jo nenaudokite. Susisiekite su „Ambu“ prekybos atstovu dėl pagalbos.

4.1. „aScope™ Duodeno“ paruošimas ir patikrinimas

Endoskopo patikrinimas **1**

- Patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas. **1a**
- Nuo „aScope™ Duodeno“ pakuotės atsargiai nuplėškite maišelį ir nuo rankenos ir distalinio antgalio nuimkite apsauginius elementus. **1b**
- Ranka atsargiai perbraukdami per visą „aScope™ Duodeno“ įterpimo vamzdelio ilgį, įskaitant sulenkiamąją dalį ir distalinį antgalį, įsitikinkite, kad nėra kokių nors endoskopo netobulumų, pavyzdžiui, nelygių paviršių, aštrių kraštų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. Pirmiau aprašytus veiksmus atlikite taikydami aseptinę procedūrą. Priešingu atveju gaminio sterilumas nebus užtikrinamas. **1b**
- Patikrinkite ar endoskopo įterpiamosios dalies distalinis antgalis nėra subraižytas, įtrūkęs ar kitaip pažeistas. **1b**
- Visomis kryptimis iki galo pasukite nustatymo aukštyn ir žemyn, dešinės ir kairės krypties ratukus ir patikrinkite, ar jie grįžta į neutralią padėtį. Įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis veikia sklandžiai ir tinkamai, kad pasiekama didžiausia anguliacija ir grįžtama į neutralią padėtį. **1c**
- Keltuvo valdymo svirtimi patikrinkite, ar keltuvas veikia sklandžiai, tinkamai ir grįžta į neutralią padėtį. **1d**
- Įsitikinkite, kad anguliacijos fiksatoriai veikia, užsifiksuodami ir atsilaisvindami, kaip nurodyta 2.3 skyriuje. Anguliacijos ratukus iki galo pasukite visomis kryptimis, užfiksukite kampinėje padėtyje ir įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis yra stabili. Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorius ir patikrinkite, ar sulenkiamoji dalis išsitiesina.
- Patikrinkite, ar neužsikimšusi viršutinė įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga. **1e**

- Švirkštu į darbinį kanalą įšvirkškite sterilaus vandens. Paspauskite stūmoklį ir patikrinkite, ar vanduo neteka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. **1e**
- Jei aktualu, patikrinkite suderinamumą su susijusiais priedais. **2**

4.2. Endoskopo paruošimas

Paruoškite ir patikrinkite „aBox™ Duodeno“, medicininį monitorių, siurbimo siurblių ir įpūtimo įtaisą, kaip aprašyta atitinkamuose vadovuose.

- Paruoškite sterilaus vandens butelį ir įstatykite jį į butelio laikiklį, esantį „aBox™ Duodeno“ priekyje (kairėje pusėje). Objektvui plauti rekomenduojama naudoti mažiausiai 1000 ml tūrio sterilaus vandens butelį. Primename, kad per kiekvieną procedūrą reikia naudoti naują sterilaus vandens butelį. **3**
- Įjunkite „aBox™ Duodeno“. „aBox™ Duodeno“ nustačius ir įjungus, sistema nurodo, kada yra pasiruošusi. Tai rodo atveriamas nuostatų ir informacijos meniu ir informacinis pranešimas: „please connect endoscope“ (prijunkite endoskopą). **4**

Išsamios informacijos apie „aBox™ Duodeno“ įjungimą ieškokite „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.

- Įstumkite į „aBox™ Duodeno“ jungties fiksatorių endoskopo įtempio mažinimo įtaisą. **5a**
- Atidarykite ant „aBox™ Duodeno“ priekinio skydelio esančio peristaltinio siurblio korpusą, švelniai keldami dangtį nykščiu (-iais), kol taps matomas peristaltinio siurblio paviršius.
- Aplink peristaltinio siurblio ritinėlių atsargiai apvyniokite „aBox™ Duodeno“ skalavimo vamzdelį ir įsitikinkite, kad jis nesusisuko. Skalavimo vamzdelis turi uždengti siurblio ritinėlių ir eiti po ritinėlio siurbliu. **5b**
- Peristaltinį siurblių uždarykite spausdami korpuso dangtį tol, kol peristaltinio siurblio korpusas užsidarys. Įsitikinkite, kad skalavimo vamzdelis įlindo į įrantas abiejose ritinėlio pusėse, ir tik tada visiškai uždarykite. **5c**
- Nuo sterilaus vandens butelio nuimkite visus sandarinimo dangtelius. Į sterilus vandens butelį įkiškite apdorojimo vandens vamzdelį. Įsitikinkite, jog vamzdelio galas siekia vandens butelio dugną, kad iki keičiant butelį (prireikus) būtų sunaudojama kiek įmanoma daugiau vandens ir jis nebūtų švaistomas. **5d**

4.3. Papildomos įrangos prijungimas prie endoskopo

„aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti su paruoštomis ir dažniausiai naudojamomis medicininėmis siurbimo ir skysčio valdymo sistemomis.

Nepriklausomai nuo pasirinktos skysčio valdymo sistemos, siurbimo inde turi būti apsauga nuo perpildos, kad skysčių nepatektų į sistemą. Ši funkcija paprastai vadinama „susisandinimu“, „užsidarantiu filtru“ ar pan. Primename, kad kiekvienai procedūrai reikia naudoti naują siurbimo indą ir jungtį.

Pati „aScope™ Duodeno“ sistema nesukuria neigiamo slėgio, todėl tam, kad sistema veiktų, reikia naudoti išorinį vakuumo šaltinį (pvz., sieninį siurbimo arba medicininį siurbimo siurblių). Turėtų pakakti standartinio nominalaus skersmens siurbimo vamzdelių, jei juos galima paprastai ir saugiai prijungti prie standartinio dydžio „aScope™ Duodeno“ siurbimo jungties. Šioje dalyje naudojamas žymėjimas atitinka susitarimą, kad kiekvienas naudojamas indas turi kelias jungiamąsias angas, pažymėtas „Į vakuumą“ arba „Į pacientą“. Vis dėlto naudotojas privalo vadovautis visais gamintojo nurodymais ir rekomendacijomis, taikomomis endoskopinei skysčio valdymo sistemai, naudojamai kartu su „aScope™ Duodeno“.

Prijungimas prie skysčio indų **6**

Norint atlikti paciento tyrimus ar procedūras, visus skysčių indus (pvz., sterilus vandens butelį) reikia prijungti prie „aScope™ Duodeno“ tinkamai ir saugiai, kad skysčiai neišsilietų ir darbo aplinka išliktų saugi. Indus įdėkite į jiems skirtas vietas ir prijunkite pagal šio skyriaus nurodymus. Primename, kad kiekvienai procedūrai reikia naudoti naują siurbimo indą ir sterilus vandens butelį.

CO₂ jungtis, prijungimas prie įpūtimo sistemos 6

„aScope™ Duodeno“ sistema skirta naudoti su medicininio įpučiamo CO₂ šaltiniu. Didžiausias medicininio CO₂ tiekimo slėgis yra 12 psi (80 kPa). „aScope™ Duodeno“ prijunkite naudodami vamzdelį su Luerio tipo jungtimi.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Prijunkite nuo įpūtimo įtaiso iki „aScope™ Duodeno“ įpūtimo jungties einančio įpūtimo vamzdelio Luerio jungtį.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

Prijungimas prie siurbimo sistemos 6

Nepriklausomai nuo pasirinkto vakuumo šaltinio, „aScope™ Duodeno“ sistemai reikės šaltinio, kuris tiekų mažiausiai –7 psi (–50 kPa) ir daugiausiai –11 psi (–76 kPa) vakuumą, kad endoskopas veiktų tinkamai. Nesilaikant minimalaus vakuumo reikalavimų gali sumažėti paciento skysčių ir (arba) drėkinimo skysčių šalinimo pajėgumas ir neveikti aušinimo funkcija.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Siurbimo vamzdelio galą tvirtai užmaukite ant siurbimo jungties, esančios ant „aScope™ Duodeno“ endoskopo jungties.
- Kitą siurbimo vamzdelio galą prijunkite prie išorinės siurbimo sistemos (pvz., sieninio siurbimo arba medicininio siurbimo siurblio).
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

Elektrinis „aBox™ Duodeno“ prijungimas 7

- Įsitikinkite, kad visi komponentai yra prijungti, kaip aprašyta prieš tai, ir kad visi papildomi prietaisai ir „aScope™ Duodeno“ yra nustatyti ir įjungti.
 - „aScope™ Duodeno“ parodo, kada yra paruoštas naudoti – pagrindinio monitoriaus ekrane atsiranda informacinis pranešimas: „please connect endoscope“ (prijunkite endoskopą). Išsamios informacijos apie „aBox™ Duodeno“ nustatymą ieškokite konkrečiau prietaiso naudojimo instrukcijoje.
 - Pakelkite ant „aBox™ Duodeno“ esantį endoskopo jungties dangtelį ir prijunkite endoskopo jungtį prie „aBox™ Duodeno“ jungties lizdo.
 - Sistema paprašys patvirtinti, ar procedūrai paruoštas naujas sterilaus vandens butelis.
 - Patvirtinus sistemoje bus rodomas tiesioginis procedūros vaizdas. Išsamios informacijos apie „aBox™ Duodeno“ naudojimą ieškokite konkrečiau prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- Apšvietimą turi įjungti naudotojas. Išsamios informacijos apie „aBox™ Duodeno“ naudojimą ieškokite „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.

Vaizdo tikrinimas 8

- Įjunkite LED, paspausdami „aBox™ Duodeno“ apšvietimo mygtuką.
- Patikrinkite, ar „aScope™ Duodeno“ distalinį antgalį nukreipus į objektą, pvz., delną, ekrane pasirodo tiesioginis vaizdas, ir įsitikinkite, kad vaizdo kryptis yra tinkama.
- Vaizdo nuostatas, jei reikia, sureguliuokite atidarę „aScope™ Duodeno“ nuostatų ir informacijos meniu. Daugiau informacijos rasite „aScope™ Duodeno“ naudojimo instrukcijoje.
- Nustatykite endoskopo distalinį antgalį kampu ir įsitikinkite, kad tiesioginis vaizdas neiškraipomas ir nėra jokių kitų neatitikimų ar pastebimų artefaktų.
- Jei vaizdas iškraipomas ir (arba) neaiškus, sterilia šluoste nuvalykite objektyvą ties distaliniu antgaliu.

Nuotolinių jungiklių tikrinimas

Būtina patikrinti, ar visi nuotoliniai jungikliai veikia normaliai, net jei jų neketinama naudoti. Tyrimo metu endoskopinis vaizdas gali sustingti arba gali atsirasti kitų neatitikimų, galinčių sukelti paciento sužalojimo, kraujavimo ir (arba) perforacijos pavojų.

- Paspauskite visus nuotolinius jungiklius ir įsitikinkite, kad jie veikia, kaip numatyta.

Endoskopo siurbimo, skalavimo ir įpūtimo funkcijų tikrinimas

- Paspausdami siurbimo ir skalavimo bei įpūtimo vožtuvus, patikrinkite, ar siurbimo ir skalavimo bei įpūtimo vožtuvai veikia, kaip numatyta. Uždenkite skalavimo ir įpūtimo vožtuvo angą ir patikrinkite, ar atitinkama funkcija veikia tinkamai.

4.4. „aScope™ Duodeno“ eksploatavimas

Endoskopo įterpimas **9**

- Įstatykite tinkamą kandiklį ir įdėkite jį pacientui tarp dantų arba dantenu.
- Prieš įterpdami endoskopą įsitikinkite, kad keltuvas nėra pakeltas.
- Jei reikia, ant įterpiamosios dalies užtepkite medicininio tepalo.
- Įkiškite endoskopo distalinį antgalį pro kandiklio angą, o tada, stebėdami endoskopinį vaizdą, stumkite per burną į ryklę. Įterpiamosios dalies neikiškite į burną toliau nei iki ribinės žymos.

Endoskopo laikymas ir valdymas

- Endoskopo valdymo dalis laikoma kairiąja ranka.
- Įpūtimo ir skalavimo vožtuvą, taip pat siurbimo vožtuvą galima valdyti kairiosios rankos rodomuoju pirštu.
- Krypčių AUKŠTYN ir ŽEMYN anguliacijos valdymo ratuką ir keltuvo valdymo svirtį galima valdyti kairiosios rankos nykščiu.
- Dešiniąja ranka galima valdyti įterpiamąją dalį ir DEŠINĖS ir KAIRĖS pusių anguliacijos valdymo ratuką.

Distalinio antgalio anguliacija

- Distaliniam antgaliui valdyti įterpiant ir stebint naudokite anguliacijos valdymo ratukus.
- Siekiant užfiksuoti kampu nustatytą distalinį antgalį reikiamoje padėtyje, naudojamos endoskopo anguliacijos fiksavimo svirtys.

Įpūtimas ir skalavimas

- Uždenkite įpūtimo ir skalavimo vožtuvo angą, jei norite, kad oras iš įpūtimo ir skalavimo vožtuvo tekėtų į distalinį antgalį. Paspauskite įpūtimo ir skalavimo vožtuvą, jei norite, kad ant objektyvo lęšio tekėtų vanduo.

Skysčių lašinimas

- Skysčius galima lašinti pro darbinį kanalą, į „aScope™ Duodeno“ darbinio kanalo angą įstačius skysčio pripildytą švirškštą. Iki galo įkiškite švirškštą į darbinio kanalo angą ir paspauskite stūmoklį, kad imtų lašėti skystis.
- Šio proceso metu nevykdysite siurbimo procedūros, nes įlašinti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, 5 sek. pūskite orą.

Siurbimas

- Paspauskite siurbimo vožtuvą, jei norite išsiurbti perteklinį skystį ar kitus nešvarumus, trukdančius matyti endoskopinį vaizdą.
- Kad būtų siurbama kuo geriau, rekomenduojama prieš siurbiant visiškai atjungti priedus.

Endoskopinių priedų įterpimas

Visuomet parinkite „aScope™ Duodeno“ sistemai tinkamo dydžio endoskopinį priedą. Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įterpkite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite monitoriaus ekrane.

- Pasirinkite su „aScope™ Duodeno“ suderinamus endoskopinius priedus. Kaip eksploatuoti, skaitykite priedų naudojimo instrukcijoje.
- Pakeldami keltuvo svirtį pakelkite keltuvas.
- Krypčių AUKŠTYN ir ŽEMYN, DEŠINĖS ir KAIRĖN anguliacijos ratukus laikykite stacionariai.

- Patikrinkite, ar endoskopinio priedo antgalis uždarytas arba įtrauktas į įmovą, ir endoskopinį priedą lėtai kiškite tiesiai į biopsijos vožtuvą.
- Endoskopinį priedą laikykite maždaug 4 cm atstumu nuo biopsijos vožtuvo ir lėtai stumkite tiesiai į biopsijos vožtuvą, stebėdami endoskopinį vaizdą. Patikrinkite, ar endoskopinio priedo antgalis liečiasi prie keltuvo.
- Keltuvo valdymo svirtį nuleiskite, kad keltuvas nusileistų. Šiek tiek įstumkite endoskopinį priedą ir pakelkite keltuvo valdymo svirtį. Patikrinkite, ar priedas atsiranda endoskopiniame vaizde.
- Judindami keltuvo valdymo svirtį sureguliuokite keltuvo aukštį.

Endoskopinių priedų ištraukimas

- Uždarykite endoskopinio priedo antgalį ir (arba) įtraukite jį į įmovą. **10**
- Palaipsniui leisdami keltuvas lėtai ištraukite endoskopinį priedą.

Endoskopo ištraukimas

- Nebenaudokite „aBox™ Duodeno“ vaizdo didinimo (mastelio keitimo) funkcijos.
- Keltuvo valdymo svirtį leiskite, kol sustos.
- Išsiurbkite susikaupusį orą, kraują, gleives ar kitus nešvarumus, paspausdami siurbimo vožtuvą.
- Fiksavimo kryptimis aukštyn ir žemyn svirtį nuleiskite, kad atlaisvintumėte suformuotą kampą.
- Fiksavimo kairėje ir dešinėje pusėse svirtį pasukite F kryptimi, kad atlaisvintumėte suformuotą kampą.
- Atsargiai ištraukite endoskopą, stebėdami endoskopinį vaizdą. Iš paciento burnos išimkite kandiklį.

5. Procedūros užbaigimas

5.1. Paciento procedūros užbaigimas

- Atjunkite nuo „aBox™ Duodeno“ endoskopo jungtį.
- Atidarykite ritinėlio siurblio korpusą ir išimkite skalavimo vamzdelį.
- Atjunkite apdorojimo vandens vamzdelį ir iš „aBox™ Duodeno“ butelio laikiklio ištraukite sterilus vandens butelį.
- Sterilus vandens butelį išmeskite.
- Išjunkite įpūtimo įtaisą arba CO₂ šaltinį ir nuo „aScope™ Duodeno“ atjunkite vamzdelį.
- Išjunkite vakuumo šaltinį (siurbli) ir nuo „aScope™ Duodeno“ atjunkite vamzdelį.

6. Veiksmai baigus naudoti

- Patikrinkite, ar netrūksta dalių, ar nėra „aScope™ Duodeno“ sulenkiamosios dalies, distalinio antgalio ar įterpiamosios dalies įpjovimų, skylių, išsipūtimų ar kitų deformacijų. Jei yra kokių nors neatitikimų, nedelsdami nustatykite, ar kurių nors dalių trūksta, ir imkitės reikiamų taisomųjų veiksmų. **11**
- Nuo „aBox™ Duodeno“ atjunkite endoskopo įtempio mažinimo įtaisą. **12**
- Išmeskite endoskopą. **13**

Jei atsirastų nepageidaujamų reiškinių, susisiekite su prietaiso gamintoju arba vietiniu „Ambu“ platintoju. Europoje taip pat reikia informuoti atitinkamą šalies sveikatos agentūrą ar įstaigą.

Prietaisų grąžinimas „Ambu“

Jei „aBox™ Duodeno“ reikėtų persiųsti „Ambu“ apžiūrėti, dėl nurodymų ir (arba) rekomendacijų iš anksto susisiekite su „Ambu“ atstovu. Siekiant išvengti infekcijos, griežtai draudžiama gabenti užterštus medicinos prietaisus. Prieš siunčiant bendrovei „Ambu“, nuo medicinos prietaiso „aScope™ Duodeno“ reikia pašalinti teršalus. „Ambu“ pasilieka teisę grąžinti užterštus medicinos prietaisus siuntėjui.

Jei įvyktų rimtas incidentas, reikia informuoti „Ambu“ ir kompetentingą instituciją.

„aScope™ Duodeno“ utilizavimas

Naudotas vienkartinis prietaisas „aScope™ Duodeno“ yra laikomas medicininėmis atliekomis ir turi būti utilizuojamas pagal vietines rekomendacijas dėl medicininių atliekų su elektroniniais komponentais. Tai vienkartinis prietaisas, todėl jo nemerkite į skysčius, neskalauskite ir nesterilizuokite, nes gali likti pavojingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizavimo procedūroms.

7. Techniniai duomenys

Visi nurodyti dydžiai (pvz., svoris, matmenys) yra vidutinės vertės. Dėl to gali būti nedidelių nuokrypių, kurie jokio poveikio sistemos veikimui ir (arba) saugumui neturi.

7.1. „aScope™ Duodeno“

Endoskopo funkcijos

Bendras ilgis	3100 mm	
Įterpiamoji dalis	Darbinis ilgis	1240 mm
	Įterpimo vamzdelio išorinis skersmuo	11,3 mm
	Distalinio antgalio išorinis skersmuo	13,7 mm
Sulenkiamoji dalis	Anguliacija	120° aukštyn 90° žemyn 90° į kairę 110° į dešinę
	Apšvietimo būdas	LED
	Optinė sistema	Matomumo laukas 130° Vaizdo kryptis Atbulinio šono matymas 6°
	Darbinio kanalo vidinis skersmuo	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)

7.2. Laikymo ir eksploataavimo aplinkos specifikacijos

Gabenimo temperatūra	Nuo -5 °C iki +40 °C (nuo 23 °F iki 104 °F)
Laikymo temperatūra	Nuo 10 °C iki 25 °C (nuo 50 °F iki 77 °F)
Darbinė temperatūra	Nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
Santykinis drėgnis transportuojant, sandėliuojant ir eksploatuojant	30–85 %, santykinis
Atmosferos slėgis	Nuo 80 kPa iki 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6–15,8 psi 600–818 mmHg

7.3. Papildomos įrangos sąrašas

Papildoma įranga	Informacija	Sistemos dalis
Skalavimo vanduo	Sterilus vanduo klinikinėje aplinkoje, iki 1000 ml buteliuose	Ne
Butelio laikiklis	Sterilus vandens butelio laikiklis	Taip
Siurbimo indas	Medicininis vakuuminio siurbimo indas (pvz., „Medela“); galima naudoti bet kokį rinkoje parduodamą indą	Ne
Vakuumo šaltinis	Vakuumo ir siurbimo siurblys arba sieninis siurbimo įtaisas su mažiausiai –7 psi (–50 kPa) ir daugiausiai –11 psi (–76 kPa)	Ne
Įpūtimo įtaisas	Įpūtimo šaltinis, maks. 12 psi (80 kPa)	Ne

7.4. Priedai

Bendroji informacija

Didžiausias endoskopinių priedų skersmuo turėtų būti 4 mm, negali būti jokių aštrių kraštų ar kampų. Prijungta įranga, ypač elektrinė, turi atitikti taikomus medicininius standartus (turi būti medicininio lygio). Nėra jokių garantijų, kad vien pagal darbinio kanalo skersmenį pasirinkti priedai veiks kartu su sistema. Informacijos apie endoskopinių priedų suderinamumą suteiks jūsų „Ambu“ prekybos atstovas.

8. Trikčių šalinimas

Toliau lentelėje nurodomos problemos, galinčios kilti dėl įrangos nustatymo klaidų arba vartojimo reikmenų susidėvėjimo, galimos šių problemų priežastys ir siūlomos problemų sprendimo priemonės. Apie problemas ir gedimus, kurių priežastys čia nenurodytos, reikia pranešti „Ambu A/S“. Dėl išsamesnės informacijos susisieki su savo „Ambu“ prekybos atstovu.

8.1. Kampo formavimo, lenkimo ir fiksavimo svirtys

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Dėl anguliacijos valdymo ratuko veikimo padidėjo pasipriešinimas	Įjungta fiksavimo svirtis	Atleiskite fiksavimo svirtį
Atleisti stabdžiai veikiant pritraukimo režimu	Stabdžiai netinkamai pritraukti	Patikrinkite, ar tinkamas stabdys pritrauktas ir tai padaryta tinkamai.

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nepavyksta atleisti fiksavimo svirties arba ištiesinti sulenkiamosios dalies	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Sukant valdymo ratuką, distalinis antgalis nesuformuoja kampo	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Nepavyksta pasiekti didžiausio lenkimo kampo	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Keltuvas neveikia arba judėdamas stringa	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Endoskopinis priedas išsikiša už distalinio antgalio ir jo negalima ištraukti	Pakeltas keltuvas	Nuleiskite keltuvas
Sulenkiamoji dalis kampą formuoja priešinga kryptimi	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“

8.2. Skalavimas ir įpūtimas

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nepajmanoma skalauti	Neprijungtas butelis su steriliu vandeniu arba vandens butelis tuščias	Į butelio laikiklį įstatykite naują sterilaus vandens butelį ir jį prijunkite prie „aScope™ Duodeno“
	Netinkamai prijungtas skalavimo vamzdelis	Skalavimo vamzdelį tinkamai prijunkite prie „aScope™ Duodeno“
	Sugedo skalavimo siurblys	Žr. „aBox™ Duodeno“ trikčių šalinimo skyrių
	Sugedo „aScope™ Duodeno“	Ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Nepavyksta prijungti įpūtimo vamzdelio	Įpūtimo vamzdelis nesuderinamas	Pakeiskite suderinamą įpūtimo vamzdeliu
	Įpūtimo vamzdelis prijungtas prie netinkamos jungties	Įpūtimo vamzdelį prijunkite prie tinkamos jungties

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nuolat pučiama neveikiant įpūtimo ir skalavimo vožtuvui	Užblokuota įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Įpučiama nepakankamai	Įpūtimo įtaisas nesuderinamas arba netinkamai sureguliuotas	Prijunkite suderinamą įpūtimo įtaisą. Sureguliuokite įpūtimo įtaiso nuostatas
	Tuščias CO ₂ šaltinis	Prijunkite naują CO ₂ šaltinį
	Aktyvintas siurbimas	Išjunkite siurbimą

8.3. Siurbimas

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Suprastėjęs siurbimas arba visai nesiurbiamas	Neprijungtas arba neįjungtas vakuumo šaltinis / siurbimo siurblys	Prijunkite vakuumo šaltinį / siurbimo siurblių ir įjunkite
	Prisipildęs arba neprijungtas siurbimo indas	Jei pilnas, siurbimo indą pakeiskite Prijunkite siurbimo indą
	Netinkamai prijungtas biopsijos vožtuvas	Tinkamai prijunkite vožtuvą
	Atidarytas biopsijos vožtuvo dangtelis	Uždarykite dangtelį
	Pažeistas biopsijos vožtuvas	Pakeiskite nauju
	Vakuumo šaltinis / siurbimo siurblys per silpnas (min. -7 kPa)	Padidinkite vakuumo slėgį
	Vakuumo šaltinis / siurbimo siurblys sugedęs	Pakeiskite nauju vakuumo šaltiniu / siurbimo siurbliu
	Darbinis kanalas užsikimšęs	Švirkštu išplaukite darbinį kanalą steriliu vandeniu
	Sugedęs „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Siurbimo vožtuvas lieka nuspaustas	Vožtuvas įstrigęs	Vožtuvą švelniai pakelkite

8.4. Darbinis kanalas

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Darbinis kanalas arba prieiga apribota ar užblokuota (papildomi prietaisai nelenda pro kanalą)	Nesuderinamas endoskopinis priedas	Pasirinkite suderinamą priedą
	Endoskopinis priedas atidarytas	Uždarykite endoskopinį priedą arba įtraukite jį į movą
	Pakeltas keltuvas	Nuleiskite keltuvas
	Darbinis kanalas užsikimšęs	Pamėginkite atkimšti per švirkštą praplaudami darbinį kanalą steriliu vandeniu
	Neatidarytas biopsijos vožtuvas	Atidarykite biopsijos vožtuvo dangtelį

8.5. Vaizdo kokybė ir ryškumas

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nėra vaizdo	Neįjungtas „aBox™ Duodeno“ arba papildoma įranga	Įjunkite „aBox™ Duodeno“ ir papildomą įrangą
	Netinkamai prijungta prie „aBox™ Duodeno“ endoskopo jungtis	Tinkamai prijunkite prie „aBox™ Duodeno“ endoskopo jungtį
	Išjungtos LED lemputės	Įjunkite LED lemputes
	Sugedęs medicininis monitorius	Susisiekite su pagalbos skyriumi dėl konkretaus prietaiso
	Neprijungtas arba netinkamai prijungtas medicininis monitorius	Tinkamai prijunkite medicininį monitorių
	Sugedęs „aScope™ Duodeno“	Atsargiai ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Vaizdas staiga užtemsta	Sugedęs „aBox™ Duodeno“	Susisiekite su pagalbos skyriumi
	Kameros arba apšvietimo triktis	Ištraukite „aScope™ Duodeno“ ir prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Neryškus vaizdas	Aušinimo triktis	Prijunkite naują sterilaus vandens butelį ir (arba) apdorojimo vandens vamzdelį įstatykite taip, kad jis siektų butelio dugną (jei reikia), arba pakeiskite indą (jei reikia)
	Nešvarus objektyvo lęšis	Nuskalaukite objektyvo lęšį
	Vandens lašai ant lęšio	Pašalinkite vandens lašus nuo lęšio įpūsdami oro
	Klaidingos „aBox™ Duodeno“ vaizdo nuostatos	Žr. „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukciją

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Tamsus arba per daug apšviestas vaizdas	Klaidingas „aBox™ Duodeno“ vaizdo nuostatos Sugedęs „aScope™ Duodeno“	Žr. „aBox™ Duodeno“ naudojimo instrukciją Prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Neįprasti endoskopinio vaizdo spalvų tonai	Sugedęs „aScope™ Duodeno“	Prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
Vaizdas sustingęs	Įjungta vaizdo sustabdymo funkcija	Išjunkite vaizdo sustabdymo funkciją
	Sugedęs „aScope™ Duodeno“	Prijunkite naują „aScope™ Duodeno“
	Sugedęs „aBox™ Duodeno“	Susisieki su pagalbos skyriumi

8.6. Nuotoliniai jungikliai

Galima problema	Galima priežastis	Sprendimas
Neveikia arba netinkamai veikia nuotoliniai jungikliai	Netinkamai prijungta prie „aBox™ Duodeno“ endoskopo jungtis	Tinkamai prijunkite prie „aBox™ Duodeno“ endoskopo jungtį
	Pasikeitė nuotolinių jungiklių konfigūracija	Grąžinkite standartinę nuotolinių jungiklių konfigūraciją arba pakeiskite nuostatas
	Įjungtas klaidingas nuotolinis jungiklis	Ijunkite tinkamą nuotolinį jungiklį
	Sugedęs „aScope™ Duodeno“ Sugedęs „aBox™ Duodeno“	Prijunkite naują „aScope™ Duodeno“ Susisieki su pagalbos skyriumi

9. Taikomi standartai

Sistema atitinka IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ir IEC 60601-2-18 standartų reikalavimus.

10. Elektromagnetinis suderinamumas

Bendroji informacija

Elektrinei medicinos įrangai galioja specialios su EMS susijusios atsargumo priemonės. Ją būtina įrengti pagal pateiktoje dokumentacijoje esančius nurodymus. Gamintojas įrangos atitiktį reikalavimams gali garantuoti tik tuo atveju, jei naudojamos pateiktoje dokumentacijoje nurodytos priedų dalys. Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai parengtam medicinos personalui. Prietaisas gali kelti radijo trukdžius arba trukdyti tinkamai veikti netoliese esančiai kitai įrangai. Gali reikėti imtis tinkamų taisomųjų veiksmų, pvz., iš naujo sureguliuoti, pakeisti sistemos išdėstymą arba ekranuoti.

Specialūs nurodymai

Medicinos prietaisams taikomuose reglamentuose nurodoma toliau pateikiama informacija. (Žr. visas lenteles tolesniuose puslapiuose)

- 1 lentelė. Rekomenduojami saugūs atstumai
- 2 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 1
- 3 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2
- 4 lentelė. Elektromagnetinis perdavimas

1 lentelė. Rekomenduojami saugūs atstumai

Rekomenduojamas saugus atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD telekomunikacijos sistemų ir „aScope™ Duodeno“. Sistema skirta eksploatuoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje aukšto dažnio trukdžiai yra kontroliuojami. Sistemos naudotojas elektromagnetinių trukdžių gali išvengti, tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų aukšto dažnio telekomunikacijų sistemų ir šios sistemos išlaikydamas minimalų atstumą, priklausomai nuo ryšio įrenginio išvesties galios, kaip nurodoma toliau.

Nominali siųstuvo galia P, matuojama vatais [W]	Rekomenduojamas saugus atstumas d, matuojamas metrais, remiantis nominalia siųstuvo galia ir perdavimo dažniu		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jei nominali didžiausia siųstuvo galia nėra nurodyta, rekomenduojamą saugų atstumą galima nustatyti pagal pirmiau pateiktas formules.

2 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 1

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Elektromagnetinio suderinamumo tikrinimas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės
Elektrostatinė iškrova (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV iškrova per kontaktą ± 15 kV iškrova per orą	± 8 kV iškrova per kontaktą ± 15 kV iškrova per orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys pagamintos iš sintetinės medžiagos, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora pagal IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijose	± 2 kV maitinimo linijose	Maitinimo linijų įtampos kokybė turi atitikti tipinį ligoninės arba komercinės aplinkos tinklą.

2 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 1

Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai pagal IEC 61000-4-11	0 % mažėjimas per 0,5 ciklo 0 % mažėjimas per 1 ciklą 70 % mažėjimas per 25 ciklus 0 % per 250 ciklą	0 % mažėjimas 2 ms (krytis) 0 % mažėjimas 4 ms (krytis) 70 % mažėjimas 500 ms (krytis) > 95 % mažėjimas 10 ms (krytis)	Maitinimo linijų įtampos kokybė turi atitikti tipinį ligoninės arba komercinės aplinkos tinklą. Jei naudotojui reikia, kad sistema veiktų net ir sutrikus elektros tiekimui, rekomenduojame „aScope™ Duodeno“ naudoti prijungtą prie nenutrūkstamo maitinimo šaltinio.
Magnetinis laukas maitinimo šaltinio dažniu (50/60 Hz) pagal IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

3 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Elektromagnetinio suderinamumo tikrinimas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės
Linijoje laidus aukšto dažnio sujungimas pagal IEC 61000-4-6 Elektromagnetiniai laukai pagal IEC 61000-4-3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos, įskaitant kabelius, nereikėtų naudoti arčiau įrenginio nei nurodytas rekomenduojamas saugus atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, atsižvelgiant į perdavimo dažnį: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ iki 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P yra nominali siųstuvo galia vatais, o d yra saugus atstumas metrais.

3 lentelė. Elektromagnetinis suderinamumas 2

Stacionariųjų siųstuvų lauko stipris visuose dažnių diapazonuose turėtų būti mažesnis nei atitiktis lygis, taikomas tyrimams vietoje. Greita šiais simboliais pažymėtos įrangos gali atsirasti triukščių.



4 lentelė. Elektromagnetinis perdavimas

Gairės ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams „aScope™ Duodeno“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „aScope™ Duodeno“ naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Perdavimo matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinio suderinamumo gairės
Aukšto dažnio perdavimas pagal CISPR 11	1 grupė	„aScope™ Duodeno“ sistema aukšto dažnio energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Dėl to aukšto dažnio perdavimas yra labai nedidelis ir mažai tikėtina, kad sukeltų greita esančios elektrinės įrangos trukdžius.
Aukšto dažnio perdavimas pagal CISPR 11	A klasė	„aScope™ Duodeno“ tinka naudoti negyvenamosiose patalpose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo elektros tinklo, kuriuo elektra tiekama ir gyvenamiesiems pastatams, jei atsižvelgiama į toliau patektus įspėjimus.
Viršutinės harmonikos pagal IEC 61000-2-3	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Reikalavimai tenkinami	ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas skirtas naudoti tik tinkamai parengtam medicinos personalui. Remiantis CISPR 11, tai A klasės prietaisas. Gyvenamosiose patalpose šis įrenginys gali sukelti radijo trukdžius, todėl šiuo atveju būtina imtis tinkamų taisomųjų priemonių, pavyzdžiui, iš naujo sureguliuoti, perkelti kitur, ekranuoti įrenginį arba filtruoti jo maitinimo jungtį.

11. Kontaktinė informacija

„Ambu A/S“

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Danija

1. Svarīga informācija — izlasīt pirms lietošanas!

Pirms aScope™ Duodeno lietošanas rūpīgi izlasiet šo *lietošanas pamācību* (LP) un saglabājiet to turpmākai atsaucei. Ja netiek izlasīta un pilnībā izprasta šajā LP sniegtā informācija, kā arī endoskopiskajām palīgierīcēm un papildriekiem paredzētā informācija, pacients un/vai lietotājs var gūt nopietnas traumas. Turklāt šajā LP esošo norādījumu neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus un/vai darbības traucējumus.

Šajā LP ir aprakstītas ieteicamās procedūras sistēmas pārbaudei un sagatavošanai pirms tās lietošanas. Tā nesniedz aprakstu par to, kā jāveic faktiskā procedūra, un nesniedz norādījumus iesācējiem par pareizās metodes pielietošanu vai medicīniskajiem aspektiem attiecībā uz iekārtas lietošanu. Katras medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka šo medicīnisko ierīču lietošanu, apstrādi un kopšanu veic tikai atbilstoši apmācīts personāls, kurš ir kompetents un pārzina endoskopisko iekārtu, antimikrobiālos līdzekļus/procesus un slimnīcu infekciju kontroles protokolu. Šī LP var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Jaunākās redakcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma.

1.1. Paredzētā lietošana/lietošanas indikācijas

aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta lietošanai kopā ar aBox™ Duodeno, endoskopiskajiem papildriekiem (piemēram, biopsijas knaiblēm) un citām palīgierīcēm (piemēram, medicīniskas kvalitātes video monitoru) endoskopijas un endoskopisko operāciju veikšanai divpadsmitpirkstu zarnā.

Piezīme. Nelietojiet šo iekārtu mērķiem, kam tā nav paredzēta. Atlasiet izmantojamo endoskopi atbilstoši paredzētās procedūras mērķim, pamatojoties uz pilnīgu izpratni par endoskopa specifiskāciju un funkcionalitāti, kas aprakstītas šajā LP.

1.2. Vispārīga informācija

Iekārtu paredzēts izmantot ārstiem, kuri ir apmācīti veikt endoskopisko retrogrādo holangio-pankreatogrāfiju (ERHP). Ja pastāv oficiāli standarti par lietotāju kvalifikāciju endoskopijas un endoskopiskās terapijas veikšanai, kurus nosaka slimnīcas medicīnas administratori vai citas oficiālās iestādes, piemēram, akadēmiskās organizācijas endoskopijas jomā, jums tie ir jāievēro. Ja oficiāli kvalifikācijas standarti nepastāv, šo iekārtu ekspluatē ārsts, kuru apstiprinājis slimnīcas medicīniskās drošības vadītājs vai par nodaļu (iekšķīgo slimību nodaļu utt.) atbildīgā persona.

Ārstam ir jāprot drošā veidā veikt plānoto endoskopiju un endoskopisko terapiju, ievērojot akadēmisko organizāciju endoskopijas jomā noteiktās vadlīnijas utt., un ņemot vērā sarežģījumus endoskopijas un endoskopiskās terapijas laikā. Šajā pamācībā nav izskaidrotas vai apspriestas endoskopiskās procedūras.

Papildapriekojumam, kas pievienots medicīniskām elektroiekārtām, jāatbilst attiecīgajiem IEC vai ISO standartiem (piemēram, IEC 60950 vai IEC 62368 par datu apstrādes iekārtām). Turklāt visām konfigurācijām jāatbilst medicīnisko elektrosistēmu prasībām (skatīt IEC 60601-1 jaunākās, spēkā esošās versijas 16. punktu). Ikviens, kas savieno papildapriekojumu ar medicīniskajām elektroiekārtām, konfigurē medicīnas sistēmu, un tāpēc ir atbildīgs par to, lai sistēma atbilstu medicīnisko elektrosistēmu prasībām. Šaubu gadījumā konsultējies ar vietējo pārstāvi vai sazināties ar uzņēmumu „Ambu”, lai saņemtu atbalstu.

1.3. Kontrindikācijas

ERHP kontrindikācijas ir šādas:

- Pacienti līdz 18 gadu vecumam.
- Ja tiek uzskatīts, ka risks pacienta veselībai vai dzīvībai neatsver procedūras labvēlīgākos ieguvumus.
- Ja nav iespējams vienoties par adekvātu pacienta sadarbību vai piekrišanu.
- Kad ir zināms vai ir aizdomas par perforētu iekšējo orgānu.

Papildu kontraindikācijas var būt augsta riska procedūrām, piemēram, žults sfinkterotomijai pacientam, kurš ir pilnībā antikoagulēts, vai kuram ir terapeitiski dozēti trombocītu agregācijas inhibitori.

Var būt arī sekojoši ERHP kontraindicēti apstākļi, kas ir jā kvalificē:

- Pacientam ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret ERHP kontrastvielu;
- Nestabils pacienta kardiopulmonālais, neiroloģiskais vai kardiovaskulārais stāvoklis;
- Smagas pakāpes neizlabota koagulopātija.

1.4. Klīniskie ieguvumi

Vienreizējas lietošanas ierīce samazina savstarpējas inficēšanās risku ar pacientu.

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt iekārtai bojājumu. „Ambu” nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.

BRĪDINĀJUMI

Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuru nenovēršot var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Ierīču savienošana

- Nepieslēdziet endoskopam ierīces, kas nav uzskatāmas par medicīniskas kvalitātes ierīcēm. Nemedicīniskas kvalitātes ierīču pieslēgšana (atbilstība IEC 60601) var negatīvi ietekmēt sistēmas drošību. Pieslēdziet endoskopam tikai medicīniskas kvalitātes aprīkojumu. Sīkāku informāciju skatīt aBox™ Duodeno lietošanas pamācībā.

Vienreizēja lietošana un savstarpēja inficēšanās

- Šajā LP aprakstītais endoskops ir vienreizlietojama medicīnas ierīce. Tā kā ierīce tiek piegādāta sterilā iepakojumā, ar to ir pareizi jā rīkojas (izmantojot aseptisku metodi) un jāuzglabā, lai pirms lietošanas netiktu sabojāts sterlais iepakojums.
- aScope™ Duodeno ir vienreizējai lietošanai paredzēta ierīce, ko nedrīkst izmantot atkārtoti, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var radīt piesārņojumu, kas noved pie infekcijām un ierīces darbības traucējumiem.
- Nelietot aScope™ Duodeno, ja tās sterilizācijas barjera vai iepakojums ir bojāti.
- Katrai procedūrai jāizmanto jauna, vismaz 1000 ml liela, sterila ūdens pudele. Atvērtas ūdens pudeles izmantošana var izraisīt savstarpēju inficēšanos vai infekciju.
- Lai pasargātu no bīstamo ķīmisko vielu iedarbības un potenciāli infekcioziem materiāliem procedūras laikā, kā arī nejaušas apdegumu iespējas diatermijas laikā, valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, brilles, sejas masku, mitrumizturīgu apģērbu, kā arī ķīmiskās un elektriskās pretestības cimdus, kas jums der un ir pietiekami gari, lai jūsu āda netiktu pakļauta šādu vielu iedarbībai. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pirms katras procedūras ir nepieciešams jauns cimdus pāris.

Sagatavošana lietošanai

- Pirms endoskopijas procedūras noņemiet pacientam visus metāla priekšmetus (pulksteni, brilles, kaklarotas utt.). Metāla priekšmetu valkāšana augstas frekvences terapijas ar piededzināšanu laikā pacientam var izraisīt apdegumus vietās ap metāla priekšmetiem.
- Endoskopa lietošana, kas nedarbojas pareizi vai par kuru ir aizdomas, ka tas ir bojāts, var apdraudēt pacienta vai operatora drošību un potenciāli izraisīt nopietnus iekārtas bojājumus. Pirms lietošanas apskatiet, vai endoskops nav bojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopa funkcionalitāti. Nodrošiniet, lai vienmēr būt pieejams un lietošanai gatavs cits endoskops, lai izvairītos no nevajadzīgas kavēšanās iekārtas atteices vai darbības traucējumu dēļ.

Norādījumi par lietošanu

- Neļaujiet endoskopa distālajam galam, ievadišanas caurulītei, saliecamajai daļai, kontroles sekcijai, savienotājkabelim un/vai endoskopa savienotājam saskarties vai atdurties pret kādu priekšmetu, vai nokrist zemē. Nelieciet, nestiepiet un negrieziet endoskopa distālo galu, ievietošanas caurulīti, saliecamo daļu, kontroles sekciju, savienotājkabeli vai endoskopa savienotāju ar pārāk lielu spēku. Šādi jūs varat sabojāt endoskopu, kas var izraisīt pacientam traumu, apdegumus, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju. Tāpat šādi rīkojoties, endoskopa daļas var iekrist pacienta ķermeņa dobumā.
- Neskatieties tieši uz endoskopa distālo galu un nepieļaujiet pacienta acu kontaktu ar to ieslēgtu gaismas diožu laikā. Ievadot endoskopiskos papildriekus, neskatieties virsū distālajam galam, jo tas var izraisīt acu traumu.
- Šai iekārtai nav atļauts veikt nekādus pārveidojumus.
- Neatstājiet endoskopu ar ieslēgtām gaismas diodēm pirms un pēc izmeklējuma. Pretējā gadījumā gaismas diodes var iespidēt pusmiega stāvoklī ievadīta pacienta atvērta acis, izraisot tiklenes apdegumus.

Palīgierīce

- Par palīgierīču kombināciju izmantošanu, kas nav aprakstītas šajā LP, pilnu atbildību uzņemas ārstniecības iestāde.
- Bojāts vakuumsūkņis var izraisīt dzesēšanas spējas zudumu un paaugstinātu temperatūru endoskopa galā. Nodrošiniet, lai būtu pieejams cits vakuuma avots.

Endoskopa ekspluatācija

- Nekad neregulējiet leņķi ar spēku vai pārāk strauji. Nekad nevelciet un negrieziet ar spēku leņķi noregulēto saliecamo daļu. Tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju. Izmeklējuma laikā var būt neiespējams iztaisnot saliecamo daļu. Nekādā gadījumā neekspluatējiet saliecamo daļu, nepadodiet gaisu, neveiciet atsūkšanu, neievadiet vai neizvelciet endoskopa ievadišanas daļu, kā arī nelietojiet endoskopiskos papildriekus, neaplūkojot reāllaika endoskopisko attēlu, vai arī gadījumos, kad attēls ir sastindzis vai palielināts. Tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Nekad neievadiet, neizvelciet un nerīkojieties ar ievadišanas daļu strauji vai ar pārāk lielu spēku. Tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Nekad neievadiet un neizvelciet endoskopa ievadišanas daļu, ja ir saliekta vai nofiksēta saliecamā daļa. Tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Nekad neievadiet un neizvelciet endoskopu, ja ir pacelts pacēlājs, vai arī gadījumos, kad endoskopiskais papildrieks ir izstiepts no endoskopa distālā gala. Pretējā gadījumā tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Stingri savienojiet atsūkšanas caurulīti ar atsūkšanas sūkni un endoskopa atsūkšanas savienotāju. Ja atsūkšanas caurulīte nebūs pareizi piestiprināta, no tās sāks plīst atliekas, kas var radīt risku infekcijas kontrolei, izraisīt iekārtai bojājumus un/vai samazināt sūkšanas spēju.
- Ja sterilā ūdens līmenis ūdens pudelē ir pārāk zems, nomainiet jaunu pudeli. Tukša pudele var izraisīt skalošanas un dzesēšanas funkcijas zudumu. Šim gadījumam vienmēr nodrošiniet sagatavotu jaunu sterila ūdens pudeli.
- Ja asinis pēkšņi pielīp pie izvilktā endoskopa ievadišanas daļas virsmas, uzmanīgi pārbaudiet pacienta stāvokli.
- Nelietojiet endoskopu, ja pacienta ķermeņa dobumā iekrīt kāda endoskopa vai papildrika daļa iekārtas bojājuma vai darbības traucējumu dēļ. Nekavējoties pārtrauciet lietot endoskopu un atbilstošā veidā izgūstiet visas daļas, pretējā gadījumā pacientam var rasties nopietnas traumas.

Attēls

Vienmēr pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstītais attēls, un pārbaudiet, vai attēla orientācija atbilst paredzētajai orientācijai. Nelietojiet šo iekārtu, ja nav redzams reāllaika attēls, pretējā gadījumā pacients var gūt traumas.

- Lai izvairītos no attēla rādīšanas traucējumiem, vienmēr iestatiet elektroķirurģisko ierīču intensitātei zemāko nepieciešamo vērtību. Nepalieliniet intensitātes līmeni augstāk par ERHP standarta iestatījumiem. Vienmēr iestatiet elektroierīču nepārtrauktas aktivizācijas laiku līdz minimumam.
- Anormāla endoskopiskā attēla vai funkcijas parādīšanās, kas ātri pazūd, var liecināt par endoskopa darbības traucējumiem. Šajā gadījumā vislabāk ir apturēt procedūru, jo darbības traucējumi var atkārtoties, un endoskopus var neatgriezties normālā stāvoklī. Nekavējoties pārtrauciet izmeklējuma procedūru un lēnām izvelciet endoskopu, novērojot endoskopisko attēlu. Pretējā gadījumā tas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.

Pārāk spēcīga insuflēšana un gāzes aizsprostošanās

- Pārlicinieties, vai nav aizsprostota insuflēšanas/skalošanas vārsta augšējā atvere. Ja atvere ir aizsprostota, gaiss tiek nepārtraukti padots, kas var izraisīt pacientam sāpes, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Neiepildiet pacientam pārāk daudz gaisa vai neuzliesmojošo gāzi. Tas var izraisīt gāzes emboliju un/vai pārāk spēcīgu insuflēšanu.
- Neinsuflējiet pacientam viegli uzliesmojošu gāzi. Pretējā gadījumā tas var izraisīt pacientam traumas.

Distālā gala temperatūra

- Endoskopa distālā gala temperatūra intensīva endoskopiskā apgaismojuma dēļ var pārsniegt 41 °C (106 °F), sasniedzot 50 °C (122 °F). Tāpēc neatstājiet endoskopu ar ieslēgtām gaismas diodēm pirms un/vai pēc izmeklējuma procedūras un vienmēr ieturiet piemērotu attālumu, kāds nepieciešams adekvātai apskatei, vienlaikus izmantojot minimālo apgaismojuma līmeni pēc iespējas īsāku laiku. Ja apgaismojums netiks izslēgts, endoskopa distālais gals sakarsīs, izraisot operatoram un/vai pacientam apdegumus.
- Izvairieties no ierīces gala un ilgstošas saskares ar gļotādu, jo pastāvīga saskare var izraisīt gļotādas bojājumus. Sakarstot gaismas emitējošajai daļai, var uzsilt endoskopa distālais gals. Izvelkot endoskopu, distālajam galam, atlaižot bremzes, jābūt neitrālā un nesaliektā stāvoklī.

Biopsijas vārsts

- Pirms šļirces lietošanas šķidruma ievadīšanai caur biopsijas vārstu vai aspirācijas laikā atdaliet vārsta vāciņu no galvenā korpusa. Ja vāciņš nebūs noņemts un/vai šļirce nebūs ievietota taisni, biopsijas vārsts var sabojāties. Šādā gadījumā var samazināties endoskopa sūkšanas sistēmas efektivitāte un var noplūst vai izšķakstīties pacienta šķidrums, kas rada inficēšanās risku. Ja procedūras laikā biopsijas vārsts tiek atstāts neaizvērtā stāvoklī, no tā var noplūst vai izšķakstīties atliekas vai šķidrums, kas rada inficēšanās risku. Ja vārsts nav aizvērts, uzlieciet virs tā sterilas marles gabalu, lai novērstu noplūdi.
- Pacienta šķidrums var izšķakstīties, no biopsijas vārsta izvelkot endoskopiskos papildrīkus. Lai to novērstu, izvilkšanas laikā turiet ap papildrīku un biopsijas vārstu aptītu marles gabalu.
- Nepieļaujiet, ka endoskopiskais papildrīks nokarājas no biopsijas vārsta. Tas var sabojāt vārstu, samazinot endoskopa sūkšanas sistēmas efektivitāti, un var noplūst vai izšķakstīties pacienta šķidrums, kas rada inficēšanās risku.
- Nelietojiet biopsijas vārstu, ja pārbaudes laikā tika novēroti kādi darbības traucējumi. Bojāts vārsts, kas nedarbojas pareizi, var samazināt endoskopa sūkšanas sistēmas efektivitāti, un var noplūst vai izšķakstīties pacienta šķidrums, kas rada inficēšanās risku. Ja nepieciešams, nomainiet ar jaunu.

Endoskopiskie papildriki

- Endoskopisko papildriku izmantošanas laikā noteikti pārliecinieties, vai papildriks paliek endoskopiskā attēla redzamības zonā. Ja endoskopiskajā attēlā nav redzama papildrika atrašanās vieta, pacientam var rasties nopietnas traumas un/vai iekārtas bojājums.
- Ievietojot vai izvelkot endoskopisko papildriku, tā distālajam galam ir jābūt aizvērtam vai pilnībā ievilkam apvalkā. Iztaisnojiet saliecamo daļu, cik vien tas ir iespējams. Endoskopisko papildriku ievietošana vai izvilkšana ar pārāk lielu spēku var sabojāt darba kanālu vai endoskopiskos papildrikus. Lēnām ievadiet endoskopisko papildriku biopsijas vārsta spraugā vai izvelciet no tās. Pretējā gadījumā var sabojāties biopsijas vārsts, un var nokrist tā gabaliņi un/vai izraisīt pacientam traumas.
- Neievadiet endoskopiskos papildrikus, ja nav pacelts pacēlājs. Ievadot papildrikus ar nepaceltu pacēlāju, endoskopiskajā attēlā tos nebūs iespējams novērot, kas var izraisīt pacientam traumas.
- Pārbaudiet, kā pārvietojas endoskopiskais papildriks, vairākas reizes lēnām ieslēdzot pacēlāja vadības sviru, lai paceltu pacēlāju. Pretējā gadījumā endoskopiskais papildriks var sākt pārvietoties neparedzētā virzienā, kas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Raugiet, lai endoskopiskie papildriki atrastos pēc iespējas tuvāk centram endoskopiskajā attēlā, pielāgojot endoskopa distālā gala stāvokli, īpaši veicot papilotomiju. Ja endoskopiskā papildrika distālais gals būs pozicionēts endoskopiskā attēla kreisajā vai labajā pusē un vienlaikus tiks darbināta pacēlāja vadības svira, endoskopiskais papildriks var pēkšņi pārvietoties, kas pacientam var izraisīt traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.
- Neizmantojiet pārāk lielu spēku, rīkojoties ar endoskopiskajiem papildrikiem, kā arī to ievadīšanas un izvilkšanas laikā, un pārliecinieties, vai papildriks ir saskatāms endoskopiskajā attēlā. Pretējā gadījumā endoskopiskais papildriks var pēkšņi iznākt no endoskopa distālā gala, kas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju. Nekad nepadodiet augstas frekvences strāvu, kamēr neesat pārliecinājies, vai augstfrekvences endoskopiskā papildrika distālais gals atrodas endoskopa redzamības zonā. Tāpat ir jāpārliecinās, vai elektroda daļa un gļotāda mērķa zonas tuvumā atrodas atbilstošā attālumā no endoskopa distālā gala. Ja tiek padota augstas frekvences strāva, kamēr endoskopiskā papildrika distālais gals nav saskatāms vai atrodas pārāk tuvu endoskopa distālajam galam, pacientam var rasties traumas, asiņošana un/vai orgānu perforācija, kā arī iekārtas bojājumi.
- Pacēlāja pārvietošanas laikā neveriet vaļā un neaizveriet endoskopiskā papildrika distālo galu. Pretējā gadījumā var sabojāties endoskopiskais papildriks, radot pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju. Ja endoskopisko papildriku nevar ievadīt vai izvilkēt, tā distālo galu nevar atvērt vai aizvērt, pārvietojiet pacēlāja vadības sviru paceltam stāvoklim pretējā virzienā, lai nolaiestu pacēlāju.
- Lietojot šo iekārtu kopā ar endoskopiskajām ierīcēm, kuras ir pieslēgtas strāvas avotam, var rasties papildus noplūdes strāva. Izmantojiet tikai BF vai CF tipa endoskopiskās ierīces. Pirms lietošanas pārbaudiet papildrika un endoskopiskās ierīces saderību, ņemot vērā visus lietošanas drošuma kritērijus.

Sūkšana

- Izvairieties no cietu vielu vai biezu šķidrumu aspirācijas, jo var aizsērēt darba kanāls, sūkšanas kanāls vai atsūkšanas vārsts.
- Aspirācijas laikā atsūkšanas spiediens ir jāuztur zemākajā līmenī, kas nepieciešams procedūras veikšanai. Pārāk liels atsūkšanas spiediens var izraisīt gļotādas aspirāciju un/vai traumas. Turklāt no biopsijas vārsta var noplūst vai izšķīstīties pacienta šķidrums, radot inficēšanās risku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kuru nenovēršot var radīt nelielu vai vidēji smagu traumu. To var izmantot arī brīdināšanai par nedrošu praksi vai iespējamiem iekārtas bojājumiem.

Vispārīgi

- ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Raugiet, lai sagatavošanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā aScope™ Duodeno iekārta būtu sausa.
- aScope™ Duodeno iekārta nav paredzēta labošanai. Bojāta aScope™ Duodeno iekārta ir jāatgriež uzņēmumam „Ambu”. Sīkāku informāciju lūdzam skatīt 6. nodaļā.
- Blakus iekārtām, kas apzīmētas ar tālāk norādīto simbolu, vai citām pārnēsājamām un mobilām RF (radiofrekvenču) sakaru ierīcēm, piemēram, mobilajiem tālruņiem, šai iekārtai var rasties elektromagnētiskie traucējumi. Ja rodas elektromagnētiskie traucējumi, iespējams, ka būs jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, šīs iekārtas pārorientēšana vai pārvietošana vai vietas norobežošana.

Endoskopa izpakošana un novietošana

- Neizmantojiet nazi vai citu asu rīku maisiņā vai kartona kastes atvēršanai.
- Izpakošanas laikā novietojiet aScope™ Duodeno uz līdzenas virsmas. Zemē nokritusi aScope™ Duodeno iekārta var sabojāties.

Pirms lietošanas

- Lai pacients neiekostu endoskopā, pirms endoskopa lietošanas pacientam mutē ieteicams ievietot iemutni.
- Nekad nelietojiet deformētu, bojātu iemutni, vai iemutni ar citām nepilnībām, jo tas pacientam var radīt traumas un/vai iekārta var sabojāties.
- Lai pacientam neizlauztu zobus, pirms izmeklējuma pārļiecinieties, vai pacientam nav pastāvīgo zobu kroniņu un vai netrūkst kāda zoba.
- Lai pacients nenozaudētu zobu protēzi, pirms izmeklējuma pacientam tā ir jāizņem.
- Atsūkšanas trauks nedrīkst piepildīties līdz galam. Atsūkšanas trauks ir jānomaina pēc katras izmeklējuma reizes. Piepildīts atsūkšanas trauks var samazināt atsūkšanas efektivitāti un dzesēšanas funkciju, un vai rasties atsūknēšanas sūkņa darbības traucējumi.

Endoskopa ekspluatācija

- Lietojot asus priekšmetus kopā ar aScope™ Duodeno, piemēram, adatas, rikojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadišanas caurulīti vai distālo galu. Endoskopa savienotājs atvienosies no aBox Duodeno endoskopa savienotāja ligzdas, un pazudīs endoskopiskais attēls.
- Rikojieties uzmanīgi ar ievadišanas caurulītes distālo galu un neļaujiet tam saskarties ar citiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt iekārtas bojājumu. Distālā gala objektīva virsma ir trausla, un iespējams vizuāls izkropļojums.
- Netiniet ievadišanas caurulīti vai savienotājkabeli diametrā, kas mazāks par 12 cm. Šādi varat sabojāt iekārtu.
- Nemēģiniet saliekt endoskopa ievadišanas daļu ar pārāk lielu spēku. Šādi varat sabojāt ievadišanas daļu.
- Nesalieciet un nelokiet saliecamo daļu ar rokām. Šādi varat sabojāt iekārtu.
- Endoskopa atsūkšanas vārstu, kā arī piepildīšanas/skalošanas vārstu nevar noņemt no kontrolsekcijas. Spēcīgas vārstu spiešanas, vilkšanas vai grozīšanas rezultātā var salauzt slēdžus un/vai izraisīt ūdens noplūdi.
- Endoskopa insuflācijas un skalošanas vārstu nevar noņemt no kontroles sekcijas. Spēcīgas vārstu spiešanas, vilkšanas vai grozīšanas rezultātā slēdži un/vai vārsti var salūzt, kā rezultātā var zust funkcionalitāte.

- Nelietojiet endoskopa tīrīšanai olīveļļu vai produktus, kas satur smērvielas uz naftas bāzes (piemēram, Vaseline®). Šie produkti var izraisīt endoskopa sabojāšanos. Izmantojiet tikai medicīniskas kvalitātes smērvielas, kuras nesatur parafinu un silikonu.
- Ja tālvadības slēdži, atsūkšanas vārsts vai piepildīšanas/skalošanas vārsts pēc nospiešanas neatgriežas izslēgtā stāvoklī OFF, uzmanīgi pavelciet vārstus uz augšu, lai atgrieztu izslēgtā stāvoklī OFF.

Endoskopiskie papildriki

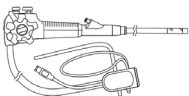
- Nelietot bojātus endoskopiskos papildrikus. Ja lietošanas laikā novērojat kādas nepilnības, veiciet atbilstošus pasākumus, lai pasargātu pacientu no traumām gūšanas un/vai iekārtas sabojāšanas.

1.6. Nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, kas saistītas ar Ambu Duodeno sistēmas izmantošanu (saraksts nav pilnīgs): infekcija/iekaisums (ieskaitot pankreatītu (PEP), holangītu, holecistītu, endokardītu un sepsi pēc ERHP), asiņošana, orgānu perforācija, termālie apdegumi, ar stentu saistītas blakusparādības, kardiopulmonālas blakusparādības, gaisa embolija, ar anestēziju saistītas blakusparādības, slikta dūša, kakla iekaisums, sāpes vēderā un diskomforta sajūta.


2. Sistēmas apraksts

2.1. Sistēmas komponenti

Ambu® aScope™ Duodeno Sterila, vienreizlietojama ierīce	Daļas numurs	Distālā gala ārē- jais diametrs Ø	Darba kanāla iek- šējais diametrs Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno iekārta nav pieejama visās valstīs. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

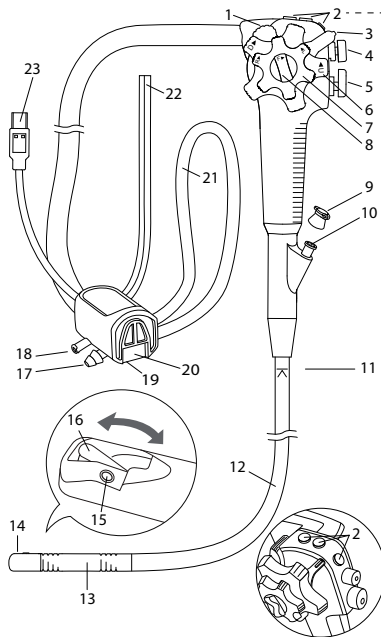
2.2. Saderīgā/izmantojamā ierīce

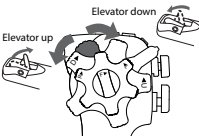
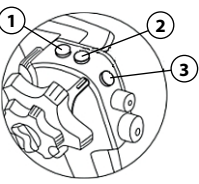
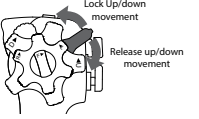
Ambu® aBox™ Duodeno Atkārtoti lietojama ierīce	Daļas numurs
	485001000US (ASV tirgum) 485001000 (tirgiem ārpus ASV)

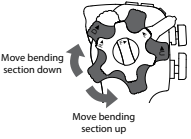
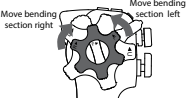
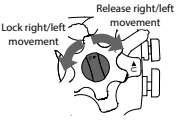
aBox™ Duodeno iekārta nav pieejama visās valstīs. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

2.3. aScope™ Duodeno apraksts un funkcija

aScope™ Duodeno ir elastīgs endoskops ar sānu skata optiku, saliecamu galu un pacelāju ievadīto papildriku stāvokļa kontrolēšanai. Endoskopa gala saliekšanu regulē ar ripām, ko var arī nofiksēt, izmantojot bloķēšanas sviras. Pacelāja galu var vadīt ar kontroles sekcijā esošo novirzīšanas vadību. Insulācijas, sūkšanas un skalošanas funkcijas var aktivizēt, izmantojot vārstus.








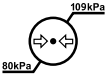
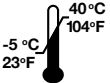














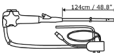


Nr.	Daļa	Funkcija
1	<p>Pacēlāja vadības svira</p> 	<p>Pacēlāju var pacelt, pārvietojot sviru virzienā uz augšu. Savukārt, pārvietojot sviru pretējā virzienā, pacēlājs tiek nolaists uz leju.</p>
2	<p>Tālvadības slēdži</p> 	<p>Programmējami slēdži, piem., nekustīga attēla iestatīšanai, video ierakstīšanai vai attēlu uzņemšanai. Iekārtai aBox™ Duodeno var iestatīt tālvadības slēdžu funkciju. Pirms iestatīt šīs funkcijas, izlasiet aBox™ Duodeno lietošanas pamācību. Šo slēdžu standarta konfigurācija ir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tālvadības slēdzis Nr. 1 attēlu uzņemšanai • tālvadības slēdzis Nr. 2. bez iestatījumiem • tālvadības slēdzis Nr. 3. bez iestatījumiem
3	<p>Bloķēšanas svira uz augšu un uz leju</p> 	<p>Pārvietojot šo slēdži virzienā uz augšu, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamajā pozīcijā pa augšup/lejup ejošu asi. Pārslēdzot slēdži pretējā virzienā, tiek atbrīvots noregulētais lenķis</p>

4	Atsūkšanas vārsts	Vārstu nospiež, lai aktivizētu atsūkšanas funkciju, ar kuras palīdzību no pacienta ķermeņa dobuma atsūc šķidrumus, atliekas vai gāzi.
5	Insuflācijas/skalošanas vārsts	Gaiss tiek insuflēts, kad ir nospiegts viss vārsts. Nospiežot vārstu, objektīva skalošanai tiek padots ūdens. To var izmantot arī gaisa padevei, lai notīrītu objektīvam pielipušos šķidrumus vai atliekas
6	Vadības ripa virziena regulēšanai uz augšu un uz leju	Pagriežot ripu „U” virzienā, saliecamā daļa virzās uz augšu; kad ripa tiek pagriežta „D” virzienā, saliecamā daļa virzās UZ LEJU
		
7	Vadības ripa virziena regulēšanai pa kreisi un pa labi	Pagriežot ripu „R” virzienā, saliecamā daļa virzās PA LABI; kad ripa tiek pagriežta „L” virzienā, saliecamā daļa virzās PA KREISI
		
8	Bloķēšanas svira pa kreisi un pa labi	Pagriežot bloķēšanas sviru „F” virzienā, tiek atbrīvots noregulētais lenķis. Pagriežot bloķēšanas sviru pretējā virzienā, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamojā pozīcijā pa kreiso/labo asi
		
9	Biopsijas vārsts	Piekļuves vāciņš biopsijas veikšanai. Hermetizē darba kanālu
10	Darba kanāls	Darba kanāla funkcijas: <ul style="list-style-type: none"> • Darba kanāls endoskopisko papildrīku ievadīšanai • Sūkšanas kanāls • Šķidrumu padeves kanāls (no šļirces caur biopsijas vārstu)
11	Ievadīšanas dziļuma ierobežojuma atzīme	Norāda maksimālo punktu, līdz kuram endoskopu var ievadīt pacienta organisma dobumos
12	Ievadīšanas caurulīte	Elastīga ievadīšanas caurulīte, ko izmanto pārvietošanai divpadsmitpirkstu zarnā

13	Saliecamā daļa	Darbinot virzienu regulēšanas sviras uz augšu un uz leju, pa labi un pa kreisi, tiek novirzīts endoskopa distālais gals
14	Distālais gals	Kamera, LED gaisma, darba kanāla izeja un pacēlājs
15	Kamera	Nodrošina reāllaika attēlu straumēšanu
16	Pacēlājs	Ar pacēlāja vadības svirām pozicionē endoskopiskos papildrīkus
17	Vakuuma savienotājs	Savieno endoskopa ar atsūkšanas sūkņa caurulīti
18	Insuflācijas savienotājs	Savieno endoskopa ar insuflatoru
19	Sērijas numurs	Uz endoskopa uzdrukātais sērijas numurs
20	Endoskopa sprieguma atslogošana	Pievienojiet savienotāju pie aBox™ Duodeno (bez elektriskajām funkcijām)
21	Caurulītes skalošana	Sterila ūdens padeve objektīva noskalošanai
22	Procesa ūdens caurulītes	Nodrošina endoskopa ar sterilu ūdeni no ūdens pudeles
23	Endoskopa savienotājs	Izveido elektrisko savienojumu starp endoskopa un aBox™ Duodeno

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
 Maksimālais ārējais diametrs	Maksimālais ievadišanas daļas platums (Maksimālais ārējais diametrs)	 Minimālais iekšējais diametrs	Kanāla minimālais darba platums (Minimālais iekšējais diametrs)
	Skatīt <i>lietošanas pamācību</i>		Brīdinājums, svarīga informācija. Pievērsiet uzmanību <i>lietošanas pamācībā norādītajai informācijai!</i>
	Skata lauks		Pasaules tirdzniecības preces identifikācijas numurs
	Mitruma diapazons		Atmosfēras spiediena diapazons
	Transportēšanas temperatūras diapazons		Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu, „BF” tips, drošības klase IEC60601-1

Simboli	Indikācija	Simboli	Indikācija
	Medicīniskā ierīce		Sterila ierīce, sterilizēta ar etilēna oksīdu (EO)
	Izgatavošanas datums		Sargāt iepakoto produktu no mitruma
	Partijas numurs, sērijas kods		Atsauces numurs
	Sterila ierīce, sterilizēta ar etilēna oksīdu (EO). Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti		Izlietot līdz, Derīguma termiņš
			Skatīt <i>lietošanas pamācību</i>
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts		Ierīce nav paredzēta atkārtotai lietošanai
	aScope™ Duodeno darba garums 124 cm/48,8"	Rx Only	Medicīniski parakstīta ierīce
	Likumīgais ražotājs	 2797	CE marķējums

4. Sagatavošana lietošanai

Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem. Pirms katras procedūras jaunais endoskops ir jāsagatavo un jāpārbauda atbilstoši tālāk norādītajam. Tāpat ir jāpārbauda arī otra iekārta, kas tiks izmantota kopā ar šo endoskopu atbilstoši šādas iekārtas instrukcijā esošajiem norādījumiem. Ja pēc pārbaudes tiek konstatēti kādi darbības traucējumi vai nepilnības, izpildiet 8. nodaļā „Problēmu meklēšana un novēršana” aprakstītos norādījumus.

Nelietojiet endoskopu, ja tas darbojas nepareizi. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar uzņēmuma „Ambu” tirdzniecības pārstāvi.

4.1. aScope™ Duodeno sagatavošana un pārbaude

Endoskopa pārbaude **1**

- Pārbaudiet, vai nav bojāta maisiņa aizdare. **1a**
- Uzmanīgi noņemiet no aScope™ Duodeno iepakojuma plēvīti un pēc tam visus aizsargelementus no roktura un distālā gala. **1b**
- Lai pārbaudītu, vai endoskopā nav palikušas kādas atliekas un vai tam nav nekādu bojājumu, piemēram, rauļu virsmu, asu malu vai izvīrījumu, kas var kaitēt pacientam, uzmanīgi pārvelciet ar plaukstu visā aScope™ Duodeno ievadišanas caurulītes garumā uz priekšu un atpakaļ, ieskaitot saliecamo daļu un distālo galu. Veicot iepriekš minētās darbības, noteikti izmantojiet aseptisku metodi. Pretējā gadījumā izstrādājums zaudēs sterilitāti. **1b**

- Pārbaudiet, vai endoskopa ievadīšanas daļas distālajam galam nav skrāpējumu, plaisu vai nelīdzenumu. **1b**
- Pagrieziet virziena regulēšanas sviras uz augšu un uz leju, pa labi un pa kreisi katrā virzienā līdz galam, kamēr tās apstājas, un pēc tam atgrieziet neitrālā stāvoklī. Pārbaudiet, vai saliecamā daļa darbojas vienmērīgi un pareizi, vai leņķus var noregulēt maksimālā stāvoklī, un pēc tam atgrieziet neitrālā stāvoklī. **1c**
- Ieslēdziet pacēlāja vadības sviru, lai noskaidrotu, vai pacēlājs darbojas vienmērīgi un pareizi, un vai to var atgriezt neitrālā stāvoklī. **1d**
- Pārlicinieties, vai darbojas leņķu regulēšanas fiksatori, tos nobloķējot un atlaižot atbilstoši 2.3. sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Pagrieziet leņķu regulēšanas ripas līdz galam visos virzienos, nobloķējot līdz galam noregulētā stāvoklī, un pārbaudiet, vai saliecamo daļu var stabilizēt. Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatorus un pārbaudiet, vai saliecamā daļa iztaisnojas.
- Pārlicinieties, vai nav aizsprostota insuflēšanas/skalošanas vārsta augšējā atvere. **1e**
- Ar šļirci ievadiet darba kanālā sterilu ūdeni. Nospiediet virzuli, pārlicinieties, vai nerodas noplūde, un vai no distālā gala iztek ūdens. **1e**
- Nepieciešamības gadījumā pārbaudiet saderību ar izmantojamajām papildiercēm. **2**

4.2. Endoskopa sagatavošana

Sagatavojiet un pārbaudiet aBox™ Duodeno, medicīniskās kvalitātes monitoru, atsūkšanas sūkni un insuflatoru atbilstoši attiecīgajās instrukcijās esošajam aprakstam.

- Sagatavojiet sterila ūdens pudeli un ievietojiet pudeli turētājā, kas atrodas aBox™ Duodeno priekšpusē (pa kreisi). Objektīva mazgāšanas ūdenim ieteicams izmantot vismaz 1000 ml tilpuma sterilā ūdens pudeli. Lūdzu, ņemiet vērā, ka katrai procedūrai jāizmanto jauna sterilā ūdens pudele. **3**
- Ieslēdziet aBox™ Duodeno. Kad aBox™ Duodeno iekārta būs iestatīta un ieslēgta, sistēma norādīs, kad tā būs gatava lietošanai, parādot iestatījumu un informācijas izvēlni un šādu informācijas ziņojumu: „Please connect endoscope” (Lūdzu, pievienojiet endoskopu). **4**

Plašāku informāciju par aBox™ Duodeno ieslēgšanu lūdzam skatīt aBox™ Duodeno lietošanas pamācībā.

- Iebīdīet endoskopa sprieguma atslodgātāju aBox™ Duodeno savienotāja fiksatorā. **5a**
- Atveriet peristaltiskā sūkņa korpusu, kas atrodas uz aBox™ Duodeno priekšējā paneļa, ar iekšī(-iem) viegli piespiežot vāciņu, līdz atveras peristaltiskā sūkņa augšējā daļa.
- Uzmanīgi aptiniet aScope™ Duodeno skalošanas caurulīti ap peristaltiskā sūkņa rullīti, un pārbaudiet, vai caurulīte nav savījusies. Skalošanas caurulītei ir jāaptver viss sūkņa rullītis un jāstiepjas uz leju zem sūkņa rullīša. **5b**
- Aizveriet peristaltisko sūkni, spiežot korpusa vāciņu uz leju, kamēr tiek aizvērts peristaltiskā sūkņa korpus. Pirms aizverat vāciņu līdz galam, pārlicinieties, vai skalošanas caurulīte iekļaujas ierobumos katrā rullīša pusē. **5c**
- Noņemiet visus blīvējuma vāciņus/vākus no sterilā ūdens pudeles. Ievietojiet procesa ūdens caurulīti sterilā ūdens pudelē. Caurulītes galam ir jāsasniedz ūdens pudeles dibens, lai pirms pudeles nomaiņas (kad tas būs nepieciešams) no ūdens pudeles varētu izsūknēt maksimālo ūdens daudzumu, lai tādējādi samazinātu atkritumu apjomu. **5d**

4.3. Palīgierīces pievienošana endoskopam

aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta darbam ar visvieglāk pieejamajām un visbiežāk izmantotajām medicīniskajām atsūkšanas un šķidruma pārvaldības sistēmām.

Neatkarīgi no izvēlētās šķidruma pārvaldības sistēmas, atsūkšanas traukam ir jābūt aprīkotam ar pārplūdes aizsardzību, kas tiek izmantota, lai novērstu šķidrumu iekļūšanu sistēmā. Šo funkciju parasti sauc par „pašblīvējošo” funkciju vai „filtra slēgšanas” vai tamlīdzīgu mehānismu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka katrai procedūrai jāizmanto jauns atsūkšanas trauks un savienotājs.

aScope™ Duodeno iekārta nerada negatīvu spiedienu, tāpēc tās darbībai ir nepieciešams ārējs vakuuma avots (piemēram, atsūkšanas sistēma vai medicīniskas kvalitātes atsūkšanas sūkns). Šim nolūkam der standarta atsūkšanas caurulītes ar nominālo diametru, ja vien tās vienkāršā un drošā veidā var izmantot kopā ar aScope™ Duodeno standarta izmēra atsūkšanas savienotāju. Šajā nodaļā izmantotā nomenklatūra atbilst noteiktajai praksei, kas nosaka, ka katram izmantotajam traukam ir jābūt vairākām pieslēgvietām, kas marķētas ar norādi „uz vakuumu” vai „uz pacientu”. Tomēr lietotāja pienākums ir ievērot visas ražotāja norādes un norādījumus, kas piemērojami endoskopiskās šķidruma pārvaldības sistēmai, kas izvēlēta lietošanai kopā ar aScope™ Duodeno.

Savienošana ar šķidruma traukiem 6

Pacientu izmeklējumu vai procedūru laikā visiem šķidruma traukiem (piemēram, sterilā ūdens pudelei) jābūt pareizi un droši savienotiem ar aBox™ Duodeno, lai novērstu izšļakstīšanos, tādējādi saglabājot drošu darba vidi. Novietojiet traukus tiem paredzētajās vietās un pievienojiet, ievērojot šīs nodaļas instrukcijas. Lūdzu, ņemiet vērā, ka katrai procedūrai jāizmanto jauns atsūkšanas trauks/sterilā ūdens pudele.

CO₂ pieslēgšana/savienošana ar insuflācijas sistēmu 6

aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta darbam ar medicīniskas kvalitātes avotu CO₂ insuflācijai. Maksimālais medicīniskās kvalitātes CO₂ padeves spiediens ir 12 psi (80 kPa). Pievienojiet iekārtai aScope™ Duodeno, izmantojot caurulīti ar „Luer-lock” tipa savienotāju.

- Ja palīgierīce ir IESLĒGTA, izslēdziet to.
- Pievienojiet insuflācijas caurulītes starp insuflatoru, izmantojot ar „Luer-lock” tipa savienotāju, un aScope™ Duodeno insuflācijas savienotāju.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgierīci.

Savienošana ar sūkšanas sistēmu 6

Neatkarīgi no izvēlēta vakuuma avota, aScope™ Duodeno iekārtai ir nepieciešams avots, kas nodrošina min. vakuumu: -7 psi (-50 kPa) un maks.: -11 psi (-76 kPa), lai endoskops darbotos normāli. Minimālo vakuuma prasību neievērošanas rezultātā var samazināties pacienta organisma atkritumvielu un/vai irigācijas šķidruma atsūkšanas spēja, un var zst dzesēšanas funkcija.

- Ja palīgierīce ir IESLĒGTA, izslēdziet to.
- Stingri piestipriniet atsūkšanas caurulītes galu virs sūkšanas savienotāja, kas atrodas uz aScope™ Duodeno endoskopa savienotāja.
- Piestipriniet atsūkšanas caurulītes otru galu pie ārējās sūkšanas sistēmas (piemēram, atsūkšanas sistēmas vai medicīniskā atsūkšanas sūkņa).
- Vēlreiz ieslēdziet palīgierīci.

Elektriskā savienojuma izveide ar aBox™ Duodeno 7

- Pārlicinieties, vai ir pievienoti visi iepriekš aprakstītie komponenti, un vai ir iestatītas un ieslēgtas palīgierīces un aBox™ Duodeno.
- Kad iekārta aBox™ Duodeno būs gatava lietošanai, tā norādīs uz galvenā monitora ekrāna informācijas ziņojumu: „Please connect endoscope” (Lūdzu, pievienojiet endoskopu). Plašāku informāciju par aBox™ Duodeno iestatīšanu lūdzam skatīt konkrētās ierīces lietošanas pamācībā.
- Paceliet uz aBox™ Duodeno iekārtas endoskopa savienotāja vāciņu un iespraudiet endoskopa savienotāju aBox™ Duodeno savienotāja ligzdā.
- Pēc tam sistēma jums pieprasīs apstiprinājumu, ka procedūrai tika sagatavota jauna sterilā ūdens pudele.
- Pēc apstiprināšanas sistēma parādīs procedūras reāllaika attēlu. Plašāku informāciju par aBox™ Duodeno lietošanu lūdzam skatīt konkrētās ierīces lietošanas pamācībā.

Apgaismojumu IESLĒDZ lietotājs. Plašāku informāciju par aBox™ Duodeno lietošanu lūdzam skatīt aBox™ Duodeno lietošanas pamācībā.

Attēla pārbaudīšana 8

- Ieslēdziet LED, nospiežot uz aBox™ Duodeno apgaismojuma pogu.
- Pārbaudiet, vai ekrānā ir redzams reāllaika videoattēls, pavēršot aScope™ Duodeno distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu, un pārliecinieties, vai attēlam ir pareiza orientācija.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet attēla preferences, piekļūstot aBox™ Duodeno iestatījumu un informācijas izvēlnei. Plašāku informāciju lūdzam skatīt aBox™ Duodeno lietošanas pamācībā.
- Noregulējiet endoskopa distālajam galam leņķi un pārbaudiet, vai reāllaika attēlā nav nekādu traucējumu, citu nepilnību vai pamanāmu artefaktu.
- Ja attēls ir bojāts un/vai to nevar skaidri saredzēt, noslaukiet distālā galā esošo objektīvu ar sterilu auduma drāniņu.

Tālvadības slēdžu pārbaude

Lai visi tālvadības slēdži darbotos normāli, tie ir jāpārbauda, pat ja nav paredzēts tos izmantot. Pārbaudes laikā endoskopiskais attēls var kļūt nekustīgs, var rasties citi traucējumi, kas var izraisīt pacientam traumas, asiņošanu un/vai orgānu perforāciju.

- Nospiediet katru tālvadības slēdzi un pārliecinieties, vai norādītās funkcijas darbojas kā paredzēts.

Endoskopa sūkšanas, skalošanas un insuflācijas funkcionalitātes pārbaudīšana

- Pārbaudiet, vai atsūkšanas un skalošanas/insuflācijas vārsts darbojas tā, kā paredzēts, nospiežot gan atsūkšanas, gan skalošanas/insuflācijas vārstu. Aizklājiet skalošanas/insuflācijas vārsta atveri un pārliecinieties, vai attiecīgā funkcija darbojas pareizi.

4.4. aScope™ Duodeno ekspluatācija

Endoskopa ievadīšana 9

- Ielieciet pacientam mutē piemērotu iemutni, ievietojot starp zobiem vai smaganām.
- Pirms endoskopa ievadīšanas pārliecinieties, vai nav pacelts pacēlājs.
- Ja nepieciešams, ievadīšanas sekcijā uzklājiet medicīniskas kvalitātes smērvielu.
- Ievadiet endoskopa distālo galu caur iemutņa atveri, pēc tam no mutes līdz rīklei, vienlaikus novērojot endoskopisko attēlu. Neievietojiet ievadīšanas sekciju mutē dziļāk par ievadīšanas sekcijas robežas atzīmi.

Endoskopa satveršana un vadīšana

- Endoskopa kontroles sekcija ir paredzēta turēšanai kreisajā rokā.
- Insuflācijas/skalošanas un atsūkšanas vārstus var darbināt ar kreiso rādītājpirkstu.
- Leņķu regulēšanas vadības ripu UZ AUGŠU/UZ LEJU un pacēlāja vadības sviru var darbināt ar kreisās rokas īkšķi.
- Labā roka paliek brīva, tādēļ to var vadīt ievadīšanas sekciju un leņķu regulēšanas vadības ripu PA LABI/PA KREISI.

Distālā gala leņķa regulēšana

- Izmantojiet leņķu regulēšanas vadības ripas kā nepieciešams, lai virzītu distālo galu ievadīšanas un novērošanas laikā.
- Endoskopa leņķu regulēšanas bloķēšanas sviras izmanto, lai noturētu pozīcijā leņķi noregulēto distālo galu.

Insuflācija/skalošana

- Aizklājiet insuflācijas/skalošanas vārsta atveri, lai padotu gaisu no insuflācijas/skalošanas vārstiem uz distālo galu. Nospiediet insuflācijas/skalošanas vārstu, lai padotu ūdeni uz objektīva lēcu.

Šķidrumu ievadišana

- Šķidrumus var ievadīt caur darba kanālu, ievietojot ar šķidrumu pildītu šļirci aScope™ Duodeno darba kanāla atverē. Ievadiet šļirci darba kanāla atverē līdz galam un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu.
- Neveiciet šī procesa laikā atsūkšanu, jo tādējādi ievadītie šķidrumi nokļūs atsūkšanas savācēj sistēmā. Lai nodrošinātu to, ka viss šķidrums ir izvadīts no kanāla, izpūstiet kanālu ar gaisu apmēram 5 sekundes.

Sūkšana

- Nospiediet atsūkšanas vārstu, lai aspirētu lieko šķidrumu vai citas atliekas, kas aizsedz endoskopisko attēlu.
- Lai iegūtu optimālu sūkšanas spēju, pirms atsūkšanas ieteicams izņemt papildrīkus pilnībā.

Endoskopisko papildrīku ievadišana

Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējis aScope™ Duodeno iekārtai piemērota izmēra endoskopiskos papildrīkus. Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopiskos papildrīkus. Ja konstatējat kādas endoskopiskā papildrīka darbības traucējumus vai ārējā izskata izmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopisko papildrīku darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet to caur darba kanālu, līdz tas ir redzams monitora displejā.

- Izvēlieties endoskopiskos papildrīkus, kas ir saderīgi ar aScope™ Duodeno iekārtu. Izlasiet lietošanas norādes papildrīku lietošanas pamācībā.
- Paceliet pacēlāju, pārvietojot pacēlāja vadības sviru virzienā uz augšu.
- Turiet leņķu regulēšanas vadības rīpas UZ AUGŠU/UZ LEJU un PA LABI/PA KREISI nekustīgi.
- Pārbaudiet, vai endoskopiskā papildrīka gals ir aizvērts vai ievilkts apvalkā, un lēnām taisnā virzienā ievietojiet endoskopisko papildrīku biopsijas vārstā.
- Turiet endoskopisko papildrīku apmēram 4 cm attālumā no biopsijas vārsta un lēnām taisnā virzienā ievadiet biopsijas vārstā ar īsām kustībām, vienlaikus novērojot endoskopisko attēlu. Pārbaudiet, vai endoskopiskā piederuma gals saskaras ar pacēlāju.
- Lai nolaiestu pacēlāju, pārvietojiet pacēlāja vadības sviru paceltam stāvoklim pretējā virzienā. Nedaudz pavirziet endoskopisko papildrīku uz priekšu un pārvietojiet pacēlāja vadības sviru virzienā uz augšu. Apskatiet, vai papildrīks parādās endoskopiskajā attēlā.
- Manipulējiet ar pacēlāja vadības sviru, lai noregulētu pacēlāja augstumu.

Endoskopisko papildrīku izvilkšana

- Aizveriet endoskopiskā papildrīka galu un/vai ievielciet to apvalkā. **10**
- Lēnām izvelciet endoskopisko papildrīku, pakāpeniski nolaižot pacēlāju.

Endoskopa izvilkšana

- Pārtrauciet lietot aBox™ Duodeno attēla palielināšanas (tālummaiņas) funkciju.
- Pārvietojiet pacēlāja vadības sviru paceltam stāvoklim pretējā virzienā, līdz tā apstājas.
- Aspirējiet uzkrāto gaisu, asinis, gļotas vai citas atkritumvielas, nospiežot atsūkšanas vārstu.
- Pārvietojiet bloķēšanas sviru „augšup/lejup” virzienā uz leju, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Pagrieziet bloķēšanas sviru „pa kreisi/pa labi” „F” virzienā, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Uzmanīgi izvelciet endoskopa, vienlaikus novērojot endoskopisko attēlu. Izņemiet pacientam no mutes iemutni.

5. Procedūras pabeigšana

5.1. Pacienta procedūras pabeigšana

- Atvienojiet endoskopa savienotāju no aBox™ Duodeno iekārtas.
- Atveriet rotējošā sūkņa korpusu un izņemiet skalošanas caurulīti.
- Izņemiet no aBox™ Duodeno pudeļu turētāja procesa ūdens caurulīti un sterilā ūdens pudeli.
- Izmetiet sterilā ūdens pudeli.
- Izslēdziet insuflatoru vai CO₂ avotu un atvienojiet caurulīti no aScope™ Duodeno iekārtas.
- Izslēdziet vakuuma avotu/sūkni un atvienojiet caurulīti no aScope™ Duodeno iekārtas.

6. Pēc lietošanas

- Pārbaudiet, vai aScope™ Duodeno ievadišanas caurulītei, saliecamajai daļai vai distālajam galam netrūkst kādas daļas, vai tās nav bojātas, nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu vai citu nelīdzenumu. Ja konstatējat kādu problēmu, nekavējoties noskaidrojiet, vai netrūkst kādas daļas, un veiciet nepieciešamo(-ās) korektīvo(-ās) darbību(-as). **11**
- Atvienojiet endoskopa sprieguma atslototāju no aBox™ Duodeno. **12**
- Izmetiet endoskopu. **13**

Jebkuru blakusparādību gadījumā lūdzam sazināties ar ierīces ražotāju vai vietējo uzņēmuma „Ambu” izplatītāju. Eiropas valstīs ir jāinformē arī attiecīgā valsts veselības aģentūra vai iestāde.

Ierīču atgriešana uzņēmumam „Ambu”

Ja aScope™ Duodeno iekārtu ir nepieciešams nosūtīt uzņēmumam „Ambu” novērtēšanai, lūdzam iepriekš sazināties ar savu „Ambu” pārstāvi, lai saņemtu instrukcijas un/vai norādījumus. Lai novērstu infekcijas izplatīšanos, ir stingri aizliegts transportēt kontaminētas medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces aScope™ Duodeno dekontaminācija jāveic uz vietas pirms nosūtīšanas uz „Ambu”. „Ambu” saglabā tiesības atgriezt kontaminētas medicīniskās ierīces sūtītājam.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt uzņēmumu „Ambu” un kompetento iestādi.

aScope™ Duodeno iznīcināšana

Vienreizlietojamā ierīce aScope™ Duodeno tiek uzskatīta par medicīniskajiem atkritumiem, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par medicīnisko atkritumu savākšanu, kuras satur elektroniskos komponentus. Šī ir vienreizlietojama ierīce, tāpēc nemērcējiet, neskalojiet un nesterilizējiet, jo tā var atstāt kaitīgus atlikumus vai izraisīt darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgi ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.

7. Tehniskie dati

Visi turpmāk norādītie ziņotie mērījumi (piemēram, svars, izmēri) ir vidējās vērtības. Tāpēc tie var nedaudz atšķirties, neietekmējot sistēmas darbību un/vai drošību.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskopa funkcijas

Kopējais garums	3100 mm		
Ievadišanas sekcija	Darba garums	1240 mm	
	Ievadišanas caurulītes ārējais diametrs	11,3 mm	
	Distālā gala ārējais diametrs	13,7 mm	
Saliecamā daļa	Leņķu regulēšana	120° uz augšu 90° uz leju 90° pa kreisi 110° pa labi	
	Izgaismošanas metode	LED	
	Optiskā sistēma	Skata lauks Skata virziens	130° Atpakaļskats uz sāniem 6°
	Darba kanāla iekšējais diametrs	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Uzglabāšanas apstākļi un ekspluatācijas vides specifika

Transportēšanas temperatūra	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Uzglabāšanas temperatūra	10 °C – +25 °C (50 °F – +77 °F)
Darba temperatūra	10 °C – 40 °C (50 °F – 104°F)
Relatīvā mitruma apstākļi transportēšanas, uzglabāšanas un ekspluatācijas laikā	30 % – 85 % relatīvais mitrums
Atmosfēras spiediens	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Palīgierīču saraksts

Palīgierīce	Informācija	Sistēmas daļa
Skalošanas ūdens	Kliniskā vidē pieejams sterils ūdens, līdz 1000 ml pudelēs	Nav
Pudeļu turētājs	Sterila ūdens pudeļu turētājs	Ir
Atsūkšanas trauks	Medicīniskas klases atsūkšanas trauks ar vakuumu (piem., „Medela”); var izmantot jebkuru tirgū pieejamo trauku	Nav
Vakuuma avots	Vakuuma/atsūkšanas sūkņis vai sūkšanas sistēma ar vismaz -7 psi (-50 kPa) un ne vairāk kā -11 psi (-76 kPa)	Nav
Insufiators	Insuflēšanas avots maks. 12 psi (80 kPa)	Nav

7.4. Papildriki

Vispārīga informācija

Endoskopisko papildriku diametram jābūt ne vairāk kā 4 mm, un tiem nedrīkst būt asu malu vai stūru. Pievienotajai iekārtai, jo īpaši elektriskajai iekārtai, jāatbilst attiecīgajiem medicīniskajiem standartiem (jābūt medicīniskas kvalitātes iekārtai). Nav garantijas, ka papildriki, kas izvēlēti tikai pēc darba kanāla diametra, darbosies kopā ar sistēmu. Lai iegūtu informāciju par endoskopisko papildriku saderību, lūdzam sazināties ar „Ambu” tirdzniecības pārstāvi.

8. Problēmu meklēšana un novēršana

Šajā tabulā ir parādītas iespējamās problēmas, kas var rasties iekārtas iestatīšanas kļūdu vai patērējamo materiālu nolietojšanās dēļ, kā arī to atbilstošie iespējamie cēloņi un ieteiktie pasākumi problēmas novēršanai. Par problēmām vai kļūmēm, kas nav uzskaitīti zemāk, jāziņo „Ambu” A/S. Sazinieties ar „Ambu” tirdzniecības pārstāvi, lai iegūtu sīkāku informāciju.

8.1. Leņķa regulēšanas, saliekšanas un bloķēšanas sviras

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Palielināta pretestība leņķu regulēšanas vadības ripas darbības laikā	Ieslēgta bloķēšanas svira	Atļaidiet bloķēšanas sviru
Atbrīvojiet bremzi pievilktā režīmā	Bremze nav pareizi pievilkta	Pārbaudiet, vai ir pievilkta pareizā bremze, un vai tā ir pareizi pievilkta.
Bloķēšanas sviru nevar atbrīvot/saliecama daļa nevar iztaisnot	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Darbinot vadības ripu, distālo galu nevar saliekt leņķī	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Nevar izlikt maks. izliekuma leņķi	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Pacēlājs nedarbojas vai pārvietojas ļoti ierobežoti	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Endoskopiskais papilddriks izvirzās no distālā gala, un to nevar izvilk	Pacelts pacēlājs	Nolaidiet uz leju pacēlāju
Saliecama daļa liecas leņķī pretējā virzienā	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno

8.2. Skalošana un insuflēšana

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nevar veikt skalošanu	Nav pievienota pudele ar sterilu ūdeni vai ūdens pudele ir tukša	Ievietojiet pudeli turētājā jaunu pudeli ar sterilu ūdeni un savienojiet to ar aScope™ Duodeno
	Skalošanas caurulīte nav pareizi pievienota	Pievienojiet aScope™ Duodeno iekārtai skalošanas caurulīti pareizā veidā
	Bojāts skalošanas sūknis	Izlasiet aBox™ Duodeno problēmu meklēšanas un novēršanas sadaļu
	Bojāta aScope™ Duodeno iekārta	Izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Nevar pievienot insuflācijas caurulīti	Insuflācijas caurulīte nav saderīga	Nomainiet to ar saderīgu insuflācijas caurulīti
	Insuflācijas caurulīte ir pievienota pie nepareizā savienotāja	Pievienojiet insuflācijas caurulīti pie pareizā savienotāja
Notiek nepārtraukta insuflēšana bez insuflācijas/skalošanas vārsta darbināšanas	Nosprostota insuflācijas/skalošanas vārsta atvere	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno

ļespējamā problēma	ļespējamais cēlonis	Risinājums
Insuflēšana nav pietiekama	Insuflators nav saderīgs ar sistēmu vai nav pareizi noregulēts	Pievienojiet saderīgu insuflatoru Pielāgojiet insuflatora iestatījumus
	Tukšs CO ₂ avots	Pievienojiet jaunu CO ₂ avotu
	Aktivizēta atsūkšana	Deaktivizējiet atsūkšanu

8.3. Sūkšana

ļespējamā problēma	ļespējamais cēlonis	Risinājums
Samazināta sūkšana vai tās vispār nav	Vakuuma avots/ atsūkšanas sūknis nav pievienots vai nav ieslēgts	Pievienojiet vakuuma avotu/ atsūkšanas sūkni un ieslēdziet
	Atsūkšanas trauks ir pilns vai nav pievienots	Nomainiet atsūkšanas trauku, ja tas ir pilns Pievienojiet atsūkšanas trauku
	Biopsijas vārsts nav pareizi savienots	Piestipriniet vārstu pareizi
	Atvērts biopsijas vārsta vāciņš	Aizveriet vāciņu
	Bojāts biopsijas vārsts	Nomainiet ar jaunu
	Vāja vakuuma avota/ atsūkšanas sūkņa jauda (min. -7 kPa)	Palieliniet vakuuma spiedienu
	Bojāts vakuuma avots/ atsūkšanas sūknis	Nomainiet ar jaunu vakuuma avotu/atsūkšanas sūkni
	Nosprostots darba kanāls	Izskalojiet darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens
	aScope™ Duodeno kļūme	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
	Atsūkšanas vārsts paliek nospiests	Lipīgs vārsts Uzmanīgi pavelciet vārstu uz augšu

8.4. Darba kanāls

ļespējamā problēma	ļespējamais cēlonis	Risinājums
Sašaurināts vai nosprostots darba kanāls vai piekļuve (papildrīki šķērso kanālu ar grūtībām)	Endoskopiskais papildrīks nav saderīgs ar sistēmu	Izvēlieties saderīgu papildrīku
	Atvērts endoskopiskais papildrīks	Aizveriet endoskopisko papildrīku vai ievelciet to apvalkā
	Pacelts pacēlājs	Nolaidiet uz leju pacēlāju
	Nosprostots darba kanāls	Mēģiniet atbrīvot, izskalojiet darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens
	Nav atvērts biopsijas vārsts	Atveriet biopsijas vārsta vāciņu

8.5. Attēla kvalitāte un spilgtums

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nav video attēla	Nav ieslēgta aBox™ Duodeno iekārta vai palīgierīces	Ieslēdziet aBox™ Duodeno un palīgierīci
	Endoskopa savienotājs nav pareizi savienots ar aBox™ Duodeno	Savienojiet endoskopa savienotāju ar aBox™ Duodeno pareizā veidā
	Izslēgtas gaismas diodes	Ieslēdziet gaismas diodes
	Bojāts medicīniskās kvalitātes monitors	Sazinieties ar konkrētās ierīces atbalsta dienestu
	Medicīniskās kvalitātes monitors nav pareizi savienots vai nav pievienots vispār	Pievienojiet medicīniskās kvalitātes monitoru pareizā veidā
	aScope™ Duodeno kļūme	Uzmanīgi izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Attēls pēkšņi kļūst tumšāks	aBox™ Duodeno kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu
	Kameras vai apgaismojuma kļūme	Izvelciet aScope™ Duodeno un savienojiet ar jaunu aScope™ Duodeno
Neskaidrs attēls	Dzesēšanas funkcijas darbības traucējumi	Pievienojiet jaunu sterilā ūdens pudeli un/vai ievietojiet procesa ūdens caurulīti tā, lai caurulīte sasniegtu pudeles dibenu, ja nepieciešams, vai nomainiet atsūkšanas trauku, ja tas ir nepieciešams
	Netīra objektīva lēca	Noskalojiet objektīva lēcu
Tumšs vai pārāk spilgts attēls	Uz objektīva redzami ūdens pilieni	Insulflējiet, lai notīrītu ūdens pilienus no lēcas
	Nav pareizi aBox™ Duodeno attēla iestatījumi	Izlasiet aBox™ Duodeno iekārtas LP
	Nav pareizi aBox™ Duodeno attēla iestatījumi	Izlasiet aBox™ Duodeno iekārtas LP
Neparasts endoskopiskā attēla krāsu tonis	aScope™ Duodeno kļūme	Pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno kļūme	Pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nekustīgs attēls	Ieslēgta nekustīgā attēla funkcija	Izslēdziet nekustīgā attēla funkciju
	aScope™ Duodeno kļūme	Pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu

8.6. Tālvadības slēdži

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Tālvadības slēdži nedarbojas pareizi vai nedarbojas vispār	Endoskopa savienotājs nav pareizi savienots ar aBox™ Duodeno	Savienojiet endoskopa savienotāju ar aBox™ Duodeno pareizā veidā
	Izmainīta tālvadības slēdžu konfigurācija	Atgriezieties pie tālvadības slēdžu standarta konfigurācijas vai nomainiet iestatījumus
	Tiek izmantots nepareizs tālvadības slēdzis	Izmantojiet pareizo tālvadības slēdzi
	aScope™ Duodeno kļūme	Pievienojiet jaunu aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno kļūme	Sazinieties ar atbalsta dienestu

9. Izmantotie standarti

Sistēma atbilst standartiem IEC 60601–1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 un IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnētiskā saderība

Vispārīga informācija

Uz medicīniskām elektroiekārtām attiecas īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar EMS, un tās jāuzstāda saskaņā ar instrukcijām pievienotajā dokumentācijā.

Ražotājs var garantēt iekārtas atbilstību tikai tad, ja tiek izmantotas pievienotajā dokumentācijā uzskaitītās palīgierīces.

Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas personālam. Šī ierīce var izraisīt radio traucējumus vai traucēt citu ierīču darbību, kas atrodas tās tiešā tuvumā. Iespējams, ka būs jāveic atbilstoši korigējošie pasākumi, piemēram, pielāgošana, cits sistēmas pārkārtošana vai norobežošana.

Speciālās instrukcijas

Noteikumi, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, paredz, ka jums ir jāsaņem tālāk norādītā informācija. (Apskatiet nākamajās lappusēs visas esošās tabulas.

- 1. tabula. Ieteicamie drošības attālumi.
- 2. tabula Elektromagnētiskā saderība 1.
- 3. tabula Elektromagnētiskā saderība 2.
- 4. tabula Elektromagnētisko viļņu pārnese.

1. tabula. Ieteicamais drošības attālums

Ieteicamais drošības attālums starp pārnēsājamām un mobilajām AF telekomunikāciju sistēmām un aScope™ Duodeno. Sistēma ir paredzēta ekspluatēšanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie AF traucējumi. Sistēmas lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām AF telekomunikāciju sistēmām un sistēmu atkarībā no sakaru ierīces izejas jaudas, kā precizēts tālāk.

Raidītāja nominālā jauda P, mērot vatos [W]	Ieteicamā drošības attāluma d, kas izteikts metros, aprēķina pamatā ir raidītāja nominālā jauda un pārraides frekvence		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Raidītājam, kura maksimālā nominālā jauda nav norādīta, ieteicamo drošības attālumu var noteikt, izmantojot iepriekš minētās formulas.

2. tabula Elektromagnētiskā saderība 1

Vadlīnijas un izgatavotāja paziņojums — izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta ekspluatācijai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka šī iekārta tiek izmantota šādā vidē.

Elektromagnētiskās saderības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) saskaņā ar IEC 61000-4-2	±8 kV izlāde kontaktā ± 15 kV izlāde gaisā	±8 kV izlāde kontaktā ± 15 kV izlāde gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka vai betona vai pārklātām ar keramikas flīzēm. Ja grīda ir izgatavota no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Elektriskās strāvas padeves īsi traucējumi saskaņā ar IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas padeves līnijām	± 2 kV barošanas padeves līnijām	Barošanas avota sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskajam slimnīcas vai uzņēmējdarbības nozarē izmantotajam barošanas avotam.

2. tabula Elektromagnētiskā saderība 1

<p>Sprieguma kritumi, īslaicīgi strāvas padeves pārtraukumi un strāvas padeves sprieguma svārstības saskaņā ar IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % samazinājums 0,5 cikla laikā 0 % samazinājums 1 cikla laikā 70 % samazinājums 25 ciklu laikā 0 % 25 ciklu laikā</p>	<p>0 % samazinājums par 2 ms (kritums) 0 % samazinājums par 4 ms (kritums) 70 % samazinājums par 500 ms (kritums) > 95 % samazinājums par 10 ms (kritums)</p>	<p>Barošanas avota sprieguma kvalitātei jāatbilst tipiskajam slimnīcas vai uzņēmējdarbības nozarē izmantotajam barošanas avotam.</p> <p>Ja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta funkcionalitātes nodrošināšana arī pēc strāvas padeves pārtraukuma, iesakām aScope™ Duodeno darbināt no nepārtrauktas strāvas padeves barošanas avota.</p>
<p>Magnētiskais lauks pie barošanas frekvences (50/60 Hz) saskaņā ar IEC 61000-4-11</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	<p>30 A/m (50 Hz)</p>	

3. tabula Elektromagnētiskā saderība 2

Vadlinijas un izgatavotāja paziņojums — izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta ekspluatācijai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka šī iekārta tiek izmantota šādā vidē

Elektromagnētiskās saderības pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Saderības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlinijas
<p>No elektrolinijas novadīts augstfrekvences savienojums saskaņā ar IEC 61000-4-6 Elektromagnētiskie lauki saskaņā ar IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Pārnēsājamās un mobilās radioiekārtas nedrīkst izmantot blakus ierīcei, tostarp kabeljiem, tuvāk par ieteicamo drošības attālumu, kas aprēķināts pēc pārraides frekvencei atbilstošās formulas:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ līdz 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>kur P ir raidītāja nominālā jauda vatos un d ir drošības attālums metros.</p>

3. tabula Elektromagnētiskā saderība 2

Saskaņā ar pārbaudi uz vietas stacionāro raidītāju lauka intensitātei visās frekvencēs jābūt zemākai par atbilstības līmeni. Iekārtas tuvumā var rasties darbības traucējumi ar tālāk norādītajiem simboliem.



4. tabula Elektromagnētisko viļņu pārnese

Vadlīnijas un izgatavotāja paziņojums — izturība pret elektromagnētiskiem traucējumiem. aScope™ Duodeno iekārta ir paredzēta ekspluatācijai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. aScope™ Duodeno lietotājam ir jānodrošina, ka šī iekārta tiek izmantota šādā vidē.

Pārneses mērījums	Saderība	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
Augstas frekvences pārraide saskaņā ar CISPR 11	1. grupa	aScope™ Duodeno izmanto AF enerģiju tikai iekšēji. Tāpēc tās AF pārraidīšana ir ļoti zema, un ir maz ticams, ka tas radīs traucējumus tās tuvumā esošajām elektriskajām iekārtām.
Augstas frekvences pārraide saskaņā ar CISPR 11	A klase	aScope™ Duodeno iekārta ir piemērota izmantošanai objektos, kas nav dzīvojamie rajoni, kas ir tieši savienoti ar publisko elektrotīklu, kas piegādā arī dzīvojamām vajadzībām paredzētas ēkas, ja tiek ievērots šāds brīdinājums:
Augstākā harmonika saskaņā ar IEC 61000–2–3	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisija saskaņā ar IEC 61000–3–3	Apmierinošs	BRĪDINĀJUMS! Šī ierīce ir paredzēta tikai apmācīta medicīnas personāla lietošanai. Saskaņā ar CISPR 11 šī ir A klases iekārta. Šīs iekārtas ekspluatācija dzīvojamā zonā var izraisīt radio traucējumus, tāpēc šajā gadījumā ir jāveic atbilstoši korigējošie pasākumi, piemēram, iekārtas pielāgošana, pārkārtošana vai norobežošana vai strāvas savienojuma filtrācija.

11. Kontaktinformācija

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dānija

1. Belangrijke informatie – vóór gebruik doorlezen!

Lees deze *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope™ Duodeno gebruikt en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Het niet lezen en grondig begrijpen van de informatie in deze gebruiksaanwijzing, evenals de informatie die is ontwikkeld voor endoscopische hulpapparatuur en accessoires, kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of gebruiker. Het niet opvolgen van de instructies in deze gebruiksaanwijzing kan bovendien leiden tot schade aan en/of storingen van de apparatuur.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de aanbevolen procedures voor het inspecteren en voorbereiden van het systeem vóór gebruik. De gebruiksaanwijzing beschrijft niet hoe een daadwerkelijke procedure moet worden uitgevoerd, noch wordt getracht de gebruiker de juiste techniek of enige medische aspecten met betrekking tot het gebruik van de apparatuur aan te leren. Het is de verantwoordelijkheid van elke medische instelling om ervoor te zorgen dat alleen adequaat opgeleid personeel, dat competent is en bekend is met endoscopische apparatuur, antimicrobiële middelen/processen en het protocol voor infectiebestrijding in ziekenhuizen, betrokken is bij het gebruik, de hantering van en de zorg voor deze medische hulpmiddelen. Deze gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

1.1. Bedoeld gebruik/gebruiksindicatie

De aScope™ Duodeno is ontworpen voor gebruik met de aBox™ Duodeno, endoscopische accessoires (bv. biopsietang) en andere hulpapparatuur (bv. videomonitor van medische kwaliteit) voor endoscopie en endoscopische chirurgie in de twaalfvingerige darm.

Let op: Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik. Selecteer de te gebruiken endoscoop volgens het doel van de beoogde procedure, op basis van een volledig begrip van de specificaties en functionaliteit van de endoscoop zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

1.2. Algemene informatie

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in ERCP-procedures. Als er officiële normen voor gebruikerskwalificaties bestaan voor het uitvoeren van endoscopie en endoscopische behandelingen die worden gedefinieerd door de medische beheerders van het ziekenhuis of andere officiële instellingen, zoals academische organisaties voor endoscopie, volg dan deze normen. Als er geen officiële kwalificatienormen bestaan, moet de gebruiker van dit apparaat een arts zijn die is goedgekeurd door de medische veiligheidsmanager van het ziekenhuis of de persoon die verantwoordelijk is voor de afdeling (afdeling interne geneeskunde, enz.).

De arts moet in staat zijn om de geplande endoscopie en endoscopische behandeling veilig uit te voeren volgens de richtlijnen van de academische instellingen voor endoscopie, enz., en rekening houdend met de moeilijkheden van endoscopie en endoscopische behandelingen. In deze handleiding worden geen endoscopische ingrepen uitgelegd of besproken.

Aanvullende apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de respectievelijke IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor medische elektrische systemen (zie clausule 16 van de laatste geldige versie van IEC 60601-1). Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit op medische elektrische apparatuur, configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten voor medische elektrische systemen. Neem bij twijfel contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of met Ambu voor ondersteuning.

1.3. Contra-indicaties

Contra-indicaties voor ERCP zijn onder meer:

- Patiënten jonger dan 18 jaar.

- Wanneer wordt geoordeeld dat de risico's voor de gezondheid of het leven van de patiënt zwaarder doorwegen dan de gunstigste voordelen van de ingreep.
- Wanneer er geen adequate medewerking of toestemming van de patiënt kan worden verkregen.
- In geval of bij vermoeden van een geperforeerde viscus.

Er kunnen aanvullende contra-indicaties bestaan voor ingrepen met een hoog risico, zoals biliare sfincterotoromie bij patiënten die volledige antistollingsmiddelen of therapeutisch gedoseerde bloedplaatjesremmers nemen.

De volgende omstandigheden kunnen ook een contra-indicatie zijn voor ERCP en moeten worden gekwalificeerd:

- De patiënt heeft eerder een ernstige allergische reactie op het ERCP-contrastmiddel gehad.
- Instabiele cardiopulmonale, neurologische of cardiovasculaire status van de patiënt.
- Ernstige ongecorrigeerde coagulopathie.

1.4. Klinische voordelen

De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico op kruisbesmetting voor de patiënt.

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.

WAARSCHUWINGEN

Wijzen op een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

Aansluiting van apparaten

- Sluit geen niet-medische apparaten aan op de endoscoop. Aansluiting van apparaten die niet van medische kwaliteit zijn (conform IEC 60601) kan een negatieve invloed hebben op de veiligheid van het systeem. Sluit alleen apparatuur van medische kwaliteit op de endoscoop aan. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno.

Eenmalig gebruik en kruisbesmetting

- De endoscoop die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Aangezien het product in een steriele verpakking wordt geleverd, moet het op de juiste wijze worden gehanteerd (met behulp van een aseptische techniek) en opgeslagen om ervoor te zorgen dat de steriele verpakking vóór gebruik niet wordt beschadigd.
- Probeer de aScope™ Duodeno niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Het product hergebruiken kan verontreiniging veroorzaken, wat kan leiden tot infecties en een storing van het apparaat.
- Gebruik de aScope™ Duodeno niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
- Voor elke procedure moet een nieuwe fles steriel water met een volume van ten minste 1.000 ml worden gebruikt. Het gebruik van een geopende fles water kan leiden tot kruisbesmetting of infectie.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals oogbescherming, een gezichtsmasker, vochtbestendige kleding en chemisch en elektrisch bestendige handschoenen die goed passen en lang genoeg zijn om te voorkomen dat uw huid wordt blootgesteld aan gevaarlijke chemicaliën en mogelijk besmettelijk materiaal tijdens de ingreep en tegen het gevaar van onbedoelde brandwonden door diathermie. Houd er rekening mee dat er voor elke ingreep een nieuw paar handschoenen nodig is.

Vorbereiding voor gebruik

- Verwijder vóór de endoscopie alle metalen voorwerpen (horloge, bril, halsketting enz.) van de patiënt. Een behandeling met hoogfrequente cauterisatie uitvoeren terwijl de patiënt metalen voorwerpen draagt, kan brandwonden bij de patiënt veroorzaken in gebieden rond de metalen voorwerpen.
- Het gebruik van een endoscoop die niet goed werkt of vermoedelijk defect is, kan de veiligheid van de patiënt of de gebruiker in gevaar brengen en kan leiden tot ernstige schade aan de apparatuur. Inspecteer de endoscoop vóór gebruik op beschadigingen. Controleer de werking van de endoscoop vóór gebruik. Zorg ervoor dat u altijd een andere, gebruiksklare endoscoop bij de hand hebt om onnodige vertragingen als gevolg van defecte apparatuur of storingen te voorkomen.

Bedieningsinstructies

- Vermijd stoten en klappen tegen en het laten vallen van het distale uiteinde, de inbrengbuis, het buigstuk, het bedieningsgedeelte, de aansluitslang van de endoscoop en/of de endoscoopconnector. Buig, verdraai of trek ook niet met overmatige kracht aan het distale uiteinde, de inbrengbuis, het buigstuk, het bedieningsgedeelte, de aansluitslang van de endoscoop of de endoscoopconnector. De endoscoop kan beschadigd raken en letsel, brandwonden, bloedingen en/of perforaties bij de patiënt veroorzaken. Er kunnen ook delen van de endoscoop loskomen in de patiënt.
- Kijk niet rechtstreeks in het distale uiteinde van de endoscoop en vermijd oogcontact tussen de patiënt en het distale uiteinde van de endoscoop terwijl de leds branden. Wend uw ogen af van het distale uiteinde bij het inbrengen van endoscopische accessoires, omdat dit mogelijk oogletsel kan veroorzaken.
- Het wijzigen van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Laat de verlichting van de endoscoop voor en na een onderzoek niet branden. Anders kunnen de leds gericht zijn op de geopende ogen van de verdoofde patiënt en netvliesbrandwonden veroorzaken.

Hulpapparatuur

- De instelling voor medische behandelingen is volledig verantwoordelijk indien er andere combinaties van hulpapparatuur worden gebruikt dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Een defecte vacuümpomp kan leiden tot verlies van koeling en een hogere temperatuur aan het uiteinde van de endoscoop. Zorg ervoor dat er een andere vacuümbron beschikbaar is.

Bediening van de endoscoop

- Voer nooit met kracht of abrupt een hoekbediening uit. Trek, draai of verdraai het gebogen buigstuk nooit met kracht. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt. Het kan ook tijdens een onderzoek onmogelijk worden om het buigstuk recht te buigen. Het buigstuk mag nooit worden bediend, er mag geen lucht door worden toegevoerd, er mogen geen stoffen door worden afgezogen, het inbrenggedeelte van de endoscoop mag niet worden ingebracht of teruggetrokken en er mogen geen endoscopische accessoires worden gebruikt zonder het rechtstreekse endoscopische beeld te bekijken of wanneer het beeld bevroren of vergroot is. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.
- Het inbrenggedeelte mag nooit abrupt of met overmatige kracht worden ingebracht, teruggetrokken of bediend. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.
- Het inbrenggedeelte van de endoscoop mag nooit worden ingebracht of teruggetrokken terwijl het buigstuk is gebogen of in positie is vergrendeld. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.

- De endoscoop mag nooit worden ingebracht of teruggetrokken terwijl de brug omhoog staat of wanneer het endoscopische accessoire zich uitstrekt vanaf het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.
- Sluit de afzuigslang stevig aan op de afzuigpomp en op de afzuigconnector op de endoscoop. Als de afzuigslang niet goed is bevestigd, kunnen er resten uit de slang druppelen. Dit kan een infectiebestrijdingsrisico vormen, schade aan de apparatuur veroorzaken en/of het afzuigvermogen verminderen.
- Als het waterpeil in de fles met steriel water te laag is, vervangt u de fles door een nieuwe. Een lege fles kan leiden tot verlies van spoel- en koelfunctie. Houd altijd een nieuwe fles steriel water bij de hand voor als dit gebeurt.
- Als er onverwacht bloed aan het oppervlak van het inbrengedeelte van de teruggetrokken endoscoop kleeft, moet u de toestand van de patiënt zorgvuldig controleren.
- Gebruik de endoscoop niet als er onderdelen van de endoscoop of het endoscopische accessoire in het lichaam van de patiënt loskomen als gevolg van beschadiging of defect van de apparatuur. Stop onmiddellijk met het gebruik van de endoscoop en haal alle onderdelen op de juiste manier terug; anders kan er ernstig letsel bij de patiënt optreden.

Beeld

Controleer altijd of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is. Gebruik dit apparaat niet als het rechtstreekse beeld niet kan worden waargenomen, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

- Stel de intensiteit van elektrochirurgische apparatuur altijd in op de laagst vereiste waarde om beeldverstoring te voorkomen. Verhoog het intensiteitsniveau niet tot boven de standaard ERCP-instellingen. Beperk de continue activeringstijd van elektrische apparaten altijd tot een minimum.
- Als er een abnormaal endoscopisch beeld verschijnt of een abnormale werking optreedt, dat/die snel vanzelf wordt gecorrigeerd, kan de endoscoop defect zijn geraakt. Overweeg in dat geval de ingreep te staken, omdat de onregelmatigheid opnieuw kan optreden en de endoscoop mogelijk niet terugkeert naar de normale toestand. Stop het onderzoek onmiddellijk en trek de endoscoop langzaam terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Dit kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.

Overmatige insufflatie en gas

- Controleer of de bovenste opening van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is. Als de opening is geblokkeerd, wordt er continu lucht toegevoerd, wat pijn, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt kan veroorzaken.
- Blaas niet te veel lucht of niet-ontvlambaar gas in de patiënt. Dit kan gasembolie en/of overmatige insufflatie veroorzaken.
- Insuffleer geen ontvlambaar gas in de patiënt. Anders kan de patiënt letsel oplopen.

Temperatuur van het distale uiteinde

- Het distale uiteinde van de endoscoop kan temperaturen hoger dan 41 °C (106 °F) bereiken en oplopen tot 50 °C (122 °F) als gevolg van intense endoscopische belichting. Laat de endoscoop daarom niet branden voor en/of na een onderzoek en houd altijd voldoende afstand voor een goed zicht bij gebruik van de minimale verlichtingssterkte gedurende een minimale tijdsduur. Bij een voortdurende verlichting wordt het distale uiteinde van de endoscoop heet en kunnen de gebruiker en/of patiënt brandwonden oplopen.
- Vermijd langdurig contact tussen het uiteinde van de endoscoop en het slijmvlies, aangezien langdurig contact met het slijmvlies slijmvliesletsel kan veroorzaken. Het distale uiteinde van de endoscoop kan door opwarming van de ledlichtbron warm worden. Bij het terugtrekken van de endoscoop moet het distale uiteinde in de neutrale en niet-gebogen stand staan, met losgelaten remmen.

Biopsieklep

- Voordat u een injectiespuit gebruikt om vloeistof door de biopsieklep te injecteren of wanneer u aanzuigt, moet u de klepdop van het hoofdgedeelte verwijderen. Als de dop niet wordt losgemaakt en/of de injectiespuit niet recht wordt ingebracht, kan de biopsieklep beschadigd raken. Hierdoor kan de doeltreffendheid van het afzuigstelsel van de endoscoop afnemen en kunnen er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het stelsel lekken of spuiten, wat een infectiebestrijdingsrisico inhoudt. Als de dop tijdens de ingreep van de biopsieklep wordt gelaten, kunnen er resten of vloeistoffen uit de klep lekken of spuiten, wat een infectiebestrijdingsrisico inhoudt. Wanneer de klep niet is afgedicht, plaatst u er een stuk steriel gaas overheen om lekkage te voorkomen.
- Wanneer er endoscopische accessoires uit de biopsieklep worden teruggetrokken, kunnen er patiëntresten uit spuiten. Om dit te voorkomen, moet u tijdens het terugtrekken een stuk gaas rond het accessoire en de biopsieklep houden.
- Laat het endoscopische accessoire niet aan de biopsieklep hangen. Dit kan de klep beschadigen, waardoor de doeltreffendheid van het afzuigstelsel van de endoscoop kan afnemen en er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het stelsel kunnen lekken of spuiten, wat een infectiebestrijdingsrisico inhoudt.
- Gebruik de biopsieklep niet als u tijdens de inspectie onregelmatigheden opmerkt. Een onregelmatige, abnormale of beschadigde klep kan de doeltreffendheid van het afzuigstelsel van de endoscoop verminderen, waardoor er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het stelsel kunnen lekken of spuiten, wat een infectiebestrijdingsrisico inhoudt. Vervang deze zo nodig door een nieuwe.

Endoscopische accessoires

- Zorg er bij het gebruik van endoscopische accessoires voor dat het accessoire zichtbaar blijft in het endoscopische beeld. Als de positie van het accessoire niet op het endoscopische beeld te zien is, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of beschadiging van de apparatuur.
- Controleer bij het inbrengen of terugtrekken van een endoscopisch accessoire of het distale uiteinde gesloten is of volledig in de huls is teruggetrokken. Zorg ervoor dat u het buigstuk zo recht mogelijk maakt. Endoscopische accessoires met overmatige kracht inbrengen of terugtrekken, kan het werkkanaal of de endoscopische accessoires beschadigen. Het endoscopische accessoire moet langzaam en recht worden ingebracht in of teruggetrokken uit de gleuf van de biopsieklep. Anders kan de biopsieklep beschadigd raken en kunnen er stukjes van loskomen en/of kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Breng geen endoscopische accessoires in zonder dat de brug omhoog is gebracht. Als ze worden ingebracht zonder dat de brug omhoog staat, kan het accessoire niet worden waargenomen in het endoscopische beeld en mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Controleer de beweging van het endoscopische accessoire door de bedieningshendel van de brug enkele malen langzaam te bedienen om de brug omhoog te brengen. Anders kan het endoscopische accessoire in onverwachte richtingen bewegen, wat kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt.
- Plaats de endoscopische accessoires zo centraal mogelijk in het endoscopische beeld door de positie van het distale uiteinde van de endoscoop aan te passen, in het bijzonder tijdens het uitvoeren van papillotomie. Wanneer het distale uiteinde van het endoscopische accessoire links of rechts in het endoscopische beeld wordt geplaatst en de bedieningshendel van de brug wordt bediend, kan het endoscopische accessoire abrupt bewegen, wat letsel, bloedingen en/of perforatie van de patiënt tot gevolg kan hebben.

- Oefen geen overmatige kracht uit bij het bedienen, inbrengen of terugtrekken van endoscopische accessoires en zorg ervoor dat het accessoire zichtbaar is op het endoscopische beeld. Anders kan het endoscopische accessoire abrupt uit het distale uiteinde van de endoscoop uitsteken, wat kan leiden tot letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt. Gebruik nooit hoogfrequente stroom voordat u hebt gecontroleerd of het distale uiteinde van het hoogfrequente endoscopische accessoire zich in het gezichtsveld van de endoscoop bevindt. Controleer ook of het elektrodegedeelte en het slijmvlies in de buurt van het doelgebied zich op een geschikte afstand van het distale uiteinde van de endoscoop bevinden. Als de hoogfrequente stroom wordt afgegeven terwijl het distale uiteinde van het endoscopische accessoire niet zichtbaar is of te dicht bij het distale uiteinde van de endoscoop ligt, kan dit bij de patiënt tot letsel, bloedingen en/of perforatie leiden en beschadiging van de apparatuur als gevolg hebben.
- Open of sluit het distale uiteinde van het endoscopische accessoire niet terwijl u de brug beweegt. Dit kan het endoscopische accessoire beschadigen en letsel, bloedingen en/of perforatie van de patiënt veroorzaken. Als het endoscopische accessoire niet kan worden ingebracht of teruggetrokken, het distale uiteinde van het endoscopische accessoire niet kan worden geopend of gesloten, beweegt u de bedieningshendel van de brug in de tegenovergestelde richting van de richting 'Omhoog' om de brug omlaag te brengen.
- Wanneer het apparaat wordt gebruikt met geactiveerde endoscopische apparaten, is lekstroom mogelijk. Gebruik alleen endoscopische instrumenten van het type BF of CF. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van het accessoire/endoscopie-apparaat volgens eventuele criteria voor veilig gebruik.

Afzuiging

- Vermijd het afzuigen van vaste stoffen of dikke vloeistoffen; deze kunnen het werkkanal, het afzuigkanaal of de afzuigklep verstoppem.
- Houd bij het afzuigen de zuigdruk op het laagst mogelijke niveau dat nodig is om de ingreep uit te voeren. Een overmatige zuigdruk kan het afzuigen van en/of letsel aan het slijmvlies veroorzaken. Bovendien kunnen patiëntvloeistoffen uit de biopsieklep lekken of spuiten, wat een infectiebestrijdingsrisico inhoudt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wijzen op een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot licht of matig letsel. Ze kunnen ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken of mogelijke apparatuurschade.

Algemeen

- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.
- Houd de aScope™ Duodeno droog tijdens de voorbereiding, het gebruik en de opslag.
- De aScope™ Duodeno is niet bedoeld om te worden gerepareerd. Als de aScope™ Duodeno defect is, moet deze aan Ambu worden geretourneerd. Raadpleeg hoofdstuk 6 voor meer informatie.
- In de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool of andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie), zoals mobiele telefoons, kan dit apparaat elektromagnetische interferentie ondervinden. Als er elektromagnetische interferentie optreedt, kunnen er beperkende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van dit apparaat of het afschermen van de locatie ervan.

De endoscoop uitpakken en plaatsen

- Gebruik geen mes of ander scherp voorwerp om de zak of de kartonnen doos te openen.
- Plaats de aScope™ Duodeno tijdens het uitpakken op een vlakke ondergrond. Als u de aScope™ Duodeno laat vallen, kan deze beschadigd raken.

Vóór gebruik

- Om te voorkomen dat de patiënt in de endoscoop bijt, wordt aanbevolen om een mondstuk in de mond van de patiënt te plaatsen voordat de endoscoop wordt ingebracht.
- Gebruik nooit een mondstuk dat vervormd of beschadigd is of andere onregelmatigheden vertoont, omdat dit letsel bij de patiënt en/of schade aan de apparatuur kan veroorzaken.
- Om te voorkomen dat de patiënt een of meer tanden breekt, moet u voorafgaand aan het onderzoek nagaan of er geen tanden met een tijdelijke kroon aanwezig zijn en er geen tanden ontbreken.
- Om te voorkomen dat de patiënt een tandprothese verliest, moet u ervoor zorgen dat de patiënt deze voor het onderzoek verwijdt.
- Zorg ervoor dat de opvangpot niet volledig wordt gevuld. De opvangpot moet na elk onderzoek worden vervangen. Het gebruik van een volle opvangpot kan leiden tot verlies van de afzuigfunctie, verlies van koeling of storing van de afzuigpomp.

De endoscoop bedienen

- Zorg dat u de inbrengbuis of het distale uiteinde niet beschadigt wanneer u scherpe instrumenten in combinatie met de aScope™ Duodeno gebruikt. De endoscoopconnector zal dan loskomen van de aansluiting voor de endoscoopconnector op de aBox Duodeno en het endoscopische beeld zal verloren gaan.
- Wees voorzichtig wanneer u het distale uiteinde van de inbrengbuis hanteert en zorg dat dit uiteinde niet tegen andere voorwerpen aan komt, omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Het lensoppervlak aan het distale uiteinde is kwetsbaar en er kan visuele vervorming optreden.
- Rol de inbrengbuis of de aansluitslang niet op in een diameter van minder dan 12 cm. Dit kan leiden tot schade aan de apparatuur.
- Probeer het inbrenggedeelte van de endoscoop niet met overmatige kracht te buigen. Het inbrenggedeelte kan hierdoor beschadigd raken.
- Draai of buig het buigstuk niet met uw handen. Dit kan leiden tot schade aan de apparatuur.
- De afzuigklep en het insufflatie-/reinigingsventiel van de endoscoop kunnen niet uit het bedieningsgedeelte worden verwijderd. Door te hard te drukken, trekken of draaien kunnen de schakelaars breken en/of waterlekken ontstaan.
- De insufflatie- en spoelventielen van de endoscoop kunnen niet van het bedieningsgedeelte worden verwijderd. Door er hard op te drukken, er hard aan te trekken of ze hard te verdraaien, kunnen de schakelaars en/of ventielen breken, wat leidt tot verlies van functionaliteit.
- Breng geen olijfolie of producten die smeermiddelen op aardoliebasis bevatten (bv. Vaseline®) op de endoscoop aan. Deze producten kunnen slijtage van de endoscoop veroorzaken. Gebruik alleen smeermiddelen van medische kwaliteit die vrij zijn van paraffine en siliconen.
- Als de bedieningsschakelaars, de afzuigklep of het insufflatie-/spoelventiel na het indrukken niet terugkeren naar de UIT-stand, trek ze dan voorzichtig omhoog om ze terug te zetten naar de UIT-stand.

Endoscopische accessoires

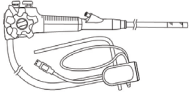
- Gebruik geen beschadigde endoscopische accessoires. Als er tijdens het gebruik onregelmatigheden worden geconstateerd, neem dan passende maatregelen om letsel bij de patiënt en/of schade aan de apparatuur te voorkomen.

1.6. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot het Ambu Duodeno-systeem (niet uitputtend): Infectie/ontsteking (inclusief post-ERCP pancreatitis (PEP), cholangitis, cholecystitis, endocarditis en sepsis), bloeding, perforatie, thermische letsels, bijwerkingen gerelateerd aan de stent, cardiopulmonale bijwerkingen, luchtembolie, bijwerkingen gerelateerd aan anesthesie, misselijkheid, keelpijn, buikpijn en ongemak.


2. Beschrijving van het systeem

2.1. Systeemcomponenten

Ambu® aScope™ Duodeno Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik	Onderdeelnummer	Buitendiameter van het distale uiteinde ø	Binnendiameter van het werkkanaal ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

De aScope™ Duodeno is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor voor meer informatie.

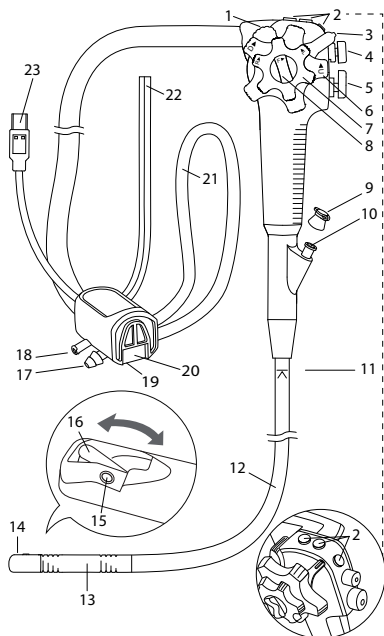
2.2. Compatibel/toepasbaar apparaat

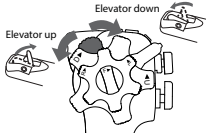
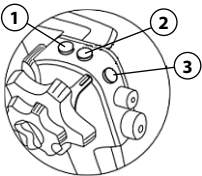
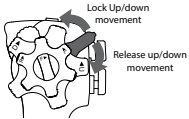
Ambu® aBox™ Duodeno Herbruikbaar apparaat	Onderdeelnummer
	485001000US (voor Amerikaanse markt) 485001000 (voor niet-Amerikaanse markten)

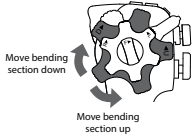
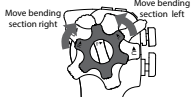
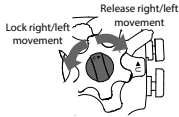
De aBox™ Duodeno is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor voor meer informatie.

2.3. Beschrijving en werking van de aScope™ Duodeno

De aScope™ Duodeno is een flexibele endoscoop met zijzichtoptiek, buigbaar uiteinde en een brug om de positie van ingebrachte accessoires te beheren. De buiging van het uiteinde van de endoscoop wordt bediend via wielen. De buiging kan worden vergrendeld met vergrendelhendels. De brug aan het uiteinde kan worden bediend via de buigingsregeling op het bedieningsgedeelte. De insufflatie-, afzuig- en spoelfuncties worden aan de hand van ventielen geactiveerd.








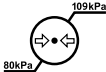
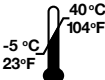














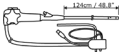


Nr.	Onderdeel	Functie
1	Bedieningshendel van de brug 	Wanneer deze hendel in de richting 'Omhoog' wordt bewogen, wordt de brug omhoog gebracht. Wanneer de hendel in de tegenovergestelde richting wordt bewogen, gaat de brug omlaag.
2	Bedieningsschakelaars 	Programmeerbare schakelaars voor bv. bevriezen, video opnemen, beelden vastleggen. De functie van de bedieningsschakelaars kan op de aBox™ Duodeno worden ingesteld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno bij het instellen van deze functies. De standaardconfiguratie van deze schakelaars is: <ul style="list-style-type: none"> • Bedieningsschakelaar 1 voor beeldopname • Bedieningsschakelaar 2 geen instelling • Bedieningsschakelaar 3 geen instelling
3	Vergrendelingshendel omhoog/omlaag 	Als deze vergrendeling in de richting 'Omhoog' wordt bewogen, wordt het buigstuk in elke gewenste positie vergrendeld langs de op-/neerwaartse as. Door de vergrendeling in de tegenovergestelde richting te bewegen, kunt u het apparaat weer buigen.

4	Afzuigklep	Druk de klep in om het afzuigen te activeren en zo vloeistoffen, resten of gas uit de patiënt te verwijderen.
5	Insufflatie-/spoelventiel	Wanneer de opening in dit ventiel is afgedekt, wordt er lucht geïnspuleerd. Druk het ventiel in om water aan te voeren om de lens te spoelen. Het ventiel kan ook worden gebruikt om lucht aan te voeren om aan de lens gekleefde vloeistoffen of resten te verwijderen.
6	Bedieningswiel omhoog/ omlaag	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.
		
7	Bedieningswiel naar links/rechts	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.
		
8	Vergrendelingshendel naar links/rechts	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 horizontale as vergrendeld.
		
9	Biopsieklep	Biopsietoegangsdp. Sluit het werkkanaal af.
10	Werkkanaal	De werkkanaalfuncties: <ul style="list-style-type: none"> • Werkkanaal voor het inbrengen van endoscopische accessoires • Afzuigkanaal • Vloeistoftoevoerkanaal (vanuit een injectiespuit via de biopsieklep)
11	Markering voor de inbrenglimiet	Geeft het maximumpunt aan tot waar de endoscoop in het lichaam van de patiënt mag worden ingebracht.
12	Inbrengbuis	Flexibele inbrengbuis voor navigatie naar de twaalfvingerige darm.

13	Buigstuk	Het omhoog/omlaag en naar rechts/links bedienen van de hendels zorgt ervoor dat het distale uiteinde van de endoscoop buigt.
14	Distale uiteinde	Bevat de camera, leds, de uitgang van het werkkanaal en de brug.
15	Camera	Biedt gestreamde livebeelden.
16	Brug	Positioneert endoscopische accessoires wanneer de bedieningshendel van de brug wordt bediend.
17	Vacuümconnector	Verbindt de endoscoop met de afzuigbuis van de afzuigpomp.
18	Insufflatieconnector	Verbindt de endoscoop met de insufflator.
19	Partij- nummer	Gedrukte partijnummer van de endoscoop.
20	Drukontlasting van de endoscoop	Kliksluitingsconnector voor de aBox™ Duodeno (geen elektrische functie).
21	Spoelslang	Toevoer van steriel water voor het spoelen van de lens.
22	Proceswaterslang	Voorziet de endoscoop van steriel water uit de waterfles.
23	Endoscoopconnector	Sluit de endoscoop elektrisch aan op de aBox™ Duodeno.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
 Max. buitendiameter	Maximale breedte van het inbrengeel (maximale buitendiameter)	 Min. binnendiameter	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter)
	Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>		Waarschuwing, belangrijke informatie. Let op de informatie in de <i>gebruiksaanwijzing!</i>
	Gezichtsveld		Global Trade Identification Number
	Vochtigheidsbereik		Atmosferische druk-bereik
	Transporttemperatuurbereik		Bescherming tegen elektrische schokken - Type BF, veiligheidsklasse IEC60601-1
	Medisch hulpmiddel		Steriel hulpmiddel, hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)

Symbolen	Indicatie	Symbolen	Indicatie
	Datum van fabricage		Bescherm het verpakte product tegen vocht
	Lotnummer, batchcode		Referentienummer
	Steriel hulpmiddel, het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau		Uiterste bruikbaarheidsdatum, vervaldatum
			Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.		Apparaat niet voor hergebruik
	Werklengte van de aScope™ Duodeno: 124 cm/48,8"	Rx Only	Voorgeschreven hulpmiddel
	Wettelijke fabrikant		CE-markering

4. Voorbereiding voor gebruik

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2. Door de onderstaande instructies te volgen, moet u vóór elke ingreep een nieuwe endoscoop voorbereiden en inspecteren. Inspecteer andere apparatuur die met deze endoscoop moet worden gebruikt volgens de instructies in de betreffende instructiehandleidingen. Als u na inspectie onregelmatigheden opmerkt, volg dan de instructies in hoofdstuk 8, 'Problemen oplossen'.

Gebruik de endoscoop niet als hij defecten vertoont. Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor verdere assistentie.

4.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope™ Duodeno

Inspectie van de endoscoop 1

- Controleer of de verzegeling van de zak intact is. **1a**
- Trek de blisterverpakking van de aScope™ Duodeno voorzichtig open en verwijder de beschermende elementen van de handgreep 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™ Duodeno om er zeker van te zijn dat de endoscoop 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 de bovenstaande stappen. Anders wordt de steriliteit van het product aangetast. **1b**
- Controleer het distale uiteinde van het inbrenggedeelte van de endoscoop op krassen, barsten of andere onregelmatigheden. **1b**
- Draai de bedieningswielen omhoog/omlaag en naar rechts/links in elke richting totdat ze stoppen en keer steeds terug naar de neutrale positie. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt, of de maximale hoekverdraaiing kan worden bereikt en of het buigstuk terugkeert naar de neutrale positie. **1c**

- Bedien de bedieningshendel van de brug om te controleren of de brug soepel en correct kan worden bediend en in de neutrale stand kan worden teruggezet. **1d**
- Controleer of de hoekvergrendelingen werken door de hoekvergrendelingen te vergrendelen en vrij te geven, zoals beschreven in hoofdstuk 2.3. Draai de hoekwielen volledig naar alle richtingen, vergrendel de hoekverdraaiing in een volledig gebogen positie en controleer of het buigstuk kan worden gestabiliseerd. Geef de hoekvergrendelingen vrij en controleer of het buigstuk kan worden rechtgetrokken.
- Controleer of de bovenste opening van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is. **1e**
- Voer met behulp van een injectiespuit steriel water in het werkkanaal aan. Duw de zuiger omlaag en controleer of er geen lekkage optreedt en of er water uit het distale uiteinde komt. **1e**
- Controleer, indien van toepassing, de compatibiliteit met de nodige accessoires. **2**

4.2. Voorbereiding van de endoscoop

Gebruik de beschrijving in de respectievelijke handleidingen om de aBox™ Duodeno, de monitor van medische kwaliteit, de afzuigpomp en de insufflator voor te bereiden en te inspecteren.

- Maak een fles steriel water klaar en plaats deze in de daarvoor ontworpen fleshouder aan de voorkant (linkerkant) van de aBox™ Duodeno. Voor lensreinigingswater wordt een steriele waterfles met een minimumvolume van 1.000 ml aanbevolen. Houd er rekening mee dat voor elke ingreep een nieuwe fles steriel water moet worden gebruikt. **3**
- Schakel de aBox™ Duodeno in. Zodra de aBox™ Duodeno is ingesteld en ingeschakeld, geeft het systeem aan dat het klaar is door het instellingen- en informatiemenu en het volgende informatiebericht weer te geven: 'please connect endoscope'. **4**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno voor meer informatie over het inschakelen van de aBox™ Duodeno.

- Schuif de drukontlasting van de endoscoop in de connectorsluiting van de aBox™ Duodeno. **5a**
- Open de behuizing van de peristaltische pomp op het voorpaneel van de aBox™ Duodeno door het deksel voorzichtig met uw duim(en) omhoog te duwen totdat de bovenkant van de peristaltische pomp zichtbaar is.
- Plaats de spoelslang van de aScope™ Duodeno voorzichtig om de roller van de peristaltische pomp en zorg ervoor dat de slang niet verdraaid is. De spoelslang moet de roller van de pomp bedekken en onder de rollerpomp doorlopen. **5b**
- Sluit de peristaltische pomp door het deksel van de behuizing omlaag te drukken totdat de behuizing van de peristaltische pomp gesloten is. Zorg ervoor dat de spoelslang zich in de inkepingen aan weerszijden van de roller bevindt voordat u de pomp volledig sluit. **5c**
- Verwijder alle afsluitdoppen/afdekkingen van de fles met steriel water. Steek de proceswaterslang in de fles met steriel water. Zorg er, om afval te verminderen, voor dat het uiteinde van de slang tot op de bodem van de waterfles reikt, zodat de maximale hoeveelheid water uit de waterfles kan worden gezogen voordat de fles wordt vervangen (indien nodig). **5d**

4.3. Hulpapparatuur aan de endoscoop bevestigen

De aScope™ Duodeno is ontworpen om te werken met de gemakkelijkst verkrijgbare en meest gebruikte medische afzuig- en vloeistofbeheersystemen.

Ongeacht het gekozen vloeistofbeheersysteem moet het gebruikte opvangsysteem voorzien zijn van een overloopbeveiliging, om te voorkomen dat er vloeistof in het systeem komt. Deze functie wordt gewoonlijk de 'zelfdichtende' functie of het 'uitschakelingsfilter' of gelijkaardig genoemd. Houd er rekening mee dat voor elke ingreep een nieuwe opvangpot en aansluiting moeten worden gebruikt.

De aScope™ Duodeno 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. Standaard afzuigslangen met een nominale diameter moeten voldoende zijn, zolang ze maar eenvoudig en stevig over de standaard afzuigconnector van de aScope™ Duodeno passen.

De nomenclatuur die in dit hoofdstuk wordt gebruikt, is gebaseerd op de conventie dat elke gebruikte opvangpot 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™ Duodeno wordt gebruikt.

Aansluiting op vloeistofcontainers 6

Teneinde patiëntonderzoeken of -ingrepen te kunnen uitvoeren, moeten alle vloeistofcontainers (bv. fles met steriel water) correct en stevig zijn aangesloten op de aBox™ Duodeno 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. Houd er rekening mee dat voor elke ingreep een nieuwe opvangpot/fles met steriel water moet worden gebruikt.

CO₂-aansluiting/aansluiting op het insufflatiesysteem 6

De aScope™ Duodeno is ontworpen om te werken met een bron van CO₂ van medische kwaliteit voor insufflatie. De maximale toevoerdruk voor CO₂ van medische kwaliteit is 80 kPa (12 psi). Sluit de aScope™ Duodeno aan met behulp van een slang met een luer-lockconnector.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de luer-lock van de insufflatieslang van de insufflator aan op de insufflatieconnector van de aScope™ Duodeno.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Aansluiting op het afzuigsysteem 6

Ongeacht de gekozen vacuümbron, heeft de aScope™ Duodeno een vacuüm van min. -50 kPa (-7 psi) en max. -76 kPa (-11 psi) nodig om de endoscoop normaal te laten werken. Als niet wordt voldaan aan de minimale vacuümvereisten, kan dit leiden tot een verminderde capaciteit bij het verwijderen van patiëntafval en/of irrigatievloeistof en verlies van de koelfunctie.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Plaats het uiteinde van de afzuigslang stevig over de afzuigconnector op de endoscoopconnector van de aScope™ Duodeno.
- Sluit het andere uiteinde van de afzuigslang aan op het externe afzuigsysteem (bv. wandafzuiging of een medische afzuigpomp).
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Elektrische aansluiting op de aBox™ Duodeno 7

- Zorg ervoor dat alle componenten zoals hierboven beschreven zijn aangesloten en dat de hulpapparaten en de aBox™ Duodeno zijn ingesteld en ingeschakeld.
- De aBox™ Duodeno geeft aan wanneer het apparaat klaar is door het informatiebericht op het hoofdscherm van de monitor weer te geven: 'please connect endoscope'. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke hulpmiddel voor gedetailleerde informatie over het instellen van de aBox™ Duodeno.
- Til de afdekking van de endoscoopconnector op de aBox™ Duodeno op en steek de endoscoopconnector in de connectoraansluiting van de aBox™ Duodeno.
- Het systeem zal u vervolgens vragen om te bevestigen dat er een nieuwe fles met steriel water voor de procedure is klaargemaakt.
- Na bevestiging toont het systeem het rechtstreekse beeld van de ingreep. Gedetailleerde informatie over het gebruik van de aBox™ Duodeno vindt u in de gebruiksaanwijzing van het specifieke hulpmiddel.

De verlichting moet door de gebruiker worden ingeschakeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de aBox™ Duodeno.

Inspectie van het beeld 8

- Schakel de led in door op de verlichtingsknop op de aBox™ Duodeno te drukken.
- Controleer of er een rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope™ Duodeno naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. Controleer tevens of het beeld correct is georiënteerd.
- Pas de beeldinstellingen zo nodig aan in het instellingen- en informatiemenu van de aBox™ Duodeno. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno voor meer informatie.
- Verbuig het distale uiteinde van de endoscoop en bevestigd of het rechtstreekse beeld niet wordt verstoord en of er geen andere onregelmatigheden of artefacten aanwezig zijn.
- Als het beeld wordt belemmerd en/of onduidelijk is, veegt u de lens aan het distale uiteinde af met een steriele doek.

Controle van de bedieningsschakelaars

Alle bedieningsschakelaars moeten worden gecontroleerd op normale werking, zelfs als niet wordt verwacht dat ze zullen worden gebruikt. Het endoscopische beeld kan bevroren of er kunnen tijdens het onderzoek andere onregelmatigheden optreden die letsel, bloedingen en/of perforatie bij de patiënt kunnen veroorzaken.

- Druk elke bedieningsschakelaar in en controleer of de gespecificeerde functies naar verwachting werken.

Controle van de afzuig-, spoel- en insufflatiefuncties van de endoscoop

- Controleer of de afzuig- en spoel-/insufflatieventielen werken zoals verwacht door zowel het afzuig- als het spoel-/insufflatieventiel in te drukken. Dek de opening van het spoel-/insufflatieventiel af en controleer of de bijbehorende functie goed werkt.

4.4. De aScope™ Duodeno bedienen

De endoscoop inbrengen 9

- Plaats een geschikt mondstuk tussen de tanden of het tandvlees van de patiënt.
- Zorg ervoor dat de brug niet omhoog is gebracht voordat u de endoscoop inbrengt.
- Breng indien nodig een smeermiddel van medische kwaliteit op het inbrenggedeelte aan.
- Steek het distale uiteinde van de endoscoop door de opening van het mondstuk en ga vervolgens van de mond naar de farynx terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Breng het inbrenggedeelte niet verder in de mond aan dan de grensmarkering van het inbrenggedeelte.

De endoscoop vasthouden en manipuleren

- Het bedieningsgedeelte van de endoscoop is ontworpen om in de linkerhand te worden gehouden.
- De insufflatie-/spoelventielen en afzuigkleppen kunnen met de linkerwijsvinger worden bediend.
- Het hoekbedieningswiel OMHOOG/OMLAAG en de bedieningshendel van de brug kunnen met de linkerduim worden bediend.
- De rechterhand kan zo het inbrenggedeelte en het hoekbedieningswiel naar RECHTS/LINKS manipuleren.

Het distale uiteinde verbuigen

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

Insufflatie/spoeling

- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af om lucht van de insufflatie-/spoelventielen naar het distale uiteinde te voeren. Druk op het insufflatie-/spoelventiel om water naar de lens te voeren.

Vloeistoffen indruppelen

- Er kunnen via het werkkanaal vloeistoffen worden ingedruppeld door een injectiespuit met vloeistof in de werkkanaalpoort van de aScope™ Duodeno te steken. Steek de injectiespuit volledig in de werkkanaalpoort en druk op de zuiger om vloeistof in te druppelen.
- Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de ingedruppelde vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal gedurende ca. 5 seconden met lucht om er zeker van te zijn dat alle vloeistoffen het kanaal hebben verlaten.

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 accessoires vóór het afzuigen volledig te verwijderen.

Endoscopische accessoires inbrengen

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires van de aScope™ Duodeno. Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Steek het endoscopische accessoire in de werkkanaalpoort en breng het voorzichtig via het werkkanaal naar binnen, totdat het op de monitor te zien is.

- Selecteer endoscopische accessoires die compatibel zijn met de aScope™ Duodeno. Raadpleeg de instructiehandleidingen van de accessoires voor de bedieningsinstructies.
- Breng de brug omhoog door de bedieningshendel van de brug in de richting 'Omhoog' te bewegen.
- Houd de hoekwielen OMHOOG/OMLAAG en naar RECHTS/LINKS stil.
- Bevestig of het uiteinde van het endoscopische accessoire is gesloten of in de huls is teruggetrokken en breng het endoscopische accessoire langzaam en recht in de biopsieklep aan.
- Houd het endoscopische accessoire ongeveer 4 cm van de biopsieklep af en voer het langzaam, recht en met korte stoten door de biopsieklep terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Controleer of het uiteinde van het endoscopische accessoire contact maakt met de brug.
- Beweeg de bedieningshendel van de brug in de tegenovergestelde richting van de richting 'Omhoog' om de brug omlaag te brengen. Voer het endoscopische accessoire iets verder door en beweeg de bedieningshendel van de brug in de richting 'Omhoog'. Controleer of het accessoire in het endoscopische beeld verschijnt.
- Beweeg de bedieningshendel van de brug om de hoogte ervan aan te passen.

Endoscopische accessoires terugtrekken

- Sluit het uiteinde van het endoscopische accessoire en/of trek het accessoire terug in de huls. **10**
- Trek het endoscopische accessoire langzaam terug terwijl u de brug geleidelijk laat zakken.

De endoscoop terugtrekken

- Stop het gebruik van de beeldvergrotingsfunctie (zoom) van de aBox™ Duodeno.
- Beweeg de bedieningshendel van de brug in de tegenovergestelde richting van de richting 'Omhoog' totdat hij stopt.
- Zuig opgehoopte lucht, bloed, slijm of andere resten af door de afzuigklep in te drukken.

- Beweeg de vergrendelingshendel omhoog/omlaag in de richting 'Omlaag' om het verbuigen vrij te geven.
- Draai de vergrendelingshendel naar links/rechts in de richting van 'F' om het verbuigen vrij te geven.
- Trek de endoscoop voorzichtig terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Verwijder het mondstuk uit de mond van de patiënt.

5. Een procedure beëindigen

5.1. Een patiëntprocedure afronden

- Koppel de endoscoopconnector los van de aBox™ Duodeno.
- Open de behuizing van de rollerpomp en verwijder de spoelslang.
- Verwijder de proceswaterslang en de fles met steriel water uit de fleshouder op de aBox™ Duodeno.
- Gooi de fles met steriel water weg.
- Schakel de insufflator of CO₂-bron UIT en koppel de slang los van de aScope™ Duodeno.
- Schakel de vacuümbron/-pomp UIT en koppel de slang los van de aScope™ Duodeno.

6. Na gebruik

- Controleer het buigstuk, het distale uiteinde en de inbrengbuis van de aScope™ Duodeno op ontbrekende onderdelen, bewijs van schade, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden. Als er onregelmatigheden optreden, bepaal dan onmiddellijk of er onderdelen ontbreken en neem de nodige corrigerende maatregel(en). **11**
- Koppel de drukontlasting van de endoscoop los van de aBox™ Duodeno. **12**
- Gooi de endoscoop weg. **13**

Neem in geval van bijwerkingen contact op met de fabrikant van het apparaat of uw plaatselijke Ambu-distributeur. In Europa moet ook de relevante nationale gezondheidsinstelling of -instantie op de hoogte worden gebracht.

Apparaten retourneren naar Ambu

In het geval dat u een aScope™ Duodeno voor evaluatie naar Ambu moet opsturen, brengt u uw vertegenwoordiger bij Ambu vooraf op de hoogte voor instructies en/of richtlijnen. Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om verontreinigde medische apparatuur te verzenden. Het medische hulpmiddel aScope™ Duodeno moet ter plekke worden gedesinfecteerd voordat het naar Ambu wordt verzonden. Ambu behoudt zich het recht voor om verontreinigde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

In geval van een ernstig incident dient u Ambu en de bevoegde autoriteit hiervan op de hoogte te stellen.

De aScope™ Duodeno afvoeren

Na gebruik wordt de aScope™ Duodeno voor eenmalig gebruik beschouwd als medisch afval en moet het apparaat worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor medisch afval met elektronische onderdelen. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Laat het dus niet weken, spoel het niet af en steriliseer het niet, aangezien dit schadelijke resten kan achterlaten of storing van het hulpmiddel kan veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

7. Technische gegevens

Alle hierna vermelde meetwaarden (bv. gewicht, afmetingen) zijn gemiddelde waarden. Er kunnen daarom kleine variaties optreden, die echter geen invloed hebben op de prestaties en/of veiligheid van het systeem.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoscoopfuncties

Totale lengte	3.100 mm	
Inbrenggedeelte	Werklengte	1.240 mm
	Buitendiameter van de inbrengbuis	11,3 mm
	Buitendiameter van het distale uiteinde	13,7 mm
Buigstuk	Hoeken	120° omhoog
		90° omlaag
		90° naar links
		110° naar rechts
Verlichtingsmethode	LED	
Optisch systeem	Gezichtsveld	130°
	Kijkrichting	Achterwaarts zijaanzicht 6°
Binnendiameter van het werkkanaal	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specificaties voor opslag en bedrijfsomgeving

Transporttemperatuur	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Opslagtemperatuur	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
Bedrijfstemperatuur	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid voor transport, opslag en gebruik	30 % - 85 % relatief
Atmosferische druk	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6 - 15,8 psi 600 - 818 mmHg

7.3. Lijst met hulpapparatuur

Hulpapparatuur	Informatie	Onderdeel van het systeem
Spoelwater	Steriel water verkrijgbaar in klinische omgeving, flessen tot 1.000 ml.	Nee
Fleshouder	Houder voor fles met steriel water	Ja
Opvangpot	Vacuümpvangpot van medische kwaliteit (bv. Medela); alle verkrijgbare opvangpotten kunnen worden gebruikt	Nee

Hulpapparatuur	Informatie	Onderdeel van het systeem
Vacuümbron	Zowel een vacuüm-/afzuigpomp als wandafzuiging van minimaal -50 kPa (-7 psi) en maximaal -76 kPa (-11 psi)	Nee
Insufflator	Insufflatiebron max. 80 kPa (12 psi)	Nee

7.4. Accessoires

Algemene informatie

Endoscopische accessoires moeten een maximale diameter van 4 mm hebben en mogen geen scherpe randen of hoeken bezitten.

Aangesloten apparatuur, met name elektrische apparatuur, moet voldoen aan de relevante medische normen (medische kwaliteit).

Er bestaat geen garantie dat accessoires die alleen op basis van de diameter van het werkkanaal worden geselecteerd, zullen werken in combinatie met het systeem. Neem voor informatie over compatibiliteit van endoscopische accessoires contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.

8. Problemen oplossen

De volgende tabel toont mogelijke problemen die zich kunnen voordoen als gevolg van een foutieve instelling van apparatuur of de slijtage van verbruiksartikelen, de mogelijke oorzaken ervan en voorgestelde maatregelen om het probleem op te lossen. Problemen of storingen die andere oorzaken hebben dan de hieronder vermelde oorzaken, moeten aan Ambu A/S worden gemeld. Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor meer informatie.

8.1. Hoeken, buigen en vergrendelingshendels

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Verhoogde weerstand tijdens bediening van het hoekbedieningswiel	De vergrendelingshendel is ingeschakeld	Ontgrendel de vergrendelingshendel.
Losse rem in aangetrokken modus	Rem is niet correct aangetrokken	Controleer of de juiste rem is aangetrokken en of dit correct is gebeurd.
Vergrendelingshendel kan niet worden ontgrendeld/buigstuk kan niet worden rechtgetrokken	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Het distale uiteinde maakt geen hoek wanneer het stuurwiel wordt bediend	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Max. buighoeken kunnen niet worden bereikt	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Brug werkt niet of beweegt beperkt	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Endoscopisch accessoire steekt uit het distale uiteinde en kan niet worden teruggetrokken	Brug is omhoog gebracht	Breng de brug omlaag.
Buigstuk maakt hoek in tegengestelde richting	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.

8.2. Spoeling en insufflatie

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Spoeling niet mogelijk	Geen fles met steriel water aangesloten of waterfles is leeg	Plaats een nieuwe fles met steriel water in de fleshouder en sluit deze aan op de aScope™ Duodeno.
	Spoelslang niet goed aangesloten	Sluit de spoelslang goed op de aScope™ Duodeno aan.
	Spoelpomp defect	Zie het hoofdstuk Problemen oplossen van de aBox™ Duodeno.
	aScope™ Duodeno is defect	Trek de aScope™ Duodeno terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Insufflatieslang kan niet worden aangesloten	Insufflatieslang niet compatibel	Vervang hem door een compatibele insufflatieslang.
	Insufflatieslang is aangesloten op de verkeerde connector	Sluit de insufflatieslang aan op de rechterconnector.
Doorlopende insufflatie zonder bediening van het insufflatie-/ spoelventiel	Opening van het insufflatie-/ spoelventiel wordt geblokkeerd	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Onvoldoende insufflatie	Insufflator niet compatibel of niet goed afgesteld	Sluit een compatibele insufflator aan. Pas de insufflatorinstellingen aan.
	CO ₂ -bron is leeg	Sluit een nieuwe CO ₂ -bron aan.
	Afzuigen is geactiveerd	Deactiveer het afzuigen.

8.3. Afzuiging

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Slechte of geen afzuiging	Vacuübron/afzuigpomp is niet aangesloten of niet ingeschakeld	Sluit de vacuübron/afzuigpomp aan en schakel de voeding IN.
	Opvangpot is vol of niet aangesloten	Vervang de opvangpot als deze vol is. Sluit een opvangpot aan.
	Biopsieklep is niet goed aangesloten	Sluit de klep goed aan.
	Dop van de biopsieklep is open	Sluit de dop.
	De biospieklep is beschadigd	Vervang de klep door een nieuwe.
	Vacuübron/afzuigpomp te zwak (min. -7 kPa)	Verhoog de vacuümdruk.
	Vacuübron/afzuigpomp is defect	Vervang door een nieuwe vacuübron/afzuigpomp.
	Werkkanaal geblokkeerd	Spoel met behulp van een injectiespuit steriel water door het werkkanaal.
	aScope™ Duodeno defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Afzuigklep blijft ingedrukt	Kleverige klep	Trek de klep voorzichtig omhoog.

8.4. Werkkanaal

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Werkkanaal of toegang is vernauwd of geblokkeerd (accessoires gaan niet soepel door het kanaal)	Endoscopisch accessoire is niet compatibel	Kies een compatibel accessoire.
	Endoscopisch accessoire is open	Sluit het endoscopische accessoire of trek het terug in de huls.
	Brug is omhoog gebracht	Breng de brug omlaag.
	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.

8.5. Beeldkwaliteit en helderheid

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen videobeeld	aBox™ Duodeno of hulpapparatuur niet ingeschakeld	Schakel de aBox™ Duodeno en hulpapparatuur in.
	Endoscoopconnector niet goed aangesloten op de aBox™ Duodeno	Sluit de endoscoopconnector correct aan op de aBox™ Duodeno.
	Leds uitgeschakeld	Schakel de leds IN.
	Medische monitor defect	Neem contact op met de klantendienst van het specifieke apparaat.
	Medische monitor niet of niet goed aangesloten	Sluit de medische monitor correct aan.
	aScope™ Duodeno defect	Trek de aScope™ Duodeno voorzichtig terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
	aBox™ Duodeno defect	Neem contact op met de klantendienst.
Beeld wordt plotseling donkerder	Storing van camera of verlichting	Trek de aScope™ Duodeno terug en sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
	Storing in de koeling	Sluit een nieuwe fles steriel water aan en/of steek de proceswaterslang zodanig in de fles dat deze indien nodig de bodem van de fles bereikt of vervang de opvangpot zo nodig.
Wazig beeld	Vuile lens	Spoel de lens.
	Waterdruppels op de lens	Insuffleer om waterdruppels van de lens te verwijderen.
	Onjuiste beeldinstellingen van de aBox™ Duodeno	Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno.
Donker of overbelicht beeld	Onjuiste beeldinstellingen van de aBox™ Duodeno	Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox™ Duodeno.
	aScope™ Duodeno defect	Sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
Kleurtoon van het endoscopische beeld is ongewoon	aScope™ Duodeno defect	Sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeld is bevroren	Blokkeerfunctie is AAN	Geef de blokkeerfunctie vrij.
	aScope™ Duodeno defect	Sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
	aBox™ Duodeno defect	Neem contact op met de klantendienst.

8.6. Bedieningsschakelaars

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Bedieningsschakelaars werken niet of niet goed	Endoscoopconnector niet goed aangesloten op de aBox™ Duodeno	Sluit de endoscoopconnector correct aan op de aBox™ Duodeno.
	Configuratie van bedieningsschakelaars gewijzigd	Keer terug naar de standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars of wijzig de instellingen.
	Verkeerde bedieningsschakelaar gebruikt	Bedien de juiste bedieningsschakelaar.
	aScope™ Duodeno defect	Sluit een nieuwe aScope™ Duodeno aan.
	aBox™ Duodeno defect	Neem contact op met de klantendienst.

9. Toegepaste normen

Het systeem voldoet aan de normen IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-18.

10. Elektromagnetische compatibiliteit

Algemene informatie

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd volgens de instructies in de begeleidende documentatie. De fabrikant kan alleen de conformiteit van de apparatuur garanderen als de in de meegeleverde documentatie vermelde accessoires worden gebruikt.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Dit apparaat kan radio-interferentie of interferentie met de werking van andere apparatuur in de buurt veroorzaken. Het kan nodig zijn om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, zoals herafstelling, een andere opstelling van het systeem of afscherming.

Speciale instructies

De regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen vereist dat u de volgende informatie krijgt. (U vindt alle tabellen op de volgende pagina's.

- Tabel 1 Aanbevolen veiligheidsafstanden.
- Tabel 2 Elektromagnetische compatibiliteit 1.
- Tabel 3 Elektromagnetische compatibiliteit 2.
- Tabel 4 Elektromagnetische transmissie.

Tabel 1 Aanbevolen veiligheidsafstand

De aanbevolen veiligheidsafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatiesystemen en de aScope™ Duodeno. Het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-interferentie wordt beheerst. De gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatiesystemen en het systeem te handhaven, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatie-eenheid en zoals hieronder gespecificeerd.

Nominiaal vermogen, P, van zender, gemeten in watt [W]	Aanbevolen veiligheidsafstand, d, uitgedrukt in meter, op basis van het nominale zendervermogen en de transmissiefrequentie		
	150 MHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is gespecificeerd, kan de aanbevolen veiligheidsafstand worden bepaald met behulp van de bovenstaande formules.

Tabel 2 Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie.

De aScope™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische compatibiliteit testen	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Elektrostatische ont-lading (ESD) volgens IEC 61000 - 4 - 2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloer van synthetisch materiaal is gemaakt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische interferentie door snelle transiënten (bursts) volgens IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV voor voedingskabels	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een normaal ziekenhuis of bedrijf.

Tabel 2 Elektromagnetische compatibiliteit

Spanningsdalingen, tijdelijke stroomonderbrekingen en variaties in de voedingsspanning volgens IEC 61000 - 4 - 11	0 % afname gedurende 0,5 cyclus 0 % afname gedurende 1 cyclus 70 % afname gedurende 25 cycli 0 % gedurende 250 cycli	0 % afname gedurende 2 ms (daling) 0 % afname gedurende 4 ms (daling) 70 % afname gedurende 500 ms (daling) > 95 % afname gedurende 10 ms (daling)	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een normaal ziekenhuis of bedrijf. Als de gebruiker ononderbroken functionaliteit nodig heeft, zelfs na een stroomstoring, raden wij aan de aScope™ Duodeno te gebruiken met een ononderbreekbare stroomvoorziening.
Magnetisch veld bij stroomvoedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabel 3 Elektromagnetische compatibiliteit 2

<p>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie.</p> <p>De aScope™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Elektromagnetische compatibiliteit testen	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
Lijngeleide HF-koppeling conform IEC 61000 - 4 - 6 Elektromagnetische velden volgens IEC 61000 - 4 - 3	3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet dicht bij de eenheid, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen veiligheidsafstand zoals berekend volgens de gepaste formule voor de transmissiefrequentie: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ tot 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt is en d de veiligheidsafstand in meter.

Tabel 3 Elektromagnetische compatibiliteit 2

De veldsterkte van stationaire zenders moet in alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau, volgens een onderzoek ter plaatse. Storingen zijn mogelijk in de nabijheid van apparatuur met de volgende symbolen.

**Tabel 4 Elektromagnetische transmissie**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – weerstand tegen elektromagnetische interferentie.

De aScope™ Duodeno is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de aScope™ Duodeno moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Transmissiemeting	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgevingen
HF-transmissie volgens CISPR 11	Groep 1	De aScope™ Duodeno gebruikt enkel intern HF-vermogen. De HF-transmissie is daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt bij elektrische apparatuur in de buurt.
HF-transmissie volgens CISPR 11	Klasse A	De aScope™ Duodeno is geschikt voor gebruik in andere instellingen dan woongebieden die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat ook gebouwen voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt, mits de volgende waarschuwing wordt opgevolgd: WAARSCHUWING: Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Dit is een Klasse A-apparaat volgens CISPR 11. In een woonomgeving kan dit apparaat radio-interferentie veroorzaken. Daarom is het in dit geval noodzakelijk om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, zoals het opnieuw afstellen, anders opstellen of afschermen van het apparaat of het filteren van de voedingsaansluiting.
Hoge resonanties volgens IEC 61000 - 2 – 3	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering volgens IEC 61000 - 3 - 3	Voldoende	

11. Contact

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denemarken

1. Viktig informasjon – les dette før bruk!

Les denne *bruksanvisningen* nøye før aScope™ Duodeno tas i bruk, og ta vare på den for senere bruk. Hvis informasjonen i denne bruksanvisningen, samt informasjonen som er utviklet for ekstra endoskopistyr og tilbehør, ikke er lest og forstått, kan det føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukeren. Hvis instruksjonene i denne bruksanvisningen ikke følges, kan det dessuten føre til skade på og/eller feil på utstyret.

Denne bruksanvisningen beskriver anbefalte prosedyrer for inspeksjon og klargjøring av systemet før bruk. Den beskriver ikke hvordan en faktisk prosedyre skal utføres, og har heller ikke til hensikt å lære nybegynnere riktig teknikk eller medisinske aspekter ved bruk av utstyret. Det er den enkelte medisinske institusjon som har ansvaret for å sikre at kun personell med tilstrekkelig opplæring og kunnskap om endoskopistyr, antimikrobielle midler/prosesser og sykehusets infeksjonskontrollprotokoll er involvert i bruk, håndtering og pleie av dette medisinske utstyret. Denne håndboken kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel.

1.1. Bruksområde/indikasjoner

aScope™ Duodeno er designet for bruk med aBox™ Duodeno, endoskopitilbehør (f.eks. biopsitenger) og annet hjelpeutstyr (f.eks. videomonitor av medisinsk kvalitet) for endoskopi og endoskopisk kirurgi i duodenum.

Merk: Ikke bruk dette utstyret til andre formål enn det er ment for. Velg endoskopet som skal brukes i henhold til formålet med den tiltenkte prosedyren, basert på full forståelse av endoskopets spesifikasjoner og funksjonalitet, som beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.2. Generelle opplysninger

Enheten er ment for bruk av leger som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer. Følg disse standardene hvis det finnes offisielle standarder for brukerkvalifikasjoner for å utføre endoskopi og endoskopisk behandling som er definert av sykehusets medisinske administratorer eller andre offisielle institusjoner, for eksempel akademiske organisasjoner for endoskopi. Hvis det ikke finnes offisielle kvalifikasjonsstandarder, må operatøren av denne enheten være en lege som er godkjent av sykehusets medisinske sikkerhetsjef eller personen som er ansvarlig for avdelingen (avdeling for indremedisin osv.).

Legen skal være i stand til å utføre planlagt endoskopi og endoskopisk behandling på en sikker måte i henhold til retningslinjene fastsatt av akademiske organisasjoner for endoskopi osv., og vurdere vanskelighetene med endoskopi og endoskopisk behandling. Denne håndboken forklarer eller diskuterer ikke endoskopiske prosedyrer.

Tilleggsutstyr som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr må samsvare med de respektive IEC- eller ISO- standardene (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsutstyr). Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med kravene for medisinske elektriske systemer (se punkt 16 i den siste gyldige versjonen av IEC 60601-1). Alle som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene for medisinske elektriske systemer. Kontakt den lokale representanten eller Ambu for å få hjelp hvis du er i tvil.

1.3. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for ERCP omfatter følgende:

- Pasienter under 18 år.
- Hvis risikoen for pasientens helse eller liv vurderes å oppveie de mest fordelaktige fordelene ved prosedyren.
- Hvis tilstrekkelig pasientsamarbeid eller samtykke ikke kan innhentes.
- Hvis perforert visus er kjent eller mistenkt.

Det kan foreligge ytterligere kontraindikasjoner for høyrisikoprosedyrer, som bilieær sfinkterotomi hos en pasient som er fullstendig antikoagulert eller har fått terapeutisk dose blodplatehemmende middel.

Følgende forhold kan også kontraindisere ERCP og må kvalifiseres:

- Pasienten har tidligere fått en alvorlig allergisk reaksjon på ERCP-kontrastmiddel.
- Ustabil kardiopulmonal, nevrologisk eller kardiovaskulær status for pasienten.
- Alvorlig ukorrigert koagulopati.

1.4. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

1.5. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.

ADVARSLER

Indiker en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

Tilkobling av enheter

- Ikke-medisinsk utstyr skal ikke kobles til endoskopet. Tilkobling av utstyr som ikke er godkjent for medisinsk bruk (IEC 60601) kan ha negativ innvirkning på systemets sikkerhet. Koble bare utstyr av medisinsk kvalitet til endoskopet. Se flere detaljer i bruksanvisningen for aBox™ Duodeno.

Engangsbruk og krysskontaminering

- Endoskopet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, er medisinsk engangsutstyr. Siden det leveres i steril emballasje, må det håndteres på riktig måte (ved bruk av aseptisk teknikk) og oppbevares for å sikre at den sterile emballasjen ikke brytes før bruk.
- Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke aScope™ Duodeno. Produktet er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, noe som kan føre til infeksjoner og funksjonsfeil på enheten.
- aScope™ Duodeno må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Det skal brukes en ny flaske sterilt vann med et volum på minst 1000 ml for hver prosedyre. Bruk av en åpen flaske vann kan føre til krysskontaminering eller infeksjon.
- For å beskytte mot farlige kjemikalier og potensielt smittefarlig materiale under prosedyren og fare for utilsiktede diatermiforbrenninger, må du bruke personlig verneutstyr som vernebriller, ansiktsmaske, fuktbestandige klær og kjemiske og elektriske vernehansker som sitter godt og er lange nok til at huden din ikke utsettes for risiko. Vær oppmerksom på at det kreves et nytt par hansker før hver prosedyre.

Forberedelse til bruk

- Fjern eventuelle metallgjenstander (armbåndsur, briller, halskjede osv.) fra pasienten før endoskopi. Hvis det utføres høyfrekvent kauteriseringsbehandling mens pasienten har på seg metallgjenstander, kan det forårsake brannskader på pasienten i områder rundt metallgjenstandene.
- Bruk av et endoskop som ikke fungerer som det skal eller som mistenkes å være defekt, kan svekke pasientens eller operatørens sikkerhet og potensielt føre til alvorlig skade på utstyret. Inspiser endoskopet for skade før bruk. Kontroller endoskopets funksjonalitet før bruk. Sørg alltid for å ha et annet endoskop tilgjengelig og klart til bruk for å unngå unødvendige forsinkelser på grunn av utstyrssvikt eller funksjonsfeil.

Bruksanvisning

- Ikke slå på eller mist ned endoskopets distale ende, innføringssslange, bøyelig del, kontrollseksjon, navlestreng og/eller endoskopkobling. Ikke bøy, trekk eller vri endoskopets distale ende, innføringssslange, bøyelig del, kontrolldel, konektorledning eller endoskopkobling med overdreven kraft. Endoskopet kan bli skadet og forårsake pasientskade, brannskader, blødning og/eller perforering. Det kan også føre til at deler av endoskopet faller av inne i pasienten.
- Ikke se direkte inn i den distale enden av endoskopet, og unngå øyekontakt med den distale enden av endoskopet mens LED-lampene er PÅ. Hold øynene borte fra den distale enden når du setter inn endoskopiutstyr, ellers kan det føre til øyeskade.
- Det er ikke tillatt å modifisere utstyret.
- Ikke la endoskopet være tent før og etter undersøkelsen. Ellers kan LED-lampene rettes mot de åpne øynene til den bedøvede pasienten, og kan forårsake brannskader på netthinnen.

Tilleggsutstyr

- Hvis det brukes andre kombinasjoner av tilleggsutstyr enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har det medisinske behandlingsstedet hele ansvaret.
- En defekt vakuumpumpe kan føre til tap av kjøling og økt temperatur på spissen av endoskopet. Sørg for å ha en annen vakuuskilde tilgjengelig.

Klargjøre endoskopet

- Vinkelkontroll må aldri utføres med makt eller brått trykk. Du må aldri dra, vri eller rotere den vinklede bøyelige delen med makt. Det kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering. Det kan også bli umulig å rette ut den bøyelige delen under en undersøkelse. Bruk aldri den bøyelige delen, tilfør luft eller utfør suging, innsetting eller uttrekking av endoskopets innsettsingsdel eller bruk endoskopiutstyr uten å se på det levende endoskopbildet eller når bildet er frosset eller forstørret. Det kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Sett aldri inn, trekk ut eller bruk innføringsslangen brått eller med overdreven makt. Det kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Endoskopets innføringssslange må aldri settes inn eller trekkes ut mens den bøyelige delen er bøyd eller låst på plass. Det kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Endoskopet må aldri settes inn eller trekkes ut mens løfteren er hevet, eller når endoskopiutstyret stikker ut av den distale enden av endoskopet. Ellers kan det føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Koble sugeslangen godt til sugepumpen og til sugekoblingen på endoskopet. Hvis sugeslangen ikke er ordentlig festet, kan det dryppe partikler fra slangen og utgjøre en infeksjonskontrollrisiko, forårsake skade på utstyret og/eller redusere sugevnen.
- Hvis vannivået i flasken med sterilt vann er for lavt, bytter du ut flasken med en ny. En tom flaske kan føre til tap av skylle- og kjølefunksjon. Ha alltid en ny flaske sterilt vann tilgjengelig for dette tilfellet.
- Hvis blod fester seg uventet til overflaten av innføringsslangen av det tilbaketrukne endoskopet, må pasientens tilstand kontrolleres nøye.
- Ikke bruk endoskopet hvis noen del av endoskopet eller endoskopiutstyret faller av inne i pasientens kropp på grunn av skade eller feil på utstyret. Slutt å bruke endoskopet umiddelbart, og ta ut alle deler på riktig måte. Ellers kan det oppstå alvorlig pasientskade.

Bilde

Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et direktebilde eller et opptak, og bekreft at retningen på bildet er som forventet. Ikke bruk denne enheten hvis det levende bildet ikke kan observeres, ellers kan det oppstå pasientskade.

- Still alltid intensiteten på elektrokirurgiske enheter til laveste påkrevde verdi for å unngå bildeforstyrrelser. Ikke øk intensitetsnivået over standard ERCP-innstillinger. Begrens alltid den kontinuerlige aktiveringstiden for elektriske apparater til et minimum.
- Hvis et unormalt endoskopisk bilde vises eller en unormal funksjon oppstår, men korregerer seg raskt, kan endoskopet ha en funksjonsfeil. I så fall må du vurdere å avbryte prosedyren fordi uregelmessigheten kan forekomme igjen, og endoskopet går kanskje ikke tilbake til normal tilstand. Stopp undersøkelsen umiddelbart, og trekk endoskopet langsomt tilbake mens du viser endoskopbildet. Ellers kan det føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.

For mye insufflasjon og gass

- Kontroller at det øvre hullet i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert. Hvis hullet blokkeres, forsynes det luft kontinuerlig, noe som kan føre til smerter hos pasienten, blødning og/eller perforering.
- Ikke blås for mye luft eller ikke-brennbar gass inn i pasienten. Dette kan føre til gasseMBOLISME og/eller overoppblåsing.
- Ikke blås opp brennbar gass i pasienten. Ellers kan det oppstå pasientskade.

Temperatur i distal ende

- Temperaturen i den distale enden av endoskopet kan overstige 41 °C (106 °F) og nå 50 °C (122 °F) på grunn av sterk endoskopisk belysning. La derfor ikke endoskopet være tent før og/eller etter en undersøkelse, og hold alltid tilstrekkelig avstand for å sikre tilstrekkelig oversikt mens du bruker det laveste belysningsnivået i kortest mulig tid. Fortsatt belysning fører til at den distale enden av endoskopet blir varm, noe som kan føre til at operatøren og/eller pasienten brenner seg.
- Unngå lange perioder med kontakt mellom tuppen på enheten og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene. Den distale enden av endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Når endoskopet trekkes ut, skal den distale enden være i nøytral og ikke-deflektert stilling med bremsene frigjort.

Biopsiventil

- Før du bruker en sprøyte til å injisere væske gjennom biopsiklaffen, eller når du aspirerer, må du løsne ventilhetten fra hoveddelen. Hvis hetten ikke er løsnet og/eller sprøyten ikke er satt rett inn, kan biopsiklaffen bli skadet. Dette kan redusere effekten til endoskopets sugesystem, og kan føre til at pasientpartikler lekker eller spruter ut, noe som medfører infeksjonsrisiko. Hvis biopsiventilen ikke lukkes under prosedyren, kan smuss eller væske lekker eller sprute fra den, noe som kan medføre infeksjonsrisiko. Når ventilen er åpen, plasseres et stykke sterilt gasbind over den for å hindre lekkasje.
- Pasientpartikler kan sprute ut når endoskopitilbehøret trekkes ut av biopseventilen. For å forhindre dette må du holde et stykke gasbind rundt tilbehøret og biopseventilen under uttrekking.
- Ikke la endoskopiutstyret henge ned fra biopseventilen. Dette kan skade ventilen, noe som kan redusere effekten til endoskopets sugesystem, og kan føre til at pasientpartikler lekker eller spruter ut, noe som medfører infeksjonsrisiko.
- Biopsiventilen må ikke brukes hvis det observeres uregelmessigheter under inspeksjonen. En uregelmessig, unormal eller skadet ventil kan redusere effekten av endoskopets sugesystem, og kan føre til at pasientpartikler lekker eller spruter ut, noe som medfører infeksjonsrisiko. Skift ut med en ny om nødvendig.

Endoskopitilbehør

- Ved bruk av endoskopitilbehør må du påse at tilbehøret forblir synlig i endoskopibildet. Hvis tilbehørsposisjonen ikke er synlig i endoskopibildet, kan det føre til alvorlig pasientskade og/eller skade på utstyret.
- Når du setter inn eller trekker ut endoskopitilbehør, må du kontrollere at den distale enden er lukket eller trukket helt tilbake i hylsen. Rett ut den bøyelige delen så mye som mulig. Hvis endoskopitilbehør føres inn eller trekkes ut med overdreven makt, kan det føre til skade på arbeidskanalen eller endoskopitilbehøret. Før endoskopitilbehøret sakte inn eller ut rett inn i eller ut av spalten på biopseventilen. Ellers kan biopsiklaffen bli skadet, og deler av den kan falle av og/eller forårsake pasientskade.
- Ikke sett inn endoskopitilbehør uten at løfteren er hevet. Hvis de settes inn uten at løfteren heves, kan ikke tilbehøret observeres i endoskopibildet, og det kan forårsake pasientskade.
- Kontroller bevegelsen til endoskopitilbehøret ved å betjene elevatorens kontrollspak langsomt flere ganger for å heve løfteren. Ellers kan endoskopiutstyret bevege seg i uventede retninger, noe som kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Plasser det endoskopiske tilbehøret mest mulig sentrert i endoskopibildet ved å justere posisjonen til den distale enden av endoskopet, spesielt mens du utfører papillotomi. Hvis den distale enden av endoskopiutstyret er plassert på venstre eller høyre side av endoskopibildet og løfterens kontrollspak betjenes, kan endoskopiutstyret bevege seg brått, noe som kan føre til pasientskade, blødning og/eller perforering.
- Ikke bruk overdreven kraft ved betjening, innsetting eller uttak av endoskopitilbehør, og pass på at tilbehøret er synlig i endoskopibildet. Ellers kan endoskopitilbehøret plutselig felles ut fra den distale enden av endoskopet, noe som kan forårsake pasientskade, blødning og/eller perforering. Utstrål aldri høyfrekvent strøm før du har bekreftet at den distale enden av det høyfrekvente endoskopitilbehøret er innenfor endoskopets synsfelt. Kontroller også at elektrodedelen og slimhinnen i nærheten av målområdet er i passende avstand fra den distale enden av endoskopet. Hvis høyfrekvent strøm sendes ut mens den distale enden av endoskopitilbehøret ikke er synlig eller for nær den distale enden av endoskopet, kan det føre til pasientskade, blødning og/eller perforering samt skade på utstyret.
- Ikke åpne eller lukk den distale enden av endoskopitilbehøret mens løfteren er i bevegelse. Dette kan skade endoskopitilbehøret og forårsake pasientskade, blødning og/eller perforering. Hvis endoskopitilbehøret ikke kan settes inn eller trekkes tilbake, kan ikke den distale enden av endoskopitilbehøret åpnes eller lukkes. Flytt løfterens kontrollspak i motsatt retning av "Opp"-retningen for å senke løfteren.
- Når enheten brukes med strømførende endoskopiutstyr, kan lekkasjestrømmen være additiv. Bruk bare endoskopiutstyr av type BF eller CF. Kontroller kompatibiliteten til tilbehøret/endoskopiutstyret før det brukes, med tanke på kriterier for sikker bruk.

Suging

- Unngå å aspirere faste materie eller tykke væsker. Arbeidskanalen, sugekanalen eller sugeventilen kan bli tilstoppet.
- Ved aspirering må sugetrykket holdes på det laveste nivået som er nødvendig for å utføre prosedyren. For høyt sugetrykk kan forårsake aspirasjon og/eller skade på slimhinnen. I tillegg kan pasientvæske lekket eller sprute fra biopsiventilen, noe som medfører infeksjonsrisiko.

FORSIKTIGHETSREGLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade. Kan også brukes til å advare mot usikker praksis eller potensiell skade på utstyret.

Generelt

- Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller etter henvisning fra, lege.
- Hold aScope™ Duodeno tørr under klargjøring, bruk og lagring.
- aScope™ Duodeno er ikke ment å skulle repareres. Hvis aScope™ Duodeno er defekt, skal den returneres til Ambu. Se mer informasjon i avsnitt 6.
- Elektromagnetisk interferens kan forekomme på denne enheten nær utstyr som er merket med følgende symbol eller annet bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens), for eksempel mobiltelefoner. Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, kan det være nødvendig med avhjelpende tiltak, for eksempel å snu eller flytte enheten, eller skjerme plasseringen.

Pakke ut og plassere endoskopet

- Ikke bruk kniv eller andre skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken.
- Plasser aScope™ Duodeno på et plant underlag under utpakking. Hvis aScope™ Duodeno faller ned, kan den bli skadet.

Før bruk

- For å hindre at pasienten biter i endoskopet, anbefales det at et munnstykke plasseres i pasientens munn før endoskopet settes inn.
- Bruk aldri et munnstykke som er deformert, skadet eller viser andre uregelmessigheter, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på utstyret.
- For å hindre at pasienten brytter en eller flere tenner, må du forsikre deg om at det ikke er noen tannkroner eller manglende tenner før undersøkelsen utføres.
- Pass på at pasienten fjerner eventuell tannprotese før undersøkelsen.
- Ikke la sugebeholderen fylles helt opp. Sugebeholderen må skiftes etter hver undersøkelse. Bruk av en full sugebeholder kan føre til tap av sugefunksjon, tap av kjøling eller funksjonsfeil på sugepumpen.

Bruke endoskopet

- Vær forsiktig så du ikke skader innføringsslangen eller den distale enden hvis du bruker skarpt utstyr i kombinasjon med aScope™ Duodeno. Endoskopkoblingen kobles fra endoskopkoblingen på aBox Duodeno, og endoskopbildet forsvinner.
- Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen på innføringsslangen, og ikke la den støte mot andre gjenstander, da dette kan føre til utstyrsskade. Linseoverflaten i den distale enden er skjør, og visuell forvrengning kan forekomme.
- Ikke kveil innføringsslangen eller navlestrengen i en diameter på under 12 cm. Det kan føre til skade på utstyret.
- Ikke bruk overdreven makt til å bøye endoskopets innsettsingsdel. Ellers kan innsettsingsdelen bli skadet.
- Ikke vri eller bøy den bøyelige delen med hendene. Det kan føre til skade på utstyret.
- Endoskopets sugeventil og insufflasjons-/skylleventil kan ikke fjernes fra kontrolldelen. Hvis de trykkes, trekkes eller vrises med for mye makt, kan det ødelegge bryterne og/eller forårsake vannlekkasje.
- Endoskopets insufflasjons- og skylleventiler kan ikke fjernes fra kontrolldelen. Hvis du trykker, drar eller vrir dem med for stor kraft, kan bryterne og/eller ventilene bli ødelagt, noe som vil føre til tap av funksjonalitet.

- Ikke påfør olivenolje eller produkter som inneholder petroleumsbaserte smøremidler (f.eks. Vaseline®) på endoskopet. Disse produktene kan forårsake forringelse av endoskopet. Bruk bare smøremidler av medisinsk kvalitet som ikke inneholder parafin eller silikon.
- Hvis fjernbryterne, sugeventilen eller insufflasjons-/skylleventilen ikke går tilbake til AV-stilling etter å ha blitt trykket inn, trekker du dem forsiktig oppover for å sette dem tilbake i AV-stilling.

Endoskoptilbehør

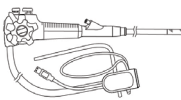
- Ikke bruk skadet endoskoptilbehør. Hvis det observeres uregelmessigheter under bruk, må egnede tiltak iverksettes for å unngå pasientskade og/eller skade på utstyret.

1.6. Bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med Ambu Duodeno-systemet (ikke uttømmende): Infeksjon/inflammasjon (inkludert post-ERCP pankreatitt (PEP), kolangitt, kolecystitt, endokarditt og sepsis), blødning, perforering, varmeskader, stentrelaterte bivirkninger, kardiopulmonale bivirkninger, luftemболи, anestesirelaterte bivirkninger, kvalme, sår hals, abdominal smerte og ubehag.

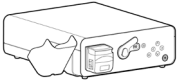
2. Systembeskrivelse

2.1. Systemkomponenter

Ambu® aScope™ Duodeno Steril enhet til engangsbruk	Artikkelnummer:	Ytre diameter på distal ende ø	Arbeidskanalens inn- vendige diameter ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

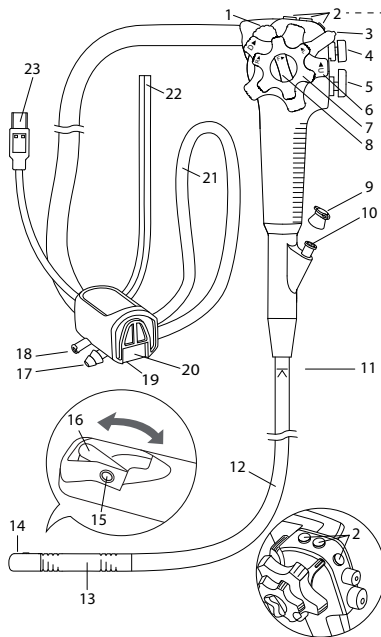
2.2. Kompatibel/relevant enhet

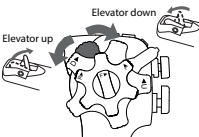
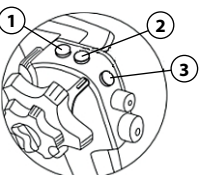
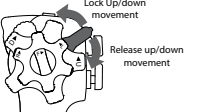
Ambu® aBox™ Duodeno Gjenbrukbar enhet	Artikkelnummer:
	485001000US (for det amerikanske markedet) 485001000 (for markeder utenfor USA)

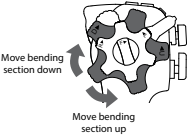
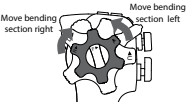
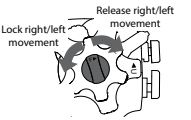
aBox™ Duodeno er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.3. aScope™ Duodeno – Beskrivelse og funksjon

aScope™ Duodeno er et fleksibelt endoskop med sidevisningsoptikk, bøyelig tupp og en løfter for å kontrollere posisjonen til det innsatte tilbehøret. Endoskoptuppens bøyning styres via hjulene, og defleksjonen kan låses med låsespaker. Løfteren ved spissen kan styres via defleksjonskontrollen i kontrolldelen. Insufflasjons-, suge- og skyllefunksjoner kan aktiveres via ventiler.








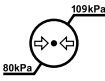
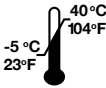














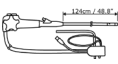


Nr.	Del	Funksjon
1	Løfterkontrollspak 	Når denne spaken beveges i "Opp"-retning, heves løfteren. Når spaken beveges i motsatt retning, senkes løfteren
2	Programmerbare brytere 	Programmerbare brytere for f.eks. frysing, videoopptak og bildetaking. Fjernkontrollenes funksjon kan stilles inn på aBox™ Duodeno. Se bruksanvisningen for aBox™ Duodeno ved innstilling av disse funksjonene. Standardkonfigurasjonen for disse bryterne er: <ul style="list-style-type: none"> • Programmerbar bryter 1 for bildeopptak • Programmerbar bryter 2 ingen innstilling • Programmerbar bryter 3 ingen innstilling
3	Låsespak opp/ned 	Hvis denne låsen beveges i "Opp"-retning, låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs opp/ned-aksen. Hvis låsen beveges i motsatt retning, frigjøres vinkeljusteringen

4	Sugeventil	Ventilen trykkes inn for å aktivere suging for å fjerne væske, rusk eller gass fra pasienten.
5	Insufflasjons-/skylleventil	Hvis hele ventilen er tildekket, blåses det inn luft. Når ventilen trykkes inn, mates det vann til linseskylning. Den kan også brukes til å mate luft for å fjerne væske eller rusk som har festet seg til objektivlinsen
6	Opp/ned-kontrollhjul 	Når hjulet dreies i "U"-retning, beveges den bøyelige delen OPP. Når hjulet dreies i D-retning, beveges den bøyelige delen NED
7	Venstre/høyre kontrollhjul 	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
8	Venstre/høyre låsespak 	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinkelstyringen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre akse
9	Biopsiventil	Biopsitilgangshette. Forsegler arbeidskanalen
10	Arbeidskanal	Arbeidskanalens funksjoner: <ul style="list-style-type: none"> • Arbeidskanal for innføring av endoskopiutstyr • Sugekanal • Væskematingskanal (fra en sprøyte via biopseventilen)
11	Merke for innsetningsgrense	Indikerer det maksimale punktet for innsetting av endoskopet i pasientens kropp
12	Innsføringssslange	Fleksibel innføringssslange for navigering til tolvfingertarmen
13	Bøyelig del	Når opp/ned- og høyre/venstre-spakene betjenes, bøyes den distale enden av endoskopet
14	Distal ende	Inneholder kameraet, LED, utgangen på arbeidskanalen og løfteren
15	Kamera	Leverer direktebilde
16	Elevator	Posisjonerer endoskopiutstyr når elevatorens kontrollspak betjenes

17	Vakuumbobling	Kobler endoskopet til sugeslangen på sugepumpen
18	Insufflasjonskontakt	Kobler endoskopet til insufflatoren
19	Lot.- Nummer	Trykt Lot.- nummer på endoskopet
20	Strekklavlastning for endoskop	Klikk koblingen på aBox™ Duodeno (ingen elektrisk funksjon)
21	Spyleslange	Tilførsel av sterilt vann til skylling av objektivlinsen
22	Vannslange	Forsyner endoskopet med sterilt vann fra vannflasken
23	Endoskopkontakt	Kobler endoskopet elektrisk til aBox™ Duodeno

3. Symbolforklaring

Symboler	Indikasjon	Symboler	Indikasjon
 Maks. UD	Maksimal bredde på innført del (Maksimum ytre diameter).	 Min. ID	Minimumsbredde arbeidskanal (Minimum innvendig diameter).
	Se bruksanvisningen		Advarsel, viktig informasjon. Vær oppmerksom på informasjonen i bruksanvisningen!
	Synsfelt		Globalt identifikasjonsnummer for handel (GTIN)
	Fuktighetsområde		Atmosfærisk trykkområde
	Transporttemperaturområde		Beskyttelse mot elektrisk støt – type BF, sikkerhetsklasse IEC60601-1
	Medisinsk utstyr		Sterilt utstyr, enheten ble sterilisert med etylenoksid (EO)
	Produksjonsdato		Beskyttet det innpakke produktet mot fuktighet
	Lot-nummer, partikode		Referansenummer

Symboler	Indikasjon	Symboler	Indikasjon
	Sterilt utstyr, enheten ble sterilisert med etylenoksid (EO) Emballasjenivået sikrer sterilitet		Brukes før, utløpsdato
			Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet		Enheden er ikke til gjenbruk
	Arbeidslengde 124 cm/48,8" på aScope™ Duodeno	Rx Only	Reseptbelagt utstyr
	Juridisk produsent		CE-merke

4. Forberedelse til bruk

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2. Klargjør og inspiser et nytt endoskop som beskrevet nedenfor før hver prosedyre. Inspiser annet utstyr som skal brukes med dette endoskopet, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene. Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 8, "Feilsøking".

Hvis endoskopet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes. Kontakt Ambus salgspresentant hvis du trenger assistanse.

4.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope™ Duodeno

Innføring av endoskopet **1**

- Kontroller at posens forsegling er intakt. **1a**
- Trekk emballasjen forsiktig av aScope™ Duodeno, og fjern beskyttelseelementene fra håndtaket og den distale enden. **1b**
- Før hånden forsiktig frem og tilbake over hele innføringsslangen, inkludert den bøyelige delen og den distale enden av aScope™ Duodeno, for å kontrollere at det ikke finnes urenheter eller skader på endoskopet, som ru overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler, som kan skade pasienten. Bruk aseptisk teknikk når du utfører trinnene over. Ellers vil produktets sterilitet svekkes. **1b**
- Inspiser den distale enden av endoskopets innsettsdel for riper, sprekker eller andre uregelmessigheter. **1b**
- Drei opp/ned- og høyre/venstre-kontrollhjulene i hver retning til de stopper og går tilbake til nøytral stilling. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal, at maksimal vinkel kan oppnås og at den går tilbake til nøytral stilling. **1c**
- Betjen elevatorens kontrollspak for å kontrollere at løfteren kan betjenes jevnt og korrekt, og kan returneres til nøytral stilling. **1d**
- Kontroller at vinkellåsene fungerer ved å låse og frigjøre vinkellåsene som beskrevet i avsnitt 2.3. Drei vinkelhjulene helt i alle retninger, lås vinkeljusteringen i helt vinklet posisjon og kontroller at den bøyelige delen kan stabiliseres. Løsne vinkellåsene og kontroller at den bøyelige delen retter seg ut.
- Kontroller at det øvre hullet i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert. **1e**
- Bruk en sprøyte til å føre sterilt vann inn i arbeidskanalen. Trykk på stampelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden. **1e**
- Kontroller eventuelt kompatibilitet med egnet tilbehør. **2**

4.2. Klargjøre endoskopet

Klargjør og inspiser aBox™ Duodeno, monitoren, sugepumpen og insufflatoren som beskrevet i de respektive håndbøkene.

- Klargjør en flaske sterilt vann og plasser den i flaskeholderen foran (på venstre side) på aBox™ Duodeno. Det anbefales å bruke en flaske med 1000 ml volum med sterilt vann til linseskylning. Vær oppmerksom på at det må brukes en ny flaske sterilt vann for hver prosedyre. **3**
- Slå på aBox™ Duodeno. Når aBox™ Duodeno er innstilt og slått på, viser systemet at det er klart ved å vise innstillings- og informasjonsmenyen og følgende informasjonsmelding: "please connect endoscope". **4**

Du finner detaljert informasjon om oppstart av aBox™ Duodeno i bruksanvisningen for aBox™ Duodeno.

- Skyv endoskopets strekkavlastning inn i aBox™ Duodeno-koblingsklemmen. **5a**
- Åpne huset til den peristaltiske pumpen på frontpanelet til aBox™ Duodeno ved å skyve lokket forsiktig opp med tommelen til toppen av den peristaltiske pumpen er synlig.
- Plasser skylleslangen til aScope™ Duodeno forsiktig rundt rullen på den peristaltiske pumpen, og påse at slangen ikke er vridd. Skylleslangen skal dekke valsen på pumpen og gå under valsepumpen. **5b**
- Lukk den peristaltiske pumpen ved å trykke lokket på huset ned til huset til den peristaltiske pumpen er lukket. Pass på at skylleslangen ligger i sporene på hver side av valsen før den lukkes helt. **5c**
- Fjern alle forseglingshetter/-deksler fra flasken med sterilt vann. Sett vannslangen inn i flasken med sterilt vann. Sørg for at enden av slangen når bunnen av vannflasken, slik at maksimalt vannvolum kan suges opp fra vannflasken før utskifting (etter behov) for å redusere avfallsmengden. **5d**

4.3. Koble tilleggsutstyr til endoskopet

aScope™ Duodeno er konstruert for å fungere med de mest tilgjengelige og hyppigst brukte medisinske suge- og væskehåndteringssystemene.

Uavhengig av det valgte væskehåndteringssystemet må sugesystemet ha en overløpsbeskyttelse som hindrer at væske kommer inn i systemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvlukkende" funksjon eller "stengefilter", eller lignende mekanisme. Vær oppmerksom på at det må brukes en ny sugesystem og tilkobling for hver prosedyre.

aScope™ Duodeno produserer ikke negativt trykk, og det kreves derfor en ekstern vakuumbilde (f.eks. veggsug eller medisinsk sugepumpe) for å betjene systemet. Standard sugeslanger med en nominell diameter skal være tilstrekkelig, så lenge de passer enkelt og sikkert over sugesystemet på aScope™ Duodeno i standard størrelse.

Benevnelse som brukes i dette avsnittet, følger den etablerte konvensjonen om at hver beholder som brukes, har flere tilkoblingsporter merket enten "Til vakuum" eller "Til pasient". Det er imidlertid brukerens ansvar å følge alle instruksjoner og veiledninger fra produsenten som gjelder det endoskopiske væskehåndteringssystemet som er valgt for bruk med aScope™ Duodeno.

Tilkobling til væskebeholdere **6**

For å utføre pasientundersøkelser eller prosedyrer må alle væskebeholdere (f.eks. steril vannflaske) være riktig og sikkert tilkoblet aBox™ Duodeno for å hindre søl, og dermed opprettholde et trygt arbeidsmiljø. Plasser beholderne på de angitte stedene og koble dem til i henhold til instruksjonene i dette kapittelet. Vær oppmerksom på at det må brukes en ny sugesystem/steril vannflaske for hver prosedyre.

CO₂-tilkobling/ tilkobling til insufflasjonssystemet 6

aScope™ Duodeno er konstruert for å fungere sammen med en innsufflasjonskilde med CO₂ av medisinsk kvalitet. Maksimalt CO₂-forsyningstrykk av medisinsk kvalitet er 80 kPa (12 psi). Koble til aScope™ Duodeno med en slange med luerlåskobling.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble luerlåsen på insufflasjonsslangen fra insufflatoren til insufflasjonskoblingen på aScope™ Duodeno.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Tilkobling til sugesystemet 6

Uavhengig av hvilken vakuumkilde som er valgt, krever aScope™ Duodeno en kilde som gir et vakuum på min. -7 psi (-50 kPa) og maks. -11 psi (-76 kPa) for at endoskopet skal fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuum ikke oppfylles, kan det føre til redusert kapasitet ved fjerning av pasientavfall og/eller irrigasjonsvæske og tap av kjølefunksjon.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Monter enden av sugeslangen sikkert over sugekoblingen på endoskopkoblingen på aScope™ Duodeno.
- Koble den andre enden av sugeslangen til det eksterne sugesystemet (f.eks. veggsgug eller medisinsk sugepumpe).
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Elektrisk tilkobling til aBox™ Duodeno 7

- Kontroller at alle komponentene som er beskrevet ovenfor er tilkoblet, at tilleggsenheterne og aBox™ Duodeno er satt opp og slått på.
- aBox™ Duodeno indikerer når den er klar, ved å vise informasjonsmeldingen på hovedskjermen: "please connect endoscope". Du finner detaljert informasjon om oppsett av aBox™ Duodeno i bruksanvisningen for det spesifikke utstyret.
- Løft endoskopkobledekslet på aBox™ Duodeno og koble endoskopkoblingen til koblingskontakten på aBox™ Duodeno.
- Systemet ber deg bekrefte at en ny flaske sterilt vann er klargjort for prosedyren.
- Når det er bekreftet, viser systemet det levende prosedyrebildet. Du finner detaljert informasjon om bruk av aBox™ Duodeno i bruksanvisningen for det spesifikke utstyret.

Belysningen må slås PÅ av brukeren. Du finner detaljert informasjon om bruk av aBox™ Duodeno i bruksanvisningen for aBox™ Duodeno.

Kontroll av bildet 8

- Slå på LED-lampen ved å trykke på belysningsknappen på aBox™ Duodeno.
- Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din, og kontroller at bildeorienteringen er riktig.
- Juster om nødvendig bildeinnstillingene ved å åpne innstillinger- og informasjonsmenyen i aBox™ Duodeno. Se detaljert informasjon i bruksanvisningen for aBox™ Duodeno.
- Vinkle den distale enden av endoskopet og kontroller at det ikke er noen avbrudd i det levende bildet, og at det ikke finnes andre uregelmessigheter eller synlige artefakter.
- Hvis bildet er svekket og/eller uklart, tørker du av linsen i den distale enden med en steril klut.

Kontroll av fjernbryterne

Alle programmerbare brytere skal kontrolleres for sikre at de fungerer normalt selv om de ikke forventes å bli brukt. Endoskopbildet kan fryse eller andre uregelmessigheter kan forekomme under undersøkelsen, og kan forårsake pasientskade, blødning og/eller perforering.

- Trykk på hver av de programmerbare bryterne og kontroller at de spesifiserte funksjonene fungerer som forventet.

Kontroll av endoskopets suge-, skylle- og insufflasjonsfunksjon

- Kontroller at suge- og skylle-/insufflasjonsventilen fungerer som forventet ved å trykke på både suge- og skylle-/insufflasjonsventilen. Dekk til åpningen av skylle-/insufflasjonsventilen og kontroller at den korresponderende funksjonen fungerer som den skal.

4.4. Betjene aScope™ Duodeno

Innføring av endoskopet 9

- Sett inn et egnet munnstykke og plasser det mellom pasientens tenner eller gommer.
- Kontroller at elevatoren ikke er hevet før du setter inn endoskopet.
- Bruk om nødvendig et medisinsk glidemiddel på innsettingsdelen.
- Før den distale enden av endoskopet inn gjennom åpningen i munnstykket, og deretter fra munnen til svelget mens du ser på endoskopbildet. Sett ikke innføringslangen lengre inn i munnen enn til grensemerket for innsettingsdelen.

Holde og manipulere endoskopet

- Kontrolldelen av endoskopet er konstruert for å holdes i venstre hånd.
- Insufflasjons-/ skylle- og sugeventilene kan betjenes med venstre pekefinger.
- Vinkelreguleringshjulet OPP/NED og løfterens kontrollspak kan betjenes med venstre tommel på venstre hånd.
- Høyre hånd kan brukes til å manipulere innsettingsdelen og høyre/venstre vinkelkontrollhjul.

Vinkel på den distale enden

- Betjen vinkelreguleringshjulene etter behov for å styre den distale enden for innsetting og observasjon.
- Endoskopets vinkellåsespaker brukes til å holde den vinklede distale enden i posisjon.

Insufflasjon/skylling

- Dekk til hullet i insufflasjons-/skylleventilen for å mate luft fra insufflasjons-/skylleventilene til den distale enden. Trykk på insufflasjons-/skylleventilen for å føre vann inn på objektivlinsen.

Innføring av væske

- Væske kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på aScope™ Duodeno. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten, og trykk på stempelen for å innføre væsken.
- Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppstillingssystemet. Skyll kanalen med ca. 5 sekunder luft for å sikre at all væske er fjernet fra kanalen.

Suging

- Trykk på sugeventilen for å aspirere overflødig væske eller annet rusk som kan skjule endoskopbildet.
- For optimal sugeevne anbefales det å fjerne alt tilbehør før suging.

Innføring av endoskopisk tilbehør

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet. Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopitilbehøret inn i arbeidskanalporten og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på monitoren.

- Velg endoskopitilbehør som er kompatibelt med aScope™ Duodeno. Se instruksjonene i bruksanvisningen for tilbehøret.
- Hev elevatoren ved å bevege høyderørsspaken i retning "Opp".

- Hold OPP/NED- og HØYRE/VENSTRE-vinkelhjulene stille.
- Kontroller at spissen på endoskopiutstyret er lukket eller trukket tilbake i hylsen, og sett endoskopitilbehøret langsomt og rett inn i biopseventilen.
- Hold endoskopiutstyret ca. 4 cm fra biopseventilen og før det langsomt og rett inn i biopseventilen med korte bevegelser mens du observerer endoskopibildet. Kontroller at tuppen på endoskopiutstyret kommer i kontakt med løfteren.
- Flytt løfterkontrollspaken i motsatt retning av "Opp"-retningen for å senke elevatoren. Før endoskopiutstyret litt fremover, og flytt løfterkontrollspaken i retning "Opp". Kontroller at tilbehøret vises i endoskopibildet.
- Betjen løfterkontrollspaken for å justere høyden på elevatoren.

Trekke ut endoskopitilbehøret

- Lukk tuppen på endoskopitilbehøret og/eller trekk det tilbake i hylsen. **10**
- Trekk endoskopitilbehøret langsomt tilbake mens elevatoren senkes gradvis.

Trekke ut endoskopet

- Avslutt bruken av bildeforstørrelsesfunksjonen (zoom) på aBox™ Duodeno.
- Beveg løfterkontrollspaken i motsatt retning av "Opp"-retningen til den stopper.
- Aspirer oppsamlet luft, blod, slim eller annet avfall ved å trykke ned sugeventilen.
- Flytt opp/ned-låsespaken til "Ned"-retningen for å frigjøre vinkelreguleringen.
- Drei venstre/høyre låsespak til "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Trekk endoskopet forsiktig tilbake mens du følger med på endoskopibildet. Fjern munnstykket fra pasientens munn.

5. Avslutte en prosedyre

5.1. Avslutte en pasientprosedyre

- Koble endoskopskoblingen fra aBox™ Duodeno.
- Åpne valsepumpehuset og fjern spyleslangen.
- Fjern vannslangen og flasken med sterilt vann fra flaskeholderen på aBox™ Duodeno.
- Kast flasken med sterilt vann.
- Slå AV insufflatoren eller CO₂-kilden og koble slangen fra aScope™ Duodeno.
- Slå AV vakuumbilden/pumpen og koble slangen fra aScope™ Duodeno.

6. Etter bruk

- Kontroller om det finnes manglende deler, tegn på skade, revner, hull, inntrykte deler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige delen, den distale enden eller innføringsslangen på aScope 4 Cysto. Hvis det oppstår uregelmessigheter, må du umiddelbart fastslå om noen av delene mangler, og iverksette nødvendige korrigerende tiltak. **11**
- Koble endoskopavlastningen fra aBox™ Duodeno. **12**
- Kasser endoskopet. **13**

Kontakt produsenten av enheten eller den lokale Ambu-distributøren hvis det oppstår bivirkninger. I Europa skal også relevante nasjonale helsemyndigheter informeres.

Returnere enheter til Ambu

Hvis det er nødvendig å sende aScope™ Duodeno til Ambu for evaluering, må du informere 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. Det medisinske utstyret aScope™ Duodeno må dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

Hvis det oppstår bivirkninger, må du informere Ambu og kompetent myndighet.

Kassering av aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno til engangsbruk betraktes som medisinsk avfall etter bruk, og må kasseres i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall med elektroniske komponenter. Dette er en engangsenhet, og den skal ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da det kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

7. Tekniske data

Alle de følgende rapporterte målingene (f.eks. vekt, dimensjoner) er gjennomsnittsverdier. Det kan derfor forekomme små variasjoner som ikke vil ha noen innvirkning på systemets funksjon og/eller sikkerhet.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskopfunksjoner

Total lengde	3100 mm		
Innføringsdel	Arbeidslengde	1240 mm	
	Innføringslansens ytre diameter	11,3 mm	
	Ytre diameter, distal ende	13,7 mm	
Bøyelig del	Vinkling	120° opp 90° ned 90° til venstre 110° til høyre	
	Belysningsmetode	LED	
	Optisk system	Synsfelt Synsretning	130° Sett bakfra 6°
	Arbeidskanalens innvendige diameter	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Spesifikasjoner for lagrings- og bruksmiljø

Transporttemperatur	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Oppbevaringstemperatur	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
Oppbevaringstemperatur	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Relativ fuktighet for transport, lagring og drift	30 – 85 % relativ
Atmosfærisk trykk	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar)
	11,6 – 15,8 psi
	600 – 818 mmHg

7.3. Liste over tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr	Informasjon	Del av systemet
Skyllervann	Sterilt vann tilgjengelig i kliniske miljøer, flasker på opptil 1000 ml	Nei
Flaskeholder	Holder til flaske med sterilt vann	Ja
Sugebeholder	Medisinsk vakuumbeholder (f.eks. Medela), alle beholdere på markedet kan brukes	Nei
Vakuuskilde	Enten vakuüm-/sugepumpe eller veggsgug med minst -50 kPa (-7 psi) og maks.-76 kPa (-11 psi)	Nei
Insufflator	Insufflasjonskilde maks. 80 kPa (12 psi)	Nei

7.4. Tilbehør

Generelle opplysninger

Endoskopisk tilbehør skal ha en maksimal diameter på 4 mm, og skal ikke ha skarpe kanter eller hjørner. Tilkoblet utstyr, spesielt elektrisk utstyr, må samsvare med relevante medisinske standarder (medisinsk grad). Det er ingen garanti for at tilbehør som velges kun på grunnlag av arbeidskanalens diameter vil fungere i kombinasjon med systemet. Kontakt Ambus salgsrepresentant hvis du ønsker informasjon om kompatibelt endoskopiutstyr.

8. Feilsøking

Tabellen nedenfor viser mulige problemer som kan oppstå på grunn av feil innstilling av utstyret eller forringelse av forbruksartikler, tilhørende mulige årsaker og forslag til tiltak for å løse problemet. Problemer eller feil som skyldes andre årsaker enn de som er oppført nedenfor, skal rapporteres til Ambu A/S. Kontakt Ambus salgsrepresentant for mer informasjon.

8.1. Vinkling, bøyning og låsespaker

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Økt motstand under betjening av vinkelreguleringshjulet	Låsespaken er aktivert	Frigjør låsespaken
Løs brems i tiltrukket modus	Bremsen er ikke riktig tiltrukket	Kontroller om riktig brems er tiltrukket og at den er riktig tiltrukket.
Låsespaken kan ikke frigjøres / den bøyelige delen kan ikke rettes ut	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Distal ende vinkles ikke når betjeningshjulet betjenes	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno
Maks. bøyingsvinkler kan ikke oppnås	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno
Elevatoren fungerer ikke eller beveger seg ikke på en begrenset måte	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk ut aScope™ Duodeno og koble til en ny aScope™ Duodeno
Endoskopitilbehør stikker ut fra den distale enden og kan ikke trekkes ut	Elevatoren er hevet	Senk elevatoren
Bøyelig del vinkles i motsatt retning	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno

8.2. Skylling og insufflasjon

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Skylling er ikke mulig	Ingen flaske med sterilt vann tilkoblet eller vannflasken er tom	Sett en ny flaske med sterilt vann i flaskeholderen, og koble den til aScope™ Duodeno
	Spyleslangen er ikke riktig tilkoblet	Koble spyleslangen riktig til aScope™ Duodeno
	Defekt skyllepumpe	Se feilsøkingsdelen av aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk ut aScope™ Duodeno og koble til en ny aScope™ Duodeno
Insufflasjonsslangen kan ikke kobles til	Insufflasjonsslangen er ikke kompatibel	Bytt den ut med en kompatibel insufflasjonsslange
	Insufflasjonsslangen er koblet til feil kobling	Koble insufflasjonsslangen til den høyre koblingen
Kontinuerlig insufflasjon uten bruk av insufflasjons-/skylleventil	Åpning av insufflasjons-/skylleventil er blokkert	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno
Utilstrekkelig insufflasjon	Insufflatoren er inkompatibel eller feil justert	Koble til en kompatibel insufflator. Justere insufflatorinnstillingene
	CO ₂ -kilden er tom	Koble til en ny CO ₂ -kilde
	Suging er aktivert	Deaktiver sugingen

8.3. Suging

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Redusert eller ingen suging	Vakuuskilden/sugepumpen er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ	Koble til vakuuskilden/sugepumpen og slå den PÅ
	Sugebeholderen er full eller ikke tilkoblet	Skift sugebeholderen hvis den er full Koble til en sugebeholder
	Biopsiventilen er ikke riktig tilkoblet	Monter ventilen riktig
	Biopsiventilens hette er åpen	Lukk hetten
	Sugeventilen er skadet	Erstatt den med en ny
	Vakuuskilden/sugepumpen er for svak (min. -7 kPa)	Øk vakuumtrykket
	Vakuuskilden/sugepumpen er defekt	Erstatt den med en ny vakuuskilde/sugepumpe
	Arbeidskanalen er blokkert	Skyll sterilt vann gjennom arbeidskanalen med en sprøyte
	aScope™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno
Sugeventilen forblir nedtrykket	Klebrig ventil Trekk ventilen forsiktig opp	

8.4. Arbeidskanal

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Arbeidskanalen eller tilgangen er begrenset eller blokkert (tilleggsinstrumenter går ikke jevnt gjennom kanalen)	Det endoskopiske tilbehøret er ikke kompatibelt	Velg et kompatibelt tilbehør
	Endoskopitilbehøret er åpent	Lukk endoskopitilbehøret eller trekk det tilbake i hylsen
	Elevatoren er hevet	Senk elevatoren
	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 biopseventilen

8.5. Bildekvalitet og lysstyrke

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Intet videobilde	aBox™ Duodeno eller tilleggsutstyret ikke slått på	Slå på aBox™ Duodeno og tilleggsutstyret
	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet aBox™ Duodeno	Koble endoskopkoblingen riktig til aBox™ Duodeno
	LED-lampene er slått AV	Slå PÅ LED-lampene
	Defekt medisinsk monitor	Kontakt support for den aktuelle enheten
	Monitoren av medisinsk type er ikke riktig tilkoblet	Koble til den medisinske monitoren på riktig måte
	aBox™ Duodeno er defekt	Trekk aScope™ Duodeno forsiktig ut og koble til en ny aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support
Bildet blir plutselig mørkere	Kamera- eller belyningsfeil	Trekk ut aScope™ Duodeno og koble til en ny aScope™ Duodeno
	Kjølefeil	Koble til en ny flaske sterilt vann og/eller sett inn prosessvannslangen slik at den når bunnen av flasken om nødvendig, eller skift sugebeholder om nødvendig
Uklart bilde	Objektivlinsen er skitten	Skyll objektivlinsen
	Vanndråper på linsen	Insuffler for å fjerne vanndråper fra linsen
	Feil bildeinnstillinger på aBox™ Duodeno	Se bruksanvisningen for aBox™ Duodeno
Mørkt eller for lyst bilde	Feil bildeinnstillinger på aBox™ Duodeno	Se bruksanvisningen for aBox™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Koble til en nytt aScope™ Duodeno
Fargetonen i det endoskopiske bildet er uvanlig	aBox™ Duodeno er defekt	Koble til en nytt aScope™ Duodeno

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Bildet er frosset	Frys-funksjonen er PÅ	Frigi frys-funksjonen
	aBox™ Duodeno er defekt	Koble til en nytt aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support

8.6. Fjernbrytere

Mulig problem	Mulig årsak	Løsning
Programmerbare brytere fungerer ikke eller fungerer ikke som de skal	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet aBox™ Duodeno	Koble endoskopkoblingen riktig til aBox™ Duodeno
	Konfigurasjonen av programmerbare bryterne er endret	Gå tilbake til standardkonfigurasjonen av fjernbryterne eller endre innstillingene
	Feil fjernbryter er betjent	Betjen den riktige fjernbryteren
	aBox™ Duodeno er defekt	Koble til en nytt aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno er defekt	Kontakt support

9. Anvendte standarder

Systemet samsvarer med standarden i IEC 60601–1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 og IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Generelle opplysninger

Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres i henhold til instruksjonene i den medfølgende dokumentasjonen.

Produsenten kan bare garantere samsvar med utstyret hvis det brukes tilbehørsdeler som er oppført i den medfølgende dokumentasjonen. Utstyret er kun ment for å brukes av opplært medisinsk personell. Denne enheten kan forårsake radiointerferens eller interferens med annet utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette egnede korrigerende tiltak, for eksempel etterjustering, en annen systemlayout eller skjerming.

Spesielle instruksjoner

Forskrifter som gjelder for medisinsk utstyr, krever at du får følgende informasjon. (Se de neste sidene i alle tabellene.

- Tabell 1 Anbefalte sikkerhetsavstander.
- Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabell 4 Elektromagnetisk overføring.

Tabell 1 Anbefalt sikkerhetsavstand

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonssystemer og aScope™ Duodeno. Systemet er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer der HF-interferensen er kontrollert. Brukeren av systemet kan forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonssystemer og systemet, avhengig av kommunikasjonsenhets utgangseffekt, som spesifisert nedenfor.

Senderens nominelle effekt, P, målt i watt [W]	Anbefalt sikkerhetsavstand, d, uttrykt i meter, basert på nominell sendereffekt og overføringsfrekvens		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere der maksimal nominell effekt ikke er spesifisert, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden fastsettes ved hjelp av formlene over.

Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testing av elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) i henhold til IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutslipp	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutslipp	Gulvet skal være av tre eller betong, eller dekket med keramiske fliser. Hvis gulvet er laget av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske forstyrrelser (burst) i henhold til IEC 61000 – 4 – 4	± 2 kV for kraftledninger	± 2 kV for kraftledninger	Kvaliteten på strømforsyningsspenningen må tilsvare typisk forsyning for sykehus eller virksomheter.

Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Spenningsfall, midlertidige strømbrudd og variasjoner i strømforsyningspenning i henhold til IEC 61000 – 4 – 11	0 % reduksjon i løpet av 0,5 sykluser 0 % reduksjon i løpet av 1 sykluser 70 % reduksjon i 25 sykluser 0 % i 250 sykluser	0 % reduksjon i 2 ms (fall) 0 % reduksjon i 4 ms (fall) 70 % reduksjon i 500 ms (fall) > 95 % reduksjon i 10 ms (fall)	Kvaliteten på strømforsyningsspenningen må tilsvare typisk forsyning for sykehus eller virksomheter. Hvis brukeren trenger kontinuerlig funksjonalitet også under strømbrudd, anbefaler vi å bruke aScope™ Duodeno med en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved strømforsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Testing av elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning i elektromagnetisk miljø
Linjeledet HF-kobling i henhold til IEC 61000 – 4 – 6 Elektromagnetiske felt i henhold til IEC 61000 – 4 – 3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt radioutstyr, inkludert kabler, må ikke brukes nærmere enheten enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes i henhold til den aktuelle formelen for sendefrekvensen: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ opptil 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz der P er senderens nominelle effekt i watt, og d er sikkerhetsavstanden i meter.

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Feltstyrken til stasjonære sendere skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvenser, i henhold til en undersøkelse på stedet. Funksjonsfeil er mulig i nærheten av utstyr med følgende symboler.

**Tabell 4 Elektromagnetisk overføring**

Retningslinjer og produsentens erklæring – motstand mot elektromagnetisk interferens. aScope™ Duodeno er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av aScope™ Duodeno må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Overføringsmåling	Samsvar	Veiledning i elektromagnetisk miljø
HF-overføring i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	aScope™ Duodeno bruker kun HF-strøm internt. HF-overføringen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i elektrisk utstyr i nærheten.
HF-overføring i henhold til CISPR 11	Klasse A	aScope™ Duodeno er egnet for bruk i andre anlegg enn boligområder, som er koblet direkte til det offentlige strømmettet som også forsyner bygninger beregnet på boligformål, forutsatt at følgende advarsel følges:
Øvre harmoniske verdier i henhold til IEC 61000 – 2 – 3	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmer i henhold til IEC 61000 – 3 – 3	Oppfylt	<p>ADVARSEL:</p> <p>Dette apparatet er kun ment for å brukes av opplært medisinsk personell. Dette er et apparat i klasse A i henhold til CISPR 11. I et boligområde kan denne enheten forårsake radiointerferens, så det er nødvendig å iverksette egnede korrigerende tiltak, for eksempel å justere den på nytt, flytte den eller skjerme enheten eller filtrere strømtilkoblingen.</p>

11. Kontakt

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Danmark

1. Ważne informacje — przeczytać przed użyciem!

Przed użyciem endoskopu aScope™ Duodeno należy uważnie przeczytać niniejszą *instrukcję obsługi* i zachować ją na przyszłość. Nieprzeczytanie lub niezrozumienie informacji podanych w niniejszej instrukcji obsługi, a także informacji dotyczących pomocniczych urządzeń endoskopowych i akcesoriów, może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika. Ponadto nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w tej instrukcji obsługi może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

W instrukcji obsługi opisano zalecane procedury kontroli i przygotowania systemu do użycia. Instrukcja nie opisuje sposobu przeprowadzania prawdziwych zabiegów ani nie próbuje nauczyć użytkownika właściwej techniki pracy ani żadnych aspektów medycznych związanych z użytkowaniem urządzeń. Obowiązkiem każdego ośrodka medycznego jest dopilnowanie, aby te wyroby medyczne były użytkowane, przenoszone i pielęgnowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel posiadający wiedzę i doświadczenie w zakresie sprzętu endoskopowego, środków/procesów antybakteryjnych i szpitalnych protokołów kontroli zakażeń. Treść instrukcji może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie najnowszej wersji są dostępne na życzenie.

1,1. Przeznaczenie / Wskazania do użytkowania

Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia z urządzeniem aBox™ Duodeno, akcesoriami endoskopowymi (np. kleszczami do biopsji) oraz innymi urządzeniami pomocniczym (np. monitorem wideo klasy medycznej) podczas zabiegów endoskopowych i chirurgii endoskopowej w obrębie dwunastnicy.

Uwaga: Nie używać tego urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem. Dobrać endoskop zgodnie z celem zabiegu na podstawie pełnego zrozumienia specyfikacji i funkcji endoskopu opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

1,2. Informacje ogólne

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ERCP. Jeśli istnieją oficjalne standardy kwalifikacji użytkowników do wykonywania zabiegów endoskopowych określone przez administratorów medycznych szpitala lub inne urzędowe instytucje, takie jak stowarzyszenia akademickie zajmujące się endoskopią, należy tych standardów przestrzegać. W przypadku braku oficjalnych standardów kwalifikacyjnych operatorem urządzenia musi być lekarz zatwierdzony przez kierownika szpitala ds. bezpieczeństwa medycznego albo osoba kierująca pracą oddziału (oddział medycyny wewnętrznej itp.).

Lekarz powinien być w stanie bezpiecznie wykonywać zaplanowane zabiegi endoskopowe zgodnie z wytycznymi organizacji akademickich zajmujących się endoskopią itd., po uwzględnieniu poziomu trudności tych zabiegów endoskopowych. Niniejsza instrukcja nie wyjaśnia ani nie omawia zabiegów endoskopowych.

Dodatkowe urządzenia podłączone do elektrycznych wyrobów medycznych muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 lub IEC 62368 w zakresie urządzeń do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (patrz punkt 16 aktualnej wersji normy IEC 60601-1). Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia do elektrycznych wyrobów medycznych dokonuje konfiguracji systemu medycznego, przez co ponosi odpowiedzialność za zgodność z wymogami dotyczącymi elektrycznych systemów medycznych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub skontaktować się z firmą Ambu w celu uzyskania pomocy.

1,3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do ERCP:

- Pacjenci poniżej 18 roku życia.
- Kiedy szacowane ryzyko dla zdrowia lub życia pacjenta przeważa nad największymi korzyściami z zabiegu.
- Kiedy nie można uzyskać odpowiedniej współpracy pacjenta lub jego zgody.
- Kiedy rozpoznano lub podejrzewa się naruszenie integralności organu wewnętrznego.

Dodatkowe przeciwwskazania mogą występować w przypadku zabiegów wysokiego ryzyka, takich jak sfinkterotomia żółciowa u pacjenta przeciwzakrzepowego lub otrzymującego leki przeciw płytkowe do celów terapeutycznych.

Następujące czynniki również mogą być przeciwwskazaniem do ERCP i wymagają kwalifikacji:

- Wcześniej u pacjenta wystąpiła silna reakcja alergiczna na środek kontrastowy ERCP.
- Niestabilny stan układu krążeniowo-oddechowego, nerwowego lub sercowo-naczyniowego.
- Ciężka nieskorygowana koagulopatia.

1,4. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia pacjenta.

1,5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.

OSTRZEŻENIA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

Podłączenie urządzeń

- Do endoskopu nie wolno podłączać urządzeń niemedycznych. Podłączenie urządzeń innych niż medyczne (zgodnych z normą IEC 60601) może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo systemu. Do endoskopu można podłączać wyłącznie wyroby medyczne. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia aBox™ Duodeno.

Do jednorazowego użytku, ochrona przed zakażeniem

- Endoskop opisany w tej instrukcji obsługi jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Ponieważ produkt dostarczany jest w sterylnym opakowaniu, należy z nim właściwie postępować (stosując technikę aseptyczną) i przechowywać go w taki sposób, aby nie naruszyć sterylnego opakowania przed użyciem.
- Endoskop aScope™ Duodeno jest urządzeniem jednorazowego użytku i nie nadaje się do regeneracji — nie czyścić i nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń i nieprawidłowego działania urządzenia.
- Nie używać endoskopu aScope™ Duodeno, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
- Do każdego zabiegu używać nowej butelki ze sterylną wodą o pojemności co najmniej 1000 ml. Używanie otwartej butelki z wodą może prowadzić do zanieczyszczenia lub zakażenia.
- Aby zabezpieczyć się przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i potencjalnie zakaźnym materiałem podczas zabiegu oraz przed niezamierzonym poparzeniem diatermią, nosić środki ochrony indywidualnej, takie jak okulary, maska na twarz, odzież chroniąca przed wilgocią oraz rękawice odporne na działanie środków chemicznych i prądu elektrycznego, które są odpowiednio dopasowane i wystarczająco długie, aby nie odsłaniały skóry. Przed każdym zabiegiem wymagana jest nowa para rękawic.

Przygotowanie do użycia

- Przed endoskopią usunąć z pacjenta wszelkie metalowe przedmioty (zegarek, okulary, naszyjnik itp.). Wykonywanie zabiegu kauteryzacji prądem o wysokiej częstotliwości, gdy pacjent nosi metalowe przedmioty, może spowodować u pacjenta oparzenia w okolicy tych przedmiotów.
- Używanie endoskopu, który nie działa prawidłowo lub może być wadliwy, może narazić pacjenta lub operatora na niebezpieczeństwo i spowodować poważne uszkodzenie urządzenia. Przed użyciem sprawdzić endoskop pod kątem uszkodzeń. Przed użyciem sprawdzić działanie endoskopu. Zawsze mieć przygotowany inny endoskop, aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień spowodowanych awarią lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

Instrukcja dla operatora

- Nie uderzać i nie upuszczać końcówki dystalnej, wprowadzacza, odcinka giętkiego, odcinka sterującego, przewodu roboczego ani złącza endoskopu. Ponadto nie zginać, nie ciągnąć ani nie skręcać końcówki dystalnej, wprowadzacza, odcinka giętkiego, odcinka sterującego, przewodu roboczego ani złącza endoskopu z nadmierną siłą. Endoskop może ulec uszkodzeniu i spowodować obrażenia ciała pacjenta, oparzenia, krwawienie i/lub perforacje. Może to również spowodować wypadnięcie części endoskopu w organizmie pacjenta.
- Nie patrzeć bezpośrednio na końcówkę dystalną endoskopu i chronić pacjenta przed kontaktem wzrokowym z końcówką dystalną endoskopu, gdy diody LED są włączone. Podczas wprowadzania akcesoriów endoskopowych nie zbliżać oczu do końcówki dystalnej, aby uniknąć obrażeń oczu.
- Jakiegokolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.
- Nie pozostawiać świeżącego endoskopu przed badaniem ani po jego zakończeniu. W przeciwnym razie diody LED mogą zostać skierowane na otwarte oczy znieczulonego pacjenta, powodując oparzenia siatkówki.

Urządzenia pomocnicze

- W przypadku korzystania z kombinacji urządzeń pomocniczych innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi pełną odpowiedzialność ponosi zakład opieki medycznej.
- Uszkodzona pompa próżniowa może doprowadzić do utraty chłodzenia i zwiększenia temperatury na końcówce endoskopu. Zapewnić alternatywne źródło podciśnienia.

Obsługa endoskopu

- Nigdy nie sterować kątem zagięcia z nadmierną siłą ani gwałtownie. Nie ciągnąć, nie skręcać ani nie obracać zgiętego odcinka giętkiego z nadmierną siłą. Może to spowodować uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację. Wyprostowanie zgiętego odcinka podczas badania może również okazać się niemożliwe. Nie sterować zgiętym odcinkiem, nie podawać ani nie odsysać powietrza, nie wprowadzać ani nie wycofywać odcinka wprowadzającego endoskopu, ani nie używać akcesoriów endoskopowych, nie widząc obrazu z kamery endoskopu lub gdy obraz jest zatrzymany albo powiększony. Może to spowodować uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Nie wprowadzać, nie wycofywać ani nie sterować odcinka wprowadzającego gwałtownie lub z nadmierną siłą. Może to spowodować uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać odcinka wprowadzającego endoskopu, gdy odcinek giętki jest wygięty lub zablokowany. Może to spowodować uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać endoskopu, gdy elewator jest uniesiony lub gdy z końcówki dystalnej endoskopu wystaje jego dodatkowe wyposażenie. Może to spowodować uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Rurkę ssącą należy mocno połączyć z pompą ssącą i ze złączem ssącym endoskopu. Jeśli rurka ssąca nie jest prawidłowo podłączona, mogą z niej kapać nieczystości, które stanowią zagrożenie zakażeniem, uszkodzeniem urządzenia i/lub mniejszą wydajność ssania.
- Jeżeli poziom wody sterylnej w butelce jest zbyt niski, wymienić butelkę na nową. Pusta butelka może spowodować utratę funkcji płukania i chłodzenia. Dlatego zawsze należy mieć pod ręką nową butelkę ze sterylną wodą.
- Jeśli krew nieoczekiwanie przylega do powierzchni wprowadzanego odcinka wyjmowanego endoskopu, należy dokładnie sprawdzić stan pacjenta.

- Nie używać endoskopu, jeśli któraś z jego części lub wyposażenie dodatkowe wypadnie wewnątrz organizmu pacjenta z powodu uszkodzenia lub awarii urządzenia. Natychmiast zaprzestać używania endoskopu i wyjąć wszystkie części w odpowiedni sposób; w przeciwnym razie może dojść do poważnego urazu pacjenta.

Obraz

Sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem na żywo, czy też wcześniej zarejestrowanym obrazem, oraz zweryfikować poprawną orientację obrazu. Nie używać urządzenia, jeśli nie można obserwować obrazu z kamery, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

- Natężenie urządzeń elektrochirurgicznych należy zawsze ustawić na najniższą wymaganą wartość, aby uniknąć zakłóceń obrazu. Nie zwiększać natężenia prądu powyżej standardowych ustawień ERCP. Zawsze ograniczyć do minimum ciągły czas pracy urządzeń elektrycznych.
- Jeśli obraz endoskopowy jest nieprawidłowy lub endoskop zadziała nieprawidłowo, lecz szybko skoryguje własne działanie, to oznacza, że może być uszkodzony. W takim przypadku należy rozważyć przerwanie zabiegu ze względu na możliwość ponownego wystąpienia nieprawidłowości, a endoskop może nie powrócić do normalnego stanu. Podczas oglądania obrazu endoskopowego natychmiast przerwać badanie i powoli wycofać endoskop. W przeciwnym razie może wystąpić uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforacja.

Nadmierna insuflacja i gaz

- Sprawdzić, czy górny otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany. Jeśli otwór jest zablokowany, powietrze jest podawane w sposób ciągły i u pacjenta może wystąpić ból, krwawienie i/lub perforacja.
- Nie wdychać pacjentowi nadmiernej ilości powietrza ani niepalnych gazów. Może to spowodować zator gazowy i/lub nadmierną insuflację.
- Nie wdychać łatwopalnych gazów do ciała pacjenta. Może to spowodować uraz ciała pacjenta.

Temperatura końcówki dystalnej

- Temperatura końcówki dystalnej endoskopu może przekroczyć 41°C (106°F) i osiągnąć 50°C (122°F) ze względu na intensywne oświetlenie endoskopowe. Dlatego nie można pozostawiać świeżącego endoskopu przed badaniem ani po jego zakończeniu i trzeba zawsze zachować odpowiednią odległość, która zapewni dobrą widoczność przy minimalnym poziomie oświetlenia i przez jak najkrótszy czas. Dalsze świecenie spowoduje rozgrzanie końcówki dystalnej endoskopu i poparzenia operatora i/lub pacjenta.
- Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki urządzenia z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Podczas wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w neutralnej, nieodchylonej pozycji i mieć zwolnione hamulce.

Zawór do biopsji

- Przed użyciem strzykawki do wstrzyknięcia cieczy przez zawór do biopsji lub podczas zasysania należy zdjąć zatyczkę zaworu z korpusu. Jeśli zakrętka nie jest odłączona i/lub strzykawka nie jest włożona prosto, zawór do biopsji może ulec uszkodzeniu. Może to zmniejszyć skuteczność systemu ssącego endoskopu i spowodować wyciek lub rozpylenie nieczystości lub płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia. Jeśli podczas zabiegu zawór do biopsji pozostanie otwarty, mogą z niego wyciekać lub rozpylać się nieczystości i płyny, stwarzając ryzyko zakażenia. Gdy zawór nie jest używany, nałożyć na niego sterylną gazę, aby zapobiec wyciekowi.
- Nieczystości pacjenta mogą się rozpylać po wyjęciu akcesoriów endoskopowych z zaworu do biopsji. Aby temu zapobiec, podczas wyjmowania trzymać kawałek gazy wokół akcesoriów i zaworu do biopsji.
- Nie pozwolić, aby akcesoria endoskopowe zwiślały z zaworu do biopsji. Może to uszkodzić zawór, zmniejszając skuteczność systemu ssącego endoskopu i spowodować wyciek lub rozpylenie nieczystości lub płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia.
- Nie używać zaworu do biopsji, jeśli podczas kontroli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości. Nieregularny, nieprawidłowy lub uszkodzony zawór może zmniejszyć skuteczność systemu ssącego endoskopu i spowodować wyciek lub rozpylenie nieczystości albo płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia. W razie potrzeby wymienić na nowy.

Aksesoria endoskopowe

- Podczas używania akcesoriów endoskopowych należy się upewnić, że są one widoczne na obrazie endoskopowym. Jeśli miejsce instalacji akcesoriów nie jest widoczne na obrazie endoskopowym, może dojść do poważnych obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia.
- Podczas wprowadzania lub wyjmowania akcesoriów endoskopowych upewnić się, że końcówka dystalna jest zamknięta lub całkowicie wsunięta do osłonki. Upewnić się, że odcinek giętki jest maksymalnie wyprostowany. Wprowadzanie lub wyjmowanie akcesoriów endoskopowych z nadmierną siłą może uszkodzić kanał roboczy lub akcesoria endoskopowe. Powoli wprowadzić akcesoria endoskopowe bezpośrednio do szczeliny zaworu do biopsji, a po zakończeniu zabiegu powoli je wyjąć. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia zaworu do biopsji i odpadnięcia jego fragmentów i/lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Nie wolno wprowadzać akcesoriów endoskopowych bez uniesienia elewatora. Jeśli zostaną one wprowadzone bez uniesienia elewatora, mogą nie być widoczne na obrazie endoskopowym i spowodować uraz pacjenta.
- Sprawdzić ruch akcesoriów endoskopowych, kilkakrotnie naciskając dźwignię sterowania elewATOREM w celu podniesienia elewatora. W przeciwnym razie akcesoria endoskopowe mogą się poruszać w nieoczekiwanych kierunkach, powodując uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Akcesoria endoskopowe należy zlokalizować jak najbardziej centralnie na obrazie endoskopowym, regulując położenie końcówki dystalnej endoskopu, zwłaszcza podczas wykonywania papilotomii. Gdy końcówka dystalna akcesoriów endoskopowych znajduje się po lewej lub prawej stronie obrazu endoskopowego, użycie dźwigni sterowania elewATOREM może spowodować gwałtowne przesunięcia endoskopów, powodując obrażenia pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Nie używać nadmiernej siły podczas obsługi, wprowadzania lub wyjmowania akcesoriów endoskopowych i upewnić się, że są one widoczne na obrazie endoskopowym. W przeciwnym razie akcesoria endoskopowe mogą gwałtownie się wysunąć z końcówki dystalnej endoskopu, powodując uraz pacjenta, krwawienie i/lub perforację. Nigdy nie emitować prądu o wysokiej częstotliwości przed sprawdzeniem, czy końcówka dystalna akcesorium endoskopowego wysokiej częstotliwości znajduje się w polu widzenia endoskopu. Sprawdź również, czy odcinek elektrody i błona śluzowa w pobliżu obszaru docelowego znajdują się w odpowiedniej odległości od końcówki dystalnej endoskopu. Jeśli podczas emisji prądu o wysokiej częstotliwości końcówka dystalna akcesoriów endoskopowych jest niewidoczna lub nadmiernie zbliżona do końcówki dystalnej endoskopu, może dojść do urazu pacjenta, krwawienia i/lub perforacji oraz uszkodzenia urządzeń.
- Podczas przesuwania elewatora nie otwierać ani nie zamykać końcówki dystalnej akcesoriów endoskopowych. Może to spowodować uszkodzenie akcesoriów endoskopowych i doprowadzić do urazu pacjenta, krwawienia i/lub perforacji. Jeśli nie można wprowadzić lub wyjąć akcesoriów endoskopowych albo otworzyć lub zamknąć ich końcówki dystalnej, przestawić dźwignię sterowania elewATOREM w kierunku przeciwnym do „Up”, aby opuścić elewator.
- Jeśli urządzenie jest używane z urządzeniami endoskopowymi pod napięciem, prąd upływowy może się sumować. Używać wyłącznie urządzeń endoskopowych typu BF lub CF. Przed użyciem sprawdzić zgodność akcesoriów/urządzeń endoskopowych pod względem zgodności z kryteriami bezpiecznego użycia.

Ssanie

- Unikać zasysania ciał stałych lub gęstych cieczy; może dojść do zatkania kanału roboczego, kanału ssącego lub zaworu ssawnego.
- Podczas zasysania należy utrzymywać ciśnienie ssania na najniższym poziomie niezbędnym do wykonania zabiegu. Nadmierne ciśnienie ssania może spowodować zassanie i/lub uszkodzenie błony śluzowej. Ponadto z zaworu do biopsji mogą wyciekać lub wytrysnąć płyny pacjenta, co stwarza ryzyko zakażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może skutkować łagodnymi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała. Może również ostrzegać przed niebezpiecznymi praktykami lub potencjalnym uszkodzeniem urządzeń.

Ogólne

- Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Podczas przygotowania, użytkowania i przechowywania endoskop aScope™ Duodeno musi pozostawać suchy.
- Endoskop aScope™ Duodeno nie jest przeznaczony do naprawy. W razie uszkodzenia endoskop aScope™ Duodeno należy zwrócić do firmy Ambu. Więcej informacji znajduje się w części 6.
- W pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem lub innego przenośnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe (RF), takiego jak telefony komórkowe, mogą występować zakłócenia elektromagnetyczne. Jeżeli wystąpią zakłócenia elektromagnetyczne, mogą być konieczne środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia albo ekranowanie lokalizacji.

Rozpakowanie i instalacja endoskopu

- Do otwierania worka i kartonowych opakowań nie należy stosować noży ani innych ostrych narzędzi.
- Rozpakowując endoskop aScope™ Duodeno, należy go ustawić na równej powierzchni. Upuszczenie endoskopu aScope™ Duodeno może spowodować jego uszkodzenie.

Przed użyciem

- Aby zapobiec ugryzieniu endoskopu przez pacjenta, zaleca się założenie ustnika przed wprowadzeniem endoskopu.
- Nigdy nie używać ustnika, który jest zdeformowany, uszkodzony lub nosi ślady nieprawidłowości, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia.
- Aby zapobiec złamaniu zębów przez pacjenta, przed badaniem sprawdzić, czy wszystkie zęby są trwale zamknięte i żadnych nie brakuje.
- Aby zapobiec zagubieniu protezy dentystycznej przez pacjenta, pacjent powinien ją usunąć przed badaniem.
- Nie dopuścić do przepełnienia zbiornika na wydzieliny. Zbiornik na wydzieliny należy wymieniać po każdym badaniu. Użycie napelnionego pojemnika na wydzieliny może prowadzić do słabszego ssania, utraty chłodzenia lub awarii pompy ssącej.

Obsługa endoskopu

- Podczas używania ostrych przedmiotów razem z endoskopem aScope™ Duodeno należy uważać, aby nie uszkodzić wprowadzacza ani końcówki dystalnej. Złącze endoskopu zostanie wyjęte z gniazda na urządzeniu aBox Duodeno, a obraz endoskopowy zostanie utracony.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej wprowadzacza i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest delikatna i mogą wystąpić zniekształcenia obrazu.
- Nie zwijać wprowadzacza ani przewodu roboczego o średnicy mniejszej niż 12 cm. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
- Nie zginać odcinka wprowadzającego endoskopu z nadmierną siłą. Może to doprowadzić do uszkodzenia odcinka wprowadzającego.
- Nie skręcać ani nie zginać odcinka giętkiego rękoma. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Zaworu ssącego i zaworu insuflacyjnego/płuczącego endoskopu nie można wyjąć z sekcji sterowania. Wciśnięcie, pociągnięcie lub skręcenie ich z nadmierną siłą może spowodować rozłączenie przełączników i/lub wyciek wody.
- Zaworów insuflacyjnych i płuczących endoskopu nie można wyjmować z odcinka sterującego. Wciśnięcie, pociągnięcie lub skręcenie ich z nadmierną siłą może spowodować rozłączenie przełączników i/lub zaworów, powodując nieprawidłowe działanie endoskopu.

- Do endoskopu nie wolno stosować oliwy z oliwek ani produktów zawierających środki nawilżające na bazie ropy naftowej (np. Vaseline®). Produkty te mogą spowodować pogorszenie stanu endoskopu. Używać tylko smarów medycznych, które nie zawierają parafiny ani silikonu.
- Jeśli zdalne przełączniki, zawór ssawny lub zawór insuflacyjny/płuczający po naciśnięciu nie powracają do pozycji OFF, należy je delikatnie pociągnąć do góry, aby je wyłączyć.

Akcesoria endoskopowe

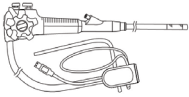
- Nie używać uszkodzonych akcesoriów endoskopowych. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w trakcie użytkowania urządzenia podjąć odpowiednie działania w celu uniknięcia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia urządzeń.

1,6. Niebezpieczne zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z endoskopem Ambu Duodeno (lista nie jest niewyczerpująca): Infekcja/zapalenie (w tym pooperacyjne zapalenie trzustki (PEP), zapalenie dróg żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie wsierdzia i posocznica), krwawienie, perforacja, urazy termiczne, zdarzenia niepożądane dotyczące stentów, zdarzenia niepożądane dotyczące układu krążenia, zator powietrzny, zdarzenia niepożądane związane dotyczące znieczulenia, nudności, ból gardła, ból brzucha i dyskomfort.

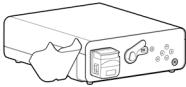
2. Opis systemu

2,1. Elementy systemu

Ambu® aScope™ Duodeno Sterylne urządzenie jedno- razowego użytku	Numer katalogowy	Średnica zewnętrzna koń- cówki dystalnej \varnothing	Średnica wewnętrzna kana- łu roboczego \varnothing
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno nie jest dostępny we wszystkich krajach. Szczegółowych informacji udzieli lokalny salon sprzedaży.

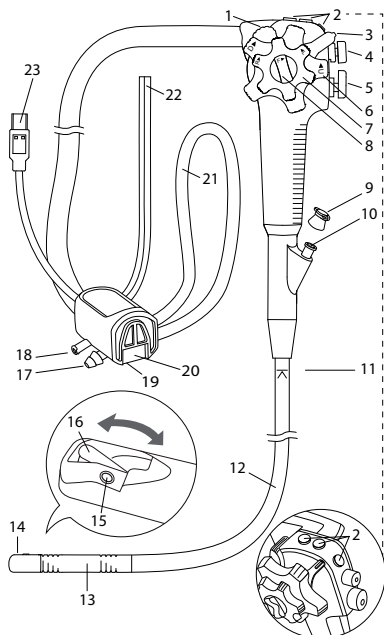
2,2. Kompatybilne urządzenie

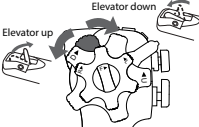
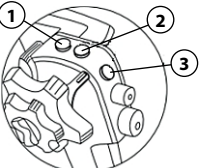
Ambu® aBox™ Duodeno Urządzenie wielokrotnego użytku	Numer katalogowy
	485001000US (na rynku amerykańskim) 485001000 (rynkami poza USA)

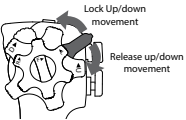
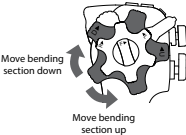
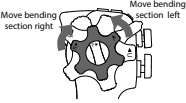
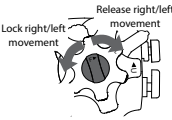
Urządzenie aBox™ Duodeno nie jest dostępne we wszystkich krajach. Szczegółowych informacji udzieli lokalny salon sprzedaży.

2.3. Opis i działanie endoskopu aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno jest endoskopem giętym z bocznym układem optycznym, odchylaną końcówką i elewateorem do sterowania położeniem wprowadzonych akcesoriów. Odchylenie końcówki endoskopu jest kontrolowane za pomocą kółek i można je zablokować dźwigniami blokującymi. Elewateorem na końcówce można sterować poprzez kontrolę odchylenia na odcinku sterującym. Funkcję insuflacji, ssania i płukania można aktywować za pomocą zaworów.








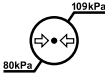


Nr	Część	Funkcja
1	Dźwignia sterowania elewátorem 	Przesunięcie tej dźwigni w kierunku „Up” powoduje podniesienie elewátora. Gdy dźwignia zostanie przesunięta w przeciwnym kierunku, elewátor jest opuszczany.
2	Zdalne przełączniki 	Programowalne przełączniki funkcji np. stopklatka, nagrywanie, przechwycenie obrazu. Funkcję zdalnych przełączników można ustawić w urządzeniu aBox™ Duodeno. Przy ustawianiu tych funkcji należy skorzystać z instrukcji obsługi urządzenia aBox™ Duodeno. Standardowa konfiguracja tych przełączników: <ul style="list-style-type: none"> • Przełącznik zdalny 1 do przechwytywania obrazu • Przełącznik zdalny 2 brak ustawienia • Przełącznik zdalny 3 brak ustawienia

3	<p>Dźwignia blokady w górę/w dół</p> 	<p>Przesunięcie tej blokady w kierunku „Up” blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi góra/dół. Przesunięcie blokady w przeciwnym kierunku eliminuje zagięcie</p>
4	<p>Zawór ssawny</p>	<p>Naciśnięcie zaworu powoduje włączenie ssania w celu usunięcia wszelkich płynów, nieczystości lub gazów z ciała pacjenta.</p>
5	<p>Zawór insuflacyjny / płuczący</p>	<p>Zakrycie otworu w tym zaworze powoduje insuflację powietrza. Po naciśnięciu zaworu woda jest doprowadzana do płukania soczewki. Można go również używać do podawania powietrza w celu usunięcia wszelkich cieczy lub nieczystości przylegających do obiektu.</p>
6	<p>Pokrętło regulacyjne góra-dół</p> 	<p>Po obróceniu koła w kierunku „U” odcinek giętki podnosi się; po obróceniu koła w kierunku „D” odcinek giętki opuszcza się</p>
7	<p>Pokrętło regulacyjne lewo-prawo</p> 	<p>Po obróceniu koła w kierunku „R” odcinek giętki przesuwa się w PRAWO; po obróceniu koła w kierunku „L” odcinek giętki przesuwa się w LEWO</p>
8	<p>Blokada dźwigni lewo-prawo</p> 	<p>Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje zagięcie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi lewo/prawo</p>
9	<p>Zawór do biopsji</p>	<p>Zatyczka dostępu do biopsji. Uszczelnia kanał roboczy</p>
10	<p>Kanał roboczy</p>	<p>Funkcje kanału roboczego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kanał roboczy do wprowadzania akcesoriów endoskopowych • Kanał ssący • Kanał podawania płynu (ze strzykawki przez zawór do biopsji)

11	Oznaczenie limitu zagłębienia	Wskazuje maksymalny punkt, do którego można wprowadzić endoskop do ciała pacjenta.
12	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz umożliwiający nawigację do dwunastnicy
13	Odcinek giętki	Podczas używania dźwigni góra/dół i prawo/lewo końcówka dystalna endoskopu jest odchylona
14	Koniec dystalny	Zawiera kamerę, diody LED, wyjście kanału roboczego i elewator
15	Kamera	Zapewnia strumień obrazu na żywo
16	Elewator	Ustawia akcesoria endoskopowe poprzez obsługę odpowiedniej dźwigni sterowania
17	Przyłącze podciśnienia	Łączy endoskop z rurką ssącą pompy ssącej
18	Złącze insuflacyjne	Łączy endoskop z insuflatorem
19	Numer Numer	Nadrukowany numer partii endoskopu
20	Odciążenie naprężenia endoskopu	Złącze zatraskowe do aBox™ Duodeno (bez przewodzenia)
21	Rurka płuczcząca	Dostarcza sterylną wodę do płukania obiektywu
22	Rurka do wody procesowej	Dostarcza do endoskopu sterylną wodę z butelki z wodą
23	Złącze endoskopu	Łączy endoskop elektrycznie z urządzeniem aBox™ Duodeno

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
 Maks. śr. zewn.	Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (Maksymalna średnica zewnętrzna)	 Min. śr. wewn.	Minimalna szerokość kanału roboczego (Minimalna średnica wewnętrzna)
	Patrz <i>instrukcja obsługi</i>		Ostrzeżenie, ważne informacje. Przestrzegać informacji zawartych w <i>instrukcji obsługi</i>
	Pole widzenia		Globalny numer identyfikacyjny handlu
	Zakres wilgotności		Zakres ciśnienia atmosferycznego

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Zakres temperatury w transporcie		Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym — typ BF, klasa bezpieczeństwa IEC60601-1
	Wyrób medyczny		Urządzenie sterylne, sterylizowane tlenkiem etylenu (EO)
	Data produkcji		Ochrona zapakowanego produktu przed wilgocią
	Numer partii, kod partii		Numer referencyjny
	Urządzenie jałowe, sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Poziom opakowania zapewniający sterylność		Termin przydatności do użycia
			Patrz <i>instrukcja obsługi</i>
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Urządzenie nie nadaje się do ponownego użycia
	Długość robocza aScope™ Duodeno 124 cm / 48,8"	Rx Only	Wyrób medyczny dostępny na receptę
	Podmiot odpowiedzialny		Znak CE.

4. Przygotowanie do użycia

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2. Przed każdym zabiegiem przygotować i sprawdzić nowy endoskop zgodnie z poniższymi instrukcjami. Dokonać przeglądu innych urządzeń przeznaczonych do użycia z endoskopem w sposób opisany w ich instrukcjach obsługi. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 8 „Rozwiązywanie problemów”.

Jeśli endoskop nie działa prawidłowo, nie używać go. W celu uzyskania dalszej pomocy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

4,1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope™ Duodeno

Kontrola endoskopu 1

- Sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone. **1a**
- Ostrożnie oderwać odrywane opakowanie z endoskopem aScope™ Duodeno i zdjąć zabezpieczenia z uchwytu i końcówki dystalnej. **1b**
- Ostrożnie przesunąć dłoń w tył i w przód po całej długości wprowadzacza, w tym po odcinku giętkim i końcówce dystalnej endoskopu aScope™ Duodeno, 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. **1b**

- Sprawdzić końcówkę dystalną wprowadzacza endoskopu pod kątem zarysowań, pęknięć lub innych nieprawidłowości. **1b**
- Obrócić pokrętki regulacyjne góra-dół i prawo-lewo do oporu w obu kierunkach, a następnie powrócić do pozycji neutralnej. Upewnij się, że odcinek giętki działa płynnie i prawidłowo, że można uzyskać maksymalny kąt zagięcia i powrócić do pozycji neutralnej. **1c**
- Użyć dźwigni sterowania elewatorem, aby upewnić się, że można go obsługiwać płynnie i prawidłowo oraz że może wrócić do położenia neutralnego. **1d**
- Potwierdzić, że blokady kątowe działają, blokując i zwalniając je zgodnie z częścią 2.3. Obrócić pokrętki do regulacji kąta nachylenia do oporu we wszystkich kierunkach, zablokować w pozycji całkowicie nachylonej i sprawdzić, czy odcinek giętki można ustabilizować. Zwolnić blokady kątowe i upewnić się, że odcinek giętki jest wyprostowany.
- Upewnij się, że górny otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany. **1e**
- Za pomocą strzykawki wprowadzić sterylną wodę do kanału roboczego. Naciśnąć tłoczek i sprawdzić, czy nie ma przecieków, a woda wydostaje się końcówką dystalną. **1e**
- W razie potrzeby sprawdzić zgodność z odpowiednimi akcesoriami. **2**

4,2. Przygotowanie endoskopu

Przygotować i sprawdzić urządzenie aBox™ Duodeno, monitor medyczny, pompę ssącą i insuflator w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach.

- Przygotować butelkę ze sterylną wodą i umieścić ją w specjalnym uchwycie z przodu (lewej strony) urządzenia aBox™ Duodeno. W przypadku wody do mycia soczewek zaleca się, aby wybrana butelka ze sterylną wodą zawierała minimum 1000 ml wody. Do każdego zabiegu należy używać nowej butelki ze sterylną wodą. **3**
- Włączyć zasilanie urządzenia aBox™ Duodeno. Po ustawieniu i podłączeniu zasilania do urządzenia aBox™ Duodeno system sygnalizuje gotowość, wyświetlając menu ustawień i informacji oraz następujący komunikat informacyjny: „please connect endoscope” (podłącz endoskop). **4**

Szczegółowe informacje na temat podłączania urządzenia aBox™ Duodeno do zasilania można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia aBox™ Duodeno.

- Wsunąć odciążenie naprężenia endoskopu do złącza zatrzaskowego urządzenia aBox™ Duodeno. **5a**
- Otworzyć obudowę pompy perystaltycznej umieszczonej na przednim panelu urządzenia aBox™ Duodeno, delikatnie naciskając pokrywę kciukiem do góry, tak aby odsłonić górną część pompy perystaltycznej.
- Ostrożnie umieścić rurkę płuczącą endoskopu aScope™ Duodeno wokół rolki pompy perystaltycznej, tak aby nie była skręcona. Rurka płucząca powinna zakrywać rolkę pompy i przechodzić pod pompą rolkową. **5b**
- Zamknąć pompę perystaltyczną, dociskając pokrywę obudowy aż do zamknięcia. Przed całkowitym zamknięciem upewnić się, że rurka płucząca znajduje się w wycięciach po obu stronach rolki. **5c**
- Zdjąć wszystkie zatyczki/osłony z butelki ze sterylną wodą. Włożyć przewody wody procesowej do butelki ze sterylną wodą. Upewnij się, że końcówka rurki sięga dna butelki z wodą, aby przed (ewentualną) wymianą można było zassać maksymalną objętość wody, ograniczając w ten sposób ilość odpadów. **5d**

4,3. Podłączenie urządzeń pomocniczych do endoskopu

Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do pracy z najbardziej dostępnymi i najczęściej używanymi systemami odsysania medycznego i zarządzania płynami.

Niezależnie od wybranego systemu zarządzania płynami, zabezpieczenie przed przelaniem musi być funkcją zespołu zbiornika na wydzieliny stosowaną w celu zapobiegania przedostawaniu się płynów do systemu. Funkcja ta jest nazywana „samouszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie. Należy pamiętać, aby do każdego zabiegu używać nowego zbiornika na wydzieliny i złącza.

Sam endoskop aScope™ Duodeno nie wytwarza podciśnienia, dlatego do jego obsługi wymagane jest zewnętrzne źródło podciśnienia (np. ssak ścienny lub medyczna pompa ssąca). Standardowe rurki ssące o średnicy nominalnej powinny być wystarczające, jeśli zostaną dobrze zamocowane na standardowym złączu ssącym endoskopu aScope™ Duodeno. 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 przestrzeganie wszystkich instrukcji i wytycznych producenta endoskopowego systemu zarządzania płynami wybranego do użycia z endoskopem aScope™ Duodeno.

Połączenie ze zbiornikami na płyny 6

Aby można było wykonać badanie lub zabieg, wszystkie pojemniki z płynami (np. butelka ze sterylną wodą) muszą być prawidłowo i bezpiecznie podłączone do urządzenia aBox™ Duodeno, aby nie dopuścić do rozlania i zapewnić bezpieczne środowisko pracy. Umieścić pojemniki w wyznaczonych miejscach i podłączyć je zgodnie z treścią tego rozdziału. Należy pamiętać, aby do każdego zabiegu używać nowego zbiornika na wydzieliny / butelki ze sterylną wodą.

Przyłącze/połączenie CO₂ z systemem insuflacyjnym 6

Endoskop aScope™ Duodeno został opracowany do insuflacji CO₂ ze źródła medycznego. Maksymalne ciśnienie zasilania medycznym CO₂ wynosi 80 kPa (12 psi). Podłączyć endoskop aScope™ Duodeno za pomocą rurki ze złączem Luer Lock.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Podłączyć złącze Luer Lock przewodu insuflacyjnego z insuflatora do złącza insuflacji aScope™ Duodeno.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Podłączenie do układu ssącego 6

Niezależnie od wybranego źródła podciśnienia, do prawidłowej pracy endoskopu aScope™ Duodeno wymagane jest źródło podciśnienia o wartości min. -7 psi (-50 kPa) i maks. -11 psi (-76 kPa). Brak odpowiedniego podciśnienia może skutkować zmniejszeniem wydajności usuwania nieczystości i/lub płynu płuczącego oraz utratą funkcji chłodzenia.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Końcówkę rurki ssącej umieścić bezpiecznie na złączu ssącym umieszczonym na złączu endoskopu aScope™ Duodeno.
- Drugi koniec rurki ssącej podłączyć do zewnętrznego systemu ssącego (np. do ssaka ściennego lub do medycznej pompy ssącej).
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Połączenie elektryczne z urządzeniem aBox™ Duodeno 7

- Sprawdzić, czy wszystkie wymienione powyżej elementy zostały podłączone, a urządzenia pomocnicze i endoskop aBox™ Duodeno są skonfigurowane i podłączone do zasilania.
- Urządzenie aBox™ Duodeno sygnalizuje gotowość, wyświetlając komunikat informacyjny na głównym ekranie monitora: „please connect endoscope” (podłącz endoskop). Szczegółowe informacje na temat konfiguracji urządzenia aBox™ Duodeno można znaleźć w instrukcji obsługi tego urządzenia.

- Podnieść pokrywę złącza endoskopu na urządzeniu aBox™ Duodeno i podłączyć endoskop do gniazda w urządzeniu aBox™ Duodeno.
- System poprosi o potwierdzenie, czy nowa butelka ze sterylną wodą została przygotowana do zabiegu.
- Po potwierdzeniu system wyświetli bieżący podgląd zabiegu. Szczegółowe informacje na temat urządzenia aBox™ Duodeno można znaleźć w instrukcji obsługi tego urządzenia.

Oświetlenie włącza użytkownik. Szczegółowe informacje na temat urządzenia aBox™ Duodeno można znaleźć w instrukcji obsługi tego urządzenia.

Kontrola obrazu 8

- Włączyć diodę LED, naciskając przycisk oświetlenia na urządzeniu aBox™ Duodeno.
- Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery — skierować końcówkę dystalną endoskopu aScope™ Duodeno w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni, i sprawdzić, czy obraz ma prawidłową orientację.
- W razie potrzeby dostosować preferencje obrazu w menu ustawień i informacji urządzenia aBox™ Duodeno. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia aBox™ Duodeno.
- Wygiąć końcówkę dystalną endoskopu i sprawdzić, czy obraz z kamery nie jest zaburzony oraz czy nie występują inne nieprawidłowości.
- Jeśli obraz jest zakłócony i/lub niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.

Kontrola zdalnych przełączników

Sprawdzić, czy wszystkie zdalne przełączniki działają prawidłowo, nawet jeśli nie są używane. Obraz endoskopowy może się zatrzymać lub mogą wystąpić inne zakłócenia podczas badania, które grożą doznaniem urazów, krwawieniem i/lub perforacją u pacjenta.

- Nacisnąć każdy zdalny przełącznik, sprawdzić, czy określone funkcje działają zgodnie z oczekiwaniami.

Sprawdzić funkcję ssania, płukania i insuflacji endoskopu

- Sprawdzić, czy zawór ssawny i płuczający/insuflacyjny działa prawidłowo, naciskając jednocześnie zawór ssania i płukania/insuflacji. Zakryć otwór zaworu płuczającego / insuflacyjnego i sprawdzić, czy przynosi to spodziewany efekt.

4,4. Obsługa endoskopu aScope™ Duodeno

Wprowadzanie endoskopu 9

- Włożyć odpowiedni ustnik i umieścić go pomiędzy zębami lub dziąsłami pacjenta.
- Przed wprowadzeniem endoskopu sprawdzić, czy elewator nie jest uniesiony.
- W razie potrzeby nanieść smar medyczny na wprowadzacz.
- Wprowadzić końcówkę dystalną endoskopu przez otwór w ustniku, a następnie przez usta do gardła, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy. Nie wprowadzać wprowadzacza do jamy ustnej poza oznaczenie limitu zagłębienia.

Trzymanie i manipulacja endoskopem

- Odcinek sterujący endoskopu jest przeznaczony do trzymania w lewej ręce.
- Zawory insuflacyjne/płuczające i ssące można obsługiwać lewym palcem wskazującym.
- Pokrętło regulacji nachylenia GÓRA/DÓŁ i dźwignię sterowania elewatorem można obsługiwać kciukiem u lewej dłoni.
- Prawa ręka może swobodnie poruszać wprowadzaczem i pokrętłem regulacji nachylenia PRAWO/LEWO.

Nachylenie końcówki dystalnej

- W razie potrzeby posłużyć się pokrętłami regulacji kąta nachylenia, aby poprowadzić końcówkę dystalną do wprowadzenia i wzniernikowania.

- Dźwignie blokujące kąt nachylenia endoskopu służą do unieruchamiania nachylonej końcówki dystalnej.

Insufłacja/płukanie

- Zakryć otwór zaworu insufłacyjnego/płuczającego, aby podać powietrze z zaworów insufłacyjnych/płuczających do końcówki dystalnej. Nacisnąć zawór insufłacyjny/płuczający, aby podać wodę na obiektyw.

Wprowadzanie płynów

- Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę napełnioną płynem do portu kanału roboczego endoskopu aScope™ Duodeno. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego, a następnie nacisnąć tłoczek.
- Podczas wykonywania tej czynności nie należy włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika na wydzieliny. Aby zapewnić podanie wszystkich płynów w całości, należy przedmuchać kanał powietrzem przez ok. 5 sekund.

Ssanie

- Nacisnąć zawór ssący, aby zassać nadmiar płynów lub inne nieczystości zasłaniające obraz endoskopowy.
- Aby uzyskać optymalne parametry zasysania, zaleca się usunięcie wszystkich akcesoriów przed rozpoczęciem zasysania.

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych

Do pracy z endoskopem aScope™ Duodeno należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze. Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze.

- Wybrać akcesoria endoskopowe zgodne z endoskopem aScope™ Duodeno. Instrukcja obsługi znajduje się w instrukcjach obsługi akcesoriów.
- Podnieść elewator, przesuając w górę odpowiednią dźwignię.
- Przytrzymać nieruchomo pokrętła do regulacji nachylenia GÓRA/DÓŁ i PRAWO/LEWO.
- Sprawdzić, czy końcówka akcesoriów endoskopu jest zamknięta i wsunięta do osłonki, a następnie powoli i prosto wsunąć te akcesoria do zaworu do biopsji.
- Trzymać akcesoria endoskopowe w odległości około 4 cm od zaworu do biopsji i wsuwać je powoli i prosto, wykonując krótkie ruchy i obserwując obraz endoskopowy. Upewnić się, że końcówka akcesoriów endoskopowych styka się z elewateorem.
- Przesunąć dźwignię sterowania elewateorem w kierunku przeciwnym do kierunku „Up”, aby opuścić elewator. Przesunąć nieco akcesoria endoskopowe i przestawić dźwignię sterowania elewateorem w górę. Sprawdzić, czy akcesoria są widoczne na obrazie endoskopowym.
- Manipulując dźwignią sterowania elewateorem, wyregulować wysokość elewatora.

Wycofanie akcesoriów endoskopowych

- Zamknąć końcówkę akcesoriów endoskopowych i/lub wsunąć je do osłonki. **10**
- Podczas stopniowego obniżania elewatora powoli wycofać akcesoria endoskopowe.

Wycofywanie endoskopu

- Przerwać korzystanie z funkcji powiększenia (zoomu) obrazu na urządzeniu aBox™ Duodeno.
- Przesunąć dźwignię sterowania elewateorem w kierunku przeciwnym do kierunku „Up”.
- Zassać nagromadzone powietrze, krew, śluz lub inne nieczystości, naciskając zawór ssący.
- Aby zniwelować nachylenie, przestawić dźwignię blokującą Góra-Dół w kierunku „Down”.

- Aby zniwelować nachylenie, przestawić dźwignię blokującą Lewo-Prawo w kierunku „F”.
- Endoskop należy ostrożnie wysunąć, obserwując obraz endoskopowy. Wyjąć ustnik z ust pacjenta.

5. Kończenie zabiegu

5,1. Zakończenie zabiegu na pacjencie

- Odłączyć złącze endoskopu od urządzenia aBox™ Duodeno.
- Otworzyć obudowę pompy rolkowej i wyjąć rurki płuczące.
- Wyjąć przewody wody procesowej i butelkę ze sterylną wodą z uchwytu na butelkę na urządzeniu aBox™ Duodeno.
- Wyrzucić butelkę.
- Wyłączyć insuflator lub źródło CO₂ i odłączyć rurkę od endoskopu aScope™ Duodeno.
- Wyłączyć źródło/pompę podciśnienia i odłączyć rurkę od endoskopu aScope™ Duodeno.

6. Po użyciu

- Sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego, końcówki dystalnej lub wprowadzacza endoskopu aScope™ Duodeno są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast określić, czy brakuje jakiejś części, i podjąć niezbędne działania naprawcze. **11**
- Odłączyć odciążenie naprężenia endoskopu od urządzenia aBox™ Duodeno. **12**
- Wyrzucić endoskop. **13**

W przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń należy skontaktować się z producentem urządzenia lub lokalnym dystrybutorem Ambu. W Europie należy również poinformować odpowiedni urząd lub organ ochrony zdrowia.

Zwrot urządzeń do firmy Ambu

W razie konieczności wysłania endoskopu aScope™ Duodeno do firmy Ambu do sprawdzenia należy wcześniej 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™ Duodeno do firmy Ambu należy go odkazić na miejscu. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

W razie poważnego wypadku poinformować firmę Ambu i właściwe organy.

Utylizacja endoskopu aScope™ Duodeno

Po użyciu jednorazowy endoskop aScope™ Duodeno jest uznawany za skażone i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. Jest to wyrób jednorazowy, dlatego nie należy go moczyc, płukać ani sterylizować, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

7. Dane techniczne

Wszystkie podane poniżej pomiary (np. waga, wymiary) są wartościami średnimi. W związku z tym mogą wystąpić niewielkie zmiany, które jednak nie będą miały wpływu na działanie i/lub bezpieczeństwo systemu.

7.1. aScope™ Duodeno

Funkcje endoskopu

Długość całkowita	3100 mm	
Odcinek wprowadzacza	Długość robocza	1240 mm
	Średnica zewnętrzna wprowadzacza	11,3 mm
	Średnica końcówki dystalnej	13,7 mm
Odcinek giętki	Kąt nachylenia	120° w górę 90° w dół 90° w lewo 110° w prawo
Metoda oświetlenia	Dioda LED	
System optyczny	Pole widzenia	130°
	Kierunek widzenia	Widok z tyłu 6°
Średnica wewnętrzna kanału roboczego	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7,2. Warunki przechowywania i eksploatacji

Temperatura podczas transportu	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura przechowywania	10 °C - 25 °C (50°F - 77 °F)
Temperatura robocza	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Wilgotność względna podczas transportu, przechowywania i eksploatacji	30 % – 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7,3. Lista urządzeń pomocniczych

Urządzenia pomocnicze	Informacje	Część systemu
Woda płucząca	Sterylna woda dostępna w środowisku klinicznym, butelki o pojemności do 1000 ml	Nie
Uchwyt na butelkę	Uchwyt na butelkę ze sterylną wodą	Tak

Urządzenia pomocnicze	Informacje	Część systemu
Zbiornik na wydzieliny	Medyczny pojemnik do ssaków (np. Medela); można używać dowolnego dostępnego na rynku pojemnika	Nie
Źródło podciśnienia	Pompa ssąca lub ssak ścienny o ciśnieniu min. -7 psi (-50 kPa) maks. -11 psi (-76 kPa)	Nie
Izolator	Źródło insuflacji maks. 12 psi (80 kPa)	Nie

7,4. Akcesoria

Informacje ogólne

Maksymalna średnica akcesoriów endoskopowych nie może przekraczać 4 mm i nie powinna mieć ostrych krawędzi ani narożników.

Podłączone urządzenia, zwłaszcza elektryczne, muszą spełniać odpowiednie normy medyczne (klasy medycznej). Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie średnicy kanału roboczego będą działać w połączeniu z systemem. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności akcesoriów endoskopowych należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Ambu.

8. Rozwiązywanie problemów

Poniższa tabela przedstawia możliwe problemy, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień urządzenia lub pogorszenia stanu materiałów eksploatacyjnych, możliwe przyczyny tego zjawiska i sugerowane rozwiązania. Problemy lub awarie spowodowane innymi przyczynami niż wymienione poniżej należy zgłaszać firmie Ambu A/S. Należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu w celu uzyskania szczegółowych informacji.

8,1. Dźwignie kątowe, zginające i blokujące

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zwiększony opór podczas obracania pokrętkiem regulacji nachylenia	Dźwignia blokady jest włączona	Zwolnić dźwignię blokady
Luźny hamulec po zaciągnięciu	Hamulec nie jest prawidłowo zaciągnięty	Sprawdzić, czy jest zaciągnięty właściwy hamulec i czy jest zaciągnięty prawidłowo.
Nie można zwolnić dźwigni blokady / Nie można wyprostować odcinka giętkiego	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Końcówka dystalna nie nachyla się po obrocie pokrętła regulacyjnego	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Nie można uzyskać maks. kątów zgięcia	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Elewator nie działa lub porusza się w ograniczonym zakresie.	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Akcesoria endoskopowe wystają z końcówki dystalnej i nie można ich wyjąć	Elewator jest uniesiony	Opuścić elewator
Odcinek giętki wygina się w przeciwnym kierunku	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy

8,2. Płukanie i insuflacja

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Płukanie niemożliwe	Nie podłączono butelki ze sterylną wodą lub butelka na wodę jest pusta	Umieścić nową butelkę ze sterylną wodą w uchwycie i podłączyć ją do endoskopu aScope™ Duodeno
	Nieprawidłowo podłączone rurki płuczące	Prawidłowo podłączyć rurkę płuczącą do aScope™ Duodeno
	Uszkodzona pompa płuczająca	Patrz rozdział dotyczący rozwiązywania problemów z urządzeniem aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Nie można podłączyć rurki insuflacyjnej	Rurka insuflacyjna niekompatybilna	Wymienić rurkę insuflacyjną na zgodny
	Rurka insuflacyjna podłączona do niewłaściwego złącza	Podłączyć rurkę insuflacyjną do odpowiedniego złącza

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Ciągła insuflacja bez używania zaworu insuflacyjnego/płuczącego	Otwór w zaworze insuflacyjnym/płuczącym jest zablokowany	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Niewystarczająca insuflacja	Insuflator jest niezgodny lub nieprawidłowo wyregulowany	Podłączyć kompatybilny izolator. Dostosować ustawienia insuflatora
	Źródło CO ₂ jest puste	Podłączyć nowe źródło CO ₂
	Ssanie jest włączone	Wyłączyć ssanie

8,3. Ssanie

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Oslabione ssanie lub jego brak	Źródło podciśnienia/pompa ssąca nie są podłączone lub nie są włączone	Podłączyć i włączyć źródło podciśnienia/pompę ssącą.
	Zbiornik na wydzieliny jest pełny lub niepodłączony	Wymienić zbiornik na wydzieliny, jeśli jest pełny Podłączyć zbiornik na wydzieliny
	Zawór do biopsji nie jest prawidłowo podłączony	Prawidłowo podłączyć zawór
	Zatyczka zaworu do biopsji jest otwarta	Zamknąć zatyczkę
	Zawór do biopsji jest uszkodzony.	Wymienić na nowy
	Zbyt słabe źródło podciśnienia/pompa ssąca (min. -7 kPa)	Zwiększyć ciśnienie
	Źródło podciśnienia/pompa ssąca są uszkodzone	Wymienić źródło podciśnienia/pompę ssącą
	Kanał roboczy jest zablokowany	Przepłukać kanał roboczy sterylną wodą za pomocą strzykawki
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
Zawór ssawny pozostaje wciśnięty	Zawór się lepi	Delikatnie pociągnąć zawór do góry

8,4. Kanał roboczy

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Kanał roboczy lub dostęp jest ograniczony lub zablokowany (akcesoria nie przechodzą płynnie przez kanał)	Akcesoria endoskopowe są niekompatybilne	Wybrać akcesoria, które są kompatybilne
	Akcesoria endoskopowe są otwarte	Zamknąć akcesoria endoskopowe lub wsunąć je do osłonki
	Elewator jest uniesiony	Opuścić elewator
	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

8,5. Jakość i jasność obrazu

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak obrazu wideo	Urządzenie aBox™ Duodeno lub urządzenia pomocnicze nie są włączone	Włączyć urządzenie aBox™ Duodeno i urządzenia pomocnicze
	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do urządzenia aBox™ Duodeno	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia aBox™ Duodeno
	Wyłączone diody LED	Włączyć diody LED
	Uszkodzony monitor medyczny	Skontaktować się z pomocą techniczną dotyczącą danego urządzenia
	Monitor medyczny jest niepodłączony lub podłączony nieprawidłowo	Prawidłowo podłączyć monitor medyczny
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Ostrożnie wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
	Urządzenie aBox™ Duodeno jest uszkodzone	Skontaktować się z działem pomocy technicznej

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Obraz nagle ciemnieje	Usterka kamery lub oświetlenia	Wyjąć endoskop aScope™ Duodeno i podłączyć nowy
	Nieprawidłowe chłodzenie	Podłączyć nową butelkę ze sterylną wodą i/lub przewody z wodą procesową w taki sposób, aby sięgały dna butelki lub wymienić zbiornik na wydzielinę
Rozmazany obraz	Soczewka obiektywu jest brudna	Opłukać soczewkę obiektywu
	Krople wody na soczewce	Wykonać insuflację, aby usunąć krople wody z soczewki
	Nieprawidłowe ustawienia obrazu w urządzeniu aBox™ Duodeno	Patrz instrukcja obsługi urządzenia aBox™ Duodeno
Obraz jest ciemny lub nadmiernie oświetlony	Nieprawidłowe ustawienia obrazu w urządzeniu aBox™ Duodeno	Patrz instrukcja obsługi urządzenia aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Podłączyć nowy endoskop aScope™ Duodeno
Ton obrazu endoskopowego jest nietypowy	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Podłączyć nowy endoskop aScope™ Duodeno
Obraz jest zamrożony	Jest włączona stopklatka	Wyłączyć funkcję stopklatki
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Podłączyć nowy endoskop aScope™ Duodeno
	Urządzenie aBox™ Duodeno jest uszkodzone	Skontaktować się z działem pomocy technicznej

8.6. Zdalne przełączniki

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zdalne przełączniki nie działają lub nie działają prawidłowo	Złącze endoskopu nie jest prawidłowo podłączone do urządzenia aBox™ Duodeno	Prawidłowo podłączyć złącze endoskopu do urządzenia aBox™ Duodeno
	Konfiguracja zdalnych przełączników została zmieniona	Przywrócić standardową konfigurację zdalnych przełączników lub zmienić ustawienia
	Użyto niewłaściwego zdalnego przełącznika	Użyć właściwego zdalnego przełącznika
	Endoskop aScope™ Duodeno jest uszkodzony	Podłączyć nowy endoskop aScope™ Duodeno
	Urządzenie aBox™ Duodeno jest uszkodzone	Skontaktować się z działem pomocy technicznej

9. Zastosowane normy

System jest zgodny z normą IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-2 i IEC 60601-2-18.

10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Informacje ogólne	<p>Elektryczne wyroby medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności dotyczącym EMC i muszą być instalowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w dołączonej dokumentacji.</p> <p>Producent może zagwarantować zgodność urządzenia z przepisami tylko wtedy, gdy używane są akcesoria wymienione w dołączonej dokumentacji.</p> <p>Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użycia przez przeszkolony personel medyczny. Urządzenie może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w jego pobliżu. Konieczne może być zastosowanie odpowiednich środków zaradczych, takich jak ponowna regulacja, inny układ systemu lub ekranowanie.</p>
Instrukcje specjalne	<p>Przepisy dotyczące wyrobów medycznych wymagają podania następujących informacji. (Patrz następne strony z tabelami.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tabela 1 Zalecane bezpieczne odległości. • Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1. • Tabela 3 Kompatybilność elektromagnetyczna 2. • Tabela 4 Transmisja elektromagnetyczna.

Tabela 1 Zalecane bezpieczne odległości

<p>Zalecana bezpieczna odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi systemami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a endoskopem aScope™ Duodeno. System jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik systemu może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi systemami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a systemem, w zależności od mocy wyjściowej jednostki komunikacyjnej, jak określono poniżej.</p>	
Moc znamionowa P nadajnika, mierzona w watach [W]	Zalecana bezpieczna odległość d wyrażona w metrach, w oparciu o nominalną moc nadajnika i częstotliwość transmisji

Tabela 1 Zalecane bezpieczne odległości

	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

W przypadku nadajnika, którego maksymalna moc znamionowa nie jest określona, zalecaną bezpieczną odległość można określić za pomocą powyższych wzorów.

Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna
Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test kompatybilności elektromagnetycznej	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wykonana z materiału syntetycznego, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30 %.
Krótkie przejściowe zakłócenia elektryczne zgodnie z IEC 61000-4-4	Dla linii zasilających ± 2 kV	Dla linii zasilających ± 2 kV	Jakość napięcia zasilającego musi odpowiadać typowemu zasilaniu dla szpitali lub firm.
Spadki napięcia, chwilowe zaniki i wahania mocy zgodnie z IEC 61000-4-11	Redukcja 0 % podczas 0,5 cyklu Redukcja 0 % podczas 1 cyklu Redukcja 70 % podczas 25 cykli 0 % podczas 250 cykli	Redukcja 0 % przez 2 ms (spadek) Redukcja 0 % przez 4 ms (spadek) Redukcja 70 % przez 500 ms (spadek) Redukcja > 95 % przez 10 ms (spadek)	Jakość napięcia zasilającego musi odpowiadać typowemu zasilaniu dla szpitali lub firm. Jeśli użytkownik wymaga ciągłego działania nawet po awarii zasilania, zaleca się zasilanie endoskopu aScope™ Duodeno z zasilacza typu UPS.

Tabela 2 Kompatybilność elektromagnetyczna 1

Pole magnetyczne dla częstotliwości prądu zasilającego (50/60 Hz) według wymagań normy IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	
---	----------------	----------------	--

Tabela 3 Kompatybilność elektromagnetyczna 2


<p>Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna</p> <p>Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku</p>			
Test kompatybilności elektro-magnetycznej	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
<p>Złączka HF zasilana z sieci zgodnie z IEC 61000-4-6</p> <p>Pola elektromagnetyczne zgodnie z IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane bliżej urządzenia, w tym również jego przewodów, niż wynosi zalecany odstęp bezpieczeństwa obliczony zgodnie ze wzorem odpowiednim dla częstotliwości transmisji:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach, a d to bezpieczna odległość w metrach.</p>
<p>Natężenie pola nadajników stacjonarnych dla wszystkich częstotliwości powinno być niższe niż poziom zgodności, zgodnie z badaniami przeprowadzonymi na miejscu. Usterki mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższymi symbolami.</p>			
			

Tabela 4 Transmisja elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna		
Endoskop aScope™ Duodeno jest przeznaczony do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik endoskopu aScope™ Duodeno powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Pomiar transmisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Transmisja wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Endoskop aScope™ Duodeno wykorzystuje prąd wysokiej częstotliwości tylko wewnątrz. W związku z tym transmisja prądu wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i nie może powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu.
Transmisja wysokich częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Endoskop aScope™ Duodeno nadaje się do użycia w pomieszczeniach niemieszkalnych, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej budynki mieszkalne, pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:
Górne harmoniczne zgodnie z IEC 61000-2-3	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie zgodnie z IEC 61000-3-3	Spełnione	
		OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użycia przez przeszkolony personel medyczny. Jest to urządzenie klasy A zgodnie z CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, dlatego w takim przypadku należy podjąć odpowiednie środki zaradcze, takie jak ponowna regulacja, zmiana ustawienia, ekranowanie lub filtrowanie połączenia z zasilaniem.

11. Kontakt

Ambu A/S
 Båltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Dania

1. Informação Importante – ler antes de usar!

Leia cuidadosamente estas *Instruções de Utilização (IU)* antes de utilizar o aScope™ Duodeno e guarde-as para referência futura. A não leitura e compreensão plena das informações apresentadas nestas Instruções de Utilização, bem como das que foram desenvolvidas para equipamentos endoscópicos e acessórios auxiliares, podem resultar em ferimentos graves no paciente e/ou no utilizador. Além disso, o incumprimento das instruções contidas nestas Instruções de Utilização pode resultar em danos e/ou avaria do equipamento.

Estas IU descrevem os procedimentos recomendados para inspecionar e preparar o sistema antes da respetiva utilização. Não descreve como deve ser realizado um procedimento real, nem tenta ensinar ao principiante a técnica adequada ou quaisquer aspetos médicos relativos à utilização do equipamento. Cada unidade médica é responsável por assegurar que apenas pessoal devidamente formado, competente e especializado em matéria de equipamento endoscópico, agentes/processos antimicrobianos e protocolo de controlo de infeções hospitalares, está envolvido na utilização, no manuseamento e nos cuidados a estes dispositivos médicos. As IU podem ser atualizadas sem aviso prévio. São disponibilizadas cópias da versão mais recente, mediante solicitação.

1.1. Utilização pretendida/Indicação de utilização

O aScope™ Duodeno foi concebido para ser utilizado com o aBox™ Duodeno, acessórios endoscópicos (p. ex., pinças de biópsia) e outro equipamento auxiliar (p. ex., monitor de vídeo de nível médico) para endoscopia e cirurgia endoscópica no âmbito do duodeno.

Nota: Não utilize este dispositivo para outros fins que não aqueles a que se destina. Selecione o endoscópio a utilizar de acordo com o objetivo do procedimento previsto, com base no pleno conhecimento das especificações e funcionalidades do endoscópio, conforme descrito nestas Instruções de Utilização.

1.2. Informações Gerais

O dispositivo destina-se a ser usado por médicos com formação em procedimentos de CPRE. Se existirem normas oficiais relativas à qualificação do utilizador para realizar endoscopia e tratamento endoscópico que sejam definidas pelos administradores médicos do hospital ou outras instituições oficiais, tais como sociedades académicas sobre endoscopia, siga essas normas. Se não existirem normas de qualificação oficiais, o operador deste dispositivo deve ser um médico aprovado pelo gestor de segurança médica do hospital ou pessoa responsável pelo departamento (departamento de medicina interna, etc.).

O médico deve ser capaz de realizar em segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planeados de acordo com as diretrizes estabelecidas pelas sociedades académicas sobre endoscopia, etc., e de ter em conta a dificuldade da endoscopia e do tratamento endoscópico. Este manual não explica nem aborda procedimentos endoscópicos.

Os equipamentos adicionais ligados a equipamento médico elétrico devem estar em conformidade com as respetivas normas IEC ou ISO (p. ex. IEC 60950 ou IEC 62368 para equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (ver cláusula 16 da última versão válida da norma IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento médico elétrico está a configurar um sistema médico e, por conseguinte, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas médicos elétricos. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou contacte a Ambu para obter apoio.

1.3. Contraindicações

As contraindicações para CPRE incluem o seguinte:

- Pacientes com menos de 18 anos.
- Quando se considera que os riscos para a saúde ou vida do paciente ultrapassam os benefícios mais favoráveis do procedimento.

- Quando não for possível obter a cooperação adequada ou o consentimento do paciente.
- Quando há conhecimento ou a suspeita de uma úlcera perfurada.

Poderão existir contraindicações adicionais para procedimentos de alto risco, tais como esfincterectomia biliar num paciente totalmente anticoagulado ou agentes antiplaquetários terapêuticamente doseados.

As condições seguintes podem igualmente contraindicar a CPRE e necessitam de ser qualificadas:

- O paciente sofreu uma anterior reação alérgica grave ao meio de contraste da CPRE.
- Estado cardiopulmonar, neurológico ou cardiovascular instável do paciente.
- Coagulopatia grave não corrigida.

1.4. Benefícios clínicos

A aplicação única minimiza o risco de contaminação cruzada do paciente.

1.5. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou lesões no doente que resultem de uma utilização incorreta.

ADVERTÊNCIAS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Ligação de dispositivos

- Não ligue dispositivos de nível não médico ao endoscópio. A ligação de dispositivos que não sejam de nível médico (conformidade com IEC 60601) pode ter um impacto negativo na segurança do sistema. Ligue apenas equipamento de nível médico ao endoscópio. Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno.

Utilização única e contaminação cruzada

- O endoscópio descrito nestas Instruções de Utilização é um dispositivo médico de utilização única. Uma vez que é fornecido numa embalagem esterilizada, tem de ser devidamente manuseado (utilizando uma técnica asséptica) e armazenado para assegurar que a embalagem esterilizada não é violada antes da utilização.
- Não tente limpar nem reutilizar o aScope™ Duodeno, pois o dispositivo destina-se a uma utilização única e não pode ser reprocessado. A reutilização do produto pode causar contaminação e resultar em infeções e numa avaria do dispositivo.
- Não utilize o aScope™ Duodeno se a respetiva barreira de esterilização ou a embalagem se encontrarem danificadas.
- Deve ser utilizada uma nova garrafa de água esterilizada, com pelo menos 1000 ml de volume, para cada procedimento. A utilização de uma garrafa de água aberta pode resultar numa contaminação cruzada ou infeção.
- Para proteger contra substâncias químicas perigosas e materiais potencialmente infecciosos durante o procedimento, bem como contra o perigo de queimaduras por diatermia não intencionais, use equipamento de proteção individual, como óculos, máscara facial, vestuário resistente à humidade e luvas resistentes a produtos químicos e choques elétricos, que seja adequado e suficientemente comprido para que a pele não fique exposta. Tenha em atenção que é necessário um novo par de luvas antes de cada procedimento.

Preparação para utilização

- Antes da endoscopia, remova todos os objetos metálicos (relógio, óculos, colar, etc.) do paciente. A realização de tratamentos de cauterização de alta frequência enquanto o paciente está a usar objetos metálicos pode causar queimaduras no paciente nas áreas à volta desses mesmos objetos.
- A utilização de um endoscópio que não esteja a funcionar corretamente ou que se suspeite estar defeituoso pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e poderá resultar em danos graves no equipamento. Antes da utilização, inspecione o endoscópio para detetar danos. Antes da utilização, verifique o funcionamento do endoscópio. Certifique-se de que tem sempre outro endoscópio disponível e pronto a utilizar, para evitar atrasos desnecessários devido a uma falha ou avaria do equipamento.

Instruções para o operador

- Não golpeie, não bata nem deixe cair a extremidade distal, o tubo de inserção, a secção de flexão, a secção de controlo, a secção flexível e/ou o conector do endoscópio. Além disso, não dobre, não puxe nem torça a extremidade distal do endoscópio, o tubo de inserção, a secção de flexão, a secção de controlo, a secção flexível ou o conector do endoscópio com força excessiva. O endoscópio pode ficar danificado e causar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Também pode causar a queda de peças do endoscópio dentro do paciente.
- Não olhe diretamente para a extremidade distal do endoscópio e evite o contacto visual do paciente com a mesma enquanto os LED estiverem ligados. Mantenha os olhos afastados da extremidade distal quando inserir acessórios endoscópicos, pois pode resultar em ferimentos oculares.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Não deixe o endoscópio aceso antes e depois do exame. Caso contrário, os LED podem ser direcionados para os olhos abertos do paciente sedado e causar queimaduras na retina.

Equipamento auxiliar

- Se forem utilizadas combinações de equipamento auxiliar que não as descritas nestas Instruções de Utilização, será a unidade de tratamento médico a assumir total responsabilidade.
- Uma bomba de vácuo defeituosa pode causar a perda de refrigeração e um aumento da temperatura na ponta do endoscópio. Certifique-se de que possui outra fonte de vácuo disponível.

Funcionamento do endoscópio

- Nunca realize o controlo da angulação de forma forçada ou abrupta. Nunca recorra à força para puxar, torcer ou rodar a secção de flexão angulada. Podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Também pode ser impossível endireitar a secção de flexão durante um exame. Nunca opere a secção de flexão, introduza ar ou realize aspiração, insira ou remova a secção de inserção do endoscópio, nem utilize acessórios endoscópicos sem visualizar a imagem endoscópica em direto ou quando a imagem estiver congelada ou ampliada. Podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca insira, retire ou opere a secção de inserção de forma abrupta ou com força excessiva. Podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca insira nem retire a secção de inserção do endoscópio enquanto a secção de flexão estiver dobrada ou bloqueada. Podem ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca insira nem retire o endoscópio enquanto o elevador estiver levantado, ou quando o acessório endoscópico se prolongar pela extremidade distal do endoscópio. Caso contrário, poderão ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Ligue firmemente o tubo de aspiração à bomba de aspiração e ao conector de aspiração no endoscópio. Se o tubo de aspiração não estiver devidamente ligado, os resíduos podem escorrer do tubo e representar um risco de controlo de infeções, causar danos no equipamento e/ou reduzir a capacidade de aspiração.
- Se o nível de água esterilizada na garrafa de água estiver demasiado baixo, substitua a garrafa por uma nova. Uma garrafa vazia pode levar à perda da função de lavagem e de refrigeração. Mantenha sempre uma garrafa de água esterilizada nova pronta, para o caso de isto acontecer.
- Caso ocorra inesperadamente a aderência de sangue à superfície da secção de inserção do endoscópio retirado, verifique cuidadosamente o estado do paciente.
- Não utilize o endoscópio se quaisquer peças do mesmo ou do acessório endoscópico caírem dentro do corpo do paciente devido a danos ou falhas no equipamento. Interrompa imediatamente a utilização do endoscópio e recolha todas as peças de forma adequada, caso contrário, poderão ocorrer lesões graves no paciente.

Imagem

Verifique sempre se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a esperada. Não utilize este dispositivo se não for possível observar a imagem em direto, caso contrário, poderão ocorrer ferimentos no paciente.

- Defina sempre a intensidade dos dispositivos electrocirúrgicos para o valor mais baixo necessário, para evitar perturbações na imagem. Não aumente o nível de intensidade acima das definições padrão da CPRE. Limite sempre o tempo de ativação contínua de dispositivos elétricos para um mínimo.
- Se aparecer uma imagem endoscópica estranha ou se ocorrer uma função anómala, mas se corrigir rapidamente, o endoscópio pode ter tido uma avaria. Neste caso, considere abandonar o procedimento, pois a irregularidade pode voltar a ocorrer e o endoscópio pode não regressar ao seu estado normal. Interrompa imediatamente o exame e retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem endoscópica. Caso contrário, poderão ocorrer lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

Insuflação excessiva e gás

- Confirme que o orifício superior da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueado. Se o orifício estiver bloqueado, o ar é fornecido continuamente e pode ocorrer dor, hemorragia e/ou perfuração do paciente.
- Não introduza uma quantidade excessiva de ar ou de gás não inflamável no paciente. Isto pode causar uma embolia gasosa e/ou insuflação excessiva.
- Não introduza gás inflamável no paciente. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente.

Temperatura da extremidade distal

- A temperatura da extremidade distal do endoscópio pode exceder os 41 °C (106 °F) e atingir os 50 °C (122 °F) devido a uma iluminação endoscópica intensa. Por isso, não deixe o endoscópio iluminado antes e/ou depois de um exame; e mantenha sempre uma distância apropriada, necessária para uma visualização adequada, enquanto utiliza o nível de iluminação mais baixo durante o mínimo período de tempo. A iluminação contínua fará com que a extremidade distal do endoscópio aqueça e cause queimaduras no operador e/ou no paciente.
- Evite longos períodos de contacto entre a ponta do dispositivo e a membrana mucosa, pois o contacto constante com a membrana mucosa pode causar lesões na mesma. A extremidade distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Quando retirar o endoscópio, a extremidade distal deve estar na posição neutra e não desviada, com os travões desengatados.

Válvula de biópsia

- Antes de utilizar uma seringa para injetar líquido através da válvula de biópsia ou ao aspirar, retire a tampa da válvula do corpo principal. Se a tampa não estiver solta e/ou a seringa não estiver inserida a direito, a válvula de biópsia pode ficar danificada. Isto pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de controlo de infeções. Se a válvula de biópsia for deixada sem tampa durante o procedimento, poderão ser derramados ou pulverizados resíduos ou fluidos, constituindo um risco de controlo de infeções. Quando a válvula estiver sem tampa, coloque um pedaço de gaze esterilizada sobre a mesma para evitar fugas.
- Podem ser pulverizados resíduos do paciente quando os acessórios endoscópicos são retirados da válvula de biópsia. Para evitar esta situação, coloque um pedaço de gaze à volta do acessório e da válvula de biópsia durante a remoção.
- Não deixe que o acessório endoscópico fique pendurado na válvula de biópsia. Isto pode danificar a válvula, o que pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de controlo de infeções.
- Não utilize a válvula de biópsia se forem observadas quaisquer irregularidades durante a inspeção. Uma válvula irregular, anormal ou danificada pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do endoscópio e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de controlo de infeções. Substitua por uma nova, se necessário.

Acessórios endoscópicos

- Quando utilizar acessórios endoscópicos, certifique-se de que o acessório permanece visível na imagem endoscópica. Se não for possível visualizar a posição do acessório na imagem endoscópica, poderão ocorrer ferimentos graves no paciente e/ou danos no equipamento.
- Ao inserir ou retirar um acessório endoscópico, confirme que a respetiva extremidade distal está fechada ou completamente retraída na bainha. Certifique-se de que endireita a secção de flexão o mais possível. A inserção ou remoção de acessórios endoscópicos com força excessiva pode danificar o canal de trabalho ou os acessórios endoscópicos. Insira ou retire lentamente o acessório endoscópico, diretamente na ou da abertura da válvula de biópsia. Caso contrário, a válvula de biópsia pode ficar danificada e pedaços da mesma poderão cair e/ou provocar lesões no paciente.
- Não insira acessórios endoscópicos sem elevar o elevador. Se for inserido sem o elevador estar levantado, o acessório não poderá ser observado na imagem endoscópica e pode causar lesões no paciente.
- Verifique o movimento do acessório endoscópico acionando lentamente, e várias vezes, a alavanca de comando do elevador para levantar o elevador. Caso contrário, o acessório endoscópico poderá mover-se em direções inesperadas e provocar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Posicione os acessórios endoscópicos o mais ao centro possível na imagem endoscópica ajustando a posição da extremidade distal do endoscópio, em particular durante a realização de uma papilotomia. Quando a extremidade distal do acessório endoscópico estiver posicionada no lado esquerdo ou direito da imagem endoscópica e a alavanca de controlo do elevador for acionada, o acessório endoscópico pode deslocar-se abruptamente e causar ferimentos, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Não exerça força excessiva durante a operação, inserção ou remoção de acessórios endoscópicos e certifique-se de que o acessório está visível na imagem endoscópica. Caso contrário, o acessório endoscópico poderá prolongar-se abruptamente para além da extremidade distal do endoscópio, o que pode causar ferimentos, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Nunca emita corrente de alta frequência antes de confirmar que a extremidade distal do acessório endoscópico de alta frequência se encontra no campo de visão do endoscópio. Confirme ainda que a secção do eletrodo e a membrana mucosa na proximidade da área alvo se encontram a uma distância adequada da extremidade distal do endoscópio. Se a corrente de alta frequência for emitida sem que a extremidade distal do acessório endoscópico esteja visível, ou quando a mesma estiver demasiado próxima da extremidade distal do endoscópio, podem ocorrer ferimentos, hemorragias e/ou perfurações no paciente, bem como danos no equipamento.
- Ao mover o elevador, não abra nem feche a extremidade distal do acessório endoscópico. Isto pode danificar o acessório endoscópico e causar ferimentos, hemorragias e/ou perfurações no paciente. Se não for possível inserir ou retirar o acessório endoscópico, a extremidade distal do acessório endoscópico não puder ser aberta ou fechada, desloque a alavanca de controlo do elevador na direção oposta à direção "Para cima" para baixar o elevador.
- Quando o dispositivo for utilizado com dispositivos endoscópicos com energia, a corrente de fuga pode ser aditiva. Utilize apenas dispositivos endoscópicos do tipo BF ou CF. Antes de usar, verifique a compatibilidade do acessório/dispositivo endoscópico com quaisquer critérios para uma utilização segura.

Aspiração

- Evite efetuar a sucção de matérias sólidas ou de líquidos espessos; pode ocorrer a obstrução do canal de trabalho, do canal de aspiração ou da válvula de aspiração.
- Ao efetuar a sucção, mantenha a pressão de aspiração no nível mais baixo necessário para realizar o procedimento. A pressão de aspiração excessiva pode causar a sucção de e/ou lesão da membrana mucosa. Além disso, podem ocorrer fugas ou pulverizações de fluidos do paciente a partir da válvula de biópsia, constituindo um risco de controlo de infeções.

PRECAUÇÕES

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos menores ou moderados. Também pode ser utilizado para alertar contra práticas inseguras ou potenciais danos no equipamento.

Geral

- A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.
- Mantenha o aScope™ Duodeno seco durante a preparação, utilização e armazenamento.
- O aScope™ Duodeno não se destina a ser reparado. Se estiver com defeito, o aScope™ Duodeno deverá ser devolvido à Ambu. Para obter mais informações, consulte a Secção 6.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética neste dispositivo perto de equipamento assinalado com o seguinte símbolo ou outros equipamentos de comunicação RF (radiofrequência) portáteis e móveis, tais como telemóveis. Se ocorrer interferência eletromagnética, podem ser necessárias medidas de mitigação, tais como a reorientação ou realocação deste dispositivo, ou a proteção do local.

Desembalagem e colocação do endoscópio

- Não utilize uma faca ou outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de cartão.
- Quando for desembalar, coloque o aScope™ Duodeno numa superfície nivelada. A queda do aScope™ Duodeno pode danificá-lo.

Antes da utilização

- Para evitar que o paciente morda o endoscópio, recomenda-se que coloque uma boquilha na boca do paciente antes de inserir o endoscópio.
- Nunca utilize uma boquilha deformada, danificada ou que apresente outras irregularidades, caso contrário, poderão ocorrer lesões no paciente e/ou danos no equipamento.
- Para evitar que o paciente parta um ou mais dentes, antes do exame certifique-se de que todos os dentes estão permanentemente tapados e que não faltam dentes.
- Para evitar que o paciente perca uma prótese dentária, certifique-se de que o paciente a retira antes do exame.
- Não permita que a unidade de aspiração fique completamente cheia. A unidade de aspiração tem de ser mudada após cada exame. A utilização de uma unidade de aspiração cheia pode provocar a perda da função de aspiração, a perda de refrigeração ou a avaria da bomba de aspiração.

Utilização do endoscópio

- Tenha cuidado para não danificar o tubo de inserção nem a extremidade distal ao utilizar dispositivos afiados em combinação com o aScope™ Duodeno. O conector do endoscópio irá desligar-se da tomada do conector do endoscópio no aBox Duodeno e a imagem endoscópica irá perder-se.
- Tenha cuidado ao manusear a extremidade distal do tubo de inserção e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente na extremidade distal é frágil e pode ocorrer distorção visual.
- Não enrole o tubo de inserção nem a secção flexível num diâmetro inferior a 12 cm. Caso isso aconteça, poderão ocorrer danos no equipamento.
- Não tente dobrar a secção de inserção do endoscópio com força excessiva. Caso contrário, a secção de inserção pode ficar danificada.
- Não torça nem dobre a secção de flexão com as mãos. Caso isso aconteça, poderão ocorrer danos no equipamento.
- As válvulas de aspiração e de insuflação/lavagem do endoscópio não podem ser removidas da secção de controlo. Se os pressionar, puxar ou torcer com demasiada força, pode partir os interruptores e/ou provocar fugas de água.
- As válvulas de insuflação e de lavagem do endoscópio não podem ser removidas da secção de controlo. Se as pressionar, puxar ou torcer com demasiada força, pode partir os interruptores e/ou as válvulas, o que levará à perda de funcionalidade.

- Não aplique azeite ou produtos que contenham lubrificantes derivados do petróleo (por ex. Vaselina®) no endoscópio. Estes produtos podem causar a deterioração do endoscópio. Utilize apenas lubrificantes de nível médico que não contenham parafina e silicone.
- Se, após ter premido, os interruptores remotos e/ou as válvulas de insuflação e lavagem não regressarem à posição OFF (desligado), puxe-os cuidadosamente para cima para os voltar a colocar na posição OFF (desligado).

Acessórios endoscópicos

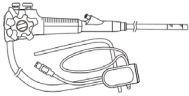
- Não utilize acessórios endoscópicos danificados. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades durante a utilização, tome as medidas adequadas para evitar ferimentos no paciente e/ou danos no equipamento.

1.6. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com o Sistema Ambu Duodeno (não exaustivo): Infecção/inflamação (incluindo pancreatite pós-CPRE (PEP), colangite, colecistite, endocardite e septicemia), hemorragia, perfuração, lesões térmicas, eventos adversos relacionados com o stent, eventos adversos cardiopulmonares, embolia gasosa, eventos adversos relacionados com a anestesia, náuseas, dor de garganta, dor abdominal e desconforto.


2. Descrição do sistema

2.1. Componentes do sistema

Ambu® aScope™ Duodeno Dispositivo esterilizado e de utilização única	Número da peça	Diâmetro exter- no da extremi- dade distal ø	Diâmetro interno do canal de tra- balho ø
	482001000	41.2 Fr (13,7 mm)	12.6 Fr (4,2 mm)

O aScope™ Duodeno não está disponível em todos os países. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas local.

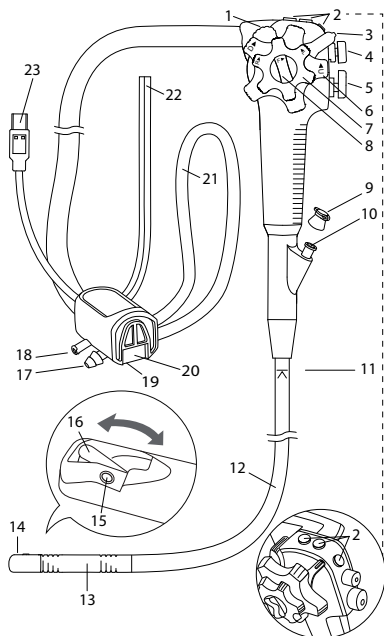
2.2. Dispositivo compatível/aplicável

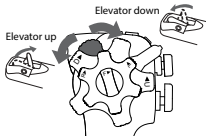
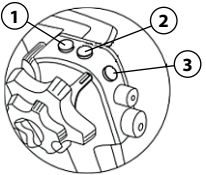
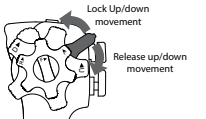
Ambu® aBox™ Duodeno Dispositivo reutilizável	Número da peça
	485001000US (para o mercado dos EUA) 485001000 (para os mercados fora dos EUA)

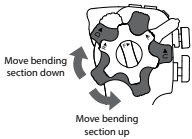
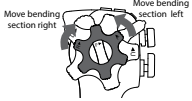
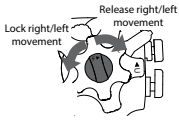
O aScope™ Duodeno não está disponível em todos os países. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas local.

2.3. Descrição e funcionamento do aScope™ Duodeno

O aScope™ Duodeno é um endoscópio flexível com unidade ótica de visualização lateral, ponta defletível e um elevador para controlar a posição dos acessórios inseridos. A deflexão da ponta do endoscópio é controlada através de rodas. A deflexão pode ser bloqueada através de alavancas de bloqueio. O elevador na ponta pode ser controlado através do controlo de deflexão na secção de controlo. As funções de insuflação, aspiração e lavagem podem ser ativadas através de válvulas.








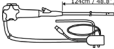


N.º	Peça	Função
1	<p>Alavanca de controlo do elevador</p> 	<p>Quando esta alavanca for deslocada na direção "Para cima", o elevador sobe. Quando a alavanca for deslocada na direção oposta, o elevador desce</p>
2	<p>Interruptores remotos</p> 	<p>Interruptores programáveis para, por exemplo, congelar, gravar vídeo, capturar imagem. A função dos interruptores remotos pode ser definida no aBox™ Duodeno. Consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno quando definir estas funções. A configuração padrão destes interruptores é:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruptor remoto 1 para captura de imagem • Interruptor remoto 2 sem definição • Interruptor remoto 3 sem definição
3	<p>Alavanca de bloqueio para cima/para baixo</p> 	<p>Mexa o bloqueio na direção "Para cima" bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo para cima/para baixo. Mexa o bloqueio na direção oposta liberta a angulação</p>

4	Válvula de aspiração	A válvula é premida para ativar a aspiração e remover quaisquer fluidos, resíduos ou gases do paciente.
5	Válvula de insuflação/lavagem	Quando a totalidade da válvula estiver coberta, o ar é insuflado. Quando premir a válvula, é fornecida água para a lavagem da lente. Também pode ser utilizada para fornecer ar, para remoção de quaisquer fluidos ou resíduos que fiquem presos à lente da objetiva
6	Roda de controlo para cima/para baixo 	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.
7	Roda de controlo esquerda/direita 	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
8	Alavanca de bloqueio esquerda/direita 	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 esquerda/direita
9	Válvula de biópsia	Tampa de acesso à biópsia. Veda o canal de trabalho
10	Canal de trabalho	As funções do canal de trabalho: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de trabalho para a inserção de acessórios endoscópicos • Canal de aspiração • Canal de introdução de fluidos (a partir de uma seringa através da válvula de biópsia)
11	Marca de limite de inserção	Indica o ponto máximo em que o endoscópio pode ser inserido no corpo do paciente
12	Tubo de inserção	Tubo de inserção flexível para navegar até ao duodeno
13	Secção de flexão	Quando as alavancas Para cima/Para baixo e Direita/Esquerda são acionadas, a extremidade distal do endoscópio é defletida
14	Extremidade distal	Contém a câmara, os LED, a saída do canal de trabalho e o elevador
15	Câmara	Fornecer transmissão de imagem em direto

16	Elevador	Posiciona os acessórios endoscópicos quando a alavanca de controlo do elevador é acionada
17	Conector de vácuo	Liga o endoscópio ao tubo de aspiração da bomba de aspiração
18	Conector de insuflação	Liga o endoscópio ao insuflador
19	Lote Número	Lote impresso Número do endoscópio
20	Alívio da tensão do endoscópio	Conector de encaixe para o aBox™ Duodeno (sem função elétrica)
21	Tubos de lavagem	Fornecimento de água esterilizada para lavagem da lente da objetiva
22	Tubagem de água de processamento	Fornece ao endoscópio água esterilizada da garrafa de água
23	Conector do endoscópio	Liga o endoscópio eletricamente ao aBox™ Duodeno

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
 DE máx.	Largura máxima da parte inserida (Diâmetro externo máximo).	 DI mín.	Largura mínima do canal de trabalho (Diâmetro interno mínimo)
	Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>		Aviso, informação importante. Preste atenção à informação nas <i>Instruções de Utilização!</i>
	Campo de visão		Número de identificação de comércio global
	Intervalo de humidade		Intervalo da pressão atmosférica
	Intervalo da temperatura de transporte		Proteção contra choques elétricos - Tipo BF, classe de segurança IEC60601-1
	Dispositivo médico		Dispositivo estéril, o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno (OE)
	Data de fabrico		Proteja o produto embalado da humidade
	Número do Lote, Código da Remessa		Número de Referência

Símbolos	Indicação	Símbolos	Indicação
	Dispositivo estéril, o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno (OE). Nível de embalagem que garante a esterilidade		Prazo de validade
			Consulte as <i>Instruções de Utilização</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Dispositivo não destinado a reutilização
	Comprimento de trabalho de 124 cm/48,8" do aScope™ Duodeno	Rx Only	Dispositivo sujeito a receita médica
	Fabricante legal	 2797	Marca CE

4. Preparação para utilização

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2. Antes de cada procedimento, prepare e inspecione um endoscópio novo conforme indicado abaixo. Inspeccione outros equipamentos a serem utilizados com este endoscópio conforme indicado nos respetivos manuais de instruções. Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 8, "Resolução de problemas".

Em caso de avaria deste endoscópio, não o utilize. Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

4.1. Preparação e inspeção do aScope™ Duodeno

Inspeção do endoscópio **1**

- Certifique-se de que o selo da bolsa está intacto. **1a**
- Descole cuidadosamente a bolsa destacável da embalagem do aScope™ Duodeno e retire os elementos de proteção do manipulador 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 extremidade distal, do aScope™ Duodeno para se certificar de que não existem impurezas nem danos no endoscópio, 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. **1b**
- Verifique se existem riscos, fendas ou outras irregularidades na extremidade distal da secção de inserção do endoscópio. **1b**
- Rode as rodas de controlo Para cima/Para baixo e Direita/Esquerda em cada direcção até pararem e regressarem à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta, que é possível obter a angulação máxima e que regressou à posição neutra. **1c**
- Acione a alavanca de controlo do elevador para confirmar que o elevador pode ser acionado de forma suave e correta e que pode voltar à posição neutra. **1d**
- Confirme que os bloqueios de angulação estão funcionais, bloqueando e libertando os bloqueios de angulação de acordo com a secção 2.3. Rode completamente as rodas de angulação em todas as direcções, bloqueie a angulação numa posição totalmente angulada e confirme que a secção de flexão pode ser estabilizada. Solte os bloqueios de angulação e confirme que a secção de flexão se endireita.

- Confirme que o orifício superior da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueado. **1e**
- Com recurso a uma seringa, insira água esterilizada no canal de trabalho. Pressione o êmbolo, certifique-se de que não existem fugas e que sai água pela extremidade distal. **1e**
- Se aplicável, confirme a compatibilidade com dispositivos acessórios aplicáveis, conforme apropriado. **2**

4.2. Preparação do endoscópio

Prepare e inspecione o aBox™ Duodeno, o monitor de nível médico, a bomba de aspiração e o insuflador conforme descrito nos respetivos manuais.

- Prepare uma garrafa de água esterilizada e coloque-a no respetivo suporte, localizado na parte da frente (lado esquerdo) do aBox™ Duodeno. Para a água de lavagem da lente, recomenda-se que a garrafa de água esterilizada escolhida contenha um volume mínimo de 1000 ml. Tenha em atenção que deverá ser utilizada uma garrafa de água esterilizada nova para cada procedimento. **3**
- Ligue o aBox™ Duodeno. Assim que o aBox™ Duodeno tenha sido configurado e ligado, o sistema indica quando estiver pronto através da exibição do menu de definições e informações e da seguinte mensagem informativa: "ligue o endoscópio". **4**

Para obter informações detalhadas sobre como ligar o aBox™ Duodeno, consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno.

- Deslize o alívio de tensão do endoscópio para dentro do conector de encaixe do aBox™ Duodeno. **5a**
- Abra a caixa da bomba peristáltica localizada no painel frontal do aBox™ Duodeno, empurrando suavemente a tampa com o(s) polegar(es) até que a parte superior da bomba peristáltica fique exposta.
- Coloque cuidadosamente a tubagem de lavagem do aScope™ Duodeno à volta do rolo da bomba peristáltica, certificando-se de que a tubagem não está torcida. A tubagem de lavagem deverá cobrir o rolo da bomba e passar por baixo da bomba do rolo. **5b**
- Feche a bomba peristáltica pressionando a tampa da caixa até fechar a caixa da bomba peristáltica. Antes de fechar completamente, certifique-se de que a tubagem de lavagem está alojada nas ranhuras de cada lado do rolo. **5c**
- Retire todas as tampas/coberturas vedantes da garrafa de água esterilizada. Introduza a tubagem de água de processamento na garrafa de água esterilizada. Certifique-se de que a extremidade da tubagem chega ao fundo da garrafa de água, para que seja possível retirar o volume máximo de água antes de substituir a garrafa de água (consoante necessário) para reduzir o desperdício. **5d**

4.3. Fixar o equipamento auxiliar ao endoscópio

O aScope™ Duodeno foi concebido para trabalhar com os sistemas médicos de aspiração e de gestão de fluidos mais comuns e mais utilizados.

Independentemente do sistema de gestão de fluidos escolhido, a proteção contra extravasamento deve estar presente no conjunto do recipiente de aspiração utilizado, para evitar a entrada de fluidos no sistema. Esta funcionalidade é normalmente designada por função "auto-vedante" ou "filtro de corte", ou mecanismo semelhante. Tenha em atenção que deve ser utilizado um recipiente e uma ligação de aspiração novos para cada procedimento.

O aScope™ Duodeno não produz autonomamente pressão negativa e, por isso, é necessária uma fonte de vácuo externa (por exemplo, uma bomba de aspiração de parede ou de nível médico) para operar o sistema. Deverá ser suficiente a utilização de tubos de aspiração normais com um diâmetro nominal, desde que estes se adaptem de forma simples e segura ao conector de aspiração de tamanho padrão do aScope™ Duodeno.

A nomenclatura utilizada nesta secção segue a convenção estabelecida de que cada recipiente utilizado possui várias portas de ligação identificadas como "Para vácuo" ou "Para o paciente". No entanto, é da responsabilidade do utilizador seguir todas as instruções e orientações do fabricante aplicáveis ao sistema de gestão de fluidos endoscópico escolhido para utilização com o aScope™ Duodeno.

Ligação aos recipientes de fluidos 6

Para realizar exames ou procedimentos ao paciente, todos os recipientes de fluidos (por exemplo, garrafa de água esterilizada) têm de estar corretamente ligados, e em segurança, ao aBox™ Duodeno para evitar derrames, mantendo assim um ambiente de trabalho seguro. Coloque os recipientes nos locais designados e ligue-os de acordo com as instruções neste capítulo. Tenha em atenção que deve ser utilizado um recipiente de aspiração/garrafa de água esterilizada novo para cada procedimento.

Ligação de CO₂/Ligação ao sistema de insuflação 6

O aScope™ Duodeno foi concebido para funcionar com uma fonte de CO₂ de nível médico para insuflação. A pressão máxima de fornecimento de CO₂ de nível médico é de 12 psi (80 kPa). Ligue ao aScope™ Duodeno utilizando um tubo com um conector Luer-lock.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue o Luer-lock da tubagem de insuflação, do insuflador ao conector de insuflação do aScope™ Duodeno.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação ao sistema de aspiração 6

Independentemente da fonte de vácuo escolhida, o aScope™ Duodeno irá necessitar de uma fonte de vácuo mínima de -7 psi (-50 kPa) e máxima de -11 psi (-76 kPa) para que o endoscópio funcione normalmente. O não cumprimento dos requisitos mínimos de vácuo pode resultar numa menor capacidade de remoção de resíduos do paciente e/ou de fluido de irrigação e na perda da função de refrigeração.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Encaixe bem a extremidade do tubo de aspiração sobre o conector de aspiração localizado no conector do endoscópio do aScope™ Duodeno.
- Ligue a outra extremidade do tubo de aspiração ao sistema de aspiração externo (por exemplo, aspiração de parede ou bomba de aspiração médica).
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação elétrica ao aBox™ Duodeno 7

- Certifique-se de que todos os componentes acima descritos foram ligados, que os dispositivos auxiliares e o aBox™ Duodeno foram configurados e iniciados.
- O aBox™ Duodeno indica quando está pronto, através da exibição da mensagem informativa no ecrã do monitor principal: "ligue o endoscópio". Para obter informações detalhadas sobre como configurar o aBox™ Duodeno, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo específico.
- Levante a cobertura do conector do endoscópio no aBox™ Duodeno e ligue o conector do endoscópio à tomada do conector do aBox™ Duodeno.
- Em seguida, o sistema irá pedir-lhe para confirmar que foi preparada uma garrafa de água esterilizada nova para o procedimento.
- Depois de confirmar, o sistema irá apresentar a imagem do procedimento ao vivo. Para obter informações detalhadas sobre como utilizar o aBox™ Duodeno, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo específico.

A iluminação deverá ser ligada pelo utilizador. Para obter informações detalhadas sobre como utilizar o aBox™ Duodeno, consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno.

Inspecção da imagem 8

- Ligue o LED no botão de iluminação no aBox™ Duodeno.
- Verifique se aparece uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã, apontando a extremidade distal do aScope™ Duodeno para um objeto (como por exemplo a palma da sua mão) e certifique-se de que a orientação da imagem está correta.
- Se necessário, ajuste as preferências de imagem acedendo ao menu de definições e informação do aBox™ Duodeno. Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno.
- Angule a extremidade distal do endoscópio e confirme que não existem perturbações na imagem ao vivo, nem existem outras irregularidades ou artefactos detetados.
- Se a imagem estiver comprometida e/ou pouco nítida, limpe a lente na extremidade distal com um pano esterilizado.

Verificação dos interruptores remotos

É necessário verificar se todos os interruptores remotos estão a funcionar normalmente, mesmo que não se preveja que sejam utilizados. A imagem endoscópica pode congelar ou podem ocorrer outras irregularidades durante o exame, podendo causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

- Pressione cada interruptor remoto e confirme que as funções especificadas funcionam como esperado.

Verificação da funcionalidade de aspiração, lavagem e insuflação do endoscópio

- Verifique se 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 correspondente funciona corretamente.

4.4. Utilização do aScope™ Duodeno

Inserção do endoscópio 9

- Insira uma boquilha adequada e coloque-a entre os dentes ou gengivas do paciente.
- Antes de inserir o endoscópio, certifique-se de que o elevador não está levantado.
- Se necessário, aplique um lubrificante de nível médico na secção de inserção.
- Insira a extremidade distal do endoscópio através da abertura da boquilha e, em seguida, da boca para a faringe, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Não insira a secção de inserção na boca para além da respetiva marca de limite.

Segurar e manipular o endoscópio

- A secção de controlo do endoscópio foi concebida para ser segurada na mão esquerda.
- As válvulas de insuflação/lavagem e de aspiração podem ser acionadas com o dedo indicador esquerdo.
- A roda de controlo da angulação para CIMA/BAIXO e a alavanca de controlo do elevador podem ser acionadas com o polegar esquerdo da mão esquerda.
- A mão direita está livre para manipular a secção de inserção e a roda de controlo de angulação DIREITA/ESQUERDA.

Angulação da extremidade distal

- Acione as rodas de controlo da angulação conforme necessário para orientar a extremidade distal nas ações de inserção e observação.
- As alavancas de bloqueio da angulação do endoscópio são utilizadas para manter a posição angulada da extremidade distal.

Insuflação/Lavagem

- Tape o orifício da válvula de insuflação/lavagem para fornecer ar à extremidade distal a partir das válvulas de insuflação/lavagem. Prima a válvula de insuflação/lavagem para enviar água para a lente da objetiva.

Instilação de fluidos

- É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa cheia de fluido na entrada do canal de trabalho do aScope™ Duodeno. Insira completamente a seringa na entrada do canal de trabalho e pressione o êmbolo para instilar o fluido.
- Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todos os fluidos saíram do canal, injete cerca de 5 segundos de ar no canal.

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 antes da aspiração.

Inserção de acessórios endoscópicos

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico para o aScope™ Duodeno. Inspeccione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ser visto no monitor.

- Selecione os acessórios endoscópicos compatíveis com o aScope™ Duodeno. Consulte os manuais de instruções dos acessórios para obter as instruções de funcionamento.
- Suba o elevador deslocando a alavanca de controlo do elevador na direção "Up" (Para cima).
- Mantenha as rodas de angulação PARA CIMA/PARA BAIXO e DIREITA/ESQUERDA paradas.
- Confirme que a ponta do acessório endoscópico está fechada ou retraída na respetiva bainha e insira o acessório endoscópico lenta e diretamente na válvula de biópsia.
- Mantenha o acessório endoscópico a cerca de 4 cm da válvula de biópsia e faça-o avançar lenta e diretamente na válvula de biópsia, usando movimentos curtos ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Confirme que a ponta do acessório endoscópico está em contacto com o elevador.
- Para baixar o elevador, mova a alavanca de controlo do elevador na direção oposta à direção "Up" (Para cima). Avance ligeiramente o acessório endoscópico e desloque a alavanca de controlo do elevador na direção "Up" (Para cima). Confirme que o acessório aparece na imagem endoscópica.
- Manipule a alavanca de controlo do elevador para ajustar a altura do mesmo.

Remoção de acessórios endoscópicos

- Feche a ponta do acessório endoscópico e/ou retraia o mesmo para a respetiva bainha. **10**
- Enquanto baixa o elevador gradualmente, retire lentamente o acessório endoscópico.

Remoção do endoscópio

- Deixe de usar função de ampliação da imagem (zoom) do aBox™ Duodeno.
- Mova a alavanca de controlo do elevador na direção oposta à direção "Up" (Para cima) até parar.
- Prima a válvula de aspiração para efetuar a sucção de ar, sangue, muco ou outros resíduos acumulados.

- Mova a alavanca de bloqueio Para cima/Para baixo na direção "Down" (Para baixo) para libertar a angulação.
- Rode a alavanca de bloqueio esquerda/direita para a posição "F" para libertar a angulação.
- Retire cuidadosamente o endoscópio ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Retire a boquilha da boca do paciente.

5. Terminar um procedimento

5.1. Conclusão de um procedimento no paciente

- Desligue o conector do endoscópio do aBox™ Duodeno.
- Abra a caixa da bomba do rolo e retire o tubo de lavagem.
- Retire o tubo de água de processamento e a garrafa de água esterilizada do respetivo suporte no aBox™ Duodeno.
- Elimine a garrafa de água esterilizada.
- Desligue o insuflador ou a fonte de CO₂ e desligue o tubo do aScope™ Duodeno.
- Desligue a fonte/bomba de vácuo e desligue o tubo do aScope™ Duodeno.

6. Após a utilização

- Verifique se existem peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão, na extremidade distal ou na inserção do aScope™ Duodeno. Caso existam quaisquer irregularidades, determine imediatamente se existem peças em falta e tome as medidas corretivas necessárias. **11**
- Desligue o alívio de tensão do endoscópio do aBox™ Duodeno. **12**
- Elimine o endoscópio. **13**

Em caso de eventos adversos, contacte o fabricante do dispositivo ou o distribuidor Ambu na sua localidade. Na Europa, deverá igualmente informar a agência ou autoridade para a saúde nacional relevante.

Devolver dispositivos à Ambu

Se for necessário enviar um aScope™ Duodeno para a Ambu para avaliação, informe previamente 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. O dispositivo médico aScope™ Duodeno deverá ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

Em caso de um incidente grave, informe a Ambu e a autoridade competente.

Eliminação do aScope™ Duodeno

O aScope™ Duodeno de utilização única é considerado resíduo médico após a utilização e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos com componentes eletrónicos. Este é um dispositivo de utilização única, pelo que não deve molhar, lavar ou esterilizar, uma vez que pode deixar resíduos perigosos ou causar a avaria do dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

7. Dados técnicos

Todas as medições reportadas (por exemplo, peso, dimensões) seguintes são valores médios. Por conseguinte, podem ocorrer pequenas variações, que, no entanto, não terão qualquer impacto no desempenho e/ou segurança do sistema.

7.1. aScope™ Duodeno

Funções do endoscópio

Comprimento total	3100 mm	
Secção de inserção	Comprimento útil	1240 mm
	Diâmetro exterior do tubo de inserção	11,3 mm
	Diâmetro exterior da extremidade distal	13,7 mm
Secção de flexão	Angulação	120° para cima 90° para baixo 90° para a esquerda 110° para a direita
Método de iluminação	LED	
Sistema Ótico	Campo de visão	130°
	Direção de visão	Vista para trás de 6°
Diâmetro interior do canal de trabalho	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Especificações do ambiente de armazenamento e funcionamento

Temperatura de transporte	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatura de armazenamento	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
Temperatura de funcionamento	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
Humidade relativa para transporte, armazenamento e funcionamento	30 % – 85 % de humidade relativa
Pressão atmosférica	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Lista de equipamento auxiliar

Equipamento auxiliar	Informação	Parte do sistema
Água de lavagem	Água esterilizada disponível em ambiente clínico, garrafas de até 1000 ml	Não
Suporte de garrafas	Suporte para garrafas de água esterilizada	Sim
Recipiente de aspiração	Recipiente de aspiração de vácuo de nível médico (por ex. Medela); pode ser utilizado qualquer recipiente disponível no mercado	Não

Equipamento auxiliar	Informação	Parte do sistema
Fonte de vácuo	Bomba de vácuo/aspiração ou aspiração de parede com pelo menos -7 psi (-50 kPa) e máx. -11 psi (-76 kPa)	Não
Insuflador	Fonte de insuflação máx. 12 psi (80 kPa)	Não

7.4. Acessórios

Informações Gerais

Os acessórios endoscópicos devem ter um diâmetro máximo de 4 mm e não devem ter quaisquer arestas ou cantos afiados.

O equipamento ligado, especialmente equipamento elétrico, deve estar em conformidade com as normas médicas relevantes (nível médico).

Não há garantia de que os acessórios selecionados apenas com base no diâmetro do canal de trabalho funcionem em combinação com o sistema. Para obter informações sobre a compatibilidade do acessório endoscópico, contacte o seu representante de vendas da Ambu.

8. Resolução de problemas

A tabela seguinte mostra possíveis problemas que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou deterioração de consumíveis, as respetivas causas possíveis e medidas sugeridas para resolver o problema. Os problemas ou avarias resultantes de outras causas que não as enumeradas a seguir devem ser comunicados à Ambu A/S. Certifique-se de que contacta o seu representante de vendas Ambu para obter informações detalhadas.

8.1. Alavancas de angulação, flexão e bloqueio

Possível problema	Possível causa	Solução
Maior resistência durante o acionamento da roda de controlo da angulação	A alavanca de bloqueio está engatada	Liberte a alavanca de bloqueio
Travão solto no modo atraído	O travão não está corretamente atraído	Verifique se está atraído o travão correto e se está corretamente atraído.
Não é possível libertar a alavanca de bloqueio/não é possível endireitar a secção de flexão	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
A extremidade distal não cria ângulos quando a roda de controlo é acionada	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
Não é possível alcançar os ângulos de flexão máx.	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
O elevador não funciona ou move-se de forma limitada	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno

Possível problema	Possível causa	Solução
O acessório endoscópico sobressai da extremidade distal e não pode ser retirado	O elevador está levantado	Baixe o elevador
A secção de flexão faz a angulação na direção oposta	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno

8.2. Lavagem e insuflação

Possível problema	Possível causa	Solução
Não é possível lavar	Não está ligada nenhuma garrafa com água esterilizada ou a garrafa de água está vazia	Coloque uma nova garrafa com água esterilizada no suporte para garrafas e ligue-a ao aScope™ Duodeno
	O tubo de lavagem não está corretamente ligado	Ligue corretamente o tubo de lavagem ao aScope™ Duodeno
	Bomba de lavagem avariada	Consulte a secção de resolução de problemas do aBox™ Duodeno
	O aScope™ Duodeno está avariado	Retire o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
Não é possível ligar o tubo de insuflação	Tubo de insuflação incompatível	Substitua por um tubo de insuflação compatível
	O tubo de insuflação está ligado ao conector incorreto	Ligue o tubo de insuflação ao conector certo
Insuflação contínua sem funcionamento da válvula de insuflação/lavagem	A abertura da válvula de insuflação/lavagem está bloqueada	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
Insuflação insuficiente	Insuflador incompatível ou não está regulado corretamente	Ligue um insuflador compatível. Ajuste as definições do insuflador
	CO ₂ -A fonte está vazia	Ligue uma nova fonte de CO ₂
	A aspiração está ativada	Desative a aspiração

8.3. Aspiração

Possível problema	Possível causa	Solução
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 equipamento
	O recipiente de aspiração está cheio ou não está ligado	Troque o recipiente de aspiração se estiver cheio Ligue um recipiente de aspiração
	A válvula de biópsia não está corretamente ligada	Instale corretamente a válvula
	A tampa da válvula de biópsia está aberta	Feche a tampa
	A válvula de biópsia está danificada	Substitua por uma nova
	Fonte de vácuo/bomba de aspiração demasiado fraca (mín. -7 kPa)	Aumente a pressão de vácuo
	A fonte de vácuo/bomba de aspiração está avariada	Substitua por uma fonte de vácuo/bomba de aspiração nova
	Canal de trabalho bloqueado	Irrigue água esterilizada com uma seringa através do canal de trabalho
A válvula de aspiração permanece premida	aScope™ Duodeno avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
	Válvula viscosa	Puxe a válvula com cuidado para cima

8.4. Canal de trabalho

Possível problema	Possível causa	Solução
O canal de trabalho ou o acesso estão limitados ou bloqueados (os instrumentos acessórios não passam tranquilamente pelo canal)	O acessório endoscópico não é compatível	Selecione um acessório compatível
	O acessório endoscópico está aberto	Feche o acessório endoscópico ou retraia-o para dentro da respetiva bainha
	O elevador está levantado	Baixar o elevador
	O canal de trabalho está bloqueado	Tente libertá-lo 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

8.5. Qualidade e luminosidade da imagem

Possível problema	Possível causa	Solução
Sem imagem de vídeo	O aBox™ Duodeno ou o equipamento auxiliar não está ligado	Ligue o aBox™ Duodeno e o equipamento auxiliar
	O conector do endoscópio não está corretamente instalado no aBox™ Duodeno	Ligue corretamente o conector do endoscópio ao aBox™ Duodeno
	LED desligados	Ligue os LED
	Monitor de nível médico avariado	Contacte a assistência técnica do dispositivo específico
	Monitor de nível médico não ligado ou ligado incorretamente	Ligue corretamente o monitor de nível médico
	aScope™ Duodeno avariado	Retire cuidadosamente o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
A imagem escurece repentinamente	aBox™ Duodeno avariado	Contacte a assistência técnica
	Falha da câmara ou da iluminação	Retire o aScope™ Duodeno e ligue um novo aScope™ Duodeno
Imagem desfocada	Avaria na refrigeração	Ligue uma nova garrafa de água esterilizada e/ou insira o tubo de água de processamento de modo a que chegue ao fundo da garrafa, se necessário, ou mude o recipiente de aspiração, se necessário
	A lente da objetiva está suja	Lave a lente da objetiva
	Gotas de água na lente	Insufle para remover as gotas de água da lente
Imagem escura ou excessivamente iluminada	Definições de imagem incorretas no aBox™ Duodeno	Consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno
	Definições de imagem incorretas no aBox™ Duodeno	Consulte as Instruções de Utilização do aBox™ Duodeno
O tom de cor da imagem endoscópica é invulgar	aScope™ Duodeno avariado	Ligue um novo aScope™ Duodeno
	aScope™ Duodeno avariado	Ligue um novo aScope™ Duodeno

Possível problema	Possível causa	Solução
A imagem está congelada	A função de congelamento está ativada	Liberte a função de congelamento
	aScope™ Duodeno avariado	Ligue um novo aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno avariado	Contacte a assistência técnica

8.6. Interruptores remotos

Possível problema	Possível causa	Solução
Os interruptores remotos não estão a funcionar ou não estão a funcionar corretamente	O conector do endoscópio não está corretamente instalado no aBox™ Duodeno	Ligue corretamente o conector do endoscópio ao aBox™ Duodeno
	A configuração dos interruptores remotos foi alterada	Regresse à configuração padrão dos interruptores remotos ou altere as definições
	Acionado o interruptor remoto errado	Acione o interruptor remoto correto
	aScope™ Duodeno avariado	Ligue um novo aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno avariado	Contacte a assistência técnica

9. Normas aplicadas

O sistema está em conformidade com as normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.

10. Compatibilidade eletromagnética

Informações gerais

O equipamento médico elétrico está sujeito a precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado de acordo com as instruções na documentação incluída. O fabricante só pode garantir a conformidade do equipamento se forem utilizadas as peças acessórias listadas na documentação associada. O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado. Este dispositivo pode causar interferência de rádio ou interferir com o funcionamento de outros equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como reajuste, uma disposição diferente do sistema ou blindagem.

Instruções especiais

Os regulamentos que se aplicam aos dispositivos médicos obrigam a que sejam fornecidas as informações seguintes. (Consulte as páginas seguintes de todas as tabelas.

- Tabela 1 Distâncias de segurança recomendadas.
- Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1.
- Tabela 3 Compatibilidade eletromagnética 2.
- Tabela 4 Transmissão eletromagnética.

Tabela 1 Distância de segurança recomendada

Distância de segurança recomendada entre sistemas de telecomunicações AF portáteis e móveis e o aScope™ Duodeno. O sistema destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que a interferência de AF seja controlada. O utilizador do sistema pode evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os sistemas de telecomunicações AF portáteis e móveis e o sistema, dependendo da potência de saída da unidade de comunicação, conforme especificado abaixo.

Potência nominal, P, do transmissor, medida em watts [W]	Distância de segurança recomendada, d, expressa em metros, com base na potência nominal do transmissor e na frequência de transmissão		
	150 kHz – 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para os transmissores cuja potência nominal máxima não esteja especificada, a distância de segurança recomendada pode ser determinada com recurso às fórmulas acima.

Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética.

O aScope™ Duodeno destina-se ao funcionamento no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste à compatibilidade eletromagnética	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 2	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou estar cobertos com azulejos de cerâmica. Se o pavimento for constituído por um material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.

Tabela 2 Compatibilidade eletromagnética 1

Interferência elétrica transitória rápida (disparo) de acordo com a norma IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV para linhas elétricas	± 2 kV para linhas elétricas	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve corresponder à fonte de alimentação normal de um hospital ou de uma empresa.
Quedas de tensão, cortes de energia temporários e variações na tensão da fonte de alimentação de acordo com a norma IEC 61000 - 4 - 11	Redução de 0 % durante 0,5 ciclo Redução de 0 % durante 1 ciclo Redução de 70 % durante 25 ciclos 0 % durante 250 ciclos	Redução de 0 % em 2 mseg (queda) Redução de 0 % em 4 mseg (queda) Redução de 70 % em 500 mseg (queda) Redução de > 95 % em 10 mseg (queda)	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve corresponder à fonte de alimentação normal de um hospital ou de uma empresa. Se o utilizador necessitar de uma funcionalidade contínua, mesmo após uma falha na fonte de alimentação, recomendamos a utilização do aScope™ Duodeno a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência da fonte de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabela 3 Compatibilidade eletromagnética 2

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética.
 O aScope™ Duodeno destina-se ao funcionamento no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente

Teste à compatibilidade eletromagnética	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Acoplamento AF condutor de linha de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 6 Campos eletromagnéticos de acordo com a norma IEC 61000 – 4 – 3	3 V;AM/1 kHz/ 80% 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	O equipamento de rádio portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo da unidade, incluindo cabos, do que a distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a fórmula apropriada para a frequência de transmissão: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ até 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz em que P é a potência nominal do transmissor em watts e d é a distância de segurança em metros.

A intensidade de campo de transmissores fixos deve ser mais baixa em todas as frequências do que o nível de conformidade, de acordo com uma inspeção ao local. É possível que ocorram avarias na proximidade de equipamento com os símbolos seguintes.



Tabela 4 Transmissão eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência à interferência eletromagnética.		
O aScope™ Duodeno destina-se ao funcionamento no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do aScope™ Duodeno deverá assegurar que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Medição da transmissão	Conformidade	Diretrizes do ambiente eletromagnético
Transmissão de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O aScope™ Duodeno utiliza potência de alta frequência apenas internamente. Por conseguinte, a sua transmissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que cause interferências com o equipamento elétrico na sua proximidade.
Transmissão de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe A	O aScope™ Duodeno é adequado para utilização em outras instalações que não as zonas residenciais que estejam ligadas diretamente à rede elétrica pública que também fornece edifícios utilizados para fins residenciais, desde que seja observado o seguinte aviso:
Harmónica superior de acordo com a norma IEC 61000 – 2 – 3	Classe A	
Flutuações de tensão/ oscilação de acordo com a norma IEC 61000 – 3 – 3	Satisfeito	AVISO: Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado. Este é um dispositivo de Classe A, de acordo com a norma CISPR 11. Numa área residencial, esta unidade pode causar interferência de rádio, pelo que, neste caso, é necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como reajustar, reorganizar, bem como proteger a unidade ou filtrar a sua ligação elétrica.

11. Contacto

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dinamarca

1. Informații importante – a se citi înainte de utilizare!

Citiți cu atenție aceste *Instrucțiuni de utilizare* (IDU) înainte de a folosi aScope™ Duodeno și păstrați-le pentru consultare ulterioară. Necitirea și neînțelegerea în detaliu a informațiilor prezentate în aceste IDU, precum și a celor referitoare la echipamentele și accesoriile endoscopice auxiliare, pot duce la vătămarea gravă a pacientului și/sau utilizatorului. În plus, nerespectarea indicațiilor din aceste IDU poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea necorespunzătoare a echipamentului.

Aceste IDU descriu procedurile recomandate pentru inspectarea și pregătirea sistemului înainte de utilizare. Nu descriu modul de executare a unei proceduri efective și nici nu încearcă să învețe utilizatorii care sunt tehnicile adecvate sau alte aspecte medicale referitoare la folosirea echipamentului. Este responsabilitatea fiecărei unități medicale să se asigure că numai personalul instruit corespunzător, competent și familiarizat cu echipamentele endoscopice, agenții/procesele antimicrobiene și protocolul spitalicesc de control al infecțiilor, este implicat în utilizarea, manipularea și îngrijirea acestor dispozitive medicale. IDU pot fi actualizate fără notificare. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale.

1.1. Utilizarea prevăzută/indicații de utilizare

aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat împreună cu aBox™ Duodeno, accesorii endoscopice (de ex., pensa de biopsie) și alte echipamente auxiliare (de ex., monitor video de uz medical) pentru endoscopie și operații chirurgicale endoscopice în duoden.

Notă: nu utilizați acest dispozitiv în niciun alt scop decât cel pentru care a fost prevăzut. Selectați endoscopul care va fi utilizat în conformitate cu obiectivul procedurii prevăzute, pe baza înțelegerii depline a specificațiilor și funcțiilor endoscopului, așa cum sunt descrise în aceste IDU.

1.2. Informații generale

Dispozitivul este destinat utilizării de către medici instruiți în procedurile ERCP. Dacă există standarde oficiale privind calificarea utilizatorului pentru efectuarea endoscoپیilor și a tratamentelor endoscopice definite de administratorii medicali ai spitalului sau de alte instituții oficiale, cum ar fi societățile academice în domeniul endoscoپیei, respectați aceste standarde. Dacă nu există standarde oficiale de calificare, operatorul acestui dispozitiv trebuie să fie un medic autorizat de managerul medical al spitalului sau de persoana responsabilă de secție (secția de medicină internă etc.).

Medicul trebuie să fie capabil să efectueze endoscopia și tratamentul endoscopic planificate în condiții de siguranță, în conformitate cu indicațiile stabilite de societățile academice privind endoscopia etc. și cu nivelul de dificultate a endoscoپیei și a tratamentului endoscopic. Acest manual nu explică și nu discută despre procedurile endoscopice.

Echipamentele suplimentare conectate la echipamentele electrice medicale trebuie să respecte standardele IEC sau ISO corespunzătoare (de ex., IEC 60950 sau IEC 62368 pentru echipamentele de procesare a datelor). În plus, toate configurațiile trebuie să respecte cerințele pentru sistemele electrice medicale (consultați clauza 16 din cea mai recentă versiune valabilă a IEC 60601-1). Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la echipamentele electrice medicale configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea sistemului cu cerințele aferente sistemelor electrice medicale. Dacă aveți neclarități, consultați reprezentantul local sau contactați Ambu pentru asistență.

1.3. Contraindicații

Contraindicațiile pentru procedura ERCP includ următoarele:

- Pacienți cu vârsta sub 18 ani;
- Când se consideră că riscurile pentru sănătatea sau viața pacientului depășesc beneficiile cele mai favorabile ale procedurii;
- Când nu se poate obține o cooperare sau un consimțământ adecvat din partea pacientului;
- Când se știe sau se suspectează că există un organ perforat.

Pot exista contraindicații suplimentare pentru procedurile cu risc crescut, cum ar fi sfincterectomie biliară la un pacient care este tratat cu anticoagulante sau agenți antitrombotici cu dozaj terapeutic.

De asemenea, următoarele condiții pot contraindica procedura ERCP și trebuie să fie verificate:

- Pacientul a suferit anterior o reacție alergică severă la mediul de contrast pentru ERCP;
- Starea cardio-pulmonară, neurologică sau cardiovasculară instabilă a pacientului;
- Coagulopatie severă necorectată.

1.4. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

1.5. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor avertismente și măsuri de precauție poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. Ambu nu răspunde pentru defecțiunile sistemului sau vătămările pacientului cauzate de utilizarea incorectă.

AVERTISMENTE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau la răni grave.

Conectarea dispozitivelor

- Nu conectați dispozitive de uz non-medical la endoscop. Conectarea dispozitivelor care nu sunt de uz medical (conforme cu IEC 60601) poate avea un impact negativ asupra siguranței sistemului. Conectați numai echipamente de uz medical la endoscop. Pentru informații detaliate, consultați IDU pentru aBox™ Duodeno.

Utilizarea unică și contaminarea încrucișată

- Endoscopul descris în aceste IDU este un dispozitiv medical de unică folosință. Deoarece este furnizat în ambalaj steril, acesta trebuie manipulat (prin tehnica aseptică) și depozitat în mod corespunzător, pentru ca ambalajul steril să nu fie distrus înainte de utilizare.
- Nu încercați să curățați și să reutilizați aScope™ Duodeno, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință, ce nu poate fi reprocessat. Refolosirea produsului poate cauza contaminare și, în consecință, infecții și funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Nu utilizați aScope™ Duodeno dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
- Pentru fiecare procedură trebuie folosit un flacon nou de apă sterilă cu un volum de cel puțin 1.000 ml. Utilizarea unui flacon de apă deschis poate conduce la contaminare încrucișată sau infecție.
- Pentru a proteja împotriva substanțelor chimice periculoase și a materialelor potențial infecțioase în timpul procedurii și împotriva pericolului de arsuri accidentale de diatermie, purtați echipament individual de protecție, cum ar fi ochelari, mască de față, îmbrăcăminte rezistentă la umezeală și mănuși rezistente la substanțe chimice și electrice care se potrivesc bine și care sunt suficient de lungi, astfel încât pielea să nu fie expusă. Rețineți că este necesară o nouă pereche de mănuși înainte de fiecare procedură.

Pregătire pentru utilizare

- Înainte de endoscopie, îndepărtați toate obiectele metalice (ceas, ochelari, colier etc.) de pe pacient. Efectuarea unui tratament de cauterizare de înaltă frecvență în timp ce pacientul poartă obiecte metalice poate provoca arsuri pe pacient în zonele din jurul obiectelor metalice.
- Utilizarea unui endoscop care nu funcționează corespunzător sau despre care se suspectează că este defect poate compromite siguranța pacientului sau a operatorului și poate duce la deteriorarea gravă a echipamentului. Înainte de utilizare, inspectați endoscopul pentru a detecta eventuale deteriorări. Înainte de utilizare, verificați dacă endoscopul funcționează. Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dispoziție un alt endoscop gata de utilizare, pentru a evita orice întârzieri inutile cauzate de defectarea sau funcționarea incorectă a echipamentului.

Instrucțiuni de utilizare

- Nu izbiți, nu loviți și nu scăpați pe jos capătul distal al endoscopului, tubul de inserție, secțiunea de îndoire, secțiunea de control, cordonul și/sau conectorul endoscopului. De asemenea, nu îndoiți, nu trageți și nu răsuciți cu forță excesivă capătul distal al endoscopului, tubul de inserție, secțiunea de îndoire, secțiunea de control, cordonul sau conectorul endoscopului. Endoscopul poate fi deteriorat și poate cauza vătămarea pacientului, arsuri, hemoragie și/sau perforații. De asemenea, poate cauza desprinderea unor părți din endoscop în interiorul pacientului.
- Nu priviți direct în capătul distal al endoscopului și evitați contactul vizual al pacientului cu capătul distal al endoscopului în timp ce LED-urile sunt aprinse. Feriți-vă ochii de capătul distal atunci când introduceți accesoriile endoscopice, deoarece vă puteți răni ochii.
- Se interzice orice modificare a acestui echipament.
- Nu lăsați endoscopul aprins înainte și după examinare. În caz contrar, LED-urile pot fi direcționate către ochii deschiși ai pacientului sedat și pot provoca arsuri ale retinei.

Echipamente auxiliare

- Dacă se utilizează alte echipamente auxiliare decât cele descrise în aceste IDU, întreaga responsabilitate este luată de către unitatea de tratament medical.
- O pompă de vid defectă poate duce la pierderea răcirii și la creșterea temperaturii la vârful endoscopului. Asigurați-vă că aveți disponibilă o altă sursă de vid.

Utilizarea endoscopului

- Nu efectuați niciodată controlul angulației în mod forțat sau abrupt. Nu trageți, nu răsuciți și nu rotiți niciodată forțat secțiunea de îndoire flexată. Aceste acțiuni pot cauza vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului. De asemenea, devine imposibilă îndreptarea secțiunii de îndoire în timpul examinării. Nu manevrați niciodată secțiunea de îndoire, nu alimentați cu aer și nu efectuați aspirația, nu introduceți sau nu retrageți secțiunea de inserare a endoscopului și nu utilizați accesoriile endoscopice fără a vizualiza imaginea endoscopică în direct sau dacă imaginea este înghețată sau mărită. Aceste acțiuni pot cauza vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Nu introduceți, nu retrageți și nu manevrați niciodată secțiunea de inserare brusc sau cu forță excesivă. Aceste acțiuni pot cauza vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Nu introduceți și nu retrageți niciodată secțiunea de inserare a endoscopului dacă secțiunea de îndoire este îndoită sau blocată în poziție. Aceste acțiuni pot cauza vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Nu introduceți și nu retrageți niciodată endoscopul în timp ce elevatorul este ridicat sau dacă accesoriul endoscopic se extinde de la capătul distal al endoscopului. În caz contrar, se poate provoca vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Conectați strâns tubul de aspirație la pompa de aspirație și la conectorul de aspirație de pe endoscop. Dacă tubul de aspirație nu este fixat corespunzător, din tub se pot scurge reziduuri care pot constitui un risc de infecție, pot cauza deteriorarea echipamentului și/sau pot reduce capacitatea de aspirație.
- Dacă nivelul apei sterile din flaconul de apă este prea scăzut, înlocuiți flaconul cu unul nou. Un flacon gol poate cauza pierderea funcției de spălare și răcire. Păstrați la îndemână un flacon nou de apă sterilă pentru a gestiona această situație.
- Dacă sângele se lipește în mod neașteptat de suprafața secțiunii de inserare a endoscopului retras, verificați cu atenție starea pacientului.
- Nu utilizați endoscopul dacă anumite părți ale acestuia sau accesoriile endoscopice cad în corpul pacientului din cauza deteriorării sau defectării echipamentului. Opriti imediat utilizarea endoscopului și recuperați toate piesele în mod adecvat; în caz contrar, pacientul poate suferi răni grave.

Imagine

Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată și să verificați dacă orientarea imaginii este adecvată. Nu utilizați acest dispozitiv dacă imaginea în direct nu poate fi observată; în caz contrar pacientul poate suferi răni grave.

- Seteați întotdeauna intensitatea dispozitivelor electrochirurgicale la cea mai mică valoare necesară pentru a evita perturbarea imaginii. Nu măriți nivelul de intensitate peste setările standard pentru ERCP. Limitați întotdeauna la minimum timpul continuu de activare a dispozitivelor electrice.
- Dacă apare o imagine endoscopică anormală sau dacă apare o funcție anormală, dar se corectează rapid, este posibil ca endoscopul să fi suferit o defecțiune. În acest caz, luați în considerare abandonarea procedurii, deoarece este posibil ca problema să apară din nou și ca endoscopul să nu poată reveni la starea sa normală. Opriti imediat examinarea și retrageți ușor endoscopul, în timp ce vizualizați imaginea endoscopică. În caz contrar, se poate provoca vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.

Insuflație excesivă și gaz

- Asigurați-vă că orificiul superior al valvei de insuflație/spălare nu este blocat. Dacă orificiul este blocat, alimentarea cu aer se realizează în mod continuu, provocând dureri, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Nu introduceți aer sau cu gaz neinflamabil în exces în pacient. Acest lucru poate cauza embolie gazoasă și/sau insuflație excesivă.
- Nu introduceți gaz inflamabil în pacient. În caz contrar, se poate provoca rănirea pacientului.

Temperatura capătului distal

- Temperatura capătului distal al endoscopului poate depăși 41 °C (106 °F) și poate ajunge la 50 °C (122 °F) din cauza iluminării intense a endoscopului. Prin urmare, nu lăsați endoscopul aprins înainte și/sau după o examinare și mențineți întotdeauna o distanță adecvată pentru vizualizare, în timp ce utilizați nivelul minim de iluminare pentru perioada minimă de timp. Iluminarea continuă va determina încălzirea capătului distal al endoscopului, cauzând arsuri pentru operator și/sau pacient.
- Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful dispozitivului și membrana mucoasă; contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei. Capătul distal al endoscopului se poate încălzi din cauza căldurii provenite de la componenta care emite lumină. În timpul retragerii endoscopului, capătul distal trebuie să se afle în poziție neutră, reflexată, cu frânele eliberate.

Valva de biopsie

- Înainte de a utiliza o seringă pentru a injecta lichid prin valva de biopsie sau în timpul aspirării, demontați capacul valvei de pe corpul principal. În cazul în care capacul nu este scos și/sau seringă nu este introdusă drept, valva de biopsie poate fi deteriorată. Acest lucru ar putea reduce eficacitatea sistemului de aspirație al endoscopului și poate provoca scurgerea sau pulverizarea reziduurilor sau lichidelor pacientului, cauzând risc de infecție. Dacă valva de biopsie este lăsată deschisă în timpul procedurii, reziduurile sau fluidele s-ar putea scurge sau pulveriza, cauzând risc de infecție. Dacă valva este lăsată deschisă, așezați o bucată de tifon steril peste aceasta pentru a împiedica scurgerile.
- Este posibil ca reziduurile de la pacient să se pulverizeze când accesoriile endoscopice sunt retrase din valva de biopsie. Pentru ca acest lucru să nu se întâmple, țineți o bucată de tifon în jurul accesoriului și al valvei de biopsie în timpul retragerii.
- Nu lăsați accesoriul endoscopic să atârne afară din valva de biopsie. Acest lucru poate deteriora valva, reducând eficacitatea sistemului de aspirație al endoscopului și provocând scurgerea sau pulverizarea reziduurilor sau lichidelor pacientului, cauzând risc de infecție.
- Nu utilizați valva de biopsie dacă se observă nereguli în timpul inspecției. O valvă incorectă, anormală sau deteriorată poate reduce eficacitatea sistemului de aspirație al endoscopului, provocând scurgerea sau pulverizarea reziduurilor sau lichidelor pacientului și cauzând risc de infecție. Dacă este necesar, înlocuiți-o cu una nouă.

Accesorii endoscopice

- Când folosiți accesoriile endoscopice, asigurați-vă că accesoriul poate fi văzut în imaginea endoscopică. Dacă poziția accesoriului nu poate fi văzută în imaginea endoscopică, se pot produce vătămări grave ale pacientului și/sau deteriorarea echipamentului.
- Atunci când introduceți sau retrageți un accesoriu endoscopic, capătul distal al acestuia trebuie să fie închis sau complet retras în teacă. Asigurați-vă că îndreptați secțiunea de indoire cât mai mult posibil. Introducerea sau retragerea accesoriilor endoscopice cu forță excesivă poate deteriora canalul de lucru sau accesoriile endoscopice. Introduceți sau retrageți ușor accesoriul endoscopic direct în sau din fanta valvei de biopsie. În caz contrar, valva de biopsie se poate deteriora, iar piesele acestea pot cădea și/sau pot cauza vătămarea pacientului.
- Nu introduceți accesoriile endoscopice fără ca elevatorul să fie ridicat. Dacă sunt introduse fără ca elevatorul să fie ridicat, accesoriul nu poate fi observat în imaginea endoscopică și poate cauza vătămarea pacientului.
- Verificați mișcarea accesoriului endoscopic acționând ușor maneta de comandă a elevatorului de câteva ori pentru a ridica elevatorul. Dacă nu procedați în acest fel, accesoriul endoscopic se poate deplasa în direcții neprevăzute, provocând vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Poziționați accesoriile endoscopice cât mai central posibil în imaginea endoscopică ajustând poziția capătului distal al endoscopului, în special în timpul efectuării papilotomiei. Când capătul distal al accesoriului endoscopic este poziționat în stânga sau în dreapta imaginii endoscopice și se folosește maneta de comandă a elevatorului, accesoriul endoscopic se poate mișca brusc, provocând vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.
- Nu aplicați forță excesivă atunci când utilizați, introduceți sau retrageți accesoriile endoscopice și asigurați-vă că accesoriul este vizibil pe imaginea endoscopică. În caz contrar, accesoriul endoscopic se poate extinde brusc de la capătul distal al endoscopului, provocând vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului. Nu emiteți curent de înaltă frecvență înainte de a confirma că respectivul capăt distal al accesoriului endoscopic de înaltă frecvență se află în câmpul vizual al endoscopului. De asemenea, confirmați că secțiunea electrodului și membrana mucoasă din apropierea zonei țintă se află la o distanță adecvată față de capătul distal al endoscopului. În cazul în care curentul de înaltă frecvență este emis în timp ce capătul distal al accesoriului endoscopic nu este vizibil sau este prea aproape de capătul distal al endoscopului, poate rezulta vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului, precum și deteriorarea echipamentului.
- Nu deschideți sau închideți capătul distal al accesoriului endoscopic în timp ce mișcați elevatorul. Acest lucru poate deteriora accesoriul endoscopic și poate cauza vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului. Dacă accesoriul endoscopic nu poate fi introdus sau retras, capătul distal al accesoriului endoscopic nu poate fi deschis sau închis, deplasați maneta de comandă a elevatorului în direcția opusă direcției „sus” pentru a coborî ascensorul.
- Dacă aparatul este utilizat cu dispozitive endoscopice sub tensiune, se poate adăuga curent de scurgere. Utilizați numai dispozitive endoscopice de tip BF sau CF. Verificați compatibilitatea accesoriului/dispozitivului endoscopic înainte de utilizare pentru a vedea dacă există criteriile privind utilizarea în condiții de siguranță.

Aspirație

- Evitați aspirarea substanțelor solide sau a lichidelor groase; pot apărea blocaje în canalul de lucru, în canalul de aspirație sau în valva de aspirație.
- La aspirare, mențineți presiunea de aspirație la cel mai mic nivel necesar pentru efectuarea procedurii. Presiunea de aspirație excesivă poate cauza aspirarea și/sau lezarea membranei mucoase. În plus, fluidele pacientului pot curge sau se pot pulveriza din valva de biopsie, existând risc de infecție.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răni minore sau moderate. De asemenea, se pot utiliza pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure sau a posibilelor deteriorări ale echipamentelor.

Generalități

- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive; acestea pot fi vândute numai de către un medic sau la comanda unui medic.
- Mențineți dispozitivul aScope™ Duodeno uscat în timpul pregătirii, utilizării și depozitării.
- aScope™ Duodeno nu este conceput pentru a fi reparat. Dacă este defect, aScope™ Duodeno trebuie returnat la Ambu. Pentru mai multe informații, consultați Secțiunea 6.
- Acest dispozitiv poate fi afectat de interferențe electromagnetice în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol sau lângă alte echipamente portabile și mobile de comunicații prin RF (radiofrecvență), precum telefoanele celulare. În cazul în care apar interferențe electromagnetice, pot fi necesare măsuri de atenuare, precum reorientarea sau reamplasarea acestui dispozitiv sau ecranarea locației.

Despachetarea și așezarea endoscopului

- Nu utilizați cuțite sau alte instrumente ascuțite pentru a deschide pungă sau cutia din carton.
- Așezați aScope™ Duodeno pe o suprafață plană în timp ce despachetați. Scăparea dispozitivului aScope™ Duodeno ar putea duce la defectarea lui.

Înainte de utilizare

- Pentru ca pacientul să nu muște endoscopul, se recomandă așezarea unui muștiuc în gura pacientului înainte de introducerea endoscopului.
- Nu utilizați niciodată un muștiuc deformat, deteriorat sau care prezintă alte defecte; în caz contrar, pacientul poate suferi vătămări și/sau echipamentul se poate deteriora.
- Pentru ca pacientul să nu-și rupă unul sau mai mulți dinți, asigurați-vă că nu există dinți acoperiți permanent sau dinți lipsă înainte de examinare.
- Pentru ca pacientul să nu-și piardă proteza dentară, asigurați-vă că acesta își scoate proteza înainte de examinare.
- Nu lăsați recipientul de aspirație să se umple complet. Recipientul de aspirație trebuie înlocuit după fiecare examinare. Utilizarea unui recipient de aspirație plin poate conduce la pierderea funcției de aspirație, la pierderea răcirii sau la defectarea pompei de aspirație.

Utilizarea endoscopului

- Aveți grijă să nu deteriorați tubul de inserție sau capătul distal atunci când folosiți dispozitive ascuțite în combinație cu aScope™ Duodeno. Conectorul endoscopului se va deconecta din mufa respectivă de pe dispozitivul aBox Duodeno, iar imaginea endoscopică se va pierde.
- Manevrați cu atenție capăt distal al tubului de inserție și nu-l lăsați să lovească alte obiecte, deoarece în acest fel echipamentul se poate deteriora. Suprafața lentilei de la capătul distal este fragilă și pot apărea distorsiuni vizuale.
- Nu rulați tubul de inserție sau cordonul cu un diametru mai mic de 12 cm. Procedând astfel, echipamentul se poate deteriora.
- Nu încercați să îndoiți cu forță excesivă secțiunea de inserare a endoscopului. În caz contrar, secțiunea de inserare se poate deteriora.
- Nu răsuciți și nu îndoiți secțiunea de indoire cu mâinile. Procedând astfel, echipamentul se poate deteriora.
- Supapa de aspirație și supapa de insuflare/clătire ale endoscopului nu pot fi scoase din secțiunea de control. Apăsarea, tragerea sau răsucirea lor cu forță excesivă poate cauza defectarea comutatoarelor și/sau scurgeri de apă.
- Valvele de insuflație și spălare ale endoscopului nu pot fi scoase din secțiunea de comandă. Apăsarea, tragerea sau răsucirea acestora cu o forță excesivă poate duce la defectarea comutatoarelor și/sau a valvelor, cauzând pierderea funcționalității.

- Nu aplicați ulei de măsline sau produse care conțin lubrifianți pe bază de petrol (de ex. Vaseline®) pe endoscop. Aceste produse pot determina deteriorarea endoscopului. Utilizați numai lubrifianți de uz medical, care nu conțin parafine și silicon.
- În cazul în care comutatoarele de la distanță, supapa de aspirație sau supapa de insuflare/clătire nu revin în poziția OFF (Oprit) după ce au fost apăstate, trageți-le ușor în sus pentru a le reduce în poziția OFF (Oprit).

Accesorii endoscopice

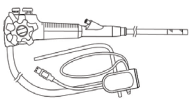
- Nu utilizați accesoriile endoscopice deteriorate. Dacă se observă nereguli în timpul utilizării, luați măsurile adecvate pentru a evita vătămarea pacientului și/sau deteriorarea echipamentului.

1.6. Reacții adverse

Reacții adverse posibile asociate cu sistemul Ambu Duodeno (nu sunt complete): infecție/inflamație (inclusiv pancreatită post-ERCP (PEP), colangită, colecistită, endocardită și septicemie), hemoragie, perforație, leziuni termice, reacții adverse asociate stentului, reacții adverse cardiopulmonare, embolie gazoasă, reacții adverse asociate anesteziei, greață, durere în gât, durere abdominală și disconfort.


2. Descrierea sistemului

2.1. Componentele sistemului

Ambu® aScope™ Duodeno Dispozitiv steril și de unică folosință	Cod piesă	Diametru exterior capăt distal Ø	Diametru interior canal de lucru Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno nu este disponibil în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

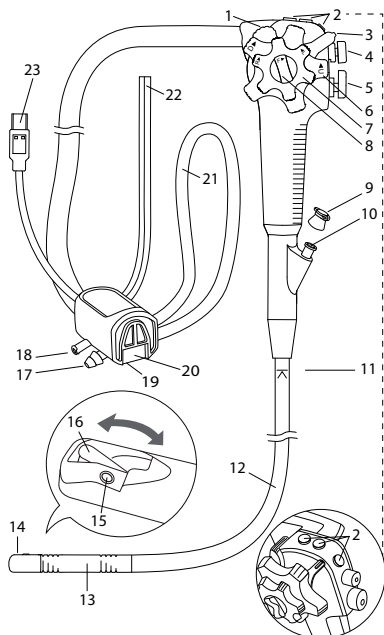
2.2. Dispozitiv compatibil/aplicabil

Ambu® aBox™ Duodeno Dispozitiv reutilizabil	Cod piesă
	485001000US (pentru piața din SUA) 485001000 (pentru piețele din afara SUA)

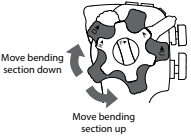
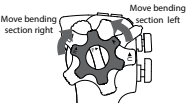
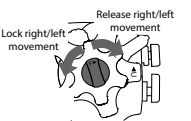
aBox™ Duodeno nu este disponibil în toate țările. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

2.3. Descrierea și funcționarea aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno este un endoscop flexibil cu sistem optic de vizualizare laterală, vârf flexibil și un elevator pentru controlul poziției accesoriilor introduse. Flexarea vârfului endoscopului este controlată prin roți, flexarea poate fi blocată cu ajutorul manetelor de blocare. Elevatorul de la vârf poate fi controlat prin controlul flexării la nivelul secțiunii de comandă. Funcțiile de insuflație, aspirație și spălare pot fi activate cu ajutorul valvelor.








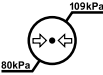
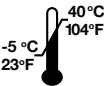














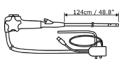


Nr.	Piesă	Funcție
1	<p>Maneta de comandă a elevatorului</p>	<p>Când maneta este deplasată în direcția „Sus”, elevatorul este ridicat. Când maneta este deplasată în direcția opusă, elevatorul este coborât.</p>
2	<p>Comutatoare la distanță</p>	<p>Comutatoare programabile pentru înghețare imagine, înregistrare video, captură de imagini. Funcția comutatoarelor la distanță poate fi setată pe dispozitivul aBox™ Duodeno. Pentru setarea acestor funcții, consultați IDU ale aBox™ Duodeno. Configurația standard a acestor comutatoare este:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comutator la distanță 1 pentru captură de imagini • Comutator la distanță 2 fără setare • Comutator la distanță 3 fără setare
3	<p>Manetă de blocare sus/jos</p>	<p>Deplasarea manetei de blocare în direcția „sus” blochează secțiunea de îndoire în orice poziție dorită de-a lungul axei ascendente/descendente. Deplasarea manetei de blocare în direcția opusă anulează angulația.</p>

4	Valvă de aspirație	Valva este apăsată pentru a activa funcția de aspirare pentru eliminarea lichidelor, reziduurilor sau gazului din pacient.
5	Valvă de insuflație/spălare	Când orificiul acestei valve este acoperit, aerul este insuflat. Când valva este apăsată, pornește alimentarea cu apă pentru spălarea lentilelor. De asemenea, se poate utiliza pentru a alimenta cu aer pentru îndepărtarea lichidelor sau reziduurilor lipite pe lentila obiectivului.
6	Roață de reglare sus-jos	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.
		
7	Roață de reglare stânga-dreapta	Când această roată este rotită în direcția „R”, secțiunea de îndoire se deplasează la DREAPTA; când roata este rotită în direcția „L”, secțiunea de îndoire se deplasează la STÂNGA.
		
8	Manetă de blocare stânga-dreapta	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.
		
9	Valvă de biopsie	Capac de acces pentru biopsie. Etanșează canalul de lucru.
10	Canal de lucru	Funcțiile canalului de lucru: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de lucru pentru introducerea accesoriilor endoscopice; • Canal de aspirație; • Canal de alimentare cu lichid (dintr-o seringă prin valva de biopsie).
11	Marcaj pentru limita de inserție	Indică punctul maxim în care endoscopul poate fi introdus în corpul pacientului.
12	Tub de inserție	Tub de inserție flexibil pentru navigarea către duoden
13	Secțiune de îndoire	Când manetele sus-jos și dreapta-stânga sunt acționate, capătul distal al endoscopului este flexat.

14	Capăt distal	Conține camera, LED-uri, ieșirea canalului de lucru și elevatorul.
15	Cameră	Asigură un flux de imagini în direct.
16	Elevator	Poziționează accesoriile endoscopice atunci când se folosește maneta de comandă a elevatorului.
17	Conector de vid	Conectează endoscopul la tubul de aspirație al pompei de aspirație.
18	Conector de insuflație	Conectează endoscopul la dispozitivul de insuflație.
19	Lot. Număr	Lot imprimat. Numărul endoscopului
20	Dispozitiv de detensionare a endoscopului	Conector de prindere la aBox™ Duodeno (fără funcție electrică)
21	Furtun pentru spălare	Furnizează apă sterilă pentru spălarea lentilelor obiectivului.
22	Furtun de apă de procesare	Alimentează endoscopul cu apă sterilă din flaconul de apă.
23	Conector endoscop	Conectează electric endoscopul la aBox™ Duodeno.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
 Max OD	Lățimea maximă a porțiunii de inserție (diametrul exterior maxim)	 Min ID	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametrul interior minim)
	Consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i>		Avertisment, informații importante. Atenție la informațiile din <i>Instrucțiuni de utilizare!</i>
	Câmp de vizualizare		Numărul de identificare al articolului comercial
	Interval de umiditate		Interval de presiune atmosferică
	Interval de temperatură de transport		Protecție împotriva electrocutării – Tip BF, clasa de siguranță IEC60601-1
	Dispozitiv medical		Dispozitiv steril, dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă (OE).

Simboluri	Indicație	Simboluri	Indicație
	Data fabricației		Protejați produsul ambalat de umezeală.
	Număr lot, cod serie de fabricație		Număr de referință
	Dispozitiv steril, dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă (OE). Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril		A se utiliza înainte de, Data expirării
			Consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i>
	Nu utilizați dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.		Dispozitivul nu se reutilizează.
	Lungimea utilă 124 cm/ 48,8" a dispozitivului aScope™ Duodeno	Rx Only	Dispozitiv cu prescripție medicală
	Producător legal		Marcaj CE

4. Pregătire pentru utilizare

Numerale în cercuri gri de mai jos fac trimitere la ilustrațiile de la pagina 2. Înainte de fiecare procedură, pregătiți și examinați un endoscop nou conform instrucțiunilor de mai jos. Examinați alte echipamente care urmează a fi utilizate împreună cu acest endoscop, conform indicațiilor din manualele de instrucțiuni respective. În cazul în care sunt observate neregularități după inspecție, urmați instrucțiunile descrise la secțiunea 8, „Depanarea”.

Nu utilizați acest endoscop dacă funcționează necorespunzător. Contactați reprezentantul de vânzări Ambu pentru asistență suplimentară.

4.1. Pregătirea și verificarea dispozitivului aScope™ Duodeno

Introducerea endoscopului **1**

- Verificați dacă sigiliul pungii este intact. **1a**
- Desprindeți cu atenție ambalajul pungii dispozitivului aScope™ Duodeno și îndepărtați elementele de protecție de pe mâner 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 capătul distal, ale dispozitivului aScope™ Duodeno pentru a vă asigura că nu există impurități sau deteriorări ale endoscopului, precum suprafețe dure, muchii ascuțite sau proeminențe care pot vătăma pacientul. Asigurați-vă că utilizați o tehnică aseptică atunci când efectuați procedurile de mai sus. În caz contrar, caracterul steril al produsului va fi compromis. **1b**
- Examinați capătul distal al secțiunii de inserare a endoscopului pentru a depista eventuale zgârieturi, fisuri sau alte defecte. **1b**
- Rotiți în fiecare direcție roțile de control sus-jos și stânga-dreapta până când se opresc și revin în poziție neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect, că se poate flexa la maxim și că poate reveni în poziția neutră. **1c**

- Acționați maneta de comandă a elevatorului pentru a confirma că acesta poate fi acționat ușor și corect și că poate fi readus în poziția neutră. **1d**
- Asigurați-vă că dispozitivele de blocare a angulației sunt funcționale, blocându-le și eliberându-le conform instrucțiunilor de la secțiunea 2.3. Rotiți roțile de angulație complet în toate direcțiile, blocați angulația într-o poziție complet flexată și confirmați că secțiunea de îndoire poate fi stabilizată. Eliberați dispozitivele de blocare a angulației și confirmați că secțiunea de îndoire se îndreaptă.
- Asigurați-vă că orificiul superior al valvei de insuflație/spălare nu este blocat. **1e**
- Folosind o seringă, introduceți apă sterilă în canalul de lucru. Apăsăți plungerul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este degajată de la capătul distal. **1e**
- Dacă este cazul, confirmați compatibilitatea cu accesoriile aplicabile. **2**

4.2. Pregătirea endoscopului

Pregătiți și verificați aBox™ Duodeno, monitorul medical, pompa de aspirație și dispozitivul de insuflație conform descrierii din manualele respective.

- Pregătiți un flacon de apă sterilă și introduceți-l în suportul pentru flaconul de apă special, amplasat în fața (partea stângă) a dispozitivului aBox™ Duodeno. Pentru apa de spălare a lentilelor se recomandă ca flaconul de apă sterilă ales să aibă un volum de minimum 1.000 ml. Pentru fiecare procedură se recomandă utilizarea unui nou flacon de apă sterilă. **3**
- Porniți dispozitivul aBox™ Duodeno. După ce dispozitivul aBox™ Duodeno a fost configurat și pornit, sistemul indică momentul în care este gata prin afișarea meniului de setări și informații și a următorului mesaj informativ: „please connect endoscope”. **4**

Pentru informații detaliate despre pornirea dispozitivului aBox™ Duodeno, consultați IDU pentru aBox™ Duodeno.

- Glisați dispozitivul de detensionare a endoscopului în clema de conectare a dispozitivului aBox™ Duodeno. **5a**
- Deschideți carcasa pompei peristaltice aflată pe panoul frontal al cutiei aBox™ Duodeno, împingând ușor în sus capacul cu degetele mari până când se vede partea superioară a pompei peristaltice.
- Amplasați cu atenție furtunul de spălare al aScope™ Duodeno în jurul cilindrului pompei peristaltice, asigurându-vă că furtunul nu se răsuțește. Furtunul de spălare trebuie să acopere cilindrul pompei și să intre sub pompă. **5b**
- Închideți pompa peristaltică apăsând capacul carcasei în jos până când carcasa pompei peristaltice se închide. Înainte de a închide complet, asigurați-vă că furtunul de spălare este amplasat între creștăturile de pe fiecare parte a cilindrului. **5c**
- Îndepărtați toate capacele/carcasele de etanșare de pe flaconul de apă sterilă. Introduceți furtunul de apă de procesare în flaconul de apă sterilă. Asigurați-vă că extremitatea furtunului ajunge până la fundul flaconului de apă, astfel încât să poată fi aspirat volumul maxim de apă din flacon înainte de a-l înlocui (dacă este necesar) pentru a reduce pierderile. **5d**

4.3. Atașarea echipamentelor auxiliare la endoscop

aScope™ Duodeno este conceput pentru a funcționa cu cele mai accesibile și cel mai des utilizate sisteme medicale de aspirație și de gestionare a fluidelor.

Indiferent de sistemul de gestionare a fluidelor pe care îl alegeți, protecția la preaplin trebuie să fie o caracteristică a ansamblului cu recipient de aspirație, având rolul de a preveni intrarea lichidelor în sistem. Această caracteristică este denumită de obicei funcție de „autoetanșare” sau „filtru de închidere” ori mecanism similar. Rețineți că, pentru fiecare procedură, se recomandă utilizarea unui recipient de aspirație nou și a unui racord nou.

aScope™ Duodeno 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. Furtunurile de aspirație standard cu diametru nominal

trebuie să fie suficiente, atâta timp cât se potrivesc în mod simplu și etanș pe conectorul de aspirare de dimensiune standard al aScope™ Duodeno.

Denumirea utilizată în această secțiune respectă convenția stabilită, conform căreia fiecare recipient utilizat are mai multe porturi de conectare, etichetate fie „To Vacuum”, fie „To Patient”. Totuși, este responsabilitatea utilizatorului să respecte toate instrucțiunile producătorului și recomandările aplicabile sistemului endoscopic de gestionare a fluidelor ales pentru a fi utilizat cu aScope™ Duodeno.

Conectarea la recipientele pentru lichide 6

Pentru a efectua examinări sau proceduri asupra pacienților, toate recipientele pentru lichide (de ex., flaconul de apă sterilă) trebuie conectate corespunzător și etanș la dispozitivul aBox™ Duodeno pentru a preveni scurgerile, menținând astfel un mediu de lucru sigur. Amplasați recipientele în locațiile desemnate și conectați-le conform instrucțiunilor din acest capitol. Rețineți că, pentru fiecare procedură, trebuie utilizat un nou recipient de aspirație/flacon de apă sterilă.

Racord la CO₂/racord la sistemul de insuflație 6

aScope™ Duodeno este conceput pentru a funcționa cu o sursă de CO₂ de uz medical pentru insuflație. Presiunea maximă de alimentare cu CO₂ de uz medical este de 12 psi (80 kPa). Conectați la dispozitivul aScope™ Duodeno folosind un furtun cu racord de tip Luer-lock.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Conectați racordul de tip Luer-lock al furtunului de insuflație de la dispozitivul de insuflație la conectorul de insuflație al dispozitivului aScope™ Duodeno.
- PORNIT din nou echipamentul auxiliar.

Conectarea la sistemul de aspirație 6

Indiferent de sursa de vid aleasă, aScope™ Duodeno va necesita o sursă de vid de min. -7 psi (-50 kPa) și de max. -11 psi (-76 kPa) pentru ca endoscopul să funcționeze normal. Nerespectarea cerințelor minime pentru vid poate avea ca rezultat reducerea capacității de eliminare a deșeurilor pacientului și/sau a lichidului de irigare și pierderea funcției de răcire.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Fixați bine capătul furtunului de aspirație pe conectorul de aspirare aflat pe conectorul endoscopului aScope™ Duodeno.
- Conectați celălalt capăt al furtunului de aspirație la sistemul de aspirație extern (de ex., la pompa de aspirație de perete sau la pompa de aspirație de uz medical).
- PORNIT din nou echipamentul auxiliar.

Conexiune electrică la aBox™ Duodeno 7

- Asigurați-vă că toate componentele descrise mai sus au fost conectate, că dispozitivele auxiliare și dispozitivul aBox™ Duodeno au fost configurate și pornite.
- aBox™ Duodeno indică momentul în care este pregătit prin afișarea mesajului de informare pe ecranul principal al monitorului: „please connect endoscope”. Pentru informații detaliate privind configurarea aBox™ Duodeno, consultați IDU ale dispozitivului respectiv.
- Ridicați capacul conectorului endoscopului de pe aBox™ Duodeno și conectați conectorul endoscopului la mufa de conectare a aBox™ Duodeno.
- Sistemul vă va solicita să confirmați că a fost pregătit un nou flacon de apă sterilă pentru procedură.
- După confirmare, sistemul va afișa imaginea procedurii în direct. Pentru informații detaliate privind utilizarea aBox™ Duodeno, vă rugăm să consultați IDU ale dispozitivului respectiv.

Lumina trebuie să fie APRINSĂ de utilizator. Pentru informații detaliate privind utilizarea aBox™ Duodeno, vă rugăm să consultați IDU ale aBox™ Duodeno.

Verificarea imaginii 8

- Porniți LED-ul apăsând butonul de iluminare de pe dispozitivul aBox™ Duodeno.
- Verificați dacă apare pe ecran o imagine video în timp real, îndreptând capătul distal al aScope™ Duodeno către un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs., și asigurați-vă că imaginea are orientarea corectă.
- Ajustați preferințele de imagine, dacă este necesar, accesând meniul de setări și informații al aBox™ Duodeno. Pentru informații detaliate, consultați IDU ale aBox™ Duodeno.
- Îndoiiți capătul distal al endoscopului și confirmați că nu există perturbări ale imaginii în direct și că nu se observă alte nereguli sau artefacte.
- Dacă imaginea este deteriorată și/sau neclară, ștergeți lentila capătului distal cu o cârpă sterilă.

Verificarea comutatoarelor la distanță

Toate comutatoarele la distanță trebuie verificate pentru a stabili dacă funcționează normal, chiar dacă nu se așteaptă să fie utilizate. Imaginea endoscopică poate îngheța sau pot apărea alte nereguli în timpul examinării, provocând vătămarea, hemoragia și/sau perforarea pacientului.

- Apăsați fiecare comutator la distanță și confirmați că funcțiile specificate funcționează conform așteptărilor.

Verificarea funcțiilor de aspirație, spălare și insuflație ale endoscopului

- Verificați dacă valva de aspirație și valva de spălare/insuflație funcționează conform așteptărilor, apăsând atât valva de aspirație, cât și valva de spălare/insuflație. Acoperiți deschiderea valvei de spălare/insuflație și confirmați că funcționează în mod corespunzător.

4.4. Utilizarea aScope™ Duodeno

Introducerea endoscopului 9

- Introduceți un muștiuc adecvat și așezați-l între dinții sau gingiile pacientului.
- Asigurați-vă că elevatorul nu este ridicat înainte de a introduce endoscopul.
- Dacă este necesar, aplicați lubrifiant de uz medical pe secțiunea de inserare.
- Introduceți capătul distal al endoscopului prin orificiul muștiucului, apoi din gură în faringe în timp ce vizualizați imaginea endoscopică. Nu introduceți secțiunea de inserare în gură dincolo de marcajul limită al secțiunii de inserare.

Apucarea și manipularea endoscopului

- Secțiunea de comandă a endoscopului este concepută pentru a fi ținută în mâna stângă.
- Valvele de insuflație/spălare și de aspirație pot fi acționate folosind degetul arătător stâng.
- Roata de control a angulației SUS/JOS și maneta de comandă a elevatorului pot fi acționate cu ajutorul degetului mare de la mâna stângă.
- Mâna dreaptă este liberă pentru a manipula secțiunea de inserare și roata de comandă a angulației DREAPTA/STÂNGA.

Angulația capătului distal

- Acționați roțile de control al angulației după cum este necesar pentru a ghida capătul distal pentru inserare și observare.
- Manetele de blocare a angulației endoscopului sunt utilizate pentru a menține capătul distal în poziție flexată.

Insuflație/spălare

- Acoperiți orificiul valvei de insuflație/spălare pentru a alimenta capătul distal cu aer de la valvele de insuflație/spălare. Apăsați valva de insuflație/spălare pentru a aduce apă pe lentila obiectivului.

Instilarea fluidelor

- Fluidele pot fi instilate prin canalul de lucru prin introducerea unei seringi cu lichid în portul canalului de lucru de pe aScope™ Duodeno. Introduceți seringă complet în portul canalului de lucru și apăsați plungerul pentru a instila fluidul.
- Asigurați-vă că nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece acest lucru va direcționa fluidele instilate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, spălați canalul aproximativ 5 secunde cu aer.

Aspirație

- Apăsați valva de aspirație pentru a aspira fluidele în exces sau alte reziduuri care obstrucționează imaginea endoscopică.
- Pentru o aspirare optimă, se recomandă îndepărtarea accesoriilor înainte de aspirare.

Introducerea accesoriilor endoscopice

Asigurați-vă că ați selectat mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru aScope™ Duodeno. Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și împingeți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil pe monitor.

- Selectați accesoriile endoscopice compatibile cu aScope™ Duodeno. Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați manualele de instrucțiuni ale accesoriilor.
- Ridicați elevatorul deplasând maneta de comandă a acestuia în direcția „Up”.
- Țineți nemișcate roțile de angulație SUS/JOS și DREAPTA/STÂNGA.
- Asigurați-vă că vârful accesoriului endoscopic este închis sau retras în teacă și introduceți accesoriul endoscopic ușor și drept în valva de biopsie.
- Țineți accesoriul endoscopic la aproximativ 4 cm de valva de biopsie și împingeți-l încet și drept în valva de biopsie, cu mișcări scurte, în timp ce urmăriți imaginea endoscopică. Asigurați-vă că vârful accesoriului endoscopic intră în contact cu elevatorul.
- Mișcați maneta de comandă a elevatorului în direcția opusă față de direcția „Up” pentru a coborî elevatorul. Împingeți ușor accesoriul endoscopic și mișcați maneta de comandă a elevatorului în direcția „Up”. Confirmați că accesoriul apare în imaginea endoscopică.
- Manevrați maneta de comandă a elevatorului pentru a regla înălțimea elevatorului.

Retragerea accesoriilor endoscopice

- Închideți vârful accesoriului endoscopic și/sau retrageți-l în teacă. **10**
- Retrageți încet accesoriul endoscopic în timp ce coborâți treptat elevatorul.

Retragerea endoscopului

- Nu mai utilizați funcția de mărire (zoom) a imaginii de pe aBox™ Duodeno.
- Mișcați maneta de comandă a elevatorului în direcția opusă față de direcția „Up” până când se oprește.
- Aspirați aerul, sângele, mucozitățile acumulate sau alte reziduuri, apăsând valva de aspirație.
- Mișcați maneta de blocare sus/jos în direcția „Down” pentru a anula angulația.
- Rotiți maneta de blocare stânga/dreapta în direcția „F” pentru a anula angulația.
- Retrageți cu atenție endoscopul în timp ce urmăriți imaginea endoscopică. Scoateți muștiucul din gura pacientului.

5. Finalizarea unei proceduri

5.1. Finalizarea unei proceduri asupra pacientului

- Deconectați conectorul endoscopului de la aBox™ Duodeno.
- Deschideți carcasa pompei și scoateți furtunul de spălare.
- Îndepărtați furtunul de apă de procesare și flaconul de apă sterilă din suportul de pe aBox™ Duodeno.

- Aruncați flaconul de apă sterilă.
- Opriți dispozitivul de insuflație sau sursa de CO₂ și deconectați furtunul de la aScope™ Duodeno.
- Opriți sursa/pompa de vid și deconectați furtunul de la aScope™ Duodeno.

6. După utilizare

- Verificați dacă există componente lipsă, urme de deteriorare, tăieturi, orificii, deformări sau ale neregularități pe secțiunea de îndoire, pe capătul distal sau pe tubul de inserție al aScope™ Duodeno. În cazul apariției oricăror nereguli, stabiliți imediat dacă lipsesc componente și luați măsurile de remediere necesare. **11**
- Deconectați dispozitivul de detensionare a endoscopului de la aBox™ Duodeno. **12**
- Aruncați endoscopul. **13**

În caz de efecte adverse, contactați producătorul dispozitivului sau distribuitorul Ambu local. În Europa, agenția sau autoritatea competentă în domeniul sănătății la nivel de țară trebuie, de asemenea, să fie informată.

Returnarea dispozitivelor la Ambu

Dacă trebuie să trimiteți un dispozitiv aScope™ Duodeno la Ambu pentru evaluare, vă rugăm să informați în prealabil reprezentantul Ambu pentru instrucțiuni și/sau indicații. Pentru a preveni infectarea, este strict interzisă expedierea unor dispozitive medicale contaminate. Dispozitivul medical aScope™ Duodeno trebuie decontaminat în locul în care se află înainte de a fi expediat la Ambu. Ambu își rezervă dreptul de a returna expeditorului dispozitivele medicale contaminate.

În cazul unui incident grav, informați Ambu și autoritatea competentă.

Eliminarea aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno de unică folosință este considerat deșeu medical după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile de echipamente medicale care conțin componente electronice. Acesta este un dispozitiv de unică folosință, deci nu îl introduceți în apă, nu-l spălați și nu-l sterilizați, deoarece pot rămâne urme periculoase sau dispozitivul se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

7. Date tehnice

Toate măsurătorile raportate următoare (de exemplu, greutate, dimensiuni) reprezintă valori medii. Prin urmare, pot apărea mici variații, care însă nu vor afecta performanța și/sau siguranța sistemului.

7.1. aScope™ Duodeno

Funcții endoscop

Lungime totală	3100 mm	
Secțiune de inserare	Lungime utilă	1240 mm
	Diametru exterior tub de inserție	11,3 mm
	Diametru capăt distal	13,7 mm
Secțiune de îndoire	Angulație	120° sus
		90° jos
		90° stânga
		110° dreapta
Metodă de iluminare	LED	
Sistem optic	Câmp de vizualizare	130°
	Direcție de vizualizare	Vedere din spate 6°
Diametru interior canal de lucru	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specificații privind mediul de depozitare și de utilizare

Temperatură de transport	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Temperatură de depozitare	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Temperatură de utilizare	10 °C – 40 °C (50 °F – 104°F)
Umiditate relativă pentru transport, depozitare și utilizare	30 – 85 % relativ
Presiune atmosferică	80 kPa – 109 kPa (100 kPa = 1 bar)
	11,6 – 15,8 psi
	600 – 818 mm Hg

7.3. Lista echipamentelor auxiliare

Echipamente auxiliare	Informații	Parte din sistem
Apă de spălare	Apă sterilă disponibilă în mediul clinic, flacoane de până la 1000 ml	Nu
Suport pentru flacon	Suport pentru flaconul de apă sterilă	Da
Recipient de aspirație	Recipient de aspirație de uz medical (de ex., Medela); se poate utiliza orice recipient comercializat	Nu
Sursă vid	Pompă de vid/aspirație sau aspirație în perete cu cel puțin -7 psi (-50 kPa) și max. -11 psi (-76 kPa)	Nu
Dispozitiv de insuflație	Sursă de insuflație max. 12 psi (80 kPa)	Nu

7.4. Accesorii

Informații generale

Accesoriile endoscopice trebuie să aibă un diametru maxim de 4 mm și să nu aibă margini sau colțuri ascuțite.

Echipamentele conectate, în special echipamentele electrice, trebuie să fie conforme cu standardele medicale relevante (pentru uz medical).

Nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza diametrului canalului de lucru vor funcționa în combinație cu sistemul. Pentru informații privind compatibilitatea cu accesoriile endoscopice, contactați reprezentantul de vânzări Ambu.

8. Depanarea

Tabelul următor prezintă posibile probleme, care pot apărea din cauza erorilor de configurare a echipamentului sau din cauza deteriorării consumabilelor; de asemenea, prezintă cauzele posibile corespunzătoare și a măsurile sugerate pentru rezolvarea problemei. Problemele sau defecțiunile generate de alte cauze decât cele enumerate mai jos trebuie raportate la Ambu A/S. Contactați reprezentantul de vânzări Ambu pentru informații detaliate.

8.1. Manete de angulație, curbare și blocare

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Rezistență crescută în timpul utilizării roții de control al angulației	Maneta de blocare este trasă.	Eliberați maneta de blocare.
Frână slăbită în modul „acționat”.	Frâna nu este trasă corect.	Verificați dacă este activată frâna corectă și dacă este trasă corect.
Maneta de blocare nu poate fi eliberată/ secțiunea de îndoire nu poate fi îndreptată.	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Capătul distal nu se flexează la acționarea roții de control.	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Unghiurile maxime de flexare nu pot fi atinse.	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Elevatorul nu funcționează sau se mișcă în mod limitat.	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Accesorii endoscopice iese din capătul distal și nu poate fi retras.	Elevatorul este ridicat.	Coborâți elevatorul.
Secțiunea de îndoire se flexează în direcția opusă.	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.

8.2. Spălarea și insuflația

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Spălarea nu este posibilă.	Nu este conectat niciun flacon de apă sterilă sau flaconul de apă este gol.	Introduceți un nou flacon de apă sterilă în suportul pentru flacon și conectați-l la aScope™ Duodeno.
	Furtunul de spălare nu este conectat corect.	Conectați corect furtunul de spălare la aScope™ Duodeno.
	Pompa de spălare este defectă.	Consultați secțiunea de depanare a aBox™ Duodeno.
	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Furtunul de insuflație nu poate fi conectat.	Furtunul de insuflație nu este compatibil.	Înlocuiți cu un furtun de insuflație compatibil.
	Furtunul de insuflație este conectat la racordul incorect.	Conectați furtunul de insuflație la racordul din dreapta.
Insuflație continuă fără valvă de insuflație/spălare funcțională.	Deschiderea valvei de insuflație/spălare este blocată.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Insuflație insuficientă	Dispozitivul de insuflație nu este compatibil sau este reglat incorect.	Conectați un dispozitiv de insuflație compatibil. Ajustați setările dispozitivului de insuflație.
	Sursa de CO ₂ este goală.	Conectați o nouă sursă de CO ₂ .
	Funcția de aspirație este activată.	Dezactivați funcția de aspirație.

8.3. Aspirație

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
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 biopsie nu este conectată corect.	Atașați valva în mod corect.
	Capacul valvei de biopsie este deschis.	Închideți capacul.
	Valva de biopsie este deteriorată.	Înlocuiți-o cu una nouă.
	Sursa de vid/pompa de aspirație este prea slabă (min. -7 kPa).	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™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Valva de aspirație rămâne apăsată.	Trageți ușor valva în sus.	

8.4. Canalul de lucru

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Canalul de lucru sau accesul este îngustat sau blocat (instrumentele accesorii nu trec ușor prin canal).	Accesorii endoscopice nu sunt compatibile.	Selectați un accesoriu compatibil.
	Accesorii endoscopice nu sunt deschise.	Închideți accesoriul endoscopic sau retrageți-l în teaca sa.
	Elevatorul este ridicat.	Coborâți elevatorul.
	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.

8.5. Calitatea și luminozitatea imaginii

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Lipsă imagine video	aBox™ Duodeno sau echipamentul auxiliar nu este pornit.	Porniți aBox™ Duodeno și echipamentele auxiliare.
	Conectorul endoscopului nu este conectat corect la aBox™ Duodeno.	Conectați corect conectorul endoscopului la aBox™ Duodeno.
	LED-urile sunt stinse.	Aprindeți LED-urile.
	Monitorul de uz medical este defect.	Contactați departamentul de asistență pentru dispozitivul în cauză.
	Monitorul de uz medical nu este conectat sau este conectat incorect.	Conectați corect monitorul de uz medical.
	aScope™ Duodeno este defect.	Retrageți cu atenție aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Imaginea se întunecă brusc.	aBox™ Duodeno este defect.	Contact departamentul de asistență.
	Defecțiune la cameră sau la sistemul de iluminare.	Retrageți aScope™ Duodeno și conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Imaginea este neclară.	Răcirea nu funcționează.	Conectați un flacon nou de apă sterilă și/sau introduceți furtunul de apă de procesare astfel încât să ajungă la fundul flaconului, dacă este necesar, sau schimbați canistra de aspirație, dacă este necesar.
	Lentila obiectivului este murdară.	Spălați lentila obiectivului.
	Picături de apă pe lentilă.	Insuflați pentru a îndepărta picăturile de apă de pe lentilă.
Imagine întunecată sau suprailuminată.	Setări de imagine incorecte pentru aBox™ Duodeno.	Consultați IDU pentru aBox™ Duodeno.
	Setări de imagine incorecte pentru aBox™ Duodeno.	Consultați IDU pentru aBox™ Duodeno.
Imagine întunecată sau suprailuminată.	Setări de imagine incorecte pentru aBox™ Duodeno.	Consultați IDU pentru aBox™ Duodeno.
	aScope™ Duodeno este defect.	Conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Tonul de culoare al imaginii endoscopice este neobișnuit.	aScope™ Duodeno este defect.	Conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
Imaginea este înghețată.	Funcția de înghețare a imaginii este activată.	Anulați funcția de înghețare a imaginii.
	aScope™ Duodeno este defect.	Conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
	aBox™ Duodeno este defect.	Contact departamentul de asistență.

8.6. Comutatoarele la distanță

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Soluție
Comutatoarele la distanță nu funcționează sau funcționează incorect.	Conectorul endoscopului nu este conectat corect la aBox™ Duodeno.	Conectați corect conectorul endoscopului la aBox™ Duodeno.
	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™ Duodeno este defect.	Conectați alt dispozitiv aScope™ Duodeno.
	aBox™ Duodeno este defect.	Contact departamentul de asistență.

9. Standardele aplicate

Sistemul respectă standardele IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 și IEC 60601-2-18.

10. Compatibilitatea electromagnetică

Informații generale

Echipamentele electrice medicale fac obiectul unor măsuri de precauție speciale cu privire la CEM și trebuie instalate în conformitate cu instrucțiunile din documentația aferentă. Producătorul poate garanta conformitatea echipamentului numai dacă sunt utilizate accesoriile enumerate în documentația aferentă. Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical instruit. Acest aparat poate cauza interferențe radio sau interferențe cu utilizarea altor echipamente din imediata sa apropiere. Ar putea fi necesară luarea unor măsuri de remediere adecvate, precum reajustarea, dispunerea diferită a sistemului sau ecranarea.

Instrucțiuni speciale

Conform reglementărilor aplicabile pentru echipamentele medicale este necesar să cunoașteți următoarele informații.

Consultați paginile următoare cu toate tabelele.

- Tabelul 1 Distanțe de siguranță recomandate.
- Tabelul 2 Compatibilitatea electromagnetică 1.
- Tabelul 3 Compatibilitatea electromagnetică 2.
- Tabelul 4 Transmisia electromagnetică.

Tabelul 1 Distanțe de siguranță recomandate

<p>Distanța de siguranță recomandată între sistemele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și aScope™ Duodeno. Sistemul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de înaltă frecvență sunt controlate. Utilizatorul sistemului poate preveni interferențele electromagnetice păstrând o distanță minimă între sistemele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și sistem, în funcție de puterea de ieșire a unității de comunicație, conform specificațiilor de mai jos.</p>			
Puterea nominală, P, a transmițătorului, măsurată în wați [W]	Distanța de siguranță recomandată, d, exprimată în metri, pe baza puterii nominale a transmițătorului și în funcție de frecvența de transmisie		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>În cazul transmițătoarelor a căror putere nominală maximă nu este specificată, distanța de siguranță recomandată poate fi determinată prin utilizarea formulelor de mai sus.</p>			

Tabelul 2 Compatibilitatea electromagnetică 1


<p>Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.</p>			
Test de compatibilitate electromagnetică	Nivelul de test IEC 60601	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu gresie. Dacă podeaua este realizată dintr-un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Tabelul 2 Compatibilitatea electromagnetica 1

Interferențe electrice tranzitorii rapide (în rafale) conform IEC 61000 - 4 - 4	± 2 kV pentru liniile de alimentare	± 2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea tensiunii de alimentare cu energie trebuie să corespundă unei rețele de alimentare dintr-un spital tipic sau din mediul comercial.
Căderi de tensiune, pene de curent temporare și variații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000 - 4 - 11	Reducere 0 % în 0,5 ciclu Reducere 0 % în 1 ciclu Reducere 70 % în 25 de cicluri 0 % pentru 250 de cicluri	Reducere 0 % pentru 2 ms (cădere) Reducere 0 % pentru 4 ms (cădere) Reducere 70 % pentru 500 ms (cădere) Reducere > 95 % pentru 10 ms (cădere)	Calitatea tensiunii de alimentare cu energie trebuie să corespundă unei rețele de alimentare dintr-un spital tipic sau din mediul comercial. Dacă utilizatorul are nevoie ca dispozitivul să funcționeze încontinuu, chiar și după o pană de curent, vă recomandăm să utilizați aScope™ Duodeno conectat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare cu energie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabelul 3 Compatibilitatea electromagnetică 2

Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de compatibilitate electro-magnetică	Nivelul de test IEC 60601	Nivelul de conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Cuplaj de înaltă frecvență la linia de alimentare conform cu IEC 61000 – 4 – 6 Câmpuri electro-magnetice conforme cu IEC 61000 – 4 – 3	3 V; AM/1 kHz/ 80% 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de unitate, inclusiv de cabluri, decât distanța de siguranță recomandată, calculată conform formulei corespunzătoare frecvenței de transmisie: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ până la 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz unde P este puterea nominală a transmițătorului în wați, iar d este distanța de siguranță în metri.
Intensitatea câmpului transmițătoarelor staționare trebuie să fie mai mică în toate frecvențele decât nivelul de conformitate, conform unei examinări la fața locului. Pot apărea defecțiuni în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol.			
			

Tabelul 4 Transmisia electromagnetică

<p>Instrucțiuni și declarația producătorului – rezistența la interferențe electromagnetice. aScope™ Duodeno este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului aScope™ Duodeno trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.</p>		
Măsurarea transmisiei	Conformitate	Instrucțiuni privind mediul electromagnetic
Transmisie de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	aScope™ Duodeno utilizează putere de înaltă frecvență doar în interior. Prin urmare, transmisia sa de înaltă frecvență este foarte redusă și este improbabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electrice din apropiere.
Transmisie de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa A	aScope™ Duodeno este adecvat pentru utilizarea în alte unități decât cele rezidențiale, care sunt conectate direct la rețeaua publică care alimentează și clădirile utilizate în scop rezidențial, cu condiția respectării următorului avertisment:
Armonice superioare conforme cu IEC 61000 – 3 – 2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ flicker conforme cu IEC 61000 – 3 – 3	Satisfăcut	<p>AVERTISMENT:</p> <p>Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical instruit. Acesta este un dispozitiv de Clasa A, conform CISPR 11. Într-o zonă rezidențială, acest aparat poate cauza interferențe radio, așadar este necesar să luați măsuri de remediere adecvate, cum ar fi reajustarea, reorientarea sau ecranarea aparatului ori filtrarea conexiunii de putere a acestuia.</p>

11. Contact

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Danemarca

1. Важная информация — прочтите перед использованием!

Перед использованием aScope™ Duodeno внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и сохраните ее для дальнейшего использования.

Незнание и неполное понимание информации, приведенной в настоящей инструкции по эксплуатации, а также информации, приведенной в инструкции по эксплуатации к вспомогательному эндоскопическому оборудованию и принадлежностям, может привести к серьезной травме пациента и (или) пользователя. Кроме того, несоблюдение указаний, приведенных в настоящей инструкции по эксплуатации, может привести к повреждению и (или) сбою в работе оборудования.

В настоящей инструкции по эксплуатации описаны рекомендованные процедуры по проверке и подготовке системы перед ее использованием. В ней не описано, как должна выполняться фактическая процедура, и не предпринимаются попытки обучить начинающего специалиста правильной методике или каким-либо медицинским аспектам, касающимся использования оборудования. Каждое медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы к использованию, обращению и уходу за этими медицинскими устройствами был допущен только надлежащим образом обученный персонал, обладающий достаточной квалификацией и знаниями в сфере эндоскопического оборудования, антимикробных средств/процессов и протокола инфекционного контроля, принятого в медицинском учреждении. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии последней версии предоставляются по запросу.

1.1. Назначение / показания к применению

Устройство aScope™ Duodeno предназначено для использования с блоком aVox™ Duodeno, вспомогательными устройствами (например, щипцами для биопсии) и другим вспомогательным оборудованием (например, видеомонитором медицинского назначения) для эндоскопии и эндоскопической хирургии двенадцатиперстной кишки.

Примечание. Не используйте данное устройство в целях, для которых оно не предназначено. Эндоскоп, который планируется использовать, следует выбирать в соответствии с целью предполагаемой процедуры, исходя из полного понимания технических характеристик и функциональных возможностей эндоскопа, описанных в настоящей инструкции по эксплуатации.

1.2. Общая информация

Устройство предназначено для использования врачами, обученными проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ). Если существуют официальные стандарты определения квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленные медицинскими администраторами лечебного учреждения или другими официальными органами, например, научными сообществами в сфере эндоскопии, необходимо следовать этим стандартам. В отсутствие официальных квалификационных стандартов оператор данного устройства должен быть врачом, утвержденным руководителем по медицинской безопасности лечебного учреждения или руководителем отделения (терапевтического отделения и т. д.).

Врач должен уметь безопасно выполнять запланированную эндоскопию и эндоскопическое лечение в соответствии с указаниями, определенными научными сообществами в сфере эндоскопии и т. д., а также учитывать сложность эндоскопии и эндоскопического лечения. В настоящем руководстве не объясняются и не обсуждаются эндоскопические процедуры.

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 или IEC 62368, относящимся к оборудованию для обработки данных). Более того,

все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. пункт 16 последней действующей версии стандарта IEC 60601-1). Специалист, подключающий дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. При возникновении вопросов обратитесь к местному представителю или в компанию Ambu за консультацией.

1.3. Противопоказания

Противопоказания для применения ЭРХПГ:

- Возраст пациента до 18 лет.
- Если предполагаемые риски для здоровья или жизни пациента превосходят наиболее благоприятные результаты процедуры.
- При невозможности надлежащего контакта с пациентом или получения согласия.
- Если известно или имеется подозрение о перфорации внутреннего органа.

При проведении процедур с высоким риском, например, при билиарной сфинктеротомии у пациента, который получает полное антикоагуляционное лечение или терапевтическое дозирование антитромбоцитарными препаратами, могут существовать дополнительные противопоказания.

Перечисленные ниже условия также могут служить противопоказаниями для использования ЭРХПГ и требуют наличия соответствующей квалификации:

- Ранее у пациента наблюдалась тяжелая аллергическая реакция на контрастное вещество, используемое во время ЭРХПГ.
- Нестабильный сердечно-легочный, неврологический или сердечно-сосудистый статус пациента.
- Тяжелая нескорректированная коагулопатия.

1.4. Клинические преимущества

При однократном применении риск перекрестного загрязнения у пациентов является минимальным.

1.5. Предупреждения и меры предосторожности

Несоблюдение указанных предупреждений и мер предосторожности может повлечь за собой травму пациента или повреждение оборудования. Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травму пациента в результате неправильного использования системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указывают на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или серьезной травме.

Подключение устройств

- Не подключайте к эндоскопу устройства не медицинского назначения. Подключение устройств, не предназначенных для использования в медицине (соответствующих стандарту IEC 60601), может негативно повлиять на безопасность системы. К эндоскопу следует подключать только оборудование медицинского назначения. Подробная информация приведена в инструкции по эксплуатации aBox™ Duodeno.

Однократное применение и перекрестное загрязнение

- Эндоскоп, описанный в настоящей инструкции по эксплуатации, является медицинским устройством для однократного применения. Поскольку он поставляется в стерильной упаковке, с ним необходимо обращаться надлежащим образом (с соблюдением асептического метода) и хранить его таким образом, чтобы не нарушить целостность стерильной упаковки перед использованием.

- Не пытайтесь очистить и повторно использовать устройство aScope™ Duodeno и не используйте его повторно, поскольку оно является устройством для однократного применения, не подлежащим вторичной обработке. Повторное использование изделия может привести к загрязнению, что приводит к инфицированию, а также к нарушению работы устройства.
- Не используйте устройство aScope™ Duodeno, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
- Для каждой процедуры следует использовать новую бутылку со стерильной водой объемом не менее 1000 мл. Использование открытой бутылки с водой может привести к перекрестному загрязнению или инфицированию.
- Для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфицированных материалов во время проведения процедуры и во избежание получения случайных ожогов при выполнении диатермии используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маска для защиты лица, влагостойкая одежда, химически стойкие и электроизолирующие перчатки, которые правильно подобраны по размеру и являются достаточно длинными для защиты кожи рук. Следует отметить, что перед каждой процедурой необходимо надевать новую пару перчаток.

Подготовка к использованию

- Перед эндоскопией снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т. д.). Проведение лечения с применением высокочастотной коагуляции, когда на пациенте надеты металлические предметы, может вызвать ожоги у пациента в местах расположения этих металлических предметов.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом или в котором предполагается наличие дефектов, может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора и потенциально может привести к серьезному повреждению оборудования. Перед использованием проверьте эндоскоп на наличие повреждений. Перед использованием проверьте работоспособность эндоскопа. Всегда следует иметь под рукой другой эндоскоп, готовый к использованию, чтобы избежать нежелательных задержек вследствие отказа или неисправности оборудования.

Инструкции для оператора

- Не ударяйте и не роняйте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, соединительный кабель и (или) коннектор эндоскопа. Кроме того, не сгибайте, не тяните и не перекручивайте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, соединительный кабель или коннектор эндоскопа с приложением избыточного усилия. Эндоскоп может быть поврежден и может травмировать пациента или вызвать у него ожоги, кровотечение и (или) перфорацию. Кроме того, это может привести к выпадению частей эндоскопа в тело пациента.
- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа и избегайте направления дистального конца эндоскопа на глаза пациента при включенных светодиодах. При введении вспомогательных устройств не направляйте дистальный конец на глаза, поскольку это может привести к повреждению глаз.
- Любая модификация данного оборудования запрещена!
- Не оставляйте подсветку эндоскопа включенной до и после исследования. В противном случае светодиоды могут быть направлены на открытые глаза пациента, находящегося под воздействием седативных средств, и могут вызвать ожоги сетчатки.

Вспомогательное оборудование

- В случае использования комбинации вспомогательного оборудования, отличной от описанной в настоящей инструкции по эксплуатации, вся ответственность ложится на медицинское лечебное учреждение.

- Применение неисправного вакуумного насоса может привести к отсутствию охлаждения и повышению температуры на кончике эндоскопа. Убедитесь в наличии еще одного источника вакуума.

Эксплуатация эндоскопа

- Никогда не выполняйте отклонение с приложением избыточного усилия или резко. Не тяните, не скручивайте и не поворачивайте отклоненную сгибаемую часть с приложением избыточного усилия. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации. Кроме того, может быть невозможно выпрямить сгибаемую часть во время исследования. Не используйте сгибаемую часть, не подавайте воздух и не выполняйте аспирацию, не вставляйте и не извлекайте вводимую часть эндоскопа и не используйте вспомогательные устройства, не наблюдая за изображением, получаемым с помощью эндоскопа в режиме реального времени, а также когда изображение находится в режиме стоп-кадра или увеличенного изображения. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Не вставляйте, не извлекайте и не используйте вводимую часть резко или с приложением избыточного усилия. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Не вводите и не извлекайте вводимую часть эндоскопа, когда сгибаемая часть изогнута или зафиксирована. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Не вводите и не извлекайте эндоскоп, если подъемник поднят или когда вспомогательное устройство выдвинуто из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Плотно присоединяйте аспирационную трубку к аспирационному насосу и аспирационному коннектору на эндоскопе. При неправильном присоединении аспирационной трубки из нее могут проникать остатки органических веществ, что может привести к инфицированию, повреждению оборудования и (или) ухудшению аспирационной способности.
- Если уровень стерильной воды в бутылки для воды слишком низкий, замените ее на новую. Опустошение бутылки может привести к нарушению функции промывки и охлаждения. Для этого всегда держите новую бутылку со стерильной водой наготове.
- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа неожиданно обнаруживается кровь, тщательно проверьте состояние пациента.
- Не используйте эндоскоп, если какие-либо части эндоскопа или вспомогательного устройства попали в тело пациента из-за повреждения или неисправности оборудования. Немедленно прекратите использование эндоскопа и надлежащим образом извлеките все части, иначе пациент может быть серьезно травмирован.

Изображение

Всегда следите за тем, какое изображение показано на экране, — изображение в режиме реального времени или записанное ранее изображение, а также за тем, чтобы ориентация изображения соответствовала ожидаемой. Не используйте данное устройство, если не удается получить изображение в режиме реального времени, в противном случае возможно травмирование пациента.

- Всегда устанавливайте минимальную необходимую интенсивность на электрохирургических устройствах, чтобы избежать искажения изображения. Не повышайте уровень интенсивности выше стандартных настроек для ЭРХПГ. Всегда максимально ограничивайте время непрерывной активации электрических устройств.

- Если отображается аномальное эндоскопическое изображение или наблюдается аномальное функционирование (но с быстрым восстановлением к нормальному), то возможно, что эндоскоп неисправен. В этом случае рассмотрите возможность отказа от проведения процедуры, поскольку неисправность может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться в нормальное состояние. Следует немедленно прекратить исследование и медленно извлечь эндоскоп, контролируя эндоскопическое изображение. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.

Чрезмерная инсuffляция и газ

- Убедитесь в том, что верхнее отверстие инсuffляционного/промывочного клапана не заблокировано. Если отверстие заблокировано, воздух подается непрерывно, что может вызвать боль, кровотечение и (или) перфорацию у пациента.
- Не допускайте чрезмерной подачи воздуха или негорючего газа в тело пациента. Это может привести к газовой эмболии и (или) избыточной инсuffляции.
- Не осуществляйте инсuffляцию горючего газа в тело пациента. В этом случае возможно травмирование пациента.

Температура на дистальном конце

- Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) вследствие интенсивного эндоскопического освещения. По этой причине не оставляйте включенной подсветку эндоскопа до и (или) после исследования и всегда оставляйте достаточно расстояния для приемлемого обзора, используя минимальный уровень освещения в течение минимального периода времени. При продолжительной подсветке дистальный конец эндоскопа перегревается, что может стать причиной получения ожогов оператором и (или) пациентом.
- Избегайте продолжительного контакта наконечника устройства со слизистой оболочкой, поскольку длительный контакт со слизистой оболочкой может привести к ее повреждению. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. При извлечении эндоскопа дистальный конец должен находиться в нейтральном положении без отклонения и с опущенными стопорами.

Биопсийный клапан

- Перед введением жидкости с помощью шприца через биопсийный клапан или при аспирации снимите колпачок клапана с основного корпуса. Если колпачок не будет снят и (или) если шприц вставлен неровно, может быть поврежден биопсийный клапан. Это может привести к снижению эффективности аспирационной системы эндоскопа, а также к утечке или разбрызгиванию остатков органических веществ или жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования. Если во время проведения процедуры биопсийный клапан остается незакрытым, остатки органических веществ или жидкости могут вытекать или разбрызгиваться из него, что представляет риск инфицирования. Если клапан не закрыт, накройте его фрагментом стерильной марли, чтобы предотвратить утечку.
- При извлечении вспомогательных устройств из биопсийного клапана возможно разбрызгивание остатков органических веществ пациента. Чтобы избежать этого, во время извлечения удерживайте фрагмент марли вокруг принадлежности и биопсийного клапана.

- Не допускайте свисания вспомогательного устройства с биопсийного клапана. Это может привести к повреждению клапана, вследствие чего снизится эффективность аспирационной системы эндоскопа, а также к утечке или разбрызгиванию остатков органических веществ или жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.
- Не используйте биопсийный клапан, если во время проверки наблюдаются какие-либо нарушения работоспособности. Неравномерно работающий, неработоспособный или поврежденный клапан может снижать эффективность аспирационной системы эндоскопа и может приводить к утечке или разбрызгиванию остатков органических веществ или жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования. При необходимости замените его на новый клапан.

Вспомогательные устройства

- При использовании вспомогательных устройств убедитесь в том, что они видны на эндоскопическом изображении. Если положение вспомогательного устройства не видно на эндоскопическом изображении, это может привести к серьезному травмированию пациента и (или) повреждению оборудования.
- При введении или извлечении вспомогательного устройства убедитесь в том, что его дистальный конец закрыт или полностью втянут в чехол. Максимально выпрямите гибкую часть. Введение или извлечение вспомогательных устройств с приложением избыточного усилия может привести к повреждению рабочего канала или вспомогательных устройств. Медленно введите вспомогательное устройство непосредственно в щель биопсийного клапана или извлеките из нее. В противном случае биопсийный клапан может быть поврежден, а его фрагменты могут выпасть и (или) травмировать пациента.
- Не вводите вспомогательные устройства, не подняв подъемник. Если ввести вспомогательное устройство без поднятия подъемника, то оно может быть не видно на эндоскопическом изображении и может травмировать пациента.
- Проверьте перемещение вспомогательного устройства, медленно перемещая рычаг управления подъемником несколько раз, чтобы поднять подъемник. В противном случае может оказаться, что вспомогательное устройство перемещается в непредвиденных направлениях, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Отрегулируйте положение дистального конца эндоскопа, в особенности при выполнении папиллотомии, чтобы установить вспомогательные устройства как можно ближе к центру эндоскопического изображения. Если дистальный конец вспомогательного устройства расположен с левой или правой стороны на эндоскопическом изображении, а рычаг управления подъемником задействован, вспомогательное устройство может внезапно переместиться, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Не прилагайте избыточного усилия при работе с вспомогательными устройствами, их введении или извлечении, и убедитесь в том, что они видны на эндоскопическом изображении. В противном случае вспомогательное устройство может резко выдвинуться из дистального конца эндоскопа, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации. Не подавайте высокочастотный ток, не убедившись в том, что дистальный конец высокочастотного вспомогательного устройства находится в поле обзора эндоскопа. Кроме того, следует убедиться в том, что электродная часть и слизистая оболочка вблизи целевой области находятся на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. Если подача высокочастотного тока происходит, когда дистальный конец вспомогательного устройства не виден или находится слишком близко к дистальному концу эндоскопа, это может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации, а также к повреждению оборудования.

- При перемещении подъемника не открывайте и не закрывайте дистальный конец вспомогательного устройства. Это может привести к повреждению вспомогательного устройства и травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации. Если не удастся ввести или извлечь вспомогательное устройство, открыть или закрыть дистальный конец вспомогательного устройства, переместите рычаг управления подъемником в противоположном направлении относительно направления «Вверх», чтобы опустить подъемник.
- При использовании устройства с эндоскопическими устройствами, которые находятся под напряжением, ток утечки может суммироваться. Используйте только эндоскопические устройства типа BF или CF. Перед использованием вспомогательного/эндоскопического устройства следует проверить, удовлетворяют ли они всем критериям безопасного использования.

Аспирация

- Избегайте выполнения аспирации твердых веществ или вязких жидкостей. Это может привести к засорению рабочего канала, аспирационного канала или аспирационного клапана.
- При выполнении аспирации поддерживайте давление аспирации на минимальном уровне, необходимом для выполнения процедуры. Избыточное давление аспирации может привести к всасыванию и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, жидкости пациента могут вытекать или разбрызгиваться из биопсийного клапана, что представляет риск инфицирования

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести. Также может предупреждать о небезопасных методах работы или потенциальном повреждении оборудования.

Общая информация

- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.
- Во время подготовки, использования и хранения устройство aScope™ Duodeno всегда должно быть сухим.
- aScope™ Duodeno не подлежит ремонту. В случае обнаружения дефектов aScope™ Duodeno следует вернуть в компанию Ambu. Для получения дополнительной информации см. раздел 6.
- Вблизи оборудования, маркированного следующим символом, или других портативных и мобильных радиочастотных средств связи, таких как сотовые телефоны, на этом устройстве могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться меры по их ослаблению, например, изменение ориентации или местоположения устройства, либо экранирование местоположения.

Распаковка и размещение эндоскопа

- Не используйте нож или другой острый инструмент для вскрытия пакета или картонной коробки.
- Распаковку aScope™ Duodeno следует осуществлять на ровной поверхности. Падение aScope™ Duodeno может привести к его повреждению.

Перед использованием

- Во избежание закусывания эндоскопа пациентом перед введением эндоскопа рекомендуется ввести загубник в рот пациента.
- Не используйте загубник, если он деформирован, поврежден или имеет другие признаки неисправности, в противном случае может быть травмирован пациент и (или) повреждено оборудование.
- Во избежание повреждения одного или нескольких зубов перед проведением обследования убедитесь в том, что у пациента нет зубов с постоянной насадкой или отсутствующих зубов.
- Во избежание потери пациентом зубного протеза перед началом исследования убедитесь в том, что пациент снял его.
- Не допускайте полного заполнения емкости для аспирации. Емкость для аспирации необходимо заменять после каждого исследования. Использование заполненной емкости для аспирации может привести к отсутствию функции аспирации, прекращению охлаждения или нарушению работы аспирационного насоса.

Эксплуатация эндоскопа

- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить вводимую трубку или дистальный конец при использовании острых устройств в сочетании с aScope™ Duodeno. Коннектор эндоскопа отсоединится от гнезда коннектора эндоскопа на aBox Duodeno и эндоскопическое изображение не будет отображаться.
- Будьте осторожны при обращении с дистальным концом вводимой трубки и не допускайте ее ударов о другие предметы, поскольку это может привести к повреждению оборудования. Поверхность линзы на дистальном конце является хрупкой и при ее повреждении могут возникать визуальные искажения.
- Не сворачивайте вводимую трубку или соединительный кабель в кольцо диаметром менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь согнуть вводимую часть эндоскопа, прилагая избыточное усилие. В противном случае возможно повреждение вводимой части.
- Не скручивайте и не сгибайте гибкую часть руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Аспирационный клапан и инсуффляционный/промывочный клапан эндоскопа нельзя извлечь из управляющей части. Нажатие, вытягивание или скручивание с приложением избыточного усилия может привести к поломке переключателей и (или) протечкам воды.
- Инсуффляционные и промывочные клапаны эндоскопа нельзя извлекать из управляющей части. Нажатие, вытягивание или скручивание с приложением избыточного усилия может привести к поломке переключателей и (или) клапанов, что приведет к утрате функциональности.
- Не наносите на эндоскоп оливковое масло или продукты, содержащие смазывающие средства на нефтяной основе (например, Vaseline®). Эти продукты могут повредить эндоскоп. Используйте только смазывающие средства медицинского назначения, не содержащие парафинов и силикона.
- Если после нажатия кнопки дистанционные выключатели, аспирационный клапан или инсуффляционный/промывочный клапан не возвращаются в положение «Выкл.», осторожно потяните их вверх, чтобы вернуть в положение «Выкл.».

Вспомогательные устройства

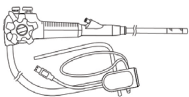
- Не используйте поврежденные вспомогательные устройства. В случае обнаружения каких-либо нарушений в работе устройства во время его использования примите соответствующие меры, чтобы предотвратить травмирование пациента и (или) повреждение оборудования.

1.6. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с системой Ambu Duodeno (перечень не является исчерпывающим): инфекция/воспаление (в том числе панкреатит после выполнения ЭРХПГ (PER), холангит, холецистит, эндокардит и сепсис), кровотечение, перфорация, термические травмы, нежелательные явления, связанные со стентированием, сердечно-легочные нежелательные явления, воздушная эмболия, нежелательные явления, связанные с анестезией, тошнота, боль в горле, боль и дискомфорт в животе.


2. Описание системы

2.1. Компоненты системы

Ambu® aScore™ Duodeno Стерильное устройство и устройство для однократного применения	Номер компо- нента	Наружный диа- метр дисталь- ного конца Ø	Внутренний диа- метр рабочего канала Ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 мм)	12,6 Fr (4,2 мм)

Устройство aScore™ Duodeno доступно не во всех странах. Для получения дополнительной информации обратитесь в местный отдел продаж.

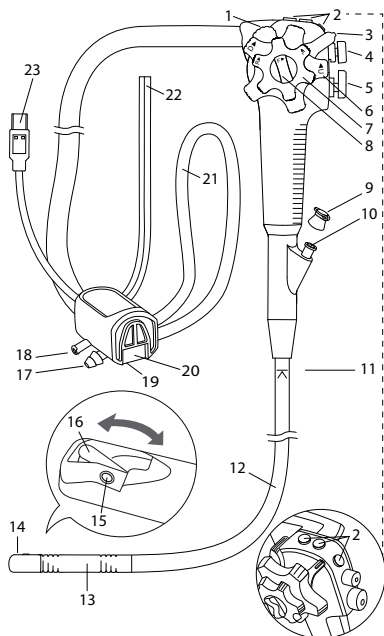
2.2. Совместимое/применимое устройство

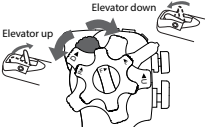
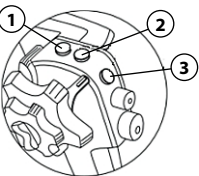
Ambu® aVox™ Duodeno Устройство многократного применения	Номер компонента
	485001000US (для рынка США) 485001000 (для рынков за пределами США)

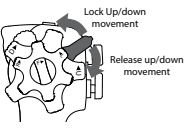
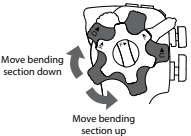
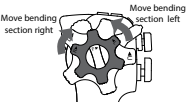

Устройство aVox™ Duodeno доступно не во всех странах. Для получения дополнительной информации обратитесь в местный отдел продаж.

2.3. Описание и функция aScore™ Duodeno

Устройство aScore™ Duodeno представляет собой гибкий эндоскоп с боковой оптикой для обзора, отклоняемым наконечником и подъемником для управления положением введенных вспомогательных устройств. Отклонением наконечника эндоскопа управляют с помощью колес, положение отклонения можно зафиксировать с помощью рычагов блокировки. Подъемником на наконечнике можно управлять с помощью элемента для управления отклонением в управляющей части. Функции инсуффляции, аспирации и промывки могут быть активированы с помощью клапанов.



№	Компонент	Функция
1	<p>Рычаг управления подъемником</p> 	<p>При перемещении этого рычага в направлении «Вверх» подъемник поднимается. При перемещении рычага в противоположном направлении подъемник опускается.</p>
2	<p>Дистанционные переключатели</p> 	<p>Программируемые переключатели, например, стоп-кадр, запись видео, захват изображения. Функцию дистанционных переключателей можно задать на aVox™ Duodeno. Информацию о настройке этих функций см. в инструкции по эксплуатации aVox™ Duodeno. Эти переключатели имеют следующую стандартную конфигурацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • дистанционный переключатель 1 — для захвата изображения; • дистанционный переключатель 2 — не настроен; • дистанционный переключатель 3 — не настроен.

3	<p>Рычаг блокировки перемещения «вверх–вниз»</p> 	<p>При перемещении этого рычага в направлении «Вверх» происходит фиксация сгибаемой части в нужном положении вдоль оси перемещения вверх/вниз. При перемещении рычага в противоположном направлении возможно отклонение.</p>
4	<p>Аспирационный клапан</p>	<p>При нажатии на клапан активируется аспирация для удаления из тела пациента жидкостей, остатков органических веществ или газа.</p>
5	<p>Инсуффляционный/ промывочный клапан</p>	<p>Когда клапан полностью закрыт, происходит инсуффляция воздуха. При нажатии на клапан происходит подача воды для промывки линзы. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любых жидкостей или остатков органических веществ, прилипших к линзе объектива.</p>
6	<p>Колесо управления перемещением «вверх–вниз»</p> 	<p>При повороте этого колеса в направлении «U» сгибаемая часть перемещается ВВЕРХ; при повороте колеса в направлении «D» сгибаемая часть перемещается ВНИЗ.</p>
7	<p>Колесо управления перемещением «влево–вправо»</p> 	<p>При повороте этого колеса в направлении «R» сгибаемая часть перемещается ВПРАВО; при повороте колеса в направлении «L» сгибаемая часть перемещается ВЛЕВО.</p>
8	<p>Рычаг блокировки перемещения «влево–вправо»</p> 	<p>При повороте этого рычага в направлении «F» возможно отклонение. При повороте рычага в противоположном направлении происходит фиксация сгибаемой части в требуемом положении вдоль оси перемещения влево/вправо.</p>

9	Биопсийный клапан	Колпачок доступа к каналу для осуществления биопсии. Герметизирует рабочий канал.
10	Рабочий канал	Функции рабочего канала: <ul style="list-style-type: none"> • рабочий канал предназначен для введения вспомогательных устройств. • Аспирационный канал • Канал подачи жидкости (из шприца через биопсийный клапан)
11	Метка ограничения введения	Указывает максимальную точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
12	Вводимая трубка	Гибкая вводимая трубка для управления перемещением в двенадцатиперстную кишку
13	Сгибаемый сегмент	При управлении рычагами «вверх–вниз» и «вправо–влево» дистальный конец эндоскопа отклоняется.
14	Дистальный конец	Содержит камеру, светодиоды, выход рабочего канала и подъемник
15	Камера	Обеспечивает потоковую передачу изображения в режиме реального времени.
16	Подъемник	Осуществляет управление положением вспомогательных устройств при манипулировании рычагом управления подъемником.
17	Коннектор для вакуума	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
18	Коннектор для инсuffляции	Соединяет эндоскоп с инсuffлятором.
19	Номер партии	Нанесенный номер партии эндоскопа
20	Компенсатор натяжения эндоскопа	Защелкивающийся коннектор для aBox™ Duodeno (без электрических функций)
21	Промывочная трубка	Подача стерильной воды для промывки линзы объектива
22	Трубка для подачи технологической воды	Обеспечивает подачу стерильной воды из бутылки с водой в эндоскоп.
23	Коннектор эндоскопа	Обеспечивает электрическое подключение эндоскопа к aBox™ Duodeno.

3. Условные обозначения

Символы	Значение	Символы	Значение
 Макс. наружный диаметр	Максимальная ширина вводимой части (Максимальный наружный диаметр)	 Мин. внутренний диаметр	Минимальная ширина рабочего канала (Минимальный внутренний диаметр)
	См. инструкцию по эксплуатации		Внимание! Важная информация. Обратите внимание на информацию, приведенную в инструкции по эксплуатации!
	Поле обзора		Глобальный номер товарной позиции
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Диапазон температуры транспортировки		Защита от поражения электрическим током — тип BF, класс безопасности IEC60601-1
	Медицинское устройство		Стерильное устройство, стерилизованное этиленоксидом (ЭО)
	Дата изготовления		Защищайте упакованное изделие от воздействия влаги
	Номер партии, код партии		Справочный номер
	Стерильное устройство, стерилизованное этиленоксидом (ЭО). Качество упаковки, обеспечивающее стерильность		Использовать до, срок годности
			См. инструкцию по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Устройство не предназначено для повторного применения

Символы	Значение	Символы	Значение
	Рабочая длина устройства aScope™ Duodeno: 124 см / 48,8 дюйма	Rx Only	Устройство, используемое по предписанию врача
	Официальный производитель		Знак соответствия европейским стандартам (CE)

4. Подготовка к использованию

Номера, указанные в серых кругах ниже, относятся к иллюстрациям на стр. 2. Перед каждой процедурой новый эндоскоп необходимо подготовить и проверить в соответствии с инструкциями, приведенными ниже. Проверьте другое оборудование, которое будет использоваться с данным эндоскопом, в соответствии с инструкциями в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении каких-либо неисправностей в ходе проверки следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

Если эндоскоп неисправен, не используйте его. Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю компании Ambu.

4.1. Подготовка и проверка aScope™ Duodeno

Проверка эндоскопа 1

- Проверьте целостность индивидуальной упаковки. **1a**
- Осторожно снимите защитную упаковку устройства aScope™ Duodeno и снимите защитные элементы с рукоятки и дистального конца. **1b**
- Осторожно проведите рукой назад и вперед по всей длине вводимой трубки, включая сгибаемую часть и дистальный конец устройства aScope™ Duodeno, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и повреждений эндоскопа, 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. **1b**
- Проверьте дистальный конец вводимой части эндоскопа и убедитесь в отсутствии царапин, трещин и других дефектов. **1b**
- Поворачивайте колеса управления перемещением «вверх–вниз» и «вправо–влево» в каждом направлении до тех пор, пока не прекратится перемещение и пока они не вернуться в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемая часть перемещается плавно и точно, что можно достичь максимального наклона и вернуться в нейтральное положение. **1c**
- Проверьте работу рычага управления подъемником, чтобы убедиться в том, что подъемник перемещается плавно и правильно и что он может вернуться в нейтральное положение. **1d**
- Проверьте возможность фиксации отклонения, заблокировав и отпустив фиксаторы отклонения в соответствии с разделом 2.3. Полностью поверните колеса управления отклонением во всех направлениях, заблокируйте возможность поворота в полностью отклоненном положении и убедитесь в возможности стабилизации сгибаемой части. Отпустите фиксаторы отклонения и убедитесь в том, что сгибаемая часть выпрямляется.
- Убедитесь в том, что верхнее отверстие инсuffляционного/промывочного клапана не заблокировано. **1e**
- Введите стерильную воду с помощью шприца в рабочий канал. Нажимая на плунжер, убедитесь в отсутствии протечек и в том, что вода выходит из дистального конца. **1e**

- При необходимости проверьте совместимость с применимыми вспомогательными устройствами соответствующим образом, если это возможно. **2**

4.2. Подготовка эндоскопа

Подготовьте и проверьте aBox™ Duodeno, монитор медицинского назначения, аспирационный насос и инсуффлятор в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующих руководствах.

- Подготовьте бутылку со стерильной водой и поместите ее в специальный держатель для бутылки, расположенный спереди (с левой стороны) aBox™ Duodeno. Для промывки линз рекомендуется использовать бутылку со стерильной водой объемом не менее 1000 мл. Обратите внимание на то, что для каждой процедуры следует использовать новую бутылку со стерильной водой. **3**
- Включите aBox™ Duodeno. После настройки и включения aBox™ Duodeno система будет готова к работе, когда появится меню настроек и информации, а также информационное сообщение: «Подключите эндоскоп» (Please connect endoscope). **4**

Подробную информацию о включении устройства aBox™ Duodeno см. в инструкции по его эксплуатации.

- Вставьте компенсатор натяжения эндоскопа в защелкивающийся коннектор aBox™ Duodeno. **5a**
- Откройте корпус перистальтического насоса, расположенный на передней панели aBox™ Duodeno, осторожно поднимая крышку большим (-и) пальцем (-ами) до тех пор, пока не будет открыта верхняя часть перистальтического насоса.
- Осторожно разместите промывочную трубку aScope™ Duodeno вокруг ролика перистальтического насоса, убедившись в том, что трубка не перекручена. Промывочная трубка должна охватывать ролик насоса и проходить под роликовым насосом. **5b**
- Закройте перистальтический насос, нажимая на крышку корпуса до тех пор, пока корпус перистальтического насоса не будет закрыт. Перед полным закрытием убедитесь в том, что промывочная трубка введена в пределах выемок с каждой стороны ролика. **5c**
- Снимите все герметизирующие колпачки/крышки с бутылки со стерильной водой. Вставьте трубку для технологической воды в бутылку со стерильной водой. Перед заменой (при необходимости) для уменьшения количества отходов убедитесь в том, что конец трубки доходит до дна бутылки с водой, чтобы из нее можно было всосать максимально возможный объем воды. **5d**

4.3. Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Устройство aScope™ Duodeno разработано так, чтобы оно могло работать с наиболее доступными и часто используемыми медицинскими системами для аспирации и работы с жидкостями.

Независимо от выбранной системы для работы с жидкостями узел емкости для аспирации должен содержать элемент для защиты от перелива с целью предотвращения попадания жидкостей в систему. Этот элемент обычно называется «самогерметизирующимся» элементом, «запорным фильтром» или аналогичным механизмом. Обратите внимание на то, что для каждой процедуры следует использовать новую емкость для аспирации и новое соединение.

Само устройство aScope™ Duodeno не создает отрицательного давления, поэтому для работы системы требуется внешний источник вакуума (например, настенный аспиратор или аспирационный насос медицинского назначения). Стандартные аспирационные трубки с номинальным диаметром подходят, если они просто и надежно устанавливаются на аспирационный коннектор стандартного размера aScope™ Duodeno.

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 соблюдение всех инструкций и указаний производителя, относящихся к эндоскопической системе для работы с жидкостями, выбранной для использования с aScope™ Duodeno.

Соединение с емкостями для жидкости 6

Для выполнения обследования пациента или процедур все контейнеры для жидкости (например, бутылка со стерильной водой) необходимо правильно и надежно соединить с aBox™ Duodeno 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 данной главе. Обратите внимание на то, что для каждой процедуры необходимо использовать новую емкость для аспирации / бутылку со стерильной водой.

Соединение с системой подачи CO₂ / соединение с системой инсуффляции 6

Устройство aScope™ Duodeno выполнено так, чтобы оно могло работать с источником CO₂ для инсуффляции медицинского назначения. Максимальное давление подачи CO₂ медицинского назначения составляет 80 кПа (12 фунтов на кв. дюйм). Соедините устройство aScope™ Duodeno с использованием трубки с люэровским коннектором.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Подключите люэровский наконечник инсуффляционной трубки, идущей от инсуффлятора, к инсуффляционному коннектору aScope™ Duodeno.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

Соединение с аспирационной системой 6

Независимо от выбранного источника вакуума для нормальной работы aScope™ Duodeno потребуется источник вакуума с минимальным давлением –50 кПа (–7 фунтов на кв. дюйм) и максимальным давлением –76 кПа (–11 фунтов на кв. дюйм). Несоблюдение требований в отношении минимального вакуума может привести к снижению производительности при удалении отходов пациента и (или) жидкости для промывки, а также к прекращению работы функции охлаждения.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Плотно установите конец аспирационной трубки на аспирационный коннектор, расположенный на коннекторе эндоскопа aScope™ Duodeno.
- Соедините другой конец аспирационной трубки с внешней аспирационной системой (например, с настенным аспиратором или медицинским аспирационным насосом).
- Снова включите вспомогательное оборудование.

Электрическое подключение к aBox™ Duodeno 7

- Убедитесь в том, что все описанные выше компоненты подсоединены, вспомогательные устройства и aBox™ Duodeno установлены и подключены к источнику питания.
- При готовности блока aBox™ Duodeno к работе на экране главного монитора появится информационное сообщение: «Подключите эндоскоп» (Please connect endoscope). Подробную информацию о настройке aBox™ Duodeno см. в инструкции по эксплуатации конкретного устройства.
- Поднимите крышку коннектора эндоскопа на aBox™ Duodeno и вставьте коннектор эндоскопа в гнездо коннектора на aBox™ Duodeno.
- Затем необходимо подтвердить в системе, что для процедуры была подготовлена новая бутылка со стерильной водой.
- После подтверждения система выведет на экран изображение процедуры в режиме реального времени. Подробную информацию об использовании aBox™ Duodeno см. в инструкции по эксплуатации конкретного устройства.

Подсветку должен включить пользователь. Подробную информацию об использовании aBox™ Duodeno см. в инструкции по его эксплуатации.

Проверка изображения 8

- Включите светодиод, нажав на кнопку подсветки на aVox™ Duodeno.
- Убедитесь в том, что на экран выводится изображение в режиме реального времени, направив дистальный конец эндоскопа aScore™ Duodeno на объект, например, на ладонь своей руки, и убедитесь в правильной ориентации изображения.
- При необходимости отрегулируйте настройки изображения в меню настроек и информации aVox™ Duodeno. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации aVox™ Duodeno.
- Отклоните дистальный конец эндоскопа и убедитесь в том, что изображение в режиме реального времени является непрерывным и отсутствует нечеткость или какие-либо артефакты.
- Если изображение нестабильное и (или) нечеткое, протрите линзу на дистальном конце стерильной салфеткой.

Проверка дистанционных переключателей

Необходимо убедиться в том, что все дистанционные переключатели функционируют нормально, даже если их использование не предполагается. Эндоскопическое изображение может остановиться или в ходе исследования могут возникнуть другие нарушения, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.

- Нажмите на каждый дистанционный переключатель и убедитесь в том, что указанные функции работают должным образом.

Проверка работоспособности функций аспирации, промывки и инсуффляции эндоскопа

- Убедитесь в том, что аспирационный и промывочный/инсуффляционный клапаны работают должным образом, одновременно нажав на них. Закройте проем промывочного/инсуффляционного клапана и убедитесь в том, что соответствующая функция работает правильно.

4.4. Эксплуатация aScore™ Duodeno

Введение эндоскопа 9

- Вставьте подходящий загубник и разместите его между зубами или деснами пациента.
- Перед введением эндоскопа убедитесь в том, что подъемник не поднят.
- При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
- Введите дистальный конец эндоскопа через проем загубника, а затем изо рта в глотку, наблюдая за эндоскопическим изображением. Не вводите вводимую часть в рот дальше ограничительной отметки на вводимой части.

Удержание эндоскопа и манипулирование им

- Управляющая часть эндоскопа выполнена с возможностью удержания в левой руке.
- Промывочным/инсуффляционным и аспирационным клапанами можно управлять с помощью указательного пальца левой руки.
- Колесом управления отклонением ВВЕРХ/ВНИЗ и рычагом управления подъемником можно управлять с помощью большого пальца левой руки.
- С помощью правой руки можно свободно манипулировать вводимой частью и колесом управления отклонением ВПРАВО/ВЛЕВО.

Отклонение дистального конца

- При необходимости управляйте колесами управления отклонением для направления дистального конца при введении и для наблюдения.
- Рычаги блокировки отклонения эндоскопа предназначены для фиксации отклоненного дистального конца в требуемом положении.

Инсуффляция/промывка

- Закройте отверстие инсуффляционного/промывочного клапана для подачи воздуха от инсуффляционных/промывочных клапанов к дистальному концу. Нажмите на инсуффляционный/промывочный клапан, чтобы подать воду на линзу объектива.

Введение жидкостей

- Жидкости можно вводить через рабочий канал, вставив наполненный жидкостью шприц в порт рабочего канала aScope™ Duodeno. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость.
- Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, так как в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что все жидкости вышли из канала, продуйте канал воздухом в течение приблизительно 5 секунд.

Аспирация

- Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишних жидкостей или других остатков органических веществ, мешающих получению эндоскопического изображения.
- Для достижения оптимальной аспирационной способности рекомендуется полностью извлечь вспомогательные устройства перед аспирацией.

Введение вспомогательных устройств

Всегда проверяйте, подходят ли вспомогательные устройства к эндоскопу aScope™ Duodeno по размеру. Перед использованием проверьте вспомогательное устройство. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите вспомогательное устройство в порт рабочего канала и продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока оно не появится на мониторе.

- Выбирайте вспомогательные устройства, совместимые с aScope™ Duodeno. Использование вспомогательных устройств описано в прилагаемых к ним инструкциях по эксплуатации.
- Поднимите подъемник, переместив рычаг управления подъемником в направлении «Вверх».
- Неподвижно удерживайте колеса управления отклонением ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
- Убедитесь в том, что кончик вспомогательного устройства закрыт или втянут в чехол, после чего медленно и прямо введите вспомогательное устройство в биопсийный клапан.
- Удерживая вспомогательное устройство на расстоянии приблизительно 4 см от биопсийного клапана, медленно и прямо вводите его в биопсийный клапан короткими движениями, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением. Убедитесь в том, что кончик вспомогательного устройства контактирует с подъемником.
- Переместите рычаг управления подъемником в направлении, противоположном направлению «Вверх», чтобы опустить подъемник. Слегка продвиньте вспомогательное устройство и переместите рычаг управления подъемником в направлении «Вверх». Убедитесь в том, что вспомогательное устройство появилось на эндоскопическом изображении.
- С помощью рычага управления подъемником отрегулируйте высоту подъемника.

Извлечение вспомогательных устройств

- Закройте кончик вспомогательного устройства и (или) втяните его в чехол. **10**
- Постепенно опуская подъемник, медленно извлеките вспомогательное устройство.

Извлечение эндоскопа

- Прекратите использование функции увеличения (масштабирования) изображения с помощью aVox™ Duodeno.
- Переместите рычаг управления подъемником в направлении, противоположном направлению «Вверх», до упора.
- Выполните аспирацию скопившегося воздуха, крови, слизи и других остатков органических веществ, нажав на аспирационный клапан.
- Переместите рычаг блокировки перемещения вверх/вниз в направлении «Вниз», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Поверните рычаг блокировки перемещения влево/вправо в положение «F», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением. Вытяните загубник изо рта пациента.

5. Окончание процедуры

5.1. Завершение процедуры исследования пациента

- Отсоедините коннектор эндоскопа от aVox™ Duodeno.
- Откройте корпус роликового насоса и снимите промывочную трубку.
- Отсоедините трубки для технологической воды и вытяните бутылку со стерильной водой из держателя для бутылки на aVox™ Duodeno.
- Утилизируйте бутылку со стерильной водой.
- Выключите инсуффлятор или источник CO₂ и отсоедините трубку от aScope™ Duodeno.
- Выключите источник вакуума / вакуумный насос и отсоедините трубку от aScope™ Duodeno.

6. После использования

- Убедитесь в наличии всех компонентов и отсутствии признаков повреждения, порезов, отверстий, провисания и других дефектов на сгибаемой части, дистальном конце или вводимой части aScope™ Duodeno. В случае обнаружения каких-либо дефектов немедленно проверьте, что не отсутствуют какие-то детали, и примите соответствующие меры. **11**
- Отсоедините компенсатор натяжения эндоскопа от aVox™ Duodeno. **12**
- Утилизируйте эндоскоп. **13**

В случае появления каких-либо нежелательных явлений обратитесь к производителю устройства или к местному дистрибьютору компании Ambu. В Европе также следует проинформировать соответствующие государственные органы здравоохранения.

Возврат устройств в компанию Ambu

Если aScope™ Duodeno необходимо отправить в компанию Ambu для оценки, заблаговременно сообщите об этом представителю Ambu для получения инструкций и (или) указаний. Во избежание инфицирования строго запрещено транспортировать загрязненные медицинские устройства. Медицинское устройство aScope™ Duodeno должно быть очищено от загрязнений на месте перед отправкой в компанию Ambu. Компания Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские устройства отправителю.

В случае серьезного происшествия сообщите об этом в компанию Ambu и в уполномоченный орган.

Утилизация aScope™ Duodeno

После использования устройство для однократного применения aScope™ Duodeno относится к медицинским отходам, и его необходимо утилизировать в соответствии с местными указаниями по утилизации медицинских отходов с электронными

компонентами. Данное устройство предназначено для однократного применения, поэтому не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте его, поскольку в этом случае на нем могут оставаться вредные остатки или это может привести к нарушению функционирования устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

7. Технические данные

Все приведенные ниже результаты измерений (например, масса, размеры) представляют собой усредненные значения, поэтому возможны небольшие отклонения, которые не влияют на производительность и (или) безопасность системы.

7.1. Эндоскоп aScope™ Duodeno

Функции эндоскопа

Общая длина	3100 мм	
Вводимая часть	Рабочая длина	1240 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	11,3 мм
	Наружный диаметр дистального конца	13,7 мм
Сгибаемый сегмент	Отклонение	120° вверх
		90° вниз
		90° влево
		110° вправо
Способ освещения	Светодиод	
Оптическая система	Поле обзора	130°
	Направление обзора	Обратный боковой обзор 6°
Внутренний диаметр рабочего канала	Ø 12,6 Fr (4,2 мм)	

7.2. Условия хранения и эксплуатации

Температура при транспортировке	От -5 °C до +40 °C (от 23 °F до 104 °F)
Температура хранения	От 10 °C до 25 °C (от 50 °F до 77 °F)
Рабочая температура	От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104°F)
Относительная влажность при транспортировке, хранении и эксплуатации	От 30 до 85 % (относительная)
Атмосферное давление	От 80 до 109 кПа (100 кПа = 1 бар)
	От 11,6 до 15,8 фунта на кв. дюйм
	От 600 до 818 мм рт. ст.

7.3. Перечень вспомогательного оборудования

Вспомогательное оборудование	Информация	Компонент системы
Вода для промывки	Стерильная вода, доступная в клинических условиях, в бутылках объемом до 1000 мл	Нет
Держатель для бутылки	Держатель для бутылки со стерильной водой	Да
Емкость для аспирации	Емкость с возможностью вакуумной аспирации медицинского назначения (например, Medela); может использоваться любая емкость из представленных на рынке	Нет
Источник вакуума	Вакуумный/аспирационный насос или настенная система аспирации с давлением по меньшей мере –50 кПа (–7 фунтов на кв. дюйм) и не более –76 кПа (–11 фунтов на кв. дюйм)	Нет
Инсуффлятор	Источник инсуффляции, макс. 80 кПа (12 фунтов на кв. дюйм)	Нет

7.4. Принадлежности

Общая информация

Вспомогательные устройства должны иметь максимальный диаметр 4 мм и не должны иметь острых краев или углов.

Подключенное оборудование, в особенности электрическое оборудование, должно соответствовать применимым медицинским стандартам (иметь медицинское назначение).

Невозможно гарантировать, что вспомогательные устройства, выбранные лишь на основании диаметра рабочего канала, будут работать с этой системой.

Для получения информации о совместимости вспомогательных устройств обратитесь к торговому представителю компании Ambu.

8. Поиск и устранение неисправностей

В приведенной ниже таблице представлены возможные проблемы, которые могут возникать из-за ошибок в настройке оборудования или физического износа расходных материалов, их соответствующие возможные причины и предлагаемые меры по их устранению. В случае возникновения проблем или неисправностей, не указанных ниже, следует сообщить в компанию Ambu A/S. Для получения подробной информации обратитесь к торговому представителю Ambu.

8.1. Рычаги отклонения, сгибания и блокировки

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Повышенное сопротивление при повороте колеса управления отклонением	Задействован рычаг блокировки	Отпустите рычаг блокировки
Ослаблен стопор в затянутом состоянии	Стопор не затянут должным образом	Проверьте, правильный ли стопор затянут и правильно ли он затянут.
Рычаг блокировки не может быть опущен / сгибаемая часть не может быть выпрямлена	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno
Дистальный конец не отклоняется при повороте колеса управления	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno
Максимальные углы сгибания не достигаются	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno
Подъемник не работает или перемещается в ограниченном диапазоне	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno
Вспомогательное устройство выступает из дистального конца и не может быть извлечено	Подъемник поднят	Опустите подъемник
Сгибаемая часть отклонена в противоположном направлении	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno

8.2. Промывка и инсуффляция

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Не удается выполнить промывку	Не подсоединена бутылка со стерильной водой или она пуста	Поместите новую бутылку со стерильной водой в держатель для бутылки и подсоедините ее к aScore™ Duodeno
	Промывочная трубка подсоединена неправильно	Правильно подсоедините промывочную трубку к aScore™ Duodeno
	Промывочный насос неисправен	См. раздел поиска и устранения неисправностей для aVox™ Duodeno
	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Извлеките aScore™ Duodeno и подключите новое устройство aScore™ Duodeno
Невозможно подсоединить инсуффляционную трубку	Инсуффляционная трубка несовместима	Замените ее на совместимую инсуффляционную трубку
	Инсуффляционная трубка подсоединена к неправильному коннектору	Подсоедините инсуффляционную трубку к правильному коннектору
Непрерывная инсуффляция без использования инсуффляционного/ промывочного клапана	Отверстие инсуффляционного/ промывочного клапана заблокировано	Осторожно извлеките aScore™ Duodeno и подключите новое устройство aScore™ Duodeno
Недостаточная инсуффляция	Несовместимый или неправильно отрегулированный инсуффлятор	Подсоедините совместимый инсуффлятор. Отрегулируйте параметры инсуффлятора
	Источник CO ₂ пуст	Подсоедините новый источник CO ₂
	Активирована аспирация	Деактивируйте аспирацию

8.3. Аспирация

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Слабая аспирация или отсутствие аспирации	Источник вакуума / аспирационный насос не подсоединен или не включен	Подсоедините источник вакуума / аспирационный насос и включите его питание
	Емкость для аспирации заполнена или не подсоединена	Замените емкость для аспирации, если она заполнена Подсоедините емкость для аспирации
	Неправильно подсоединен биопсийный клапан	Подсоедините клапан правильно
	Открыт колпачок биопсийного клапана	Закройте колпачок
	Биопсийный клапан поврежден	Замените его на новый
	Недостаточное давление источника вакуума / аспирационного насоса (мин. –7 кПа)	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
Аспирационный клапан остается нажатым	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScore™ Duodeno и подключите новое устройство aScore™ Duodeno
	Заедание клапана	Осторожно потяните клапан вверх

8.4. Рабочий канал

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Рабочий канал или доступ в него ограничен или заблокирован (вспомогательные инструменты не проходят плавно через канал)	Вспомогательное устройство несовместимо	Выберите совместимое вспомогательное устройство
	Вспомогательное устройство открыто	Закройте вспомогательное устройство или втяните его в чехол
	Подъемник поднят	Опустите подъемник
	Рабочий канал заблокирован	Попытайтесь освободить рабочий канал, промыв его стерильной водой с помощью шприца
	Биопсийный клапан не открыт	Откройте колпачок биопсийного клапана

8.5. Качество и яркость изображения

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Видеоизображение отсутствует	Не включен aVox™ Duodeno или вспомогательное оборудование	Включите aVox™ Duodeno и вспомогательное оборудование
	Коннектор эндоскопа неправильно подсоединен к aVox™ Duodeno	Правильно подсоедините коннектор эндоскопа к aVox™ Duodeno
	Светодиоды выключены	Включите светодиоды
	Монитор медицинского назначения неисправен	Обратитесь в службу поддержки в отношении конкретного устройства
	Монитор медицинского назначения не подключен или подключен неправильно	Правильно подключите монитор медицинского назначения
	Устройство aScope™ Duodeno неисправно	Осторожно извлеките aScope™ Duodeno и подключите новое устройство aScope™ Duodeno
	Устройство aVox™ Duodeno неисправно	Обратитесь в службу поддержки

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Внезапное потемнение изображения	Камера или подсветка неисправны	Извлеките aScore™ Duodeno и подключите новое устройство aScore™ Duodeno
	Неисправность системы охлаждения	Подсоедините новую бутылку со стерильной водой и (или) вставьте трубку для технологической воды таким образом, чтобы она доставала до дна бутылки (при необходимости) или замените емкость для аспирации (при необходимости)
Расплывчатое изображение	Линза объектива загрязнена	Промойте линзу объектива
	На линзе имеются капли воды	Выполните инсуффляцию для удаления капель воды с линзы
	Неправильные настройки изображения в aVox™ Duodeno	См. инструкцию по эксплуатации aVox™ Duodeno
Темное или переосвещенное изображение	Неправильные настройки изображения в aVox™ Duodeno	См. инструкцию по эксплуатации aVox™ Duodeno
	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Подсоедините новое устройство aScore™ Duodeno
Необычный цветовой тон эндоскопического изображения	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Подсоедините новое устройство aScore™ Duodeno
Создан стоп-кадр изображения	Включена функция создания стоп-кадра	Выключите функцию стоп-кадра
	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Подсоедините новое устройство aScore™ Duodeno
	Устройство aVox™ Duodeno неисправно	Обратитесь в службу поддержки

8.6. Дистанционные переключатели

Возможная проблема	Возможная причина	Решение
Дистанционные переключатели не работают или работают неправильно	Коннектор эндоскопа неправильно подсоединен к aVox™ Duodeno	Правильно подсоедините коннектор эндоскопа к aVox™ Duodeno
	Конфигурация дистанционных переключателей изменена	Верните стандартную конфигурацию дистанционных переключателей или измените настройки
	Задействован неправильный дистанционный переключатель	Используйте правильный дистанционный переключатель
	Устройство aScore™ Duodeno неисправно	Подсоедините новое устройство aScore™ Duodeno
	Устройство aVox™ Duodeno неисправно	Обратитесь в службу поддержки

9. Применимые стандарты

Система соответствует стандартам IIEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18.

10. Электромагнитная совместимость

Общая информация

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать в соответствии с инструкциями, приведенными в сопроводительной документации. Производитель может гарантировать соответствие оборудования только при использовании комплектующих деталей, перечисленных в сопроводительной документации. Устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом. Данное устройство может создавать радиопомехи или создавать помехи для работы другого оборудования, расположенного в непосредственной близости от него. Возможно, потребуется принять соответствующие корректирующие меры, такие как повторная регулировка, другая компоновка системы или экранирование.

Особые указания

Нормативные акты, применяемые в отношении медицинских устройств, требуют предоставления пользователю следующей информации. (См. все таблицы на следующих страницах).

- Таблица 1. Рекомендованные безопасные расстояния.
- Таблица 2. Электромагнитная совместимость 1.
- Таблица 3. Электромагнитная совместимость 2.
- Таблица 4. Распространение электромагнитных волн.

Таблица 1. Рекомендованное безопасное расстояние

Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными системами ВЧ-связи и устройством aScore™ Duodeno. Система предназначена для работы в электромагнитной среде с контролем ВЧ-помех. Пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ-системами связи и данной системой в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.			
Номинальная мощность (P) передатчика, измеряемая в ваттах [Вт]	Рекомендованное безопасное расстояние (d) в метрах, основанное на номинальной мощности передатчика и частоте передачи		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное безопасное расстояние можно определить с помощью приведенных выше формул.			

Таблица 2. Электромагнитная совместимость 1

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам. Устройство aScore™ Duodeno предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScore™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.			
Проверка на электромагнитную совместимость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные электрические помехи (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типовому госпитальному или коммерческому источнику питания.
Падения напряжения, временные перебои в электроснабжении и изменения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	снижение 0 % за 0,5 цикла снижение 0 % за 1 цикла снижение 70 % за 25 циклов 0 % в течение 250 циклов	снижение 0 % за 2 мс (сброс) снижение 0 % за 4 мс (сброс) снижение 70 % за 500 мс (сброс) снижение > 95 % за 10 мс (сброс)	Качество электропитания должно соответствовать типовому госпитальному или коммерческому источнику питания. Если пользователю требуется непрерывное поддержание функционирования даже после отказа источника питания, aScore™ Duodeno рекомендуется подключить к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте источника питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-11	30 А/м (50 Гц)	30 А/м (50 Гц)	

Таблица 3. Электромагнитная совместимость 2

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам.

Устройство aScore™ Duodeno предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScore™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.


Проверка на электромагнитную совместимость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
<p>Линейно-кондуктивное ВЧ-соединение в соответствии с IEC 61000-4-6</p> <p>Электромагнитные поля в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В; AM / 1 кГц / 80 % от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное радиооборудование не следует использовать на расстоянии от блока, в том числе от его кабелей, которое меньше рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передачи:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ до 80 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P — это номинальная мощность передатчика в ваттах, а d — это безопасное расстояние в метрах.</p>
<p>Напряженность поля стационарных передатчиков должна быть ниже, чем уровень соответствия требованиям, согласно исследованию, выполненному на месте.</p> <p>Возможны сбои в работе вблизи оборудования, обозначенного следующими символами.</p>			
			

Таблица 4. Распространение электромагнитных волн

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам.		
Устройство aScore™ Duodeno предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь aScore™ Duodeno должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.		
Измерение параметров передачи	Соответствие	Рекомендации в отношении электромагнитной среды
ВЧ-передача согласно CISPR 11	Группа 1	ВЧ-энергия используется aScore™ Duodeno только для внутренних целей, поэтому передаваемая им ВЧ-энергия очень мала, и маловероятно, что она вызовет помехи в электрическом оборудовании, находящемся поблизости.
ВЧ-передача согласно CISPR 11	Класс А	Устройство aScore™ Duodeno предназначено для использования в нежилых зонах, напрямую подключенных к электросети общего пользования, которая также снабжает бытовых потребителей, при условии соблюдения следующих мер предосторожности: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство предназначено для использования только обученным медицинским персоналом. Данное устройство относится к классу А согласно CISPR 11. В жилых зонах данный блок может создавать радиопомехи, и в таком случае необходимо принять соответствующие корректирующие меры, например, выполнить повторную регулировку, перестановку или экранирование блока либо фильтрацию его силовых соединений.
Высокочастотные гармоники согласно IEC 61000-2-3	Класс А	
Колебания/скачки напряжения согласно IEC 61000-3-3	Требования выполняются	

11. Контактная информация

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 2750 Ballerup, Denmark (Дания)

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím!

Návod na použitie (IFU) si dôkladne preštudujte pred použitím endoskopu aScope™ Duodeno a uschovajte ho na ďalšie použitie. Ak si neprečítate a dôkladne neporozumiete informáciám uvedeným v tomto návode na použitie, ako aj v návodoch na použitie pre pomocné endoskopické vybavenie a príslušenstvo, môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta alebo používateľa. Nedodržanie pokynov v tomto návode na použitie môže ďalej viesť k poškodeniu alebo nesprávnej funkcii vybavenia.

Tento návod na použitie popisuje odporúčané postupy kontroly a prípravy systému pred jeho použitím. Neopisuje, ako sa má vykonať samotný postup, ani sa nepokúša naučiť používateľa správne techniky či akékoľvek medicínske aspekty týkajúce sa používania vybavenia. Je zodpovednosťou každého zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa na použití, manipulácii a starostlivosti o tieto zdravotnícke pomôcky podieľal iba náležité vyškolený personál, ktorý je kompetentný a má znalosti o endoskopickom vybavení, antimikrobiálnych látkach/procesoch a nemocničných zásadách na kontrolu infekcie. Tento návod na použitie sa môže aktualizovať bez predchádzajúceho upozornenia. Kópie najnovšej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie.

1.1. Určené použitie/indikácie použitia

Endoskop aScope™ Duodeno je navrhnutý na použitie s jednotkou aBox™ Duodeno, endoskopickým príslušenstvom (napr. bioptické kliešte) a iným pomocným vybavením (napr. lekárske video monitor) pri endoskopii a endoskopickej chirurgii v oblasti dvanástnika.

Poznámka: Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte na iný ako určený účel. Endoskop, ktorý sa bude používať, vyberajte v súlade s cieľom zamýšľaného postupu po komplexnom pochopení jeho špecifikácií a funkcií tak, ako sú opísané v tomto návode na použitie.

1.2. Všeobecné informácie

Túto zdravotnícku pomôcku môžu používať iba lekári vyškolení v oblasti postupov ERCP. Ak existujú oficiálne normy odbornej spôsobilosti používateľov na vykonávanie endoskopie a endoskopickej liečby, ktoré sú definované osobami poverenými medicínskou správou v príslušnej nemocnici alebo inými oficiálnymi inštitúciami, ako sú napríklad akademické spoločnosti so zameraním na oblasť endoskopie, postupujte podľa týchto noriem. Ak neexistujú oficiálne normy odbornej spôsobilosti, používateľom tejto zdravotníckej pomôcky musí byť lekár schválený manažérom zdravotnej bezpečnosti v príslušnej nemocnici alebo osobou zodpovednou za príslušné oddelenie (interné oddelenie atď.).

Lekár by mal byť schopný bezpečne vykonať plánovanú endoskopiu a endoskopickú liečbu podľa pokynov stanovených akademickými spoločnosťami pre endoskopiu atď. a s prihliadnutím na náročnosť endoskopie a endoskopickej liečby. Táto príručka nevysvetľuje ani nerozoberá endoskopické postupy.

Ďalšie vybavenie pripájané k elektrickým zdravotníckym pomôckam musí spĺňať požiadavky príslušných noriem IEC alebo ISO (napr. IEC 60950 alebo IEC 62368 pre vybavenie na spracovanie údajov). Ďalej musia všetky konfigurácie spĺňať požiadavky na elektrické zdravotnícke systémy (pozri kapitolu 16 najnovšej platnej verzie normy IEC 60601-1). Každý, kto pripája ďalšie vybavenie k elektrickým zdravotníckym pomôckam, konfiguruje zdravotnícky systém, a tým pádom zodpovedá za to, že príslušný systém spĺňa požiadavky na elektrické zdravotnícke systémy. Ak máte pochybnosti, o pomoc žiadajte miestne zastúpenie alebo priamo kontaktujte spoločnosť Ambu.

1.3. Kontraindikácie

Kontraindikácie pre ERCP zahŕňajú:

- Pacienti mladší ako 18 rokov.
- Keď sa vyhodnotí, že riziká pre zdravie alebo život pacienta prevažujú nad najpriaznivejšími možnými benefitmi postupu.
- Ak pacient odmieta spolupracovať v primeranom rozsahu alebo neudelí svoj súhlas.

- Keď je známy perforovaný viskus alebo existuje podozrenie naň.
- Pri vysoko rizikových postupoch, ako je biliárna sfinkterotómia, môžu existovať ďalšie kontraindikácie u pacienta, ktorý je plne antikoagulovaný alebo sa mu terapeuticky dávajú protidoštičkové látky.

Nasledujúce stavy môžu tiež kontraindikovať ERCP a musia byť posúdené:

- U pacienta sa v minulosti objavila silná alergická reakcia na kontrastné médium ERCP.
- Nestabilný kardiopulmonálny, neurologický alebo kardiovaskulárny stav pacienta.
- Ťažká neliečená koagulopatia.

1.4. Klinické benefity

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

1.5. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto výstrahy a upozornenia nedodržíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu zdravotníckej pomôcky. Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.

VÝSTRAHY

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie.

Pripájanie zariadení

- K endoskopu nepripájajte iné ako lekárske prístroje. Pripojenie iných ako lekárskech prístrojov (v súlade s normou IEC 60601) by mohlo mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť systému. K endoskopu pripájajte iba lekárske vybavenie. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie jednotky aBox™ Duodeno.

Jednorazové použitie a krížová kontaminácia

- Endoskop opísaný v tomto návode na použitie je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie. Vzhľadom na skutočnosť, že je dodávaný v sterilnom obale, musí sa s ním správne manipulovať (uplatnením aseptickkej techniky) a musí sa skladovať tak, aby sa pred použitím neporušilo sterilné balenie.
- Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop aScope™ Duodeno, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie, ako aj poruchu pomôcky.
- Endoskop aScope™ Duodeno nepoužívajte v prípade, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
- Na každý postup by sa mala použiť nová fľaša sterilnej vody s objemom najmenej 1 000 ml. Používanie už otvorenej fľaše s vodou môže viesť ku krížovej kontaminácii alebo infekcii.
- Na ochranu pred nebezpečnými chemikáliami a potenciálne infekčným materiálom počas postupu a pred nebezpečenstvom neúmyselného popálenia pri diatermii používajte osobné ochranné prostriedky, ako sú okuliare, maska na tvár, odev odolný voči vlhkosti a rukavice nevedúce elektrický prúd a odolné voči chemickým látkam, ktoré dobre sedia a sú dostatočne dlhé, aby vaša pokožka nezostala odhalená. Upozorňujeme, že pred každým postupom je potrebný nový pár rukavíc.

Príprava na použitie

- Pred endoskopiou odstráňte z tela pacienta všetky kovové predmety (hodinky, okuliare, náhrdelník atď.). Vykonávanie vysokofrekvenčnej kauterizačnej liečby v čase, keď má pacient na tele kovové predmety, môže spôsobiť pacientovi popálenie v oblastiach okolo kovových predmetov.
- Používanie endoskopu, ktorý nefunguje správne alebo existuje podozrenie na jeho poruchu, môže ohroziť bezpečnosť pacienta alebo existuje podozrenie na jeho vážnemu poškodeniu vybavenia. Pred použitím skontrolujte, či endoskop nie je poškodený. Pred použitím skontrolujte funkčnosť endoskopu. Uistite sa, že vždy máte k dispozícii ďalší endoskop pripravený na okamžité použitie, aby ste predišli zbytočným prestojom v prípade zlyhania alebo poruchy zdravotníckej pomôcky.

Pokyny pre používateľa

- Nedovoľte, aby distálny koniec endoskopu, zavádzacia hadička, ohýbacia časť, ovládacia časť, umbilicus a/alebo konektor endoskopu boli vystavené nárazu, úderu alebo pádu. Taktiež neohýbajte, neťahajte ani nekrúťte distálny koniec endoskopu, zavádzaciu hadičku, ohýbaciú časť, ovládaciú časť, umbilicus ani konektor endoskopu nadmernou silou. Endoskop by sa mohol poškodiť a spôsobiť pacientovi poranenie, popálenie, krvácanie alebo perforáciu. Mohlo by to tiež spôsobiť vypadnutie častí endoskopu do telesných dutín pacienta.
- Nepozerajte sa priamo do distálneho konca endoskopu a vyhýbajte sa kontaktu distálneho konca endoskopu s očami pacienta, pokiaľ LED diódy svietia. Pri zavádzaní endoskopického príslušenstva majte oči v bezpečnej vzdialenosti od distálneho konca, aby nedošlo k ich poraneniu.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Nenechávajte endoskop pred a po vyšetrení osvetlený. V opačnom prípade by sa LED diódy mohli nedopatrením nasmerovať na otvorené oči pacienta v anestézii a mohlo by dôjsť k spáleniu sietnice.

Pomocné vybavenie

- Ak sa používajú iné kombinácie pomocného vybavenia ako opisuje tento návod na použitie, plnú zodpovednosť znáša príslušné zdravotnícke zariadenie.
- Poškodená vákuová pumpa by mohla viesť k prerušeniu chladenia a zvýšeniu teploty na špičke endoskopu. Uistite sa, že máte k dispozícii ďalší zdroj vákuu.

Obsluha endoskopu

- Nikdy nevykonávajte kontrolu zahnutia násilím alebo prudko. Zahnutú ohýbaciú časť nikdy neťahajte, nekrúťte ani neotáčajte. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii. Tiež by sa mohlo stať, že počas vyšetrenia nebude nemožné vyrovnáť ohýbaciú časť. Nikdy nepoužívajte ohýbaciú časť, neprivádzajte vzduch a neodsávajte, nezavádzajte a nevyťahujte zavádzaciú časť endoskopu ani nepoužívajte endoskopické príslušenstvo bez monitorovania živého endoskopického obrazu alebo v čase, keď obraz zamrzne alebo je zväčšený. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.
- Nikdy nezasúvajte, nevyťahujte ani nepoužívajte zavádzaciú časť prudko ani nadmernou silou. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.
- Nikdy nezasúvajte ani nevyťahujte zavádzaciú časť endoskopu, ak je ohýbaciú časť ohnutá alebo zaistená v danej polohe. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.
- Nikdy nezavádzajte ani nevyťahujte endoskop, keď je elevátor zdvihnutý alebo keď endoskopické príslušenstvo vystupuje z distálneho konca endoskopu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.
- Pevne pripojte odsávaciu hadičku k odsávacej pumpke a k odsávacej spojke na endoskope. Ak odsávací hadička nie je správne pripevnená, môžu z nej kvapkať zvyšky, ktoré môžu predstavovať riziko z hľadiska kontroly infekcie, spôsobiť poškodenie vybavenia a/alebo znížiť schopnosť odsávania.
- Ak je hladina sterilnej vody vo fľaši na vodu príliš nízka, vymeňte fľašu za novú. Prázdna fľaša môže spôsobiť výpadok funkcie preplachovania a chladenia. Pre tento prípad si vždy pripravte novú fľašu sterilnej vody.
- Ak krv neočakávané príľne na povrch zavádzacej časti vytiahnutého endoskopu, starostlivo skontrolujte stav pacienta.
- Nepoužívajte endoskop, ak akékoľvek súčasti endoskopu alebo endoskopického príslušenstva vypadnú do tela pacienta pre poškodenie alebo zlyhanie vybavenia. Okamžite prestaňte endoskop používať a vyberte všetky jeho časti vhodným spôsobom, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta.

Obraz

Vždy kontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu. Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku, ak nie je možné sledovať živý obraz, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta.

- Intenzitu elektrochirurgických zdravotníckych pomôcok vždy nastavujte na najnižšiu požadovanú hodnotu, aby nedochádzalo k rušeniu obrazu. Nezvyšujte intenzitu nad úroveň štandardných nastavení ERCP. Časové obdobie nepretržitej aktívacie elektrických zdravotníckych pomôcok vždy obmedzte na minimum.
- Ak sa objaví abnormálny endoskopický obraz alebo dôjde k abnormálnej funkcii, ktorá sa však rýchlo napravi, mohlo dôjsť k poruche funkcie endoskopu. V takom prípade zvažte zrušenie postupu, pretože abnormálny stav by sa mohol zopakovať a endoskop by sa už nemusel vrátiť do normálneho stavu. Okamžite zastavte vyšetrenie a pomaly vytiahnite endoskop pri súčasnom sledovaní endoskopického obrazu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.

Nadmerná insuflácia a plyn

- Uistite sa, že horný otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný. Ak je otvor zablokovaný, vzduch sa privádza nepretržite, čo môže pacientovi spôsobiť bolesti, krvácanie a/alebo perforáciu.
- Do tela pacienta neprivádzajte nadmerné množstvo vzduchu alebo nehorľavého plynu. Mohlo by to spôsobiť plynovú embóliu a/alebo nadmernú insufláciu.
- Do tela pacienta neprivádzajte horľavé plyny. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.

Teplota distálneho konca

- Teplota distálneho konca endoskopu môže prekročiť 41 °C (106 °F) a dosiahnuť 50 °C (122 °F) v dôsledku intenzívneho endoskopického osvetlenia. Preto endoskop pred a/alebo po vyšetrení nenechávajte osvetlený a vždy zachovávajte primeraný odstup potrebný na adekvátne pozorovanie za súčasného používania minimálnej hladiny osvetlenia po čo najkratší časový interval. Pretrvávajúce osvetlenie spôsobí, že sa distálny koniec endoskopu zahreje na vysokú teplotu a spôsobí popáleniny používateľovi alebo pacientovi.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi koncom pomôcky a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zahrievať. Pri vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neutrálnej polohe bez vychýlenia s uvoľnenými brzdami.

Bioptický ventil

- Pred použitím injekčnej striekačky na vstrekovanie kvapaliny cez bioptický ventil alebo pri odsávaní odstráňte uzáver ventilu z hlavného telesa. Ak sa uzáver neodstráni a/alebo sa striekačka nevloží rovno, môže sa poškodiť bioptický ventil. To by mohlo znížiť účinnosť odsávacieho systému endoskopu a spôsobiť únik alebo vystreknutie zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko z hľadiska kontroly infekcie. Ak by sa bioptický ventil počas postupu ponechal neuzavretý, mohli by z neho uniknúť alebo striekať zvyšky alebo tekutiny, čo predstavuje riziko z hľadiska kontroly infekcie. Keď je ventil nezavretý, položte naň kúsok sterilnej gázy, aby ste zabránili úniku.
- Po vytiahnutí endoskopického príslušenstva z bioptického ventilu môžu vystreknúť zvyšky z tela pacienta. Aby ste tomu zabránili, držte počas vyťahovania kúsok gázy v okolí príslušenstva a bioptického ventilu.
- Nenechajte endoskopické príslušenstvo visieť z bioptického ventilu. Mohol by sa tým poškodiť ventil, čo by mohlo znížiť účinnosť odsávacieho systému endoskopu a spôsobiť únik alebo vystreknutie zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko z hľadiska kontroly infekcie.
- Nepoužívajte bioptický ventil, ak počas kontroly zistíte akékoľvek nezrovnalosti. Nenáležitý, abnormálny alebo poškodený ventil by mohol znížiť účinnosť odsávacieho systému endoskopu a spôsobiť únik alebo vystreknutie zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko z hľadiska kontroly infekcie. Podľa potreby ho vymeňte za nový.

Endoskopické príslušenstvo

- Ak používate endoskopické príslušenstvo, uistite sa, že príslušenstvo zostáva viditeľné na endoskopickom obraze. Ak polohu príslušenstva nevidíte na endoskopickom obraze, môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta alebo poškodeniu vybavenia.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopického príslušenstva sa uistite, že jeho distálny koniec je uzavretý alebo úplne zasunutý do puzdra. Uistite sa, že ste ohýbaciú časť čo najviac narovnali. Zavádzanie alebo vyťahovanie endoskopického príslušenstva nadmernou silou môže poškodiť pracovný kanál alebo endoskopické príslušenstvo. Pomaly zavádzajte alebo vyťahujte endoskopické príslušenstvo priamo do alebo zo štrbiny bioptického ventilu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu bioptického ventilu a jeho časti by mohli vypadnúť a/alebo spôsobiť pacientovi poranenie.
- Nezavádzajte endoskopické príslušenstvo bez zdvihnutého elevátora. Ak by sa zavádzalo bez zdvihnutia elevátora, príslušenstvo by nebolo možné pozorovať na endoskopickom obraze a mohlo by pacientovi spôsobiť poranenie.
- Pohyb endoskopického príslušenstva kontrolujte pomalou niekoľkonásobnou obsluhou ovládacej páky elevátora tak, aby sa dosiahlo jeho zdvihnutie. V opačnom prípade sa endoskopické príslušenstvo môže pohybovať neočakávaným smerom a môže dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii.
- Endoskopické príslušenstvo umiestnite čo najviac do stredu endoskopického obrazu nastavením polohy distálneho konca endoskopu, najmä pri vykonávaní papilotómie. Keď je distálny koniec endoskopického príslušenstva umiestnený na ľavej alebo pravej strane endoskopického obrazu a obsluhuje sa ovládacia páka elevátora, endoskopické príslušenstvo sa môže náhle pohnúť, čo môže mať za následok poranenie pacienta, krvácanie alebo perforáciu.
- Pri obsluhu, zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopického príslušenstva nepoužívajte nadmernú silu a uistite sa, že príslušenstvo je viditeľné na endoskopickom obraze. Inak by sa endoskopické príslušenstvo mohlo náhle vysunúť z distálneho konca endoskopu, čo by mohlo spôsobiť poranenie pacienta, krvácanie alebo perforáciu. Nikdy negenerujte vysokofrekvenčný prúd, kým sa neuistíte, že distálny koniec vysokofrekvenčného endoskopického príslušenstva sa nachádza v zornom poli endoskopu. Tiež si overte, či sú elektródová časť a sliznica v blízkosti cieľovej oblasti vo vhodnej vzdialenosti od distálneho konca endoskopu. Ak sa generuje vysokofrekvenčný prúd v čase, keď distálny koniec endoskopického príslušenstva nie je viditeľný alebo sa nachádza príliš blízko k distálnemu koncu endoskopu, môže dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu a/alebo perforácii, ako aj k poškodeniu vybavenia.
- Počas posúvania elevátora neotvárajte ani nezatvárajte distálny koniec endoskopického príslušenstva. Mohlo by sa tým poškodiť endoskopické príslušenstvo a pacientovi spôsobiť poranenie, krvácanie alebo perforácia. Ak endoskopické príslušenstvo nemožno zaviesť alebo ho vytiahnuť, prípadne distálny koniec endoskopického príslušenstva nemožno otvoriť alebo uzavrieť, posuňte ovládaciu páčku elevátora v opačnom smere k smeru „nahor“, aby sa elevátor spustil nadol.
- Ak sa zdravotnícka pomôcka používa s endoskopickými pomôckami pod napätím, zvodový prúd môže byť aditívny. Používajte iba endoskopické pomôcky typu BF alebo CF. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu príslušenstva/endoskopickej pomôcky, pokiaľ ide o kritériá bezpečného použitia.

Odsávanie

- Vyvarujte sa odsávania tuhých látok alebo hustých tekutín; mohlo by dôjsť k upchatiu pracovného kanála, odsávacieho kanála alebo odsávacieho ventilu.
- Pri odsávaní udržiavajte odsávací tlak na najnižšej úrovni potrebnej na vykonanie postupu. Nadmerný odsávací tlak môže spôsobiť aspiráciu a/alebo poranenie sliznice. Okrem toho by z bioptického ventilu mohli unikáť alebo striekať tekutiny z tela pacienta, čo predstavuje riziko z hľadiska kontroly infekcie.

UPOZORNENIA

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké poranenie. Môže sa tiež použiť na varovanie pred nebezpečnými postupmi alebo potenciálnym poškodením vybavenia.

Všeobecne

- Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
- Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte endoskop aScope™ Duodeno suchý.
- Endoskop aScope™ Duodeno nie je určený na to, aby sa opravoval. Ak je endoskop aScope™ Duodeno chybný, mal by sa vrátiť spoločnosti Ambu. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 6.
- Na tejto zdravotníckej pomôcke môže dochádzať k elektromagnetickému rušeniu v blízkosti zariadení označených týmto symbolom alebo iných prenosných a mobilných RF (rádiofrekvenčných) komunikačných zariadení, ako sú napríklad mobilné telefóny. Ak dôjde k elektromagnetickému rušeniu, môžu byť potrebné korekčné opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zdravotníckej pomôcky alebo tienenie príslušnej lokality.

Rozbalenie a umiestnenie endoskopu

- Na otváranie obalu alebo kartónovej škatule nepoužívajte nôž ani iné ostré nástroje.
- Pri rozbalovaní položte endoskop aScope™ Duodeno na vodorovný povrch. Endoskop aScope™ Duodeno by sa pri páde mohol poškodiť.

Pred použitím

- Aby pacient nemohol zahryznúť do endoskopu, odporúča sa pred zavedením endoskopu do úst pacienta vložiť náustok.
- Nikdy nepoužívajte náustok, ktorý je zdeformovaný, poškodený alebo vykazuje iné nezrovnalosti, pretože v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu vybavenia.
- Aby nemohlo dôjsť k zlomeniu zubov pacienta, pred vyšetrením sa uistite, že žiadny zo zubov nemá trvalú korunku resp. že žiadny zo zubov nechýba.
- Aby nemohlo dôjsť k strate zubnej náhrady, uistite sa, že si ju pacient pred vyšetrením vybral.
- Nenechávajte odsávací zásobník úplne naplniť. Po každom vyšetrení sa musí odsávací zásobník vymeniť. Používanie naplneného odsávacieho zásobníka môže viesť k výpadku funkcie odsávania, výpadku chladenia alebo k poruche odsávacej pumpy.

Prevádzka endoskopu

- Dávajte pozor, aby pri použití ostrých pomôcok s endoskopom aScope™ Duodeno nedošlo k poškodeniu zavádzacej hadičky ani distálneho konca. Konektor endoskopu sa odpojí od zásuvky konektora endoskopu na jednotke aBox Duodeno a endoskopický obraz sa stratí.
- Buďte opatrní pri manipulácii s distálnym koncom zavádzacej hadičky a nedovoľte, aby prišiel do styku s inými predmetmi, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu vybavenia. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a jeho poškodenie môže viesť k skresleniu snímaného obrazu.
- Nenavíjajte zavádzaciu hadičku a umbilicus na priemer menší ako 12 cm. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu vybavenia.
- Nepokúšajte sa ohýbať zavádzaciu časť endoskopu nadmernou silou. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zavádzacej časti.
- Nekrúťte ani neohýbajte ohýbacia časť rukami. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu vybavenia.
- Ventil odsávania a insuflačný/preplachovací ventil endoskopu nie je možné odstrániť z ovládacej časti. Ich zatlačenie, ťahanie alebo krútenie nadmernou silou môže poškodiť spínače a/alebo spôsobiť únik vody.
- Z ovládacej časti nie je možné odstrániť insuflačné a preplachovacie ventily endoskopu. Ich stlačenie, ťahanie alebo krútenie nadmernou silou môže spôsobiť porušenie spínačov a/alebo ventilov, čo povedie k strate funkčnosti.

- Na endoskop nenanášajte olivový olej ani výrobky obsahujúce mazivá na báze ropy (napr. Vaseline®). Tieto výrobky môžu spôsobiť poškodenie endoskopu. Používajte iba lekárske lubrikanty, ktoré neobsahujú parafíny a silikón.
- Ak sa diaľkové spínače, odsávací ventil alebo insuflačný/preplachovací ventil po stlačení nevrátia späť do vypnutej polohy, jemne ich potiahnite nahor, aby sa do vypnutej polohy vrátili.

Endoskopické príslušenstvo

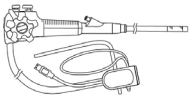
- Nepoužívajte poškodené endoskopické príslušenstvo. Ak počas používania spozorujete akékoľvek nezrovnalosti, prijmite príslušné opatrenia, aby ste zabránili poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu vybavenia.

1.6. Nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti so systémom Ambu Duodeno (neúplné): Infekcia/zápal (vrátane pankreatitídy po ERCP (PEP), cholangitídy, cholecystitídy, endokarditídy a sepsy), krvácanie, perforácia, tepelné poranenia, nepriaznivé udalosti súvisiace so stentom, kardiopulmonálne nežiaduce udalosti, vzduchová embólia, nežiaduce udalosti súvisiace s anestéziou, nevoľnosť, bolesť hrdla, bolesti a diskomfort v brušnej oblasti.


2. Popis systému

2.1. Komponenty systému

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilná a jednorazová zdravotnícka pomôcka	Číslo dielu	Vonkajší priemer distálneho konca ø	Vnútorý priemer pracovného kanálu ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Endoskop aScope™ Duodeno nie je dostupný vo všetkých krajinách. Podrobné informácie žiadajte od miestneho predajcu.

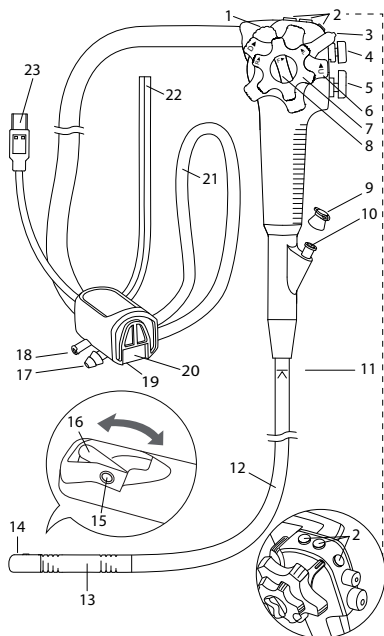
2.2. Kompatibilná/použiteľná zdravotnícka pomôcka

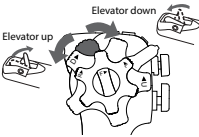
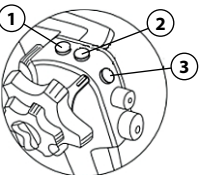

Ambu® aBox™ Duodeno Zdravotnícka pomôcka na opakované použitie	Číslo dielu
	485001000US (pre trh USA) 485001000 (pre trhy mimo USA)

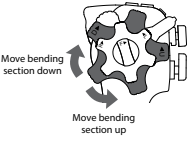
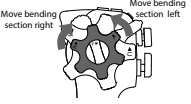
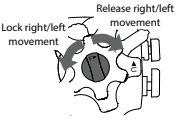
Jednotka aBox™ Duodeno nie je dostupná vo všetkých krajinách. Podrobné informácie žiadajte od miestneho predajcu.

2.3. Popis a funkcia endoskopu aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno je flexibilný endoskop s bočnou pozorovacou optikou, vychyľovacou špičkou a elevátorom na ovládanie polohy zavedeného príslušenstva. Vychýlenie špičky endoskopu sa ovláda pomocou koliesok a dá sa uzamknúť pomocou zaisťovacích páčok. Elevátor na špičke je možné ovládať pomocou ovládania vychyľovania na ovládacej časti. Pomocou ventilov je možné aktivovať funkcie insuflácie, odsávania a preplachovania.








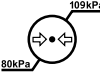















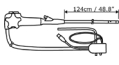


Č.	Diel	Funkcia
1	Páčka na ovládanie elevátora 	Keď sa táto páčka posunie v smere „nahor“, elevátor sa zdvihne. Keď sa páčka pohne v opačnom smere, elevátor sa spustí
2	Diaľkové spínače 	Programovateľné spínače, napríklad zmrazenie obrazu, nahrávanie videa, snímání obrázkov. Funkciu diaľkových spínačov je možné nastaviť na jednotke aBox™ Duodeno. Pri nastavovaní týchto funkcií si pozrite návod na použitie jednotky aBox™ Duodeno. Štandardná konfigurácia týchto spínačov je nasledujúca: <ul style="list-style-type: none"> • Diaľkový spínač 1 na snímání obrázkov • Diaľkový spínač 2 bez nastavenia • Diaľkový spínač 3 bez nastavenia
3	Zaistovacia páčka nahor-nadol 	Posunutím tejto zámkovej páčky v smere „nahor“ sa zaistí ohýbacia časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi nahor/nadol. Pohybom zámkovej páčky v opačnom smere sa zahnutie uvoľní

4	Odsávací ventil	Stlačením ventilu sa aktivuje odsávanie, aby sa z tela pacienta odstránili akékoľvek tekutiny, zvyšky alebo plyny.
5	Insuflačný/ preplachovací ventil	Keď je otvor na tomto ventilu zakrytý, dochádza k insuflácii vzduchu. Po stlačení ventilu sa privádza voda na preplachovanie šošovky. Môže sa tiež použiť na privádzanie vzduchu na odstránenie akýchkoľvek tekutín alebo nečistôt, ktoré priľnuli k šošovke objektívu
6	Ovládacie koliesko nahor-nadol 	Keď je toto koliesko otočené v smere „U“, ohýbacia časť sa posúva HORE; keď je koliesko otočené v smere „D“, ohýbacia časť sa posúva DOLE
7	Ovládacie koliesko vľavo-vpravo 	Keď je toto koliesko otočené v smere „R“, ohýbacia časť sa posúva VPRAVO; keď je koliesko otočené v smere „L“, ohýbacia časť sa posúva VĽAVO
8	Zaistovacia páčka vľavo-vpravo 	Otáčaním tejto zámky v smere „F“ uvoľníte zahnutie. Otáčaním tejto zámky v opačnom smere zaistíte ohýbajúcu časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi vľavo/vpravo
9	Bioptický ventil	Uzáver bioptického prístupu. Utesňuje pracovný kanál
10	Pracovný kanál	Funkcie pracovného kanála: <ul style="list-style-type: none"> • Pracovný kanál na zavedenie endoskopického príslušenstva • Odsávací kanál • Kanál na privádzanie tekutiny (zo striekačky cez bioptický ventil)
11	Značka limitu zavádzania	Označuje maximálny bod, po ktorý je možné zaviesť endoskop do tela pacienta
12	Zavádzacia hadička	Pružná zavádzacia hadička na navigáciu k dvanástniku
13	Ohýbacia časť	Keď sa obsluhujú páčky hore-dole a vpravo-vľavo, distálny koniec endoskopu sa vychyluje

14	Distálny koniec	Obsahuje kameru, LED diódy, vývod pracovného kanálu a elevátor
15	Kamera	Poskytuje dátový tok živého obrazu
16	Elevátor	Polohuje endoskopické príslušenstvo, keď sa obsluhuje ovládacia páka elevátora
17	Konektor podtlaku	Pripája endoskop k odsávacej hadičke odsávacej pumpy
18	Insuflačný konektor	Pripája endoskop k insuflátoru
19	Číslo šarže	Vytlačené číslo šarže endoskopu
20	Uvoľňovač napätia endoskopu	Zacvakávací konektor k jednotke aBox™ Duodeno (bez elektrickej funkcie)
21	Preplachovacie hadičky	Prívod sterilnej vody na prepláchnutie šošovky objektívu
22	Hadičky na procesnú vodu	Privádzajú k endoskopu sterilnú vodu z fľaše s vodou
23	Konektor endoskopu	Pripája endoskop elektricky k jednotke aBox™ Duodeno

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symboly	Význam	Symboly	Význam
 Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)	 Min ID	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer)
	Pozri návod na použitie		Výstraha, dôležité informácie. Venujte pozornosť informáciám v návode na použitie!
	Zorné pole		Globálne obchodné identifikačné číslo
	Rozsah vlhkosti		Rozsah atmosférického tlaku
	Rozsah prepravnej teploty		Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom – typ BF, bezpečnostná trieda IEC60601-1
	Zdravotnícka pomôcka		Sterilná zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom (EO)

Symboly	Význam	Symboly	Význam
	Dátum výroby		Chráňte zabalený výrobok pred vlhkosťou
	Číslo šarže, kód série		Číselné označenie
	Sterilná zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom (EO). Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu		Použiť do, dátum expirácie
			Pozri návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené		Zdravotnícka pomôcka nie je určená na opätovné použitie
	Pracovná dĺžka 124 cm/48,8" endoskopu aScope™ Duodeno	Rx Only	Zdravotnícka pomôcka na lekárske predpis
	Oprávnený výrobca		Značka CE

4. Príprava na použitie

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2. Pred každým postupom pripravte a skontrolujte nový endoskop podľa pokynov uvedených nižšie. Podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s týmto endoskopom. Ak po kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov popísaných v kapitole 8, „Riešenie problémov“.

Ak tento endoskop nefunguje, nepoužívajte ho. Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

4.1. Príprava a kontrola endoskopu aScope™ Duodeno

Kontrola endoskopu 1

- Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia. **1a**
- Opatrne odlepte obal odlepovacieho balenia endoskopu aScope™ Duodeno a odstráňte ochranné prvky z rukoväte a distálneho konca. **1b**
- Opatrne prechádzajte rukou tam a späť po celej dĺžke zavádzacej hadičky endoskopu aScope™ Duodeno vrátane ohýbacej časti a distálneho konca, aby ste sa uistili, že na endoskope nie sú žiadne nečistoty ani poškodenia, ako napríklad drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli pacientovi ublížiť. Pri vykonávaní vyššie uvedených krokov nezabudnite použiť aseptickú techniku. V opačnom prípade bude narušená sterilita produktu. **1b**
- Skontrolujte, či distálny koniec zavádzacej časti endoskopu nie je poškriabaný, prasknutý alebo nevykazuje iné nezrovnalosti. **1b**
- Otáčajte ovládacie kolieska nahor-nadol a vpravo-vľavo v každom smere, kým sa nezastavia a nevrátia sa do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohýbacia časť funguje hladko a správne, že je možné dosiahnuť maximálny uhol a vrátiť sa do neutrálnej polohy. **1c**
- Stlačením ovládacej páčky elevátora sa ubezpečte, že elevátor je ovládaný plynulo a správne a je možné ho vrátiť do neutrálnej polohy. **1d**

- Uzamknutím a uvoľnením zámkov zahnutia podľa oddielu 2.3 overte funkčnosť zámkov zahnutia. Kolieska zahnutia otočte až na doraz vo všetkých smeroch, zaistíte zahnutie v krajne zahnutej polohe a potvrdíte, že je možné stabilizovať ohýbacia časť. Uvoľnite zámky zahnutia a skontrolujte, či sa ohýbacia časť vyrovná.
- Uistite sa, že horný otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný. **1e**
- Pomocou striekačky vstreknite do kanála sterilnú vodu. Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda je vytláčaná z distálneho konca. **1e**
- Prípadne potvrdte kompatibilitu s príslušným príslušenstvom. **2**

4.2. Príprava endoskopu

Prípravte a skontrolujte jednotku aBox™ Duodeno, lekársky monitor, odsávaciu pumpu a insuflátor podľa pokynov v príslušných príručkách.

- Prípravte si fľašu sterilnej vody a vložte ju do určeného držiaka na fľašu umiestneného na prednej (ľavej strane) jednotky aBox™ Duodeno. Pokiaľ ide o vodu na premývanie šošoviek, odporúča sa, aby zvolená fľaša so sterilnou vodou mala objem minimálne 1 000 ml. Upozorňujeme, že pri každom postupe by sa mala použiť nová fľaša sterilnej vody. **3**
- Zapnite jednotku aBox™ Duodeno. Len čo sa jednotka aBox™ Duodeno nastaví a zapne, systém bude signalizovať stav pripravenosti zobrazením ponuky s nastaveniami a údajmi a nasledujúceho informačného hlásenia: „please connect endoscope“. **4**

Podrobné informácie o zapnutí jednotky aBox™ Duodeno nájdete v návode na použitie jednotky aBox™ Duodeno.

- Uvoľňovač napätia endoskopu zasunúť do západky konektora na jednotke aBox™ Duodeno. **5a**
- Kryt peristaltickej pumpy umiestnený na prednom paneli jednotky aBox™ Duodeno otvárajte jemným zatlačením uzáveru palcom (palcami), až kým nebude odhalená horná časť peristaltickej pumpy.
- Opatrne umiestnite preplachovaciu hadičku endoskopu aScope™ Duodeno okolo valca peristaltickej pumpy a uistite sa, že hadička nie je skrútená. Preplachovacia hadička by mala zakrývať valec pumpy a viesť popod valec pumpy. **5b**
- Zatvorte peristaltickú pumpu zatlačením uzáveru krytu nadol, kým sa kryt peristaltickej pumpy nezatvorí. Pred úplným uzavretím sa uistite, že preplachovacia hadička je zasunutá do zárezov po oboch stranách valca. **5c**
- Odstráňte všetky tesniace uzávěry/kryty z fľaše so sterilnou vodou. Vložte hadičku procesnej vody do fľaše so sterilnou vodou. Zaistíte, aby koniec hadičky siahal na dno fľaše s vodou, aby bolo možné z fľaše s vodou nasať maximálny objem vody pred jej výmenou (podľa potreby) a znížiť sa objem produkovaného odpadu. **5d**

4.3. Pripojenie pomocného vybavenia k endoskopu

Endoskop aScope™ Duodeno je navrhnutý na prácu s najdostupnejšími a najčastejšie využívanými systémami lekárskeho odsávania a kontroly tekutín.

Bez ohľadu na zvolený systém kontroly tekutín musí byť ochrana proti pretečeniu obsiahnutá vo funkčnej výbave používanej zostavy odsávacieho zásobníka, aby sa zabránilo prieniku tekutín do systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samouzatváracia“ funkcia, „uzatvárací filter“ alebo podobný mechanizmus. Upozorňujeme, že pri každom postupe by sa mal použiť nový odsávací zásobník a pripojenie.

Endoskop aScope™ Duodeno sám osebe neprodukuje podtlak, a preto je na obsluhu systému potrebný externý zdroj podtlaku (napr. nástenné odsávanie alebo lekárska odsávací pumpa). Mali by postačovať štandardné odsávacie hadičky s menovitým priemerom, pokiaľ sa dajú jednoducho a bezpečne nasaďiť na odsávaciu koncovku štandardnej veľkosti na endoskope aScope™ Duodeno.

Názvoslovie použité v tomto oddiele sa riadi zaužívanou konvenciou, že každý použitý zásobník má niekoľko pripojovacích portov označených buď „To Vacuum“ (K podtlaku), alebo „To Patient“ (K pacientovi). Je však zodpovednosťou používateľa dodržiavať všetky pokyny a usmernenia výrobcu vzťahujúce sa na systém kontroly tekutín pri endoskopii vybraný na použitie s endoskopom aScope™ Duodeno.

Pripojenie k zásobníkom na tekutinu 6

Aby bolo možné vykonať vyšetrenia alebo postupy na pacientovi, všetky zásobníky na tekutinu (napr. fľaša so sterilnou vodou) musia byť správne a bezpečne pripojené k jednotke aBox™ Duodeno, aby sa zabránilo rozliatiu, a tým sa zachovalo bezpečné pracovné prostredie. Zásobníky umiestnite na určené miesta a pripojte ich podľa pokynov v tejto kapitole.

Upozorňujeme, že pri každom postupe by sa mal použiť nový odsávací zásobník/fľaša so sterilnou vodou.

Pripojenie CO₂/pripojenie k insuflačnému systému 6

Endoskop aScope™ Duodeno je navrhnutý na prácu s lekárskejším zdrojom CO₂ na insufláciu. Maximálny prírodný tlak lekárskeho CO₂ je 12 psi (80 kPa). Endoskop aScope™ Duodeno pripojte pomocou hadičky s konektorom typu Luer.

- Ak je pomocné vybavenie zapnuté, vypnite ho.
- Pripojte konektor typu Luer insuflačnej hadičky od insuflátora k insuflačnému konektoru na endoskope aScope™ Duodeno.
- Znova zapnite pomocné vybavenie.

Pripojenie k odsávaciemu systému 6

Bez ohľadu na zvolený zdroj podtlaku bude endoskop aScope™ Duodeno na normálne fungovanie vyžadovať zdroj poskytujúci podtlak s intenzitou min. -7 psi (-50 kPa) a max. -11 psi (-76 kPa). Nedodržanie minimálnych požiadaviek na podtlak môže mať za následok zníženie kapacity pri odstraňovaní zvyškov z tela pacienta a/alebo irigačnej tekutiny a výpadok funkcie chladenia.

- Ak je pomocné vybavenie zapnuté, vypnite ho.
- Koniec odsávacej hadičky bezpečne pripevnite cez odsávací konektor umiestnený na konektore endoskopu aScope™ Duodeno.
- Druhý koniec odsávacej hadičky pripojte k externému odsávaciemu systému (napr. nástenné odsávanie alebo lekárska odsávacia pumpa).
- Znova zapnite pomocné vybavenie.

Elektrické pripojenie k jednotke aBox™ Duodeno 7

- Skontrolujte, či sú pripojené všetky vyššie popísané komponenty a či sú pomocné vybavenie a jednotka aBox™ Duodeno nastavené a napájané elektrickou energiou.
- Jednotka aBox™ Duodeno stav pripravenosti signalizuje zobrazením informačného hlásenia na obrazovke hlavného monitora: „please connect endoscope“. Podrobné informácie o nastavovaní jednotky aBox™ Duodeno nájdete v návode na použitie konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
- Zdvihnite kryt konektora endoskopu na jednotke aBox™ Duodeno a zapojte konektor endoskopu do zásuvky na konektor na jednotke aBox™ Duodeno.
- Systém vás potom požiada o potvrdenie, že pre postup bola pripravená nová fľaša sterilnej vody.
- Po potvrdení systém zobrazí živý obraz postupu. Podrobné informácie o používaní jednotky aBox™ Duodeno nájdete v návode na použitie konkrétnej zdravotníckej pomôcky.

Osvetlenie musí zapnúť používateľ. Podrobné informácie o používaní jednotky aBox™ Duodeno nájdete v návode na použitie jednotky aBox™ Duodeno.

Kontrola obrazu 8

- LED zapnite stlačením tlačidla osvetlenia na jednotke aBox™ Duodeno.

- Nasmerovaním distálneho konca endoskopu aScope™ Duodeno na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa a či je orientácia obrazu správna.
- Ak je to potrebné, upravte predvoľby obrazu po vstupe do ponuky s nastaveniami a údajmi jednotky aBox™ Duodeno. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie jednotky aBox™ Duodeno.
- Zahnite distálny koniec endoskopu a overte si, či nedošlo k narušeniu živého obrazu, ani k iným nezrovnalostiam alebo zaznamenaným artefaktom.
- Ak je obraz kompromitovaný a/alebo nezretelný, očistite šošovku na distálnom konci sterilnou utierkou.

Kontrola diaľkových spínačov

Všetky diaľkové spínače by mali byť skontrolované, aby fungovali normálne, aj keď sa neočakáva ich použitie. Endoskopický obraz môže zamrznúť alebo sa počas vyšetrenia môžu vyskytnúť iné nezrovnalosti, ktoré môžu spôsobiť pacientovi poranenie, krvácanie alebo perforáciu.

- Stlačte každý diaľkový spínač a overte si, či príslušné funkcie fungujú podľa očakávania.

Kontrola odsávania, preplachovania a insuflácie endoskopu

- Stlačením odsávacieho a preplachovacieho/insuflačného ventilu skontrolujte, či odsávací a preplachovací/insuflačný ventil fungujú podľa očakávania. Zakryte otvor preplachovacieho/insuflačného ventilu a skontrolujte, či príslušná funkcia funguje správne.

4.4. Obsluha endoskopu aScope™ Duodeno

Zavádzanie endoskopu 9

- Vložte vhodný náustok a umiestnite ho medzi zuby alebo ďasná pacienta.
- Pred vložení endoskopu sa uistite, že elevátor nie je zdvihnutý.
- Ak je to potrebné, na zavádzaciu časť naneste lekársky lubrikant.
- Zavedte distálny koniec endoskopu cez otvor náustku, potom z úst do hltana a sledujte endoskopický obraz. Nezavádzajte zavádzaciu časť do úst za hranicu značky limitu zavádzacej časti.

Držanie a manipulácia s endoskopom

- Ovládacia časť endoskopu je navrhnutá tak, aby sa držala v ľavej ruke.
- Ventily na insufláciu/preplachovanie a odsávacie ventily sa dajú ovládať ľavým ukazovákom.
- Ovládacie koliesko zahnutia NAHOR/NADOL a ovládaciu páčku elevátora je možné ovládať ľavým palcom ľavej ruky.
- Pravá ruka môže voľne manipulovať so zavádzacou časťou a kolieskom ovládania zahnutia VPRAVO/VĽAVO.

Zahnutie distálneho konca

- Podľa potreby ovládajte kolieska ovládania zahnutia, aby ste zaviedli a mohli monitorovať distálny koniec.
- Páčky na zaistenie zahnutia na endoskope sa používajú na uchovanie zahnutého distálneho konca v príslušnej polohe.

Insuflácia/preplachovanie

- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu na privod vzduchu z insuflačného/preplachovacieho ventilu k distálnemu koncu. Stlačením insuflačného/preplachovacieho ventilu privedte vodu k šošovke objektívu.

Podanie tekutín

- Tekutiny možno podávať cez pracovný kanál, ak zasuniete tekutinou naplnenú striekačku do otvoru pracovného kanála v hornej časti endoskopu aScope™ Duodeno. Striekačku zasuňte úplne do otvoru pracovného kanála a stlačte piest, aby ste tekutinu podali.

- Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešli všetky tekutiny, prefukujte ho cca. 5 sekúnd vzduchom.

Odsávanie

- Stlačením odsávacieho ventilu odsajte prebytočné tekutiny alebo iné zvyšky blokujúce endoskopický obraz.
- V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame pred odsávaním úplne odstrániť príslušenstvo.

Zavedenie endoskopického príslušenstva

Vždy kontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop aScope™ Duodeno. Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho neuvidíte na monitore.

- Vyberte endoskopické príslušenstvo kompatibilné s endoskopom aScope™ Duodeno. Pokyny na obsluhu nájdete v návode na použitie príslušenstva.
- Zdvihnite elevátor posunutím ovládacej páčky elevátora v smere „nahor“.
- Koleska zahnutia NAHOR/NADOL a VĽAVO/VPRAVO držte v nehybnom stave.
- Uistite sa, že špička endoskopického príslušenstva je zatvorená alebo zasunutá do puzdra, a endoskopické príslušenstvo zasuňte pomaly a priamo do bioptického ventilu.
- Držte endoskopické príslušenstvo približne 4 cm od bioptického ventilu a pri sledovaní endoskopického obrazu ho pomaly a priamo zasúvajte malými krokmi do bioptického ventilu. Skontrolujte, či sa špička endoskopického príslušenstva dotýka elevátora.
- Posuňte ovládaciu páčku elevátora v smere opačnom k smeru „nahor“, aby sa elevátor spustil. Miernie zasuňte endoskopické príslušenstvo a ovládaciu páčku elevátora posuňte do polohy „nahor“. Skontrolujte, či sa príslušenstvo nachádza na endoskopickom obraze.
- Manipuláciou s ovládacou páčkou elevátora nastavte výšku elevátora.

Vytiahnutie endoskopického príslušenstva

- Zatvorte špičku endoskopického príslušenstva a/alebo ho zasuňte do puzdra. **10**
- Pri postupnom spúšťaní elevátora pomaly vyťahujte endoskopické príslušenstvo.

Vytiahnutie endoskopu

- Prestaňte používať funkciu zväčšenia (priblíženia) obrazu na jednotke aBox™ Duodeno.
- Posúvajte ovládaciu páčku elevátora v smere opačnom k smeru „nahor“, kým sa nezastaví.
- Odsajte nahromadený vzduch, krv, hlieny alebo iné zvyšky stlačením odsávacieho ventilu.
- Posunutím zaistovacej páčky nahor/nadol v smere „nadol“ uvoľnite zahnutie.
- Otočením zaistovacej páčky vľavo/vpravo v smere „F“ uvoľnite zahnutie.
- Opatrne vytriahnite endoskop pri sledovaní endoskopického obrazu. Vyberte náustok z úst pacienta.

5. Ukončenie postupu

5.1. Dokončenie postupu na pacientovi

- Odpojte konektor endoskopu od jednotky aBox™ Duodeno.
- Otvorte puzdro valcovej pumpy a odstráňte preplachovaciu hadičku.
- Vyberte hadičku procesnej vody a fľašu sterilnej vody z držáka na fľašu na jednotke aBox™ Duodeno.
- Zlikvidujte fľašu so sterilnou vodou.
- Vypnite insuflátor alebo zdroj CO₂ a odpojte hadičku od endoskopu aScope™ Duodeno.
- VYPNITE zdroj podtlaku/pumpu a odpojte hadičku od endoskopu aScope™ Duodeno.

6. Po použití

- Skontrolujte, či na ohybnej časti, distálnom konci alebo zavádzacej hadičke endoskopu aScope™ Duodeno nie sú nejaké chýbajúce časti, známky poškodenia, zárezy, otvory, vypukliny alebo iné nepravidelnosti. Ak sa vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti, okamžite zistite, či nejaké časti nechýbajú, a vykonajte potrebné nápravné opatrenia. **11**
- Odpojte uvoľňovač napätia endoskopu od jednotky aBox™ Duodeno. **12**
- Zlikvidujte endoskop. **13**

V prípade akýchkoľvek nepriaznivých udalostí kontaktujte výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo miestneho distribútora spoločnosti Ambu. V Európe by mala byť informovaná aj príslušná zdravotnícka agentúra alebo zodpovedný orgán.

Vracanie zariadení do spoločnosti Ambu

Ak je potrebné zaslať endoskop aScope™ Duodeno do spoločnosti Ambu na posúdenie, vopred o tom informujte zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia. V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotnícke pomôcky. Pred dodaním spoločnosti Ambu musí byť zdravotnícka pomôcka aScope™ Duodeno najprv na mieste dekontaminovaná. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

V prípade vážneho incidentu informujte spoločnosť Ambu a príslušný orgán.

Likvidácia endoskopu aScope™ Duodeno

Jednorazový endoskop aScope™ Duodeno sa po použití považuje za zdravotnícky odpad a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere zdravotníckeho odpadu s elektronickými súčastami. Toto je jednorazová zdravotnícka pomôcka, a preto ju nenamáčajte, neoplachujte ani nesterilizujte, aby na nej nezostali usadené škodlivé zvyšky alebo nedošlo k poruche zdravotníckej pomôcky. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

7. Technické údaje

Všetky nasledujúce uvádzané miery (napr. hmotnosť, rozmery) predstavujú priemerné hodnoty. Z uvedeného dôvodu môžu vzniknúť drobné odchýlky, ktoré však nebudú mať žiadny vplyv na úžitkové vlastnosti a/ani bezpečnosť systému.

7.1. aScope™ Duodeno

Funkcie endoskopu

Celková dĺžka	3 100 mm	
Zavádzacia časť	Pracovná dĺžka	1240 mm
	Vonkajší priemer zavádzacej hadičky	11,3 mm
	Vonkajší priemer distálneho konca	13,7 mm
Ohýbacia časť	Zahnutie	120° nahor
		90° nadol
		90° vľavo
		110° vpravo
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)	
Optický systém	Zorné pole	130°
	Smer zobrazenia	Bočný pohľad dozadu pod uhlom 6°
Vnútorý priemer pracovného kanálu	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Špecifikácie úložného a prevádzkového prostredia

Teplota pri preprave	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Skladovacia teplota	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Prevádzková teplota	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu na prepravu, skladovanie a prevádzku	30 % – 85 % relatívna vlhkosť
Atmosférický tlak	80 kPa – 109 kPa (100 kPa = 1 bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Zoznam pomocného vybavenia

Pomocné vybavenie	Informácie	Časť systému
Preplachovacia voda	Sterilná voda dostupná v klinickom prostredí, fľaše s objemom do 1 000 ml	Nie
Držiak na fľašu	Držiak na fľašu so sterilnou vodou	Áno
Odsávací zásobník	Lekársky zásobník na odsávanie podtlakom (napr. Medela); možno použiť akýkoľvek zásobník dostupný na trhu	Nie
Zdroj podtlaku	Buď podtlaková/odsávacia pumpa alebo nástenné odsávanie s minimálnym tlakom -7 psi (-50 kPa) a max. tlakom -11 psi (-76 kPa)	Nie
Insuflátor	Zdroj insuflácie max. 12 psi (80 kPa)	Nie

7.4. Príslušenstvo

Všeobecné informácie

Endoskopické príslušenstvo by malo mať maximálny priemer 4 mm a nemalo by mať ostré hrany ani rohy.
Pripojené vybavenie, najmä elektrické, musí zodpovedať príslušným zdravotníckym normám (na lekárske účely).
Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe priemeru pracovného kanála bude fungovať v kombinácii so príslušným systémom. Informácie o kompatibilitě endoskopického príslušenstva získate od obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

8. Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka uvádza možné problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku chybného nastavenia vybavenia alebo poškodenia spotrebného materiálu, ich zodpovedajúce možné príčiny a navrhované opatrenia na riešenie problému. Problémy alebo poruchy vznikajúce z iných príčin, ako sa uvádza nižšie, je potrebné nahlásiť spoločnosti Ambu A/S. Podrobné informácie žiadajte od obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

8.1. Páčky na zahnutie, ohýbanie a zaistenie

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Zvýšený odpor počas činnosti ovládacieho kolieska na ovládanie zahnutia	Zaisťovacia páčka je zaistená	Uvoľnite zaisťovaciu páčku
Uvoľnená brzda v režime zatiahnutia	Brzda nie je správne zatiahnutá	Skontrolujte, či je zatiahnutá správna brzda a či je zatiahnutá správne.
Zaisťovaciu páčku nie je možné uvoľniť/ohýbajúcu časť nemožno narovnať	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Distálny koniec sa nezahne pri obsluhu ovládacieho kolieska	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Max. uhly ohýbania nie je možné dosiahnuť	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Elevátor nefunguje alebo sa pohybuje v obmedzenom rozsahu	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca a nemožno ho vytiahnuť	Elevátor je zdvihnutý	Spustite elevátor
Dochádza k zahnutiu ohýbajúcej časti v opačnom smere	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno

8.2. Preplachovanie a insuflácia

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Preplachovanie nie je možné	Nie je pripojená fľaša so sterilnou vodou alebo je fľaša s vodou prázdna	Vložte novú fľašu so sterilnou vodou do držiaka na fľašu a pripojte ju k endoskopu aScope™ Duodeno
	Preplachovacie hadice nie sú správne pripojené	Pripojte preplachovacie hadice správne k endoskopu aScope™ Duodeno
	Preplachovacia pumpa je chybná	Pozrite si oddiel o riešení problémov s jednotkou aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Insuflačnú hadičku nie je možné pripojiť	Insuflačná hadička nie je kompatibilná	Vymeňte ju za kompatibilnú insuflačnú hadičku
	Insuflačná hadička je pripojená k nesprávne- mu konektoru	Insuflačnú hadičku pripojte k správne- mu konektoru
Nepretržitá insuflácia bez obsluhy insuflačného/preplachovacieho ventilu	Otvor na insuflačnom/ preplachovacím ventilu je blokovaný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Nedostatočná insuflácia	Insuflátory nie sú kompatibilné alebo nie sú správne nastavené	Pripojte kompatibilný insuflátory. Upravte nastavenia insuflátora
	Zdroj CO ₂ je prázdny	Pripojte nový zdroj CO ₂
	Odsávanie je aktivované	Deaktivujte odsávanie

8.3. Odsávanie

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Znížené alebo žiadne odsávanie	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa nie sú pripojené alebo nie sú zapnuté	Pripojte zdroj podtlaku/odsávaciu pumpu a zapnite napájanie
	Odsávací zásobník je plný alebo nie je pripojený	Ak je odsávací zásobník plný, vymeňte ho Pripojte odsávací zásobník
	Bioprický ventil nie je správne pripojený	Pripojte ventil správne
	Uzáver bioprického ventilu je otvorený	Zatvorte uzáver
	Bioprický ventil je poškodený	Vymeňte ho za nový
	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa sú príliš slabé (min. -7 kPa)	Zvýšte intenzitu podtlaku
	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa sú chybné	Vymeňte za nový zdroj podtlaku/ odsávaciu pumpu
	Pracovný kanál je blokovaný	Prepláchnite sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky cez pracovný kanál
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Odsávací ventil zostáva stlačený	Lepkavý ventil Jemne vytiahnite ventil nahor	

8.4. Pracovný kanál

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Pracovný kanál alebo prístup je obmedzený alebo blokován (pomocné príslušenstvo neprechádza kanálom hladko)	Endoskopické príslušenstvo nie je kompatibilné	Vyberte kompatibilné príslušenstvo
	Endoskopické príslušenstvo je otvorené	Zatvorte endoskopické príslušenstvo alebo ho zasuňte do puzdra
	Elevátor je zdvihnutý	Spustite elevátor
	Pracovný kanál je blokován	Pokúste sa ho uvoľniť prepláchnutím pracovného kanála sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky
	Bioptický ventil je otvorený	Otvorte uzáver bioptického ventilu

8.5. Kvalita a jas obrazu

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Žiadny obraz videa	Jednotka aBox™ Duodeno alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté	Zapnite jednotku aBox™ Duodeno a pomocné vybavenie
	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k jednotke aBox™ Duodeno	Konektor endoskopu správne pripojte k jednotke aBox™ Duodeno
	LED diódy sú vypnuté	Zapnite LED diódy
	Lekársky monitor je chybný	Kontaktujte podporu pre konkrétne zariadenie
	Lekársky monitor nie je pripojený alebo je pripojený nesprávne	Lekársky monitor pripojte správne
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Opatrne vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je chybná	Kontaktujte podporu
Obraz náhle stmavne	Chyba kamery alebo osvetlenia	Vytiahnite endoskop aScope™ Duodeno a pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Porucha chladenia	Pripojte novú fľašu so sterilnou vodou a/alebo zaveďte hadičku na procesnú vodu tak, aby v prípade potreby dosiahla až na dno fľaše, alebo ak je to potrebné, vymeňte odsávací zásobník

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Neostrý obraz	Šošovka objektívu je znečistená	Opláchnite šošovku objektívu
	Na šošovke sú kvapky vody	Insufláciou odstráňte kvapky vody zo šošovky
	Nesprávne nastavenia obrazu na jednotke aBox™ Duodeno	Pozri návod na obsluhu jednotky aBox™ Duodeno
Tmavý alebo nadmerne osvetlený obraz	Nesprávne nastavenia obrazu na jednotke aBox™ Duodeno	Pozri návod na obsluhu jednotky aBox™ Duodeno
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
Obraz zamrzol	Funkcia zmrazenia obrazu je zapnutá	Vypnite funkciu zmrazenia obrazu
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je chybná	Kontaktujte podporu

8.6. Diaľkové spínače

Možný problém	Možná príčina	Riešenie
Diaľkové spínače nefungujú alebo nepracujú správne	Konektor endoskopu nie je správne pripojený k jednotke aBox™ Duodeno	Konektor endoskopu správne pripojte k jednotke aBox™ Duodeno
	Konfigurácia diaľkových spínačov sa zmenila	Vráťte sa k štandardnej konfigurácii diaľkových spínačov alebo zmeňte nastavenia
	Obsluhovaný nesprávny diaľkový spínač	Obsluhujte správny diaľkový spínač
	Endoskop aScope™ Duodeno je chybný	Pripojte nový endoskop aScope™ Duodeno
	Jednotka aBox™ Duodeno je chybná	Kontaktujte podporu

9. Použité normy

Systém spĺňa požiadavky noriem IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 a IEC 60601-2-18.

10. Elektromagnetická kompatibilita

Všeobecné informácie

Zdravotnícke elektrické vybavenie podlieha zvláštnym preventívnym opatreniam vzhľadom na EMC a musí byť inštalované podľa pokynov v sprievodnej dokumentácii.

Výrobca dokáže zaručiť zhodu vybavenia iba v prípade, že sa používajú diely príslušenstva uvedené v sprievodnej dokumentácii.

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie výhradne vyškoleným zdravotníckym personálom. Táto zdravotnícka pomôcka môže spôsobovať rádiové rušenie alebo interferenciu v prípade prevádzky iných zariadení v jej tesnej blízkosti. Môže byť potrebné prijať vhodné nápravné opatrenia, ako je zmena nastavenia, zmena umiestnenia systému alebo tienenie.

Špeciálne pokyny

Predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok vyžadujú, aby vám boli poskytnuté nasledujúce informácie. (Pozri všetky tabuľky na nasledujúcich stranách.

- Tabuľka 1 Odporúčaný bezpečnostný odstup.
- Tabuľka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1.
- Tabuľka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2.
- Tabuľka 4 Elektromagnetický prenos.

Tabuľka 1 Odporúčaný bezpečnostný odstup

<p>Odporúčaný bezpečnostný odstup medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými systémami a endoskopom aScope™ Duodeno. Systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vysokofrekvenčné rušenie kontrolované. Používateľ systému môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálneho odstupu medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými systémami a týmto systémom v závislosti od výstupného výkonu komunikačnej jednotky, ako je uvedené nižšie.</p>			
Menovitý výkon vysielača, P, meraný vo wattoch [W]	Odporúčaný bezpečnostný odstup, d, vyjadrený v metroch na základe menovitého výkonu vysielača a vysiacej frekvencie		
	150 kHz – 80 MHz d = 3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d = 3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Pre vysielač, ktorého maximálny menovitý výkon nie je stanovený, možno odporúčaný bezpečnostný odstup určiť pomocou vyššie uvedených vzorcov.</p>			

Tabuľka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

<p>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu. Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaisťiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí.</p>			
Testovanie elektromagnetickej kompatibility	IEC 60601 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000 – 4 – 2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali byť drevené alebo betónové, prípadne pokryté keramickými dlaždícami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.

Tabuľka 2 Elektromagnetická kompatibilita 1

Elektrické rušenie s rýchlym prechodom (vysokofrekvenčný impulz) podľa normy IEC 61000 – 4 – 4	± 2 kV pre elektrické rozvody	± 2 kV pre elektrické rozvody	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať bežnému napájaciemu zdroju v nemocničnom alebo podnikovom prostredí.
Poklesy napätia, dočasné výpadky napájania a zmeny napájacieho napätia podľa normy IEC 61000 – 4 – 11	Zníženie o 0 % počas 0,5 cyklu Zníženie o 0 % počas 1 cyklu Zníženie o 70 % počas 25 cyklov Zníženie o 0 % počas 250 cyklov	Zníženie o 0 % na 2 ms (pokles) Zníženie o 0 % na 4 ms (pokles) Zníženie o 70 % na 500 ms (pokles) Zníženie o > 95 % na 10 ms (pokles)	Kvalita napájacieho napätia musí zodpovedať bežnému napájaciemu zdroju v nemocničnom alebo podnikovom prostredí. Ak používateľ vyžaduje nepretržitú funkčnosť aj po výpadku napájania, odporúčame endoskop aScope™ Duodeno napájať zo záložného zdroja (UPS).
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabuľka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu. Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaistiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí			
Testovanie elektromagnetickej kompatibility	IEC 60601 úroveň skúšania	Úroveň zhody	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Rozvodom vedené vysokofrekvenčné spojenie podľa normy IEC 61000 – 4 – 6 Elektrostatické polia podľa normy IEC 61000 – 4 – 3	3 V; AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz – 80 MHz 3 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k jednotke, vrátane káblov, ako je odporúčaný bezpečnostný odstup vypočítaný podľa vzorca zodpovedajúceho prenosovej frekvencii: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz kde P je menovitý výkon vysielača vo wattoch a d je bezpečnostný odstup v metroch.

Tabuľka 3 Elektromagnetická kompatibilita 2

Vychádzajúc z prieskumu na mieste určenia by intenzita poľa stacionárnych vysielateľov mala byť pri všetkých frekvenciách nižšia ako úroveň zhody. Rušenie môže vzniknúť v blízkosti vybavenia označeného nasledujúcimi symbolmi:

**Tabuľka 4 Elektromagnetický prenos**

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu. Endoskop aScope™ Duodeno je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Používateľ endoskopu aScope™ Duodeno by mal zaistiť, že sa endoskop používa v takomto prostredí.

Meranie prenosu	Zhoda s normami	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Vysokofrekvenčný prenos podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Endoskop aScope™ Duodeno využíva vysokofrekvenčné napájanie iba interne. Jeho vysokofrekvenčný prenos je preto veľmi nízky a je nepravdepodobné, že by spôsoboval rušenie elektrického vybavenia v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenčný prenos podľa normy CISPR 11	Trieda A	Endoskop aScope™ Duodeno je vhodný na použitie v zariadeniach okrem obytných zón pripojených priamo k verejnej elektrickej sieti, ktorá napája aj budovy používané na účely bývania za predpokladu, že sa dodrží nasledujúca výstraha:
Vysoké harmonické vlnenie podľa normy IEC 61000 – 3 – 2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitanie podľa normy IEC 61000 – 3 – 3	Splnené	VÝSTRAHA: Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie výhradne vyškoleným zdravotníckym personálom. Ide o zdravotnícku pomôcku triedy A podľa normy CISPR 11. V obytných zónach môže táto jednotka spôsobovať rádiové rušenie, a preto je v takom prípade potrebné prijať vhodné nápravné opatrenia, ako je zmena nastavenia, zmena umiestnenia, prípadne tienenie alebo filtrovanie jej napájania.

11. Kontakt

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Dánsko

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo!

Pred uporabo pripomočka aScope™ Duodeno natančno preberite ta *Navodila za uporabo* (IFU) in jih shranite za poznejšo uporabo. Če ne preberete in v celoti ne razumete informacij, opisanih v teh navodilih za uporabo, kot tudi tistih, ki so pripravljena za pomožno endoskopsko opremo in dodatno opremo, lahko povzročite resne poškodbe za bolnika in/ali uporabnika. Poleg tega lahko zaradi neupoštevanja navodil v teh navodilih za uporabo pride do poškodovanja in/ali okvare opreme.

Ta navodila za uporabo opisujejo priporočene postopke za pregled in pripravo sistema pred njegovo uporabo. Ne opisujejo izvajanja dejanskega postopka, prav tako pa njihov namen ni podajanje znanja začetnikom o pravilni tehniki ali kakršnih koli zdravstvenih vidikih glede uporabe opreme. Vsaka zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da bo pri uporabi, rokovanju in skrbi za te medicinske pripomočke sodelovalo samo ustrezno usposobljeno osebje, ki je sposobno in je ustrezno seznanjeno z endoskopsko opremo, antimikrobnimi sredstvi/procesi in bolnišničnim protokolom za obvladovanje okužb. Ta navodila za uporabo lahko posodobimo brez kakršnega koli obvestila. Kopije najnovejše različice so na voljo na zahtevo.

1.1. Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Pripomoček aScope™ Duodeno je zasnovan za uporabo z enoto aBox™ Duodeno, endoskopsko dodatno opremo (npr. biopsijske klešče) in drugo pomožno opremo (npr. medicinski video monitor) za endoskopijo in endoskopske operacije v dvanajstniku.

Opomba: Ta pripomoček se lahko uporablja izključno za predvideno uporabo. Endoskop, ki bo uporabljen v skladu s ciljem predvidenega postopka, izberite na osnovi popolnega razumevanja specifikacij in funkcionalnosti endoskopa, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

1.2. Splošne informacije

Pripomoček je namenjen uporabi s strani zdravnikov, ki so usposobljeni za postopke endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP). Če obstajajo uradni standardi glede kompetenc uporabnikov za izvajanje endoskopije in endoskopske obravnave, ki jih določijo medicinski upravniki bolnišnice ali druge uradne ustanove, kot so akademska združenja za endoskopijo, upoštevajte njihove standarde. Če uradni standardi glede kompetenc ne obstajajo, mora biti upravljalavec tega pripomočka zdravnik, ki ga je odobril vodja zdravstvene varnosti v bolnišnici ali oseba, ki je predstojnik oddelka (oddelek za interno medicino itd.).

Zdravnik mora biti sposoben varne izvedbe načrtovane endoskopije in endoskopske obravnave ob upoštevanju smernic, ki so jih določila akademska združenja za endoskopijo itd., ter težavnosti endoskopije in endoskopske obravnave. Ta priročnik ne vsebuje razlag ali razprav glede endoskopskih postopkov.

Dodatna oprema, priključena na medicinsko električno opremo, mora biti skladna z ustreznimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC 60950 ali IEC 62368 glede opreme za obdelavo podatkov). Poleg tega morajo biti vse konfiguracije skladne z zahtevami za medicinske električne sisteme (glejte 16. določbo najnovejše veljavne različice IEC 60601-1). Vsi, ki priključujejo dodatno opremo na medicinsko električno opremo, konfigurirajo medicinski sistem in so zato odgovorni za to, da je sistem skladen z zahtevami za medicinske električne sisteme. V primeru dvoma se posvetujte z lokalnim predstavnikom ali pa se za podporo obrnite na podjetje Ambu.

1.3. Kontraindikacije

Kontraindikacije za ERCP vključujejo naslednje:

- Bolniki, mlajši od 18 let.
- Kadar se presodi, da tveganje za bolnikovo zdravje ali življenje prevlada nad najugodnejšimi prednostmi postopka.
- Kadar ni mogoče pridobiti ustreznega sodelovanja ali soglasja bolnika.
- Kadar je znano, da obstaja perforiran viscus ali se sumi, da obstaja.

Dodatne kontraindikacije lahko obstajajo za visoko tvegane postopke, kot je biliarna sfinkterotomija pri bolniku, ki je v celoti antikoagulantno zdravljen ali je terapevtsko prejel sredstvo proti trombocitom.

Naslednji pogoji so lahko kontraindikacija za ERCP in jih je treba kvalificirati:

- Bolnik je utrpel predhodno resno alergično reakcijo na kontrastno sredstvo za ERCP.
- Nestabilno kardiopulmonarno, nevrološko ali kardiovaskularno stanje bolnika.
- Resna nepopravljena koagulopatija.

1.4. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme. Podjetje Ambu ni odgovorno za morebitne poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.

OPOZORILA

Označujejo morebitno nevarno okoliščino, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

Priključitev pripomočkov

- Na endoskop ne priključujte pripomočkov, ki niso medicinski. Priključitev pripomočkov, ki niso medicinski (skladnost s standardom IEC 60601), lahko negativno vpliva na varnost sistema. Na endoskop priključite samo medicinsko opremo. Podrobne informacije si ogledajte v navodilih za uporabo enote aBox™ Duodeno.

Enkratna uporaba in navzkrižna okužba

- Endoskop, opisan v teh navodilih za uporabo, je medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Ker je dobavljen v sterilni embalaži, je treba z njim pravilno rokovati (z uporabo aseptične tehnike) in shraniti, da se zagotovi, da sterilna embalaža ne bo prelučnjana pred uporabo.
- Pripomočka aScope™ Duodeno ne poskušajte čistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi in ga ni mogoče pripraviti za ponovno uporabo. Vnovična uporaba izdelka lahko povzroči kontaminacijo, ki privede do infekcije oziroma okvare pripomočka.
- Pripomočka aScope™ Duodeno ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna zaščita ali embalaža izdelka.
- Za vsak postopek je treba uporabiti novo steklenico sterilne vode z vsaj 1000 ml prostornine. Uporaba odprte steklenice vode lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo ali okužbo.
- Za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in potencialno nalezljivo snovjo med postopkom ter pred nevarnostjo nenamernih diatermičnih opeklin uporabljajte osebno zaščitno opremo, kot so očala, obrazna maska, na vlago odporna oblačila ter kemično in električno odporne rokavice, ki se ustrezno prilagajajo in so dovolj dolge, da vaša koža ni izpostavljena. Upošteвайте, da je pred vsakim postopkom treba uporabiti nov par rokavic.

Priprava za uporabo

- Pred endoskopijo z bolnika odstranite vse kovinske predmete (ura, očala, ogrlica itd.). Izvedba visokofrekvenčne kavterizacije, medtem ko ima bolnik na sebi kovinske predmete, lahko povzroči opekline pri bolniku v predelu, kjer so kovinski predmeti.
- Uporaba endoskopa, ki ne deluje pravilno ali za katerega obstaja sum, da je okvarjen, lahko ogrozi varnost bolnika ali upravljavca in lahko potencialno resno poškoduje opremo. Pred uporabo se prepričajte, da endoskop ni poškodovan. Prav tako pred uporabo preverite delovanje endoskopa. Zagotovite, da boste vedno imeli za uporabo pripravljen dodaten endoskop, da se tako izognete vsem nepotrebnim zamudam zaradi okvare ali nepravilnega delovanja opreme.

Navodila za upravljavce

- Preprečite udarce in padce distalnega konca endoskopa, cevke za vstavljanje, upogljivega dela, krmilnega dela, umbilikalnega dela in/ali priključka endoskopa. Prav tako distalnega konca endoskopa, cevke za vstavljanje, upogljivega dela, krmilnega dela, umbilikalnega dela ali priključka endoskopa ne upogibajte, vlecite ali zvijajte s prekomerno silo. Tako se lahko endoskop poškoduje in lahko pri bolniku povzroči poškodbe, opekline, krvavenje in/ali perforacije. Prav tako lahko to povzroči, da deli endoskopa odpadejo in ostanejo v bolniku.
- Ne glejte neposredno v distalni konec endoskopa in preprečite, da bi bolnik gledal v distalni konec endoskopa, medtem kot so lučke LED vklopljene. Pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme ne glejte v distalni konec, saj si lahko tako poškodujete oči.
- Te opreme ni dovoljeno na noben način spreminjati.
- Pred in po preiskavi naj endoskop ne sveti. V nasprotnem primeru je mogoče lučke LED usmeriti proti odprtih očem uspavanega bolnika, kar lahko povzroči opekline mrežnice.

Pomožna oprema

- Če uporabljate kombinacije pomožne opreme, ki niso opisane v teh navodilih za uporabo, vso odgovornost prevzema zdravstvena ustanova.
- Okvarjena vakuumska črpalka lahko povzroči prenehanje hlajenja in povišano temperaturo na konici endoskopa. Prepričajte se, da imate na voljo dodaten vir vakuumu.

Upravljanje endoskopa

- Kota nikoli ne uravnavajte prisilno ali nenadno. Upogljivega dela, ki je pod kotom, nikoli ne vlecite, zvijajte ali vrtite na silo. Tako lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo. Prav tako lahko postane nemogoče, da med preiskavo zravnate upogljivi del. Nikoli ne upravljajte upogljivega dela, dovajajte zraka ali izvajajte sukucije, vstavljajte ali izvlecite dela endoskopa za vstavljanje in ne uporabljajte endoskopske dodatne opreme, ne da bi si ogledali endoskopsko sliko v živo, ali kadar je slika zamrznjena ali povečana. Tako lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Dela za vstavljanje nikoli ne vstavljajte, izvlecite ali upravljajte nenadoma ali s prekomerno silo. Tako lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Dela endoskopa za vstavljanje nikoli ne vstavljate, medtem ko je upogljivi del upognjen ali zaklenjen na mestu. Tako lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Endoskopa nikoli ne vstavljajte ali izvlecite, medtem ko je elevator dvignjen, ali kadar endoskopska dodatna oprema sega z distalnega konca endoskopa. V nasprotnem primeru lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Trdno priključite sesalno cevko na sesalno črpalko in na sesalni priključek endoskopa. Če sesalna cevka ni pravilno pritrjena, lahko iz cevke kapljajo ostanki, kar lahko predstavlja tveganje za obvladovanje okužb, povzroči poškodovanje opreme in/ali zmanjša zmožnost sesanja.
- Če je raven sterilne vode v steklenici prenizka, zamenjajte steklenico z novo. Prazna steklenica lahko povzroči izgubo funkcije izpiranja in hlajenja. Za ta primer vedno imejte pripravljeno novo steklenico sterilne vode.
- Če je na površino dela za vstavljanje izvlečenega endoskopa nepričakovano prilepljena kri, skrbno preverite bolnikovo stanje.
- Endoskopa ne uporabljajte, če kateri koli del endoskopa ali endoskopske dodatne opreme odpade in ostane v telesu bolnika zaradi poškodbe ali okvare opreme. Takoj prenehajte uporabljati endoskop in odstranite vse dele na ustrezen način, saj lahko v nasprotnem primeru resno poškodujete bolnika.

Slika

Vedno preverite, ali je na zaslonu slika v živo ali posnetek, in se prepričajte, da je slika pravilno obrnjena. Tega pripomočka ne uporabljajte, če slika v živo ni na voljo, saj lahko v nasprotnem primeru poškodujete bolnika.

- Intenzivnost elektrokirurških pripomočkov vedno nastavite na najnižjo zahtevano vrednost, da preprečite motnje slike. Stopnje intenzivnosti ne zvišujte nad standardno nastavitvev za ERCP. Vedno v največji možni meri omejite čas neprekinjene aktivacije električnih pripomočkov.
- Če se pojavi neobičajna endoskopska slika ali pride do neobičajnega delovanja, vendar se to hitro popravi, je endoskop morda okvarjen. V tem primeru razmislite o tem, da prekinete postopek, saj se lahko nepravilnost znova pojavi, endoskop pa se morda ne bo vrnil v normalno stanje. Takoj prekinite preiskavo in počasi izvlecite endoskop, medtem ko si ogledujete endoskopsko sliko. V nasprotnem primeru lahko povzročite poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.

Prekomerna insuflacija in plin

- Prepričajte se, da zgornja odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje ni blokirana. Če je odprtina blokirana, se zrak neprekinjeno dovaja, kar lahko pri bolniku povzroči bolečino, krvavenje in/ali perforacijo.
- Zraka ali nevnetljivega plina ne vpihujte prekomerno v bolnika. To lahko povzroči plinski embolizem in/ali prekomerno insuflacijo.
- Ne insufilirajte vnetljivega plina v bolnika. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.

Temperatura distalnega konca

- Temperatura distalnega konca endoskopa lahko preseže 41 °C (106 °F) in doseže 50 °C (122 °F) zaradi intenzivne endoskopske osvetlitve. Zato endoskopa ne puščajte osvetljenega pred in/ali po preiskavi in vedno ohranjajte primerno razdaljo, ki je potrebna za ustrezno ogledovanje, pri tem pa uporabljajte najmanjšo stopnjo osvetlitve kar najmanj časa. Neprekinjeno osvetljevanje bo povzročilo, da se distalni konec endoskopa segreje in pri upravljanju in/ali bolniku povzroči opekline.
- Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med konico pripomočka in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice. Distalni konec endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Med odstranjevanjem endoskopa mora biti distalni konec v nevtralnem položaju brez naklona in s sproščenimi zavorami.

Biopsijski ventil

- Pred uporabo brizge za injiciranje tekočine skozi biopsijski ventil ali pri aspiraciji z glavnega dela odstranite pokrovček ventila. Če pokrovček ni odstranjen in/ali brizga ni vstavljena naravnost, se lahko biopsijski ventil poškoduje. Tako se lahko zmanjša učinkovitost sesalnega sistema endoskopa in lahko izpusti ali razprši bolnikove ostanke ali tekočine, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb. Če biopsijski ventil med postopkom ni pokrit s pokrovčkom, lahko ostanki ali tekočine puščajo ali pršijo iz njega, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb. Ko je z ventila odstranjen pokrovček, nanj namestite sterilno gazo, da preprečite puščanje.
- Ostanki bolnika se lahko razpršijo, ko endoskopsko dodatno opremo odstranite iz biopsijskega ventila. Če želite to preprečiti, med odstranjevanjem držite konec gaze okoli pripomočka in biopsijskega ventila.
- Ne dovolite, da bi endoskopska dodatna oprema visela z biopsijskega ventila. To lahko poškoduje ventil, kar lahko zmanjša učinkovitost sesalnega sistema endoskopa in lahko izpusti ali razprši bolnikove ostanke ali tekočine, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb.
- Ne uporabljajte biopsijskega ventila, če med preiskavo opazite kakršne koli nepravilnosti. Nepravilen, neobičajen ali poškodovan ventil lahko zmanjša učinkovitost sesalnega sistema endoskopa in lahko izpusti ali razprši bolnikove ostanke ali tekočine, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb. Po potrebi ga zamenjajte z novim.

Endoskopska dodatna oprema

- Kadar uporabljate endoskopsko dodatno opremo, zagotovite, da dodatna oprema ostane vidna na endoskopski sliki. Če položaja pripomočka ni mogoče videti na endoskopski sliki, lahko pride do resnih poškodb bolnika in/ali opreme.
- Pri vstavljanju ali odstranjevanju endoskopske dodatne opreme preverite, ali je njen distalni konec zaprt ali povsem umaknjen v ovojnico. Poskrbite, da upogljiv del čim bolj zrvnate. Če endoskopsko dodatno opremo vstavite ali odstranite s prekomerno silo, lahko poškodujete delovni kanal ali endoskopsko dodatno opremo. Počasi vstavite endoskopsko dodatno opremo naravnost v režo biopsijskega ventila ali jo izvlecite iz nje. V nasprotnem primeru lahko biopsijski ventil poškodujete in njegovi kosi lahko odpadejo in/ali poškodujejo bolnika.
- Endoskopske dodatne opreme ne vstavljajte, ne da bi bil elevator dvignjen. Če jo vstavljate, ne da bi bil elevator dvignjen, pripomočka ni mogoče opazovati na endoskopski sliki, zaradi česar lahko poškoduje bolnika.
- Preverite premikanje endoskopske dodatne opreme z večkratnim počasnim upravljanjem krmilnega vzvoda elevatorja, da ga dvignete. V nasprotnem primeru se lahko endoskopska dodatna oprema premakne v nepričakovano smer, kar lahko povzroči poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Namestite endoskopsko dodatno opremo čim bolj središčno na endoskopski sliki tako, da prilagodite položaj distalnega konca endoskopa, še posebej med izvajanjem papilotomije. Ko je distalni konec endoskopske dodatne opreme nameščen na levi ali desni strani endoskopske slike in upravljate krmilni vzvod elevatorja, se lahko endoskopska dodatna oprema nenadoma premakne, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, krvavenje in/ali perforacijo.
- Ne uporabljajte čezmerne sile, ko upravljate, vstavljate ali odstranjujete endoskopsko dodatno opremo, in zagotovite, da bo oprema vidna na endoskopski sliki. V nasprotnem primeru se lahko endoskopska dodatna oprema nenadoma podaljša iz distalnega konca endoskopa, kar lahko povzroči poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo. Nikoli ne sprožite visokofrekvenčnega toka, preden ne potrdite, da je distalni konec visokofrekvenčne endoskopske dodatne opreme v vidnem polju endoskopa. Prav tako se prepričajte, da sta del z elektrodo in sluznična membrana v bližini ciljnega območja na ustrezni razdalji od distalnega konca endoskopa. Če se sproži visokofrekvenčni tok, medtem ko distalni konec endoskopske dodatne opreme ni viden ali je preblizu distalnemu koncu endoskopa, lahko to povzroči poškodbo bolnika, krvavenje in/ali perforacijo ter poškodbe opreme.
- Med premikanjem elevatorja ne odpirajte ali zapirajte distalnega konca endoskopske dodatne opreme. Tako lahko poškodujete endoskopsko dodatno opremo in poškodujete bolnika, povzročite krvavenje in/ali perforacijo. Če endoskopske dodatne opreme ni mogoče vstaviti ali odstraniti, distalnega konca endoskopske dodatne opreme ni mogoče odpreti ali zapreti, premaknite krmilni vzvod elevatorja v nasprotno smer smeri »Up« (gor), da elevator spustite.
- Ko pripomoček uporabljate z električnimi endoskopskimi pripomočki, se lahko odvodni tok poveča. Uporabljajte samo endoskopske pripomočke vrste BF ali CF. Pred uporabo preverite združljivost pripomočka/endoskopske naprave v zvezi z vsemi merili za varno uporabo.

Sesanje

- Izogibajte se aspiraciji trdne snovi ali gostih tekočin; to lahko privede do zamašitve delovnega kanala, sesalnega kanala ali sesalnega ventila.
- Pri aspiraciji ohranjanje sesalni tlak na najnižji ravni, potrebni za izvajanje postopka. Prekomeren sesalni tlak lahko povzroči aspiracijo in/ali poškodbe sluznične membrane. Poleg tega se lahko iz biopsijskega ventila izpustijo ali razpršijo tekočine bolnika, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Označujejo morebitno nevarno okoliščino, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči lažje ali srednje težke poškodbe. Uporabljajo se lahko tudi za opozarjanje pred nevarnimi praksami ali morebitnimi poškodbami opreme.

Splošno

- V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
- Med pripravo, uporabo in shranjevanjem mora biti pripomoček aScope™ Duodeno suh.
- Pripomoček aScope™ Duodeno ni izdelan tako, da bi ga bilo mogoče popravljati. Če se pripomoček aScope™ Duodeno okvari, ga je treba vrniti podjetju Ambu. Za več informacij glejte razdelek 6.
- Elektromagnetne motnje se lahko na tem pripomočku pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom ali drugo prenosno in mobilno radiofrekvenčno (RF) komunikacijsko opremo, kot so mobilni telefoni. Če pride do elektromagnetnih motenj, bodo morda potrebni ukrepi za blažitev motenj, kot so preusmeritev ali premestitev tega pripomočka ali zaščita prostora, v katerem se uporablja.

Razpakiranje in nameščanje endoskopa

- Za odpiranje vrečke ali kartonske škatle ne uporabljajte noža ali drugih ostrih predmetov.
- Med razpakiranjem položite pripomoček aScope™ Duodeno na ravno površino. Če pripomoček aScope™ Duodeno pade na tla, se lahko poškoduje.

Pred uporabo

- Če želite preprečiti, da bi bolnik ugriznil v endoskop, je priporočeno, da v bolnikova usta vstavite ustnik, preden vstavite endoskop.
- Nikoli ne uporabljajte ustnika, ki je deformiran, poškodovan ali kaže znake drugih nepravilnosti, saj lahko v nasprotnem primeru to povzroči poškodbe bolnika in/ali opreme.
- Da preprečite poškodbe zob poskrbite, da bodo pred preiskavo vsi zobje trajno pokriti in da ne bo manjkajočih zob.
- Če želite preprečiti, da bi bolnik izgubil zobno protezo, zagotovite, da jo bo bolnik pred preiskavo odstranil.
- Ne dovolite, da bi se sesalna posoda povsem napolnila. Sesalno posodo je treba zamenjati po vsaki preiskavi. Če uporabite polno sesalno posodo, lahko to povzroči izgubo funkcije sesanja, prenehanje hlajenja ali okvaro sesalne črpalke.

Upravljanje endoskopa

- Kadar skupaj s pripomočkom aScope™ Duodeno uporabljate ostre pripomočke, pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalnega konca. Priključek endoskopa se bo izklopil iz vtičnice priključka endoskopa na enoti aBox Duodeno in endoskopska slika ne bo več prikazana.
- Ne dotikajte se distalnega konca cevke za vstavljanje in preprečite, da bi prišla v stik z drugimi predmeti, sicer lahko poškodujete opremo. Površina leč distalnega konca je krhka, zato lahko pride do motenj slike.
- Ne zvijajte cevke za vstavljanje ali umbilikalnega dela v premeru, ki je manjši od 12 cm. Tako lahko poškodujete opremo.
- Ne poskušajte upogniti dela endoskopa za vstavljanje s prekomerno silo. V nasprotnem primeru lahko poškodujete del za vstavljanje.
- Ne zvijajte ali upogibajte upogljivega dela z rokami. Tako lahko poškodujete opremo.
- Endoskopovega sesalnega ventila in ventila za insulflacijo/izpiranje ni mogoče odstraniti s krmilnega dela. Zaradi uporabe prekomerne sile pri pritiskanju, vlečenju ali vrtenju se lahko stikala zlomijo oziroma lahko začne puščati voda.
- Ventilov endoskopa za insulflacijo in izpiranje ni mogoče odstraniti s krmilnega dela. Če jih pritiskate, vlečete ali zvijate s prekomerno silo, lahko zlomite stikala in/ali ventile, zaradi česar pripomoček ne bo več deloval.

- Na endoskop ne nanašajte olivnega olja ali izdelkov, ki vsebujejo maziva na osnovi nafte (npr. Vaseline®). Ti izdelki lahko povzročijo poslabšanje endoskopa. Uporabljajte samo medicinska maziva, ki ne vsebujejo parafinov in silikona.
- Če se sesalni ventil ali ventil za insuflacijo/izpiranje pri oddaljenih stikalih ne vrne nazaj na položaj za izklop (OFF), ko ga pritisnete, ga narahlo povlecite navzgor proti položaju za izklop (OFF).

Endoskopska dodatna oprema

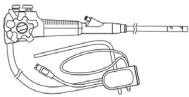
- Ne uporabljajte poškodovane endoskopske dodatne opreme. Če med uporabo opazite kakršne koli nepravilnosti, ustrezno ukrepajte, da preprečite poškodbe bolnika in/ali opreme.

1.6. Neželeni učinki

Potencialni neželeni učinki, povezani s sistemom Ambu Duodeno (seznam ni popoln): okužba/vnetje (vključno s pankreatitisom po posegu ERCP (PEP), holangitis, holecistitis, endokarditis in sepsa), krvavenje, perforacija, toplotne poškodbe, s stentom povezani neželeni učinki, kardiopulmonarni neželeni učinki, zračni embolizem, z anestezijo povezani neželeni učinki, slabost, boleče grlo, trebušna bolečina in nelagodje.


2. Opis sistema

2.1. Komponente sistema

Ambu® aScope™ Duodeno Sterilen pripomoček za enkratno uporabo	Številka dela	Zunanji premer distalnega konca ø	Notranji pre- mer delovnega kanala ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

Pripomoček aScope™ Duodeno ni na voljo v vseh državah. Za podrobne informacije se obrnite na lokalno prodajno službo.

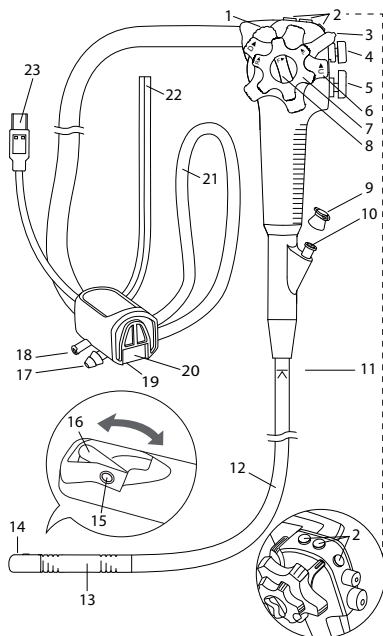
2.2. Združljiv/ustrezen pripomoček

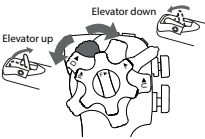
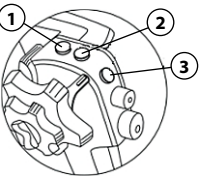
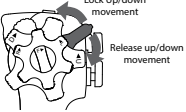
Ambu® aBox™ Duodeno Pripomoček za večkratno uporabo	Številka dela
	485001000US (za trg v ZDA) 485001000 (za trge, ki niso v ZDA)

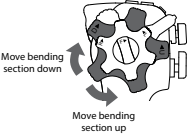
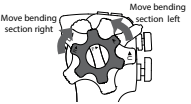
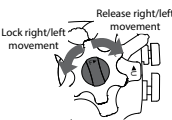
Enota aBox™ Duodeno ni na voljo v vseh državah. Za podrobne informacije se obrnite na lokalno prodajno službo.

2.3. Opis in funkcija pripomočka aScope™ Duodeno

Pripomoček aScope™ Duodeno je upogljiv endoskop z optiko za gledanje s strani, odklonljivo konico in elevatorjem za nadzorovanje položaja vstavljenih pripomočkov. Odklon konice endoskopa je mogoče nadzorovati s kolesi, odklon je mogoče zakleniti z vzvodi za zaklepanje. Elevator na konici je mogoče nadzorovati prek nadzora odklona na krmilnem delu. Funkcije insuflacije, sesanja in izpiranja je mogoče aktivirati prek ventilov.








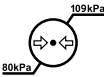
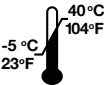














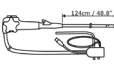


Št.	Del	Funkcija
1	Krmilni vzvod elevatorja 	<p>Ko ta vzvod premaknete v smeri »Up« (gor), se elevator dvigne. Ko ta vzvod premaknete v nasprotni smeri, se elevator spusti.</p>
2	Oddaljena stikala 	<p>Programirljiva stikala za npr. zamrznitev, snemanje videoposnetka, zajem slike. Funkcijo oddaljenih stikal je mogoče nastaviti na enoti aBox™ Duodeno. Pri nastavljanju te funkcije glejte navodila za uporabo enote aBox™ Duodeno. Standardna konfiguracija teh stikal je:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oddaljeno stikalo 1 za zajem slike • Oddaljeno stikalo 2, brez nastavitve • Oddaljeno stikalo 3, brez nastavitve
3	Vzvod za zaklep, gor/dol 	<p>Če premaknete ta zaklep v smeri »Up« (gor), se bo upogljivi del zaklenil v katerem koli zelenem položaju vzdolž osi gor/dol. Če premaknete zaklep v nasprotni smeri, se sprostí uravnavanje kota.</p>

4	Sesalni ventil	Pritisnite ventil za aktivacijo sesanja za odstranitev vseh tekočin, ostankov ali plinov iz bolnika.
5	Ventil za insuflacijo/ izpiranje	Ko prekrijete odprtino v tem ventilu, se zrak insuflira. Ko pritisnete ventil, se dovede voda za izpiranje leče. Prav tako ga je mogoče uporabiti za dovajanje zraka za odstranjevanje vseh tekočin ali ostankov, ki se držijo leče.
6	Krmilno kolo gor/dol 	Ko kolo zavrtite v smeri »U«, se upogljivi del premakne gor (UP); ko kolo zavrtite v smeri »D«, se upogljivi del premakne navzdol (DOWN).
7	Krmilno kolo levo/desno 	Ko kolo zavrtite v smeri »R«, se upogljivi del premakne desno (RIGHT); ko kolo zavrtite v smeri »L«, se upogljivi del premakne levo (LEFT).
8	Vzvod za zaklep levo/ desno 	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 želenem položaju vzdolž osi levo/desno.
9	Biopsijski ventil	Pokrov za biopsijski dostop. Zapre delovni kanal.
10	Delovni kanal	Funkcije delovnega kanala: <ul style="list-style-type: none"> • delovni kanal za vstavljanje endoskopske dodatne opreme • Sesalni kanal • Kanal za dovajanje tekočine (iz brizge prek biopsijskega ventila)
11	Oznaka meje vstavljanja	Označuje končno točko, do katere je endoskop mogoče vstaviti v bolnikovo telo
12	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje za krmarjenje po dvanajstniku
13	Upogljivi del	Ko uporabljate vzvode gor/dol in desno/levo, se odmakne distalni konec endoskopa
14	Distalni konec	Vsebuje kamero, lučke LED, izhod delovnega kanala in elevator
15	Kamera	Zagotavlja sliko v živo

16	Elevator	Namesti endoskopsko dodatno opremo, ko uporabljate krmilni vzvod elevatorja
17	Vakuumski priključek	Priključi endoskop na sesalno cevko sesalne črpalke
18	Priključek za insuflacijo	Priključi endoskop na pripravo za insuflacijo
19	Serijska številka	Natisnjena serijska številka endoskopa
20	Sprostitev obremenitve endoskopa	Zaskočni priključek za enoto aBox™ Duodeno (brez električne funkcije)
21	Cevka za izpiranje	Dovod sterilne vode za izpiranje leče objektiva
22	Cev za procesno vodo	Endoskopu zagotavlja sterilno vodo iz steklenice z vodo
23	Priključek endoskopa	Električno priključi endoskop na enoto aBox™ Duodeno

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
 Max OD	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer)	 Min ID	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer)
	Glejte <i>navodila za uporabo</i>		Opozorilo, pomembne informacije. Bodite pozorni na informacije v <i>navodilih za uporabo!</i>
	Območje pogleda		Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Razpon vlažnosti		Razpon atmosferskega tlaka
	Razpon temperature pri transportu		Zaščita pred električnim udarom – tip BF, varnostni razred IEC60601-1
	Medicinski pripomoček		Sterilni pripomoček, pripomoček je bil steriliziran z etilensoksidom (EO)
	Datum proizvodnje		Zaščitite izdelek v embalaži pred vlago
	Številka sklopa, koda proizvodne serije		Referenčna številka

Simboli	Pomen	Simboli	Pomen
	Sterilni pripomoček, pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom (EO). Stopnja sterilnosti embalaže		Uporabno do, datum poteka veljavnosti
			Glejte <i>navodila za uporabo</i>
	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana		Pripomoček ni namenjen za večkratno uporabo
	Delovna dolžina enote aScope™ Duodeno 124 cm/48,8 palca	Rx Only	Pripomoček na recept
	Zakoniti proizvajalec	 2797	Oznaka CE

4. Priprava za uporabo

Številke v sivih krogih se navezujejo na slike na 2. strani. Pred vsakim postopkom pripravite in preglejte novi endoskop, kot je navedeno spodaj. Preglejte drugo opremo, ki bo uporabljena s tem endoskopom, kot je navedeno v priročnikih z navodili za ustrezno opremo. Če po pregledu opazite kakršne koli nepravilnosti, upoštevajte navodila v razdelku 8 »Odpravljanje težav«.

Če se endoskop okvari, ga ne uporabljajte. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope™ Duodeno

Pregled endoskopa 1

- Preverite, ali je tesnilo vrečke nepoškodovano. **1a**
- Pazljivo odprite vrečko embalaže aScope™ Duodeno in odstranite zaščitne elemente z ročaja in distalnega konca. **1b**
- Pazljivo pretipajte cevko za vstavljanje v smeri naprej in nazaj po celotni dolžini, vključno z upogljivim delom in distalnim koncem pripomočka aScope™ Duodeno, da se prepričate, da endoskop 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 ne pozabite uporabiti aseptične tehnike. V nasprotnem primeru lahko ogrozite sterilnost izdelka. **1b**
- Preglejte distalni konec dela endoskopa za vstavljanje in preverite ali so na njem praske, razpoke ali druge nepravilnosti. **1b**
- Zavrtite krmilni kolesi gor/dol in desno/levo v vsako smer, dokler se ne zaustavita in vrneta v nevtralni položaj. Preverite, ali se upogljivi del premika neovirano in pravilno, da je mogoče doseči največji kot in ga vrniti v nevtralni položaj. **1c**
- Uporabite krmilni vzvod elevatorja, da preverite, ali je elevator mogoče upravljati neovirano in pravilno oziroma ga je mogoče vrniti v nevtralni položaj. **1d**
- Preverite, ali zaklepi uravnavanja kota delujejo, tako da jih zaklenete in sprostite v skladu z navodili v razdelku 2.3. Zavrtite kolesa za uravnavanje kota v celoti v vse smeri, zaklenite uravnavanje kota v položaju, ko je do konca pod kotom, in preverite, ali je upogljivi del mogoče stabilizirati. Sprostite zaklepe uravnavanja kota in preverite, ali se upogljiv del ravna. **1e**
- Prepričajte se, da zgornja odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje ni blokirana. **1e**
- V delovni kanal z brizgo vbrizgajte sterilno vodo. Pritisnite bat ter se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalnega konca izstopa voda. **1e**
- Če je potrebno, preverite združljivost z veljavnimi pomožnimi pripomočki. **2**

4.2. Priprava endoskopa

Pripravite in preglejte enoto aBox™ Duodeno, medicinski monitor, sesalno črpalko in pripravo za insuflacijo, kot je opisano v ustreznih priročnikih.

- Pripravite steklenico sterilne vode in jo namestite v za to namenjeno držalo za steklenice na sprednji strani (levo) enote aBox™ Duodeno. Za vodo za čiščenje leče je priporočeno, da izbrana steklenica vsebuje vsaj 1000 ml sterilne vode. Upoštevajte, da je za vsak postopek treba uporabiti novo steklenico sterilne vode. **3**
- Vključite enoto aBox™ Duodeno. Ko je enota aBox™ Duodeno nastavljena in vklopljena, sistem javi, kdaj je pripravljen, tako da prikaže meni z nastavitvami in informacijami ter naslednje informacijsko sporočilo: »Please connect endoscope« (Priključite endoskop). **4**

Podrobne informacije o tem, kako vklopiti enoto aBox™ Duodeno, si oglejte v navodilih za uporabo enote aBox™ Duodeno.

- Potisnite sprostitev obremenitve endoskopa v zaskočni priključek enote aBox™ Duodeno. **5a**
- Odprite ohišje peristaltične črpalke na sprednji plošči enote aBox™ Duodeno tako, da s palci nežno potisnete pokrov navzgor, dokler ni vrh peristaltične črpalke odkrit.
- Pazljivo namestite cevko za izpiranje pripomočka aScope™ Duodeno okoli valja peristaltične črpalke, pri tem pa pazite, da se cevka ne zvije. Cevka za izpiranje mora pokrivati valj črpalke in biti speljana pod valjčno črpalko. **5b**
- Zaprite peristaltično črpalko tako, da pritisnete pokrov ohišja navzdol, dokler ohišje peristaltične črpalke ni zaprto. Preden ga popolnoma zaprete, se prepričajte se, da je cevka za izpiranje nameščena v utore na vsaki strani valja. **5c**
- Odstranite vse tesnilne pokrovčke/pokrove s steklenice sterilne vode. Vstavite cev za procesno vodo v steklenico sterilne vode. Zagotovite, da konec cevi sega do dna steklenice vode, tako da je mogoče iz steklenice vode odsesati maksimalno količino vode, preden steklenico zamenjate (po potrebi), da tako čim bolj zmanjšate količino odpadkov. **5d**

4.3. Priklučevanje pomožne opreme na endoskop

Pripomoček aScope™ Duodeno je zasnovan tako, da deluje z večino takoj uporabnih in najpogosteje uporabljenih medicinskih sesalnih sistemov in sistemov za upravljanje tekočin.

Ne glede na izbrani sistem za upravljanje tekočin mora sklop sesalne posode imeti zaščito pred prelivanjem, da se tako prepreči vstop tekočin v sistem. Ta funkcija se pogosto imenuje funkcija »samodejnega tesnjenja« ali »zapiralni filter« ali temu podoben mehanizem. Upoštevajte, da je treba za vsak postopek uporabiti novo sesalno posodo in priklp.

Pripomoček aScope™ Duodeno sam ne proizvaja negativnega tlaka, zato je za delovanje sistema potreben zunanji vir vakuum (npr. stenska enota za sesanje ali medicinska sesalna črpalka). Standardne sesalne cevke z nominalnim premerom bi morale zadostovati, če se enostavno in tesno prilegajo sesalnemu priključku standardne velikosti pripomočka aScope™ Duodeno.

Nomenklatura, uporabljena v tem razdelku, sledi uveljavljenemu dogovoru, da mora imeti vsaka uporabljena posoda več priključnih vhodov, označenih kot »To Vacuum« (Do vakuuma) ali »To patient« (Do bolnika). Vendar je uporabnik odgovoren, da upošteva vsa proizvajalčeva navodila in napotke, ki se uporabljajo pri endoskopskem sistemu za upravljanje tekočin, ki je bil izbran za uporabo s pripomočkom aScope™ Duodeno.

Priklučitev s posodami za tekočine **6**

Da je mogoče izvesti preiskavo bolnika ali postopke, morajo biti vse posode za tekočine (npr. steklenica sterilne vode) ustrezno in trdno priklučene na enoto aBox™ Duodeno, da se prepreči razlitje, s čimer se zagotovi varno delovno okolje. Namestite posode na označena mesta in jih priklučite glede na navodila v tem poglavju. Upoštevajte, da je treba za vsak postopek uporabiti novo sesalno posodo/steklenico sterilne vode.

Priključek za CO₂/priključitev z insuflacijskim sistemom 6

Pripomoček aScope™ Duodeno je zasnovan tako, da deluje z virom medicinskega CO₂ za insuflacijo. Maksimalni tlak dovoda medicinskega CO₂ je 12 psi (80 kPa). Na pripomoček aScope™ Duodeno ga priključite s cevko s priključkom luer lock.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Priključite priključek luer lock cevke za insuflacijo na pripravi za insuflacijo na priključek za insuflacijo pripomočka aScope™ Duodeno.
- Pomožno opremo ponovno vklopite (ON).

Priključitev s sesalnim sistemom 6

Ne glede na izbrani vir vakuumu pripomoček aScope™ Duodeno zahteva, da vir zagotavlja minimalni vakuum –7 psi (–50 kPa) in maksimalni vakuum –11 psi (–76 kPa), da lahko endoskop deluje normalno. Če ne zagotovite minimalnih zahtev za vakuum, lahko to vodi v zmanjšano kapaciteto pri odstranjevanju bolnikovih odpadkov in/ali irigacijske tekočine ter izgubo funkcije hlajenja.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Konec sesalne cevke namestite trdno na sesalni priključek na endoskopskem priključku pripomočka aScope™ Duodeno.
- Priključite drugi konec sesalne cevke na zunanji sesalni sistem (npr. stensko enoto za sesanje ali medicinsko sesalno črpalko).
- Pomožno opremo ponovno vklopite (ON).

Električna priključitev z enoto aBox™ Duodeno 7

- Prepričajte se, da so bile priključene vse komponente, kot je opisano zgoraj, in da so pomožni pripomočki in enota aBox™ Duodeno nastavljeni in vklopljeni.
- Enota aBox™ Duodeno javi, kdaj je pripravljena, tako da prikaže informacijsko sporočilo na glavnem zaslonu monitorja: »Please connect endoscope« (Priključite endoskop). Podrobne informacije o nastavitvi enote aBox™ Duodeno si oglejte v navodilih za uporabo tega specifičnega pripomočka.
- Dvignite pokrov priključka endoskopa na enoti aBox™ Duodeno in priključek endoskopa vtaknite v vtičnico za priključek enote aBox™ Duodeno.
- Sistem vas bo nato pozval, da potrdite, da je bila za postopek pripravljena nova steklenica sterilne vode.
- Po potrditvi bo sistem prikazal sliko postopka v živo. Podrobne informacije o uporabi enote aBox™ Duodeno si oglejte v navodilih za uporabo tega specifičnega pripomočka.

Osvetlitev mora vklopiti (ON) uporabnik. Podrobne informacije o uporabi enote aBox™ Duodeno si oglejte v navodilih za uporabo enote aBox™ Duodeno.

Pregled slike 8

- Vključite lučko LED tako, da pritisnete gumb za osvetlitev na enoti aBox™ Duodeno.
- Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo, tako da distalni konec pripomočka aScope™ Duodeno usmerite proti predmetu, npr. svoji dlani, in se prepričajte, da je slika pravilno obrnjena.
- Po potrebi prilagodite nastavitve slike tako, da odprete meni z nastavitvami in informacijami enote aBox™ Duodeno. Podrobne informacije si oglejte v navodilih za uporabo enote aBox™ Duodeno.
- Uravnajte kot distalnega konca endoskopa in se prepričajte, da ni motenj slike v živo in da ni drugih nepravilnosti ali opaznih artefaktov.
- Če je slika slaba in/ali nejasna, s sterilno krpo obrišite distalni konec leče.

Preverjanje oddaljenih stikal

Za vsa oddaljena stikala je treba preveriti, ali delujejo normalno tudi, če jih ne nameravate uporabiti. Med preiskavo lahko endoskopska slika zamrzne ali pa se pojavijo druge nepravilnosti, ki lahko povzročijo poškodbe, krvavenje in/ali perforacijo bolnika.

- Pritisnite vsako oddaljeno stikalo in potrdite, da določene funkcije delujejo, kot je pričakovano.

Preverjanje funkcije sesanja, izpiranja in insuflacije endoskopa

- 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 ustreza funkcija deluje pravilno.

4.4. Upravljanje pripomočka aScope™ Duodeno

Vstavljanje endoskopa 9

- Vstavite ustrezen ustnik in ga namestite med bolnikove zobe ali dlesni.
- Preden vstavite endoskop, se prepričajte se, da elevator ni dvignjen.
- Po potrebi na del za vstavljanje nanesite medicinsko mazivo.
- Vstavite distalni konec endoskopa skozi odprtino ustnika in nato iz ust v žrelo, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Dela za vstavljanje ne vstavljajte v usta prek mejne oznake dela za vstavljanje.

Držanje in rokovanje z endoskopom

- Krmilni del endoskopa je zasnovan za držanje v levi roki.
- Z ventilom za insuflacijo/izpiranje in sesalnim ventilom je mogoče upravljati z levim kazalcem.
- S krmilnim kolesom za uravnavanje kota gor/dol (UP/DOWN) in krmilnim vzvodom elevatorja je mogoče upravljati s palcem leve roke.
- Desna roka je prosta in jo lahko uporabljate za upravljanje dela za vstavljanje ter krmilnega kolesa za uravnavanje kota desno/levo (RIGHT/LEFT).

Uravnavanje kota distalnega konca

- Upravljajte s krmilnima kolesoma za uravnavanje kota, kot je potrebno, da distalni konec usmerite tako, da bo primeren za vstavljanje in opazovanje.
- Zaklepni vzvodi endoskopa za uravnavanje kota se uporabljajo za to, da distalni konec ohranijo v položaju pod kotom.

Insuflacija/izpiranje

- Prekrijte odprtino ventila za insuflacijo/izpiranje, da se zrak iz ventila za insuflacijo/izpiranje dovede v distalni konec. Pritisnite ventil za insuflacijo/izpiranje, da usmerite vodo na lečo objektiva.

Vkapanje tekočin

- Tekočine lahko vkapate prek delovnega kanala, tako da vstavite s tekočino napolnjeno brizgalko v odprtino delovnega kanala pripomočka aScope™ Duodeno. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala in pritisnite bat, da vkapate tekočino.
- Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vkapane tekočine v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga pribl. 5 sekund spirajte z zrakom.

Sesanje

- Pritisnite sesalni ventil za aspiracijo odvečnih tekočin ali drugih ostankov, ki ovirajo endoskopsko sliko.
- Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da pred sesanjem v celoti odstranite dodatno opremo.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme

Prepričajte se, da za aScope™ Duodeno izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti. Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli

nepравilnost glede delovanja ali zunanjega videza, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprtino delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler je ne zagledate na monitorju.

- Izberite endoskopsko dodatno opremo, ki je združljiva z aScope™ Duodeno. Navodila za uporabo si oglejte v priročnikih dodatne opreme.
- Dvignite elevator tako, da dvignete krmilni vzvod elevatorja v smeri »Up« (gor).
- Kolesi za uravnavanje kota UP/DOWN (gor/dol) in RIGHT/LEFT (desno/levo) naj bosta stacionarni.
- Prepričajte se, da je konica endoskopske dodatne opreme zaprta ali pospravljena v ovojnico, in vstavite endoskopsko dodatno opremo počasi in naravnost v biopsijski ventil.
- Držite endoskopsko dodatno opremo približno 4 cm od biopsijskega ventila ter jo počasi in naravnost potiskajte naprej v biopsijski ventil v kratkih korakih, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Prepričajte se, da je konica endoskopske dodatne opreme v stiku z elevatorjem.
- Krmilni vzvod elevatorja premaknite v nasprotni smeri od smeri »Up« (gor), da elevator spustite. Endoskopsko dodatno opremo pomaknite nekoliko naprej in premaknite krmilni vzvod elevatorja v smeri »Up« (gor). Preverite, ali je dodatna oprema prikazana na endoskopski sliki.
- Krmilni vzvod elevatorja premaknite tako, da prilagodite višino elevatorja.

Odstranjevanje endoskopske dodatne opreme

- Zaprite konico endoskopske dodatne opreme in/ali jo pospravite v ovojnico **10**.
- Med postopnim spuščanjem elevatorja počasi odstranite endoskopsko dodatno opremo.

Odstranjevanje endoskopa

- Prenehajte uporabljati funkcijo povečave slike (zoom) enote aBox™ Duodeno.
- Krmilni vzvod elevatorja premaknite v nasprotni smeri od smeri »Up« (gor), dokler se ne zaustavi.
- Vsesajte nakopičeni zrak, kri, sluz ali druge ostanke tako, da pritisnete sesalni ventil.
- Premaknite vzvod za zaklep gor/dol v smeri »Down« (dol), da sprostite uravnavanje kota.
- Obrnite vzvod za zaklep levo/desno v smeri »F«, da sprostite uravnavanje kota.
- Pazljivo odstranite endoskop, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Odstranite ustnik iz bolnikovih ust.

5. Zaključevanje postopka

5.1. Zaključevanje postopka pri bolniku

- Izklopite priključek endoskopa iz enote aBox™ Duodeno.
- Odprite ohišje valjčne črpalke in odstranite cevko za izpiranje.
- Odstranite cev za procesno vodo in steklenico sterilne vode iz držala za steklenice na enoti aBox™ Duodeno.
- Zavrzite steklenico sterilne vode.
- Izklopite (OFF) pripravo za insuflacijo ali vir CO₂ in odklopite cev s pripomočka aScope™ Duodeno.
- Izklopite (OFF) vakuumski vir/črpalko in odklopite cev s pripomočka aScope™ Duodeno.

6. Po uporabi

- Preverite, ali kateri od delov manjka, ali so na upogljivem delu, distalnem koncu ali cevki za vstavljanje pripomočka aScope™ Duodeno prisotni znaki poškodb, ureznine, luknje, povešenost ali druge nepravilnosti. Če obstajajo kakršne koli nepravilnosti, takoj preverite, ali kateri od delov manjk**11**er izvedite popravilni ukrep.
- Izklopite sprostitev obremenitve endoskopa iz enote aBox™ Duoc**12**o.
- Zavrzite endoskop. **13**

V primeru kakršnih koli neželenih učinkov se obrnite na proizvajalca pripomočka ali lokalnega prodajalca za podjetje Ambu. V Evropi je treba obvestiti tudi ustrezni državni zdravstveni urad ali organ.

Vračanje pripomočkov podjetju Ambu

Če je treba pripomoček aScope™ Duodeno poslati podjetju Ambu, da ga oceni, pred tem 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™ Duodeno je treba pred pošiljanjem podjetju Ambu dekontaminirati na mestu uporabe. Podjetje Ambu si pridržuje pravico do vračila kontaminiranih medicinskih pripomočkov pošiljatelju.

V primeru resnega incidenta obvestite podjetje Ambu in pristojni organ.

Odlaganje pripomočka aScope™ Duodeno

Pripomoček za enkratno uporabo aScope™ Duodeno po uporabi velja za medicinski odpadek, zato ga je treba zavreči skladno z lokalnimi smernicami za medicinske odpadke z elektronskimi komponentami. Gre za pripomoček za enkratno uporabo, zato ga ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko pusti škodljive ostanke ali povzroči okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

7. Tehnični podatki

Vse naslednje sporočene meritve (npr. teža, dimenzije) so povprečne vrednosti. Zato lahko pride do manjših variacij, ki pa ne bodo učinkovale na delovanje in/ali varnost sistema.

7.1. Pripomoček aScope™ Duodeno

Funkcije endoskopa

Celotna dolžina	3100 mm	
Del za vstavljanje	Delovna dolžina	1240 mm
	Zunanji premer cevke za vstavljanje	11,3 mm
	Zunanji premer distalnega konca	13,7 mm
Upogljivi del	Uravnavanje kota	120° gor
		90° dol
		90° levo
		110° desno
Način osvetlitve	LED	
Optični sistem	Območje pogleda	130°
	Smer pogleda	Vzratno stransko gledanje 6°
Notranji premer delovnega kanala	Ø 12,6 Fr (4,2 mm)	

7.2. Specifikacije okolja za shranjevanje in upravljanje

Temperatura pri transportu	-5 °C do +40 °C (23 °F do 104 °F)
Temperatura skladiščenja	10 °C do 25 °C (50 °F do 77 °F)
Delovna temperatura	10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)

Relativna vlažnost za prevoz,
shranjevanje in delovanje

30–85 % relativno

Atmosferski tlak

80–109 kPa (100 kPa = 1 bar)
11,6–15,8 psi
600–818 mmHg

7.3. Seznam pomožne opreme

Pomožna oprema	Informacije	Del sistema
Voda za izpiranje	Sterilna voda, ki je na voljo v kliničnem okolju, steklenice z do 1000 ml	Ne
Držalo steklenice	Držalo steklenice za sterilno vodo	Da
Sesalna posoda	Medicinska vakuumska sesalna posoda (npr. Medela); uporabiti je mogoče katero koli komercialno posodo	Ne
Vir vakuumu	Bodisi vakuumska/sesalna črpalka ali stenska enota za sesanje z vsaj –7 psi (–50 kPa) in največ –11 psi (–76 kPa)	Ne
Priprava za insulflacijo	Vir insulflacije (največ) 12 psi (80 kPa)	Ne

7.4. Dodatna oprema

Splošne informacije

Endoskopska dodatna oprema lahko ima premer največ 4 mm in ne sme imeti nobenih ostrih robov ali vogalov. Priključena oprema, še posebej električna oprema, mora biti v skladu z ustreznimi zdravstvenimi standardi (medicinski). Da bo dodatna oprema, izbrana samo na osnovi premera delovnega kanala, delovala v kombinaciji s sistemom, ni zajamčeno. Če želite informacije glede združljivosti endoskopske dodatne opreme, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika pri podjetju Ambu.

8. Odpravljanje težav

Naslednja tabela prikazuje morebitne težave, ki se lahko pojavijo zaradi napak v nastavitvah opreme ali poslabšanja potrošnega materiala, povezane morebitne vzroke in priporočene ukrepe za razrešitev težave. Težave ali okvare, ki so nastale zaradi razlogov, ki niso navedeni spodaj, je treba prijaviti podjetju Ambu A/S. Za podrobne informacije se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

8.1. Vzvodi za uravnavanje kota, upogibanje in zaklepanje

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Povečan upor med upravljanjem krmilnega kolesa za uravnavanje kota	Vklapljen je vzvod za zaklep	Sprostite vzvod za zaklep
Zrahljana zavora v načinu pritegnitve	Zavora ni pravilno pritegnjena	Preverite, ali je pritegnjena ustrezna zavora in če je pravilno pritegnjena
Vzvoda za zaklep ni mogoče sprostiti/ upogljivega dela ni mogoče poravnati.	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
S krmilnim kolesom ni mogoče uravnati kota distalnega konca	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Ni mogoče doseči maksimalnih kotov upogibanja	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Elevator ne deluje ali se omejeno premika	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Endoskopska dodatna oprema sega iz distalnega konca in je ni mogoče izvleči	Elevator je dvignjen	Spustite elevator
Kot upogljivega dela se spremeni v nasprotni smeri	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno

8.2. Izpiranje in insulfacija

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Izpiranje ni mogoče	Ni priključene steklenice s sterilno vodo ali pa je steklenica vode prazna	Namestite novo steklenico s sterilno vodo v držalo steklenice in jo priključite na pripomoček aScope™ Duodeno
	Cevka za izpiranje ni ustrezno priključena	Pravilno priključite cevko za izpiranje na aScope™ Duodeno
	Črpalka za izpiranje je okvarjena	Oglejte si razdelek o odpravljanju težav z enoto aBox™ Duodeno
	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Cevke za insuflacijo ni mogoče priključiti	Cevka za insuflacijo ni združljiva	Zamenjajte z združljivo cevko za insuflacijo
	Cevka za insuflacijo je priključena na nepravilen priključek	Priključite cevko za insuflacijo na ustrezen priključek
Neprekinjena insuflacija brez uporabe ventila za insuflacijo/izpiranje	Odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje je blokirana	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Nezadostna insuflacija	Priprava za insuflacijo ni združljiva ali ni pravilno prilagojena	Priključite združljivo pripravo za insuflacijo. Prilagajanje nastavitve priprave za insuflacijo
	Vir CO ₂ je prazen	Priključite nov vir CO ₂
	Sesanje je aktivirano	Deaktivirajte sesanje

8.3. Sesanje

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Zmanjšano sesanje ali brez sesanja	Vir vakuum/sesalna črpalka ni priključena ali ni vklopljena (ON)	Priključite vir vakuum/sesalno črpalko in jo vklopite (ON)
	Sesalna posoda je polna ali ni priključena	Zamenjajte sesalno posodo, če je polna Priključite sesalno posodo
	Biopsijski ventil ni pravilno priključen	Pravilno pritrdite ventil
	Biopsijski ventil je odprt	Zaprte pokrovček
	Biopsijski ventil je poškodovan	Zamenjajte ga z novim
	Prešibak vir vakuum/sesalna črpalka (min. -7 kPa)	Povečajte vakuumski tlak
	Vir vakuum/sesalna črpalka je okvarjena	Zamenjajte z novim virom vakuum/sesalno črpalko
	Delovni kanal je oviran	Izperite sterilno vodo z brizgo skozi delovni kanal
Sesalni ventil ostane pritisnjen	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Lepljiv ventil	Nežno povlecite ventil navzgor

8.4. Delovni kanal

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Delovni kanal ali dostop je oviran ali blokiran (pomožni instrumenti se ne pomikajo neovirano skozi kanal)	Endoskopska dodatna oprema ni združljiva	Izberite združljivo dodatno opremo
	Endoskopska dodatna oprema je odprta	Zaprte endoskopsko dodatno opremo ali jo pospravite v ovojnico
	Elevator je dvignjen	Spustite elevator
	Delovni kanal je oviran	Poskusite ga sprostiti tako, da z brizgo izperete sterilno vodo skozi delovni kanal
	Biopsijski ventil ni odprt	Odprite pokrovček biopsijskega ventila

8.5. Kakovost in svetlost slike

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Ni video slike	Enota aBox™ Duodeno ali pomožna oprema ni vklopljena	Vklopite enoto aBox™ Duodeno in pomožno opremo
	Priključek endoskopa ni pravilno priključen na enoto aBox™ Duodeno	Pravilno priključite priključek endoskopa na enoto aBox™ Duodeno
	Lučke LED so izklopljene (OFF)	Vklopite lučke LED (ON)
	Medicinski monitor je okvarjen	Obrnite se na podporo za ustrezni pripomoček
	Medicinski monitor ni priključen ali ni priključen pravilno	Pravilno priključite medicinski monitor
	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Pazljivo izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Enota aBox™ Duodeno je okvarjena	Obrnite se na podporo
Slika se nenadoma potemni	Napaka kamere ali osvetlitve	Izvlecite pripomoček aScope™ Duodeno in priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Okvara hlajenja	Priključite novo steklenico sterilne vode in/ali vstavite cevko za procesno vodo tako, da sega do dna steklenice, če je potrebno, ali po potrebi zamenjajte sesalno posodo

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Zamegljena slika	Leča objektivna je umazana	Izperite lečo objektivna
	Vodne kapljice na leči	Insulirajte, da odstranite vodne kapljice z leče
	Nastavitve slike niso pravilne za aBox™ Duodeno	Oglejte si navodila za uporabo enote aBox™ Duodeno
Temna ali preveč osvetljena slika	Nastavitve slike niso pravilne za aBox™ Duodeno	Oglejte si navodila za uporabo enote aBox™ Duodeno
	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Odtenek barve endoskopske slike je nenavaden	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
Slika je zamrznjena	Funkcija zamrznitve je vklopljena (ON)	Sprostite funkcijo zamrznitve
	Pripomoček aScope™ Duodeno je okvarjen	Priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Enota aBox™ Duodeno je okvarjena	Obrnite se na podporo

8.6. Oddaljena stikala

Možna težava	Možen vzrok	Rešitev
Oddaljena stikala ne delujejo ali ne delujejo pravilno	Priključek endoskopa ni pravilno priključen na enoto aBox™ Duodeno	Pravilno priključite priključek endoskopa na enoto aBox™ Duodeno
	Konfiguracija oddaljenih stikal 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™ Duodeno je okvarjen	Priključite nov pripomoček aScope™ Duodeno
	Enota aBox™ Duodeno je okvarjena	Obrnite se na podporo

9. Uporabljeni standardi

Sistem je skladen s standardi IEC 60601–1, ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 in IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnetna združljivost

Splošne informacije Za medicinsko električno opremo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti in jo je treba namestiti v skladu z navodili v priloženi dokumentaciji. Proizvajalec lahko za skladnost opreme jamči samo, če so bili uporabljeni deli dodatne opreme, ki so navedeni v priloženi dokumentaciji. Pripomoček je namenjen uporabi izključno s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. Ta pripomoček lahko povzroči radijske motnje ali motnje delovanja druge opreme v njegovi bližini. Morda bo treba izvesti ustrezne popravne ukrepe, kot so ponovno prilagajanje, drugačna postavitev sistema ali izolacija.

Posebna navodila Predpisi, ki veljajo za medicinske pripomočke, zahtevajo, da se vam zagotovi naslednje informacije. (Oglejte si naslednje strani vseh tabel.)

- Tabela 1 Priporočene varnostne razdalje.
- Tabela 2 Elektromagnetna združljivost 1.
- Tabela 3 Elektromagnetna združljivost 2.
- Tabela 4 Elektromagnetni prenos.

Tabela 1 Priporočena varnostna razdalja

Priporočena varnostna razdalja med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi sistemi in pripomočkom aScope™ Duodeno. Sistem je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, v katerem so visokofrekvenčne motnje nadzorovane. Uporabnik sistema lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi visokofrekvenčnimi telekomunikacijskimi sistemi in sistemom, odvisno od izhodne moči komunikacijske enote, kot je navedeno spodaj.

Nazivna moč (P) oddajnika, izmerjena v vatih [W]	Priporočena varnostna razdalja, d, izražena v metrih, na osnovi nazivne moči oddajnika in frekvence prenosa		
	150 kHz do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Za oddajnik, katerega maksimalna nazivna moč ni določena, je priporočeno varnostno razdaljo mogoče določiti z uporabo zgornjih formul.

Tabela 2 Elektromagnetna združljivost 1

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje.

Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen delovanju v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.

Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti,

da se uporablja v takem okolju.

Preizkušanje elektromagnetne združljivosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Elektrostatično praznjenje (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno praznjenje ± 15 kV zračno praznjenje	± 8 kV kontaktno praznjenje ± 15 kV zračno praznjenje	Tla morajo biti lesena/ betonska ali pokrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla izdelana iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.

Tabela 2 Elektromagnetna združljivost 1

Hitra prehodna električna motnja (sunek) v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost napetosti električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu bolnišničnemu ali poslovnemu električnemu napajanju.
Padci napetosti, začasni izpadi elektrike in variacije v napetosti električnega napajanja v skladu s standardom IEC 61000-4-11	0 % zmanjšanja v času 0,5 cikla 0 % zmanjšanja v času 1 cikla 70 % zmanjšanja v času 25 ciklov 0 % v času 250 ciklov	0 % zmanjšanja za 2 ms (padec) 0 % zmanjšanja za 4 ms (padec) 70 % zmanjšanja za 500 ms (padec) > 95 % zmanjšanja za 10 ms (padec)	Kakovost napetosti električnega napajanja mora ustrezati tipičnemu bolnišničnemu ali poslovnemu električnemu napajanju. Če uporabnik potrebuje neprekinjeno delovanje tudi po izpadu električnega napajanja, priporočamo upravljanje pripomočka aScope™ Duodeno z neprekinjenim napajanjem.
Magnetno polje pri frekvenci električnega napajanja (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabela 3 Elektromagnetna združljivost 2

<p>Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje.</p> <p>Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen delovanju v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.</p> <p>Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju</p>			
Preizkušanje elektromagnetne združljivosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Po vodu speljan visokofrekvenčni spoj v skladu s standardom IEC 61000-4-6 Elektromagnetna polja v skladu s standardom IEC 61000-4-3	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz do 80 MHz 3 V/m; 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 3 V/m	<p>Prenosne in mobilne radijske opreme se ne sme uporabljati bližje enoti, vključno s kabli, kakor je priporočena varnostna razdalja, izračunana s formulo, ki je primerna za frekvenco prenosa:</p> <p>$d=3,5/3 \sqrt{P}$ do 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>pri čemer je P nazivna moč oddajnika v vatih, d pa varna razdalja v metrih.</p>

Tabela 3 Elektromagnetna združljivost 2

Moč polja stacionarnih oddajnikov mora pri vseh frekvencah biti nižja kot raven skladnosti glede na preiskavo na mestu. V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo okvare.

**Tabela 4 Elektromagnetni prenos**

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost na elektromagnetne motnje.

Pripomoček aScope™ Duodeno je namenjen delovanju v spodaj določenem elektromagnetnem okolju.

Uporabnik pripomočka aScope™ Duodeno mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Merjenje prenosa	Skladnost	Smernice v zvezi z elektromagnetnim okoljem
Visokofrekvenčni prenos v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček aScope™ Duodeno uporablja visokofrekvenčno moč samo interno. Njegov visokofrekvenčni prenos je zato zelo nizek in ni verjetno, da bo povzročal motnje električne opreme v njegovi bližini.
Visokofrekvenčni prenos v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	Pripomoček aScope™ Duodeno je primeren za uporabo v objektih, ki niso v stanovanjskih območjih in ki so povezani neposredno z javnim električnim omrežjem, ki napaja tudi stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene, pod pogojem, da je treba upoštevati naslednje opozorilo: OPOZORILO: Ta pripomoček je namenjen uporabi samo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. To je pripomoček razreda A v skladu s standardom CISPR 11. V stanovanjskem območju lahko ta enota povzroči radijske motnje, zato je treba v tem primeru izvesti ustrezne popravne ukrepe, kot so ponovna prilagoditev, prerazporeditev ali izolacija enote ali filtriranje njenega električnega priključka.
Zgornji harmonski tokovi v skladu s standardom IEC 61000–2–3	Razred A	
Nihanja napetosti/utripanje v skladu s standardom IEC 61000–3–3	Izpolnjeno	

11. Stik

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Danska

1. Viktig information – läs före användning!

Läs denna *bruksanvisning* noggrant innan du använder aScope™ Duodeno och spara den för framtida bruk. Underlåtenhet att läsa och förstå informationen i denna bruksanvisning samt i de bruksanvisningar som hör till endoskopisk kringutrustning och tillbehör kan leda till allvarlig skada på patienten och/eller användaren. Därutöver kan underlåtenhet att följa instruktionerna i denna bruksanvisning leda till skador på och/eller funktionsfel på utrustningen.

Denna bruksanvisning beskriver de rekommenderade procedurerna för att inspektera och förbereda systemet innan det används. Den beskriver inte hur ett faktiskt ingrepp ska utföras och syftar heller inte till att lära en nybörjare rätt teknik eller några medicinska förfaranden i fråga om att använda utrustningen. Det är varje vårdinrättnings ansvar att se till att endast lämpligt utbildad personal med kompetens och kunskap om endoskopisk utrustning, antimikrobiella medel/processer och sjukhusets protokoll för infektionskontroll använder och hanterar dessa medicintekniska produkter. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den senaste versionen kan erhållas på begäran.

1.1. Avsedd användning/indikationer

aScope™ Duodeno är avsedd för användning tillsammans med aBox™ Duodeno, endoskopiska instrument (t.ex. biopsitänger) och annan kringutrustning (t.ex. videomonitor för medicinskt bruk) för endoskopi och endoskopisk kirurgi i duodenum.

Obs! Enheten får inte användas för annat ändamål än den är avsedd för. Välj det endoskop som ska användas baserat på syftet med proceduren samt fullständig förståelse för endoskopets specifikationer och funktioner enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

1.2. Allmän information

Enheten är avsedd att användas av läkare som utbildats i ERCP-procedurer. Om sjukhuset eller officiella institutioner, till exempel socialstyrelsen eller expertgrupper, har tagit fram standarder som uppställer vissa minimikrav på den som får utföra endoskopi och endoskopiska behandlingar är det dessa standarder som ska följas. Saknas officiella kvalifikationsstandarder måste användaren av denna enhet vara en läkare som är godkänd av sjukhusets medicinska säkerhetschef eller ansvarig för avdelningen (t.ex. internmedicin).

Läkaren ska på ett säkert sätt kunna utföra den planerade endoskopin och endoskopibehandlingen i enlighet med de nationella riktlinjer som fastställts av expertgrupper inom endoskopi eller liknande och beakta tänkbara svårigheter med endoskopi och endoskopibehandling. Denna bruksanvisning innehåller inga förklaringar eller beskrivningar av endoskopiska förfaranden.

Annan utrustning som ansluts till elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste uppfylla relevanta IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950 eller IEC 62368 för IT- och multimediautrustning). Därutöver måste alla konfigurationer uppfylla kraven för elektrisk utrustning för medicinskt bruk (se avsnitt 16 i den senaste giltiga versionen av IEC 60601-1). Den som ansluter ytterligare utrustning till elektrisk utrustning för medicinskt bruk konfigurerar ett medicinskt system och bär därför ansvaret för att säkerställa att systemet uppfyller kraven för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Kontakta din lokala representant eller Ambu om du är osäker.

1.3. Kontraindikationer

Kontraindikationer för ERCP omfattar följande:

- Patient yngre än 18 år.
- När riskerna för patientens liv och hälsa bedöms vara större än det mest gynnsamma utfallet av proceduren.
- När det inte är möjligt att få patienten att medverka eller ge sitt medgivande.
- Vid misstanke om eller bekräftad perforerad viscus.

Ytterligare kontraindikationer kan föreligga för högriskingrepp, såsom sfinkterotomi i gallgångarna hos en patient som är fullt antikoagulerad eller medicinerad med trombocythämmare.

Följande förhållanden kan också utgöra kontraindikationer för ERCP och måste utvärderas:

- Patienten har tidigare fått en allvarlig allergisk reaktion mot kontrastmedlet ERCP.
- Instabil kardiopulmonell, neurologisk eller kardiovaskulär status hos patienten.
- Svåra okorrigerade blödningsrubbingar (koagulopati).

1.4. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar korskontamineringsrisken för patienten.

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid underlåtenhet att följa dessa varningar eller utföra angivna försiktighetsåtgärder kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.

VARNINGAR

Avser en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.

Anslutning av enheter

- Anslut inte icke-medicinsk utrustning till endoskopet. Om icke-medicinska enheter (som inte uppfyller kraven i IEC 60601) ansluts kan detta påverka systemets säkerhet negativt. Anslut endast medicinsk utrustning till endoskopet. Mer information finns i bruksanvisningen till aBox™ Duodeno.

Engångsbruk och korskontaminering

- Endoskopet som beskrivs i denna bruksanvisning är avsett för engångsbruk. Eftersom det levereras i en steril förpackning måste det hanteras på rätt sätt (med aseptisk teknik) och förvaras så att den sterila förpackningen inte bryts före användning.
- Försök inte att rengöra och återanvända aScope™ Duodeno. Det är avsett för engångsbruk och får inte reprocessas. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner men också till att enheten inte fungerar.
- Använd inte aScope™ Duodeno om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
- En ny flaska sterilt vatten som innehåller minst 1 000 ml ska användas för varje procedur. Användning av en redan öppnad vattenflaska kan leda till korskontaminering eller infektion.
- Använd alltid personlig skyddsutrustning som exempelvis skyddsglasögon, ansiktsmask, fuktavvisande kläder samt välsittande kemiskt och elektriskt isolerande handskar tillräckligt långa för att ingen hud ska exponeras. Detta skyddar mot farliga kemikalier och potentiellt smittsamt material samt brännskador vid diatermi. Observera att byte till ett nytt par handskar krävs inför varje förfarande.

Förberedelse för användning

- Avlägsna alla metallföremål (t.ex. klocka, glasögon, halsband) från patienten före endoskopin. Om diatermi utförs medan patienten har på sig metallföremål kan detta leda till att brännskador uppstår i områdena runt dessa metallföremål.
- Användning av ett endoskop som inte fungerar korrekt eller misstänks vara defekt kan äventyra patientens eller operatörens säkerhet och potentiellt leda till allvarliga skador på utrustningen. Kontrollera att endoskopet inte är skadat före användning. Kontrollera endoskopets funktion före användning. Se till att alltid ha ett annat endoskop tillgängligt och klart för användning för att undvika onödiga fördröjningar på grund av utrustningsfel eller funktionsfel.

Användarinstruktioner

- Endoskopets distala ände, införings slang, böjningssektion, styrsektion, skopkabel och/eller endoskopkontakt får inte utsättas för stötar, slag eller tappas. Endoskopets distala ände, införings slang, böjningssektion, styrsektion, skopkabel eller endoskopkontakt får inte heller böjas, dras eller vridas med överdriven kraft. Endoskopet kan skadas vilket kan leda till patientskador, brännskador, blödningar och/eller perforationer. Det kan också leda till att delar av endoskopet faller loss inne i patienten.
- Titta inte direkt in i endoskopets distala ände och undvik att patienten får ögonkontakt med endoskopets distala ände när LED-lamporna är tända. Titta inte på den distala änden när endoskopiinstrument förs in eftersom det kan leda till ögonskador.
- Denna utrustning får inte förändras eller manipuleras.
- Låt inte endoskopets belysning vara tänd innan eller efter undersökningen. Det finns annars risk att LED-lamporna riktas mot den sövda patientens öppna ögon, vilket kan leda till brännskador på näthinnan.

Kringutrustning

- Om andra kombinationer av kringutrustning än de som beskrivs i denna bruksanvisning används bär vårdinrättningen det fulla ansvaret.
- En defekt vakuumpump kan leda till förlust av kylning och förhöjd temperatur vid endoskopets spets. Se till att annan vakuumtillförsel finns att tillgå.

Använda endoskopet

- Vinkeln får aldrig förändras plötsligt eller med kraft. Den vinklade böjningssektionen får aldrig dras, roteras eller vridas med kraft. Det kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation. Det kan också bli omöjligt att räta ut böjningssektionen under en undersökning. Använd inte böjningssektionen, tillför inte luft eller utför sugning, för aldrig in eller dra ut endoskopets införingssektion och använd aldrig endoskopiinstrument utan att titta på den direktsända endoskopibilden eller när bilden är pausad eller förstörd. Det kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Införingssektionen får inte föras in, dras ut eller manövreras plötsligt eller med överdriven kraft. Det kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Endoskopets införingssektion får inte föras in eller dras ut när böjningssektionen är böjd eller låst. Det kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Endoskopet får inte föras in eller dras ut medan elevatoren är upphöjd eller när endoskopiinstrument sticker ut från endoskopets distala ände. Det kan annars leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Anslut sugslangen ordentligt till sugpumpen och till endoskopets suganslutning. Om sugslangen inte är korrekt ansluten kan föroreningar droppa från slangen vilket kan innebära smittorisk, vålla skador på utrustningen och/eller minska sugförmågan.
- Om det sterila vattnet i vattenflaskan börjar ta slut ska flaskan bytas ut mot en ny. En tom flaska kan leda till att skölj- och kylfunktionen går förlorad. Ha alltid en ny flaska sterilt vatten till hands ifall detta skulle inträffa.
- Om det oväntat förekommer blod på det utdragna endoskopets införingssektion ska patientens tillstånd kontrolleras omsorgsfullt.
- Använd inte endoskopet om delar av endoskopet eller endoskopiinstrument har lossnat inuti patienten på grund av skador eller fel på utrustningen. Sluta omedelbart att använda endoskopet och avlägsna samtliga försvunna delar på lämpligt sätt. Annars kan patienten skadas allvarligt.

Bild

Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd. Använd inte enheten om det inte är möjligt att se en rörlig bild. Annars kan patienten skadas.

- Diatermiheneter ska alltid ställas in på lägsta möjliga intensitetsnivå för att undvika bildstörningar. Öka inte intensitetsnivån mer än vad som är standard för ERCP. Elektriska apparater ska alltid vara påslagna under så kort sammanhängande tid som möjligt.
- Om endoskopibilden inte ser ut som den ska eller om ett kortvarigt funktionsfel inträffar kan det vara så att det har blivit fel på endoskopet. Överväg i så fall att avbryta proceduren eftersom avvikelserna kan inträffa igen och då är det inte säkert att normal funktion återkommer. Avbryt undersökningen omedelbart och dra långsamt ut endoskopet medan du tittar på endoskopibilden. Det kan annars leda till patientskada, blödning och/eller perforation.

Överdriven insufflation och gastillförsel

- Kontrollera att det översta hålet i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt. Om hålet är blockerat tillförs luft kontinuerligt vilket kan leda till smärta, blödning och/eller perforation hos patienten.
- Tillför inte alltför stora mängder luft eller brandsäker gas till patienten. Detta kan leda till gasemboli och/eller överdriven insufflation.
- Tillför inte patienten brandfarlig gas. Det kan annars leda till patientskada.

Temperatur vid distal ände

- Temperaturen i endoskopets distala ände kan överstiga 41 °C (106 °F) och nå 50 °C (122 °F) på grund av belysningens höga värmeeffekt. Låt därför inte endoskopet vara tänt före och/eller efter en undersökning, och håll nödvändigt säkerhetsavstånd som också ger god bild samtidigt som lägsta möjliga belysningseffekt används under så kort tid som möjligt. Långvarig belysning gör att endoskopets distala ände blir varm vilket kan leda till att användare och/eller patient får brännskador.
- Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna. Endoskopets distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. När endoskopet dras ut måste den distala spetsen vara i neutralt, ej böjt läge med låsanordningarna frigjorda.

Biopsiventil

- Ventillocket måste tas bort från huvudenheten innan en spruta används för att injicera vätska genom biopsiventilen eller vid aspiration. Om locket inte tas av och/eller sprutan inte förs in rakt kan biopsiventilen skadas. Detta kan minska effektiviteten hos endoskopets sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. Om biopsiventilen lämnas utan lock under ingreppet kan föroreningar eller vätskor läcka eller spruta ut från den vilket utgör en infektionsrisk. När ventilen saknar lock, sätt en bit steril gasväv över den för att förhindra läckage.
- Föroreningar från patienten kan spruta ut när endoskopiinstrument dras ut från biopsiventilen. Förhindra detta genom att hålla en bit gasväv runt instrumentet och biopsiventilen under utdragningen.
- Låt inte endoskopiinstrumentet hänga ned från biopsiventilen. Detta kan skada ventilen vilket kan minska effektiviteten hos endoskopets sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten, något som innebär en infektionsrisk.
- Använd inte biopsiventilen om avvikelser observeras under inspektionen. En avvikande, onormal eller skadad ventil kan minska effektiviteten hos endoskopets sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. Byt ut mot en ny vid behov.

Endoskopiinstrument

- Vid användning av endoskopiinstrument, säkerställ att instrumentet förblir synligt i endoskopibilden. Om det inte går att se instrumentets position i endoskopibilden kan detta leda till allvarlig patientskada och/eller skada på utrustningen.
- När ett endoskopiinstrument förs in eller dras ut, verifiera att dess distala ände är sluten eller helt indragen i hylsan. Räta ut böjningssektionen så mycket som möjligt. Om endoskopiinstrumentet förs in eller dras ut med överdriven kraft kan arbetskanalen eller endoskopiinstrumentet skadas. Ett endoskopiinstrument ska långsamt föras in i eller dras ut från urtaget i biopsiventilen. Biopsiventilen kan annars skadas och delar av den kan falla av och/eller orsaka patientskada.
- För inte in endoskopiinstrument utan att elevatoren är i upphöjt läge. Om instrumentet förs in medan elevatoren inte är upphöjd syns de inte i endoskopibilden vilket kan leda till patientskada.
- Kontrollera hur endoskopiinstrumentet rör sig genom att långsamt röra på elevatorspaken några gånger för att höja elevatoren. Risken är annars att endoskopiinstrumentet rör sig i en oväntad riktning vilket kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Placera endoskopiinstrumentet så nära mitten av endoskopibilden som möjligt genom att justera positionen för endoskopets distala ände, i synnerhet vid papillotomi. När endoskopiinstrumentets distala ände är placerad på vänster eller höger sida av endoskopibilden och elevatorspaken används finns det risk för att instrumentet rör sig abrupt, vilket kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.
- Använd inte överdriven kraft när du manövrerar, för in eller drar ut endoskopiinstrumentet och se till att tillbehöret är synligt på endoskopibilden. Det finns annars risk för att endoskopiinstrumentet sticker ut från endoskopets distala ände, vilket kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation. Aktivera aldrig högfrekvent ström innan du har verifierat att diatermiinstrumentets distala ände befinner sig inom endoskopets betraktningfält. Kontrollera också att elektrodsektionen och slemhinnan i närheten av målområdet befinner sig på lämpligt avstånd från endoskopets distala ände. Om högfrekvent ström avges när endoskopiinstrumentets distala ände inte är synlig eller befinner sig för nära endoskopets distala ände kan det leda till patientskada, blödning och/eller perforation samt skador på utrustningen.
- Öppna eller stäng inte endoskopiinstrumentets distala ände medan elevatoren förflyttas. Detta kan skada endoskopiinstrumentet och leda till patientskada, blödning och/eller perforation. Om endoskopiinstrumentet inte kan föras in eller dras ut, om endoskopiinstrumentets distala ände inte kan öppnas eller stängas, flytta elevatorspaken åt andra hållet (inte "upp") för att sänka elevatoren.
- När enheten används med eldrivna endoskopiinstrument kan läckström vara additiv. Använd endast endoskopiinstrument av typ BF eller CF. Kontrollera att instrumentet/endoskopienheten är kompatibelt innan det används och att det är säkert att använda.

Sug

- Undvik aspiration av fasta ämnen eller trögflytande vätskor eftersom det kan leda till att arbetskanalen, sugkanalen eller sugventilen täpps igen.
- Vid aspiration ska sugtrycket hållas på den lägsta nivå som krävs för att utföra proceduren. För högt sugtryck kan orsaka aspiration av och/eller skada på slemhinnan. Det finns dessutom risk för att vätskor från patienten läcker eller sprutar ut från biopsiventilen vilket utgör en infektionsrisk.

FÖRSIKTIGHET

Avser en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till lindrig eller måttlig personskada. Den kan också användas för att varna för osäkra arbetsmetoder eller potentiella skador på utrustningen.

Allmänt

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- aScope™ Duodeno måste hållas torrt under förberedning, användning och förvaring.
- aScope™ Duodeno är inte avsett för att kunna repareras. Om aScope™ Duodeno är defekt ska det returneras till Ambu. Mer information finns i avsnitt 6.
- Elektromagnetiska störningar kan uppstå på denna enhet i närheten av utrustning märkt med följande symbol eller annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, t.ex. mobiltelefoner. Om elektromagnetiska störningar uppstår kan det vara nödvändigt att vidta åtgärder, till exempel att rikta om eller flytta enheten eller skärma av platsen.

Packa upp och placera endoskopet

- Använd inte kniv eller annat vasst föremål för att öppna påsen eller kartongen.
- Placera aScope™ Duodeno på en plan yta under upppackningen. aScope™ Duodeno kan skadas om det tappas.

Före användning

- Vi rekommenderar att ett munstycke placeras i patientens mun innan endoskopet förs in så att patienten inte kan bita i endoskopet.
- Använd aldrig ett munstycke som är deformerat, skadat eller uppvisar andra avvikelser. Annars kan patienten eller utrustningen skadas.
- Innan undersökningen påbörjas, kontrollera om patienten har tänder med tillfälliga kronor eller om tänder saknas. Syftet är att förhindra att patienten skadar eller förlorar tänder.
- Om patienten använder tandprotes, se till att denna tas ut inför undersökningen.
- Låt inte sugbehållaren fyllas helt. Sugbehållaren måste bytas efter varje undersökning. Om du använder en fylld sugbehållare kan sug, sugpump och/eller kylning upphöra att fungera.

Använda endoskopet

- Var försiktig så att inte införingsslangen eller den distala änden skadas när vassa föremål används tillsammans med aScope™ Duodeno. Endoskopkontakten kopplas bort från endoskoputtaget på aBox™ Duodeno och endoskopibilden försvinner.
- Var försiktig när du hanterar införingsslangens distala ände och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada utrustningen. Ytan på den distala ändens lins är ömtålig och bilden kan förvrängas om linsen skadas.
- Rulla inte ihop införingsslangen eller skopkabeln i öglor med en diameter mindre än 12 cm. I så fall kan utrustningen skadas.
- Försök inte böja endoskopets införingssektion med överdriven kraft. Annars kan införingssektionen skadas.
- Vrid eller böj inte böjningssektionen med händerna. I så fall kan utrustningen skadas.
- Endoskopets sugventil och insufflations-/sköljventil kan inte tas bort från styrsektionen. Om du tar i för hårt när du trycker på, drar i eller vrider omkopplarna kan de gå sönder och/eller så kan vattenläckage uppstå.
- Endoskopets insufflations- och sköljventiler kan inte tas bort från styrsektionen. Om du tar i för hårt när du trycker, drar eller vrider dem kan omkopplare och/eller ventiler gå sönder vilket leder till funktionsfel.

- Applicera inte olivolja eller produkter som innehåller petroleumbaserade smörjmedel (t.ex. Vaseline®) på endoskopet. Dessa produkter kan leda till nedbrytning av endoskopet. Använd endast smörjmedel av medicinsk kvalitet och som inte innehåller paraffiner och silikon.
- Om fjärrkopplare, sugventil eller insufflations-/sköljventiler inte återgår till avstängt läge efter att ha tryckts in, dra dem försiktigt uppåt för att återföra dem till avstängt läge.

Endoskopiinstrument

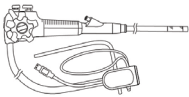
- Använd inte skadade endoskopiinstrument. Om avvikelser observeras under användning, vidta lämpliga åtgärder för att undvika patientskada och/eller skada på utrustningen.

1.6. Negativa händelser

Potentiella negativa händelser i samband med Ambu Duodeno-systemet (ingen komplett lista): Infektion/inflammation (inklusive pankreatit efter ERCP (PEP), kolangit, kolecystit, endokardit och sepsis), blödning, perforation, värmeskador, stentrelaterade negativa händelser, kardiopulmonella negativa händelser, luftemboli, anestesirelaterade negativa händelser, illamående, halsont, buksmärta och obehag.

2. Systembeskrivning

2.1. Systemkomponenter

Ambu® aScope™ Duodeno Steril produkt för engångsbruk	Artikelnummer	Distal ände, ytterdiameter ø	Arbetskanal, innerdiameter ø
	482001000	41,2 Fr (13,7 mm)	12,6 Fr (4,2 mm)

aScope™ Duodeno är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor för mer information.

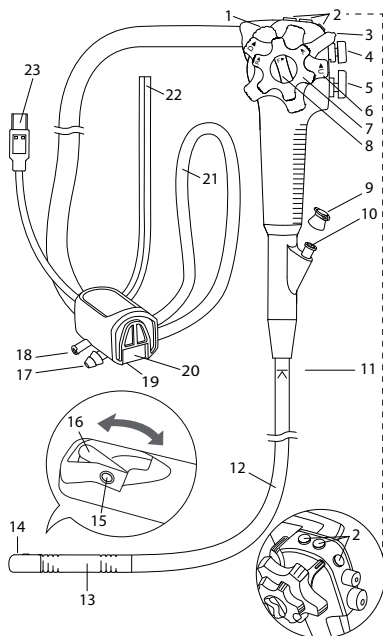
2.2. Kompatibel/passande enhet

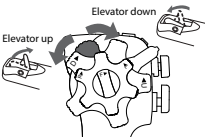
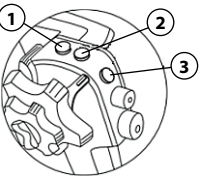
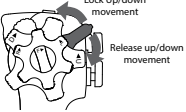
Ambu® aBox™ Duodeno Enhet för flergångsbruk	Artikelnummer
	485001000US (för USA-marknaden) 485001000 (för marknader utanför USA)

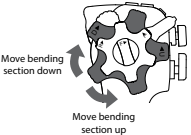
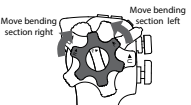
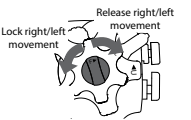
aBox™ Duodeno är inte tillgänglig i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor för mer information.

2.3. aScope™ Duodeno – beskrivning och funktion

aScope™ Duodeno är ett flexibelt endoskop med sidooptik, böjbar spets och en elevator som används för att styra placeringen av införda tillbehör. Rattar används för att styra endoskopspetsens böjning och positionen kan låsas med spakar. Elevatorn vid spetsen kan styras via böjningsreglaget i styrsektionen. Ventiler används för att aktivera funktionerna insufflation, sugning och sköljning.






















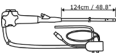


Nr	Del	Funktion
1	Elevatorspak 	När denna spak förs uppåt höjs elevatoren. När spaken förs i motsatt riktning sänks elevatoren.
2	Fjärrkopplare 	Programmerbara omkopplare för att t.ex. pausa, spela in video och ta stillbilder. Det går att ställa in fjärrkopplarnas funktioner i aBox™ Duodeno. Information om hur dessa funktioner ställs in finns i bruksanvisningen till aBox™ Duodeno. Standardkonfigurationen för dessa omkopplare är: <ul style="list-style-type: none"> • Fjärrkopplare 1 för att ta en stillbild • Fjärrkopplare 2 ej inställd • Fjärrkopplare 3 ej inställd
3	Låsspak upp/ned 	När låsspaken flyttas uppåt låses böjningssektionen i önskat läge längs upp/ned-axeln. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa upp vinklingen.

4	Sugventil	Ventilen trycks in för att aktivera sugning i syfte att avlägsna vätskor, föroreningar eller gas från patienten.
5	Insufflations-/sköljventil	När öppningen i den här ventilen är täckt sker luftinsufflation. När ventilen trycks in tillförs vatten för att skölja linsen. Den kan också användas för att tillföra luft i syfte att få bort vätska eller föroreningar som fastnat på linsen.
6	Upp/ned-ratt 	Vrid ratten mot "U" för att röra böjningssektionen uppåt, vrid ratten mot "D" för att röra böjningssektionen nedåt.
7	Vänster/höger-ratt 	Vrid ratten mot "R" för att röra böjningssektionen åt höger, vrid ratten mot "L" för att röra böjningssektionen åt vänster.
8	Låsspak vänster/höger 	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs vänster/höger-axeln.
9	Biopsiventil	Biopsilock. Förseglar arbetskanalen.
10	Arbetskanal	Arbetskanalens funktioner: <ul style="list-style-type: none"> • Arbetskanal för införande av endoskopiinstrument • Sugkanal • Vätsketillförselkanal (från en spruta via biopsiventilen)
11	Markering av införingsgräns	Visar hur långt endoskopet som mest får föras in i patientens kropp.
12	Införingsslang	Flexibel införingsslang för navigering till tolvfingertarmen.
13	Böjningssektion	Spakarna för upp/ned och höger/vänster används för att vinkla endoskopets distala ände.
14	Distal ände	Innehåller kamera, LED-lampor, arbetskanalsutgång och elevator.
15	Kamera	Levererar en direktsänd videobild.

16	Elevator	Positionerar endoskopiska tillbehör när elevatorspaken används
17	Vakuumpkoppling	För att ansluta endoskopet till sugpumpens sugslang.
18	Insufflationsanslutning	För att ansluta endoskopet till insufflatorn.
19	Lot- nummer	Tryckt lotnummer. Endoskopets nummer.
20	Dragavlastning för endoskop	Snabbkoppling för aBox™ Duodeno (ej elektrisk)
21	Sköljslang	Tillförsel av sterilt vatten för sköljning av objektivlinsen.
22	Processvattenslang	Förser endoskopet med sterilt vatten från vattenflaskan.
23	Endoskopkontakt	Ansluter endoskopet elektriskt till aBox™ Duodeno.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
 Max. ytterdiameter	Maximal bredd för införsingsdelen (Maximal ytterdiameter)	 Min. innerdiameter	Minsta arbetskanalbredd (Minsta innerdiameter)
	Se bruksanvisningen		Varning, viktig information. Var uppmärksam på informationen i <i>bruksanvisningen!</i>
	Beträkningsfält		Globalt handelsidentifiseringsnummer
	Luftfuktighetsintervall		Atmosfärstryckintervall
	Transporttemperaturintervall		Skydd mot elektrisk stöt – typ BF, säkerhetsklass IEC 60601-1
	Medicinteknisk produkt		Steril enhet, enheten steriliserades med etylenoxid (EO)
	Tillverkningsdatum		Skydda den förpackade produkten från fukt

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
	Lotnummer, batchkod		Referensnummer
	Steril enhet, enheten steriliserades med etylenoxid (EO). Emballage som garanterar sterilitet		Används före, utgångsdatum
			Se bruksanvisningen
	Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats		Enheten är ej avsedd för flergångsbruk
	Arbetslängd 124 cm för aScope™ Duodeno	Rx Only	Receptbelagd enhet
	Juridisk tillverkare		CE-märkning 2797

4. Förberedelse för användning

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2. Förbered och inspektera ett nytt endoskop enligt anvisningarna nedan inför varje procedur. Inspektera annan utrustning som ska användas med detta endoskop enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning. Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 8, "Felsökning".

Använd inte endoskopet om det inte fungerar som det ska. Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

4.1. Förbereda och inspektera aScope™ Duodeno

Inspektera endoskopet 1

- Kontrollera att påsens försegling är hel. **1a**
- Dra försiktigt bort förpackningen från aScope™ Duodeno och ta bort skydden från handtaget och den distala änden. **1b**
- Dra handen fram och tillbaka över hela införingsslangen på aScope™ Duodeno, inklusive böjningssektionen och den distala änden, och känn efter att det inte förekommer några föroreningar eller skador på endoskopet, till exempel ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan skada patienten. Tillämpa aseptisk teknik när ovanstående åtgärder utförs. Annars äventyras produktens sterilitet. **1b**
- Inspektera den distala änden av endoskopets införingssektion med avseende på repor, sprickor och andra avvikelser. **1b**
- Vrid rattarna upp/ned och höger/vänster hela vägen i bägge riktningar tills de återgår till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen fungerar smidigt och korrekt och att maximal vinkel kan uppnås för att därefter återgå till neutralläget. **1c**
- Använd elevatorspaken för att kontrollera att elevatoren kan manövreras smidigt och korrekt och att den kan återgå till neutralläge. **1d**
- Kontrollera att vinkellåsen fungerar genom att låsa och frigöra dem enligt anvisningarna i avsnitt 2.3. Vrid vinklingsrattarna hela vägen i alla riktningar, lås vinklingen i fullt vinklad position och kontrollera att böjningssektionen kan stabiliseras. Lossa vinkellåsen och kontrollera att böjningssektionen rätas ut.
- Kontrollera att det översta hålet i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt. **1e**

- Använd en spruta för att injicera sterilt vatten i arbetskanalen. Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden. **1e**
- Kontrollera i förekommande fall kompatibiliteten med de tillbehör som kan bli aktuella för användning. **2**

4.2. Förbereda endoskopet

Förbered och inspektera aBox™ Duodeno, bildskärmen för medicinskt bruk, sugpumpen och insufflatoren enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

- Förbered en flaska med sterilt vatten och placera den i flaskhållaren på framsidan (vänster sida) av aBox™ Duodeno. När det gäller vatten för att skölja linsen bör man välja en flaska som innehåller minst 1 000 ml sterilt vatten. Observera att en ny flaska sterilt vatten ska användas för varje procedur. **3**
- Starta aBox™ Duodeno. När aBox™ Duodeno har anslutits och startats visas inställnings- och informationsmenyn samt meddelandet "please connect endoscope" när systemet är klart för användning. **4**

Mer information om hur aBox™ Duodeno startas finns i tillhörande bruksanvisning.

- Skjut in endoskopets dragavlastning i aBox™ Duodeno-anslutningens snäpplås. **5a**
- Öppna huset till den peristaltiska pumpen på aBox™ Duodenos frontpanel genom att försiktigt trycka upp locket med tummarna tills ovasidan av den peristaltiska pumpen blir synlig.
- Led försiktigt aScope™ Duodenos sköljslang runt rullen på den peristaltiska pumpen. Var försiktig så att slangens inte vrids. Sköljslangen ska täcka pumpens rulle och löpa vidare under pumpen. **5b**
- Tryck ned locket på pumphuset tills det är ordentligt stängt. Se till att sköljslangen befinner sig inom urtagen på rullens båda sidor innan du stänger pumpen helt. **5c**
- Ta bort alla tätningshylsor/lock från flaskan med sterilt vatten. För in processvattenslang- en i flaskan med sterilt vatten. Se till att slangens ände når botten av vattenflaskan så att maximal vattenvolym kan sugas upp från vattenflaskan innan den byts ut (efter behov) i syfte att minska avfallet. **5d**

4.3. Ansluta kringutrustning till endoskopet

aScope™ Duodeno är utformat för att fungera med de flesta vanligt förekommande medicinska sug- och vätskehanteringssystem.

Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha ett överloppsskydd som ser till att vätska inte kan tränga in i systemet. Funktionen kan kallas självstängande, avstängningsfilter eller liknande. Observera att en ny sugbehållare och anslutning ska användas för varje procedur.

aScope™ Duodeno skapar inte undertryck på egen hand, och därför krävs en extern vakuumpåse (t.ex. en väggmonterad sug eller en sugpump för medicinskt bruk) för att systemet ska kunna användas. Standardsugslangar med nominell diameter bör räcka till så länge de smidigt och säkert kan passas in över suganslutningen på aScope™ Duodeno som är av standardstorlek.

De termer som används i det här avsnittet följer den vedertagna principen om att alla använda 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™ Duodeno.

Anslutning till vätskebehållare **6**

För att utföra undersökningar eller procedurer måste alla vätskebehållare (t.ex. flaskan med sterilt vatten) vara ordentligt och säkert anslutna till aBox™ Duodeno för att förhindra spill så att en säker arbetsmiljö kan upprätthållas. Placera behållarna på avsedda platser och anslut dem enligt instruktionerna i detta avsnitt. Observera att en ny sugbehållare/steriltvattenflaska måste användas för varje procedur.

CO₂-anslutning/anslutning till insufflationssystemet 6

aScope™ Duodeno är avsett att kunna användas tillsammans med tillförsel av medicinsk CO₂ för insufflation. Maximalt matningstryck för medicinsk CO₂ är 80 kPa. Använd en slang med luerlåsokoppling för att ansluta till aScope™ Duodeno.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut luerlåset på insufflatorns insufflations slang till insufflationsanslutningen på aScope™ Duodeno.
- Sätt på kringutrustningen igen.

Anslutning till sugsystemet 6

Oavsett vilken vakuumkälla som väljs måste aScope™ Duodeno tillhandahålla ett vakuum på minst -50 kPa och högst -76 kPa för att endoskopet ska fungera som det ska. Om inte minimikraven för vakuum uppfylls kan detta leda till försämrade möjligheter att avlägsna föroreningar och/eller irrigationsvätska från patienten och att kylningsfunktionen går förlorad.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Sätt fast sugslangens ände ordentligt över suganslutningen på aScope™ Duodenos endoskopkontakt.
- Anslut den andra änden av sugslangen till det externa sugsystemet (t.ex. väggsugsystem eller medicinsk sugpump).
- Sätt på kringutrustningen igen.

Elektrisk anslutning till aBox™ Duodeno 7

- Kontrollera att alla komponenter som beskrivs ovan har anslutits och att kringutrustning samt aBox™ Duodeno har förberetts och startats.
- När aBox™ Duodeno är klar för användning visas meddelandet "please connect endoscope" på huvudskärmen. Mer information om hur aBox™ Duodeno förbereds finns i tillhörande bruksanvisning.
- Lyft upp locket över endoskopkontakten på aBox™ Duodeno och anslut endoskopkontakten till uttaget på aBox™ Duodeno.
- Systemet ber dig sedan att bekräfta att en ny flaska med sterilt vatten har förberetts för proceduren.
- När du har bekräftat detta visas den direktsända videobilden. Mer information om användning av aBox™ Duodeno finns i tillhörande bruksanvisning.

Användaren måste tända lampan. Mer information om användning av aBox™ Duodeno finns i tillhörande bruksanvisning.

Inspektera bilden 8

- Tänd LED-lampan genom att trycka på lampknappen på aBox™ Duodeno.
- Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av aScope™ Duodeno mot ett föremål, t.ex. din handflata. Försäkra dig också om att bilden är rättvänd.
- Justera vid behov bildinställningarna genom att gå till inställnings- och informationsmenyn för aBox™ Duodeno. Mer information finns i bruksanvisningen för aBox™ Duodeno.
- Vinkla endoskopets distala ände och kontrollera att inga störningar, avvikelser eller tydliga artefakter syns i den direktsända bilden.
- Om bilden är dålig och/eller otydlig, torka av linsen i den distala änden med en steril tork.

Kontroll av fjärrkopplarna

Alla fjärrkopplare ska kontrolleras så att de fungerar normalt även om de sannolikt inte kommer att behöva användas. Endoskopibilden kan låsas och andra avvikelser kan inträffa under pågående undersökning vilket kan leda till patientskada, blödning och/eller perforation.

- Tryck på alla fjärrkopplare och verifiera att de inställda funktionerna fungerar på väntat sätt.

Kontroll av endoskopets sug-, skölj- och insufflationsfunktioner

- 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 funktionen är korrekt.

4.4. Använda aScope™ Duodeno

Föra in endoskopet 9

- För in ett passande munstycke i patientens mun och placera det mellan patientens tänder eller tandlösa käkar.
- Kontrollera att elevatorn inte är upphöjd innan endoskopet förs in.
- Applicera vid behov ett smörjmedel av medicinsk kvalitet på införingssektionen.
- För in endoskopets distala ände genom munstycksöppningen och sedan vidare från munnen till svalget samtidigt som du tittar på endoskopibilden. För inte in införingssektionen i munnen längre än vad gränsmarkeringen visar.

Hålla och manövrera endoskopet

- Endoskopets styrsektion är utformad för att hållas i vänster hand.
- Insufflations-/sköljventilen och sugventilen kan manövreras med vänster pekfinger.
- Ratten för vinkling upp/ned och elevatorspaken kan manövreras med vänster tumme.
- Högerhanden kan nu användas för att manövrera införingssektionen och ratten för att vinkla åt höger/vänster.

Vinkla den distala änden

- Använd vinkelrattarna för att styra den distala änden vid införande och observation.
- Endoskopets vinkelåsspakar används för att hålla den vinklade distala änden på plats.

Insufflation/sköljning

- Täck hålet på insufflations-/sköljventilen för att leverera luft från ventilen till den distala änden. Tryck på insufflations-/sköljventilen för att leverera vatten till linsen.

Instillera vätskor

- Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att en vätskefylld spruta sätts i porten till arbetskanalen på aScope™ Duodeno. För in sprutan helt i arbetskanalporten och tryck på kolven för att instillera vätskan.
- Tänk på att inte använda sugen under instillationsförfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med luft i ungefär fem sekunder.

Sug

- Tryck på sugventilen för att suga upp överskottsvätska eller andra föroreningar som skymmer endoskopibilden.
- För optimal sugförmåga rekommenderar vi att tillbehören tas bort helt före sugning.

Införing av endoskopiska instrument

Var mycket noga med att välja endoskopiiinstrument av rätt storlek för användning med aScope™ Duodeno. Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på skärmen.

- Välj endoskopiiinstrument som är kompatibla med aScope™ Duodeno. Instruktioner för användning finns i bruksanvisningarna för instrumenten.
- Höj elevatorn genom att föra elevatorspaken uppåt.
- Håll vinkelrattarna upp/ned och höger/vänster stilla.

- Kontrollera att spetsen på endoskopiinstrumentet är stängd eller indragen i hylsan och för sedan in endoskopiinstrumentet långsamt och rakt in i biopsiventilen.
- Håll endoskopiinstrumentet cirka 4 cm från biopsiventilen och för det långsamt och rakt in i biopsiventilen med korta rörelser samtidigt som du studerar endoskopibilden. Verifiera att endoskopiinstrumentets spets har kontakt med elevatoren.
- Flytta elevatorspaken åt andra hållet (inte "upp") för att sänka elevatoren. Flytta endoskopiinstrumentet framåt en liten aning och för elevatorspaken uppåt. Kontrollera att instrumentet syns i endoskopibilden.
- Använd elevatorspaken för att justera elevators höjd.

Dra tillbaka av endoskopiinstrument

- Stäng spetsen på endoskopiinstrumentet och/eller dra tillbaka det i hylsan. **10**
- Dra sakta ut endoskopiinstrumentet samtidigt som du långsamt sänker elevatoren.

Dra ut endoskopet

- Stäng av zoomfunktionen på aBox™ Duodeno.
- Flytta elevatorspaken åt andra hållet (inte "upp") tills det tar stopp.
- Aspirera luft, blod, slem eller andra föroreningar genom att trycka ned sugventilen.
- Flytta låsspaken för upp/ned till positionen "D" för att frigöra vinklingen.
- Vrid låsspaken för vänster/höger till positionen "F" för att frigöra vinklingen.
- Dra försiktigt ut endoskopet medan du tittar på endoskopibilden. Ta bort munstycket från patientens mun.

5. Avsluta en procedur

5.1. Avsluta en patientprocedur

- Koppla bort endoskopkontakten från aBox™ Duodeno.
- Öppna rullpumphuset och ta bort sköljslangen.
- Ta bort processvattenslangen och flaskan med sterilt vatten från flaskhållaren på aBox™ Duodeno.
- Kassera flaskan med sterilt vatten.
- Stäng av insufflatoren eller CO₂-tillförseln och koppla bort slangen från aScope™ Duodeno.
- Stäng av vakuumtillförseln/-pumpen och koppla bort slangen från aScope™ Duodeno.

6. Efter användning

- Kontrollera aScope™ Duodeno avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjningssektionen, den distala änden eller införsingsdelen. Om det förekommer avvikelser ska du omedelbart avgöra om några delar saknas och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. **11**
- Koppla bort endoskopets dragavlastning från aBox™ Duodeno. **12**
- Kassera endoskopet. **13**

Kontakta tillverkaren av enheten eller din lokala Ambu-distributör vid eventuella negativa händelser. I Sverige bör även Läkemedelsverket informeras.

Returnera enheter till Ambu

Om aScope™ Duodeno behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du informera 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™ Duodeno måste saneras på plats innan den skickas till Ambu. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

Informera Ambu och Läkemedelsverket i händelse av en allvarlig incident.

Kassering av aScope™ Duodeno

aScope™ Duodeno för engångsbruk anses efter användning vara medicinskt avfall och måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för medicinskt avfall med elektroniska komponenter. Produkten är avsedd för engångsbruk. Den får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom skadliga ämnen kan kvarstå eller också kan funktionsfel uppstå. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

7. Tekniska specifikationer

Alla uppgifter (t.ex. vikt, mått) nedan är genomsnittliga. Små variationer kan därför förekomma, vilket dock inte påverkar systemets prestanda och/eller säkerhet.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskopfunktioner

Totallängd	3 100 mm		
Införingssektion	Arbetslängd	1 240 mm	
	Införingslangens ytterdiameter	11,3 mm	
	Distal ände, ytterdiameter	13,7 mm	
Böjningssektion	Vinkling	120° upp 90° ned 90° vänster 110° höger	
	Belysningsteknik	LED	
	Optiskt system	Betraktningfält	130°
		Vyriktning	Visning bakåt 6°
Arbetskanalens innerdiameter	Fr Ø12,6 (4,2 mm)		

7.2. Miljöspecifikationer för förvaring och användning

Transporttemperatur	-5 till +40 °C
Förvaringstemperatur	10 till 25 °C
Användningstemperatur	10 till 40 °C
Relativ luftfuktighet vid transport, förvaring och användning	30 till 85 %, relativ
Atmosfärstryck	80 till 109 kPa (100 kPa = 1 bar)
	11,6 till 15,8 psi
	600 till 818 mmHg

7.3. Lista över kringutrustning

Kringutrustning	Information	Del av systemet
Sköljvatten	Sterilt vatten tillgängligt i klinisk miljö, flaskor på upp till 1 000 ml	Nej

Kringutrustning	Information	Del av systemet
Flaskhållare	Hållare för flaska med steril vatten	Ja
Sugbehållare	Medicinsk vakuumsugbehållare (t.ex. Medela); alla behållare på marknaden kan användas	Nej
Vakuumbilförelse	Vakuumbilförelse eller väggsgug på minst -50 kPa och högst -76 kPa	Nej
Insufflator	Insufflationstillförelse, max. 80 kPa	Nej

7.4. Tillbehör

Allmän information

Endoskopiinstrument ska ha en maximal diameter på 4 mm och får inte ha några vassa kanter eller hörn. Ansluten utrustning, i synnerhet elektrisk utrustning, måste uppfylla relevanta medicinska standarder (medicinsk kvalitet).

Det finns ingen garanti för att tillbehör som väljs baserat på arbetskanalens diameter fungerar tillsammans med systemet. Kontakta din Ambu-återförsäljare för information om kompatibla endoskopiinstrument.

8. Felsökning

Tabellen nedan presenterar möjliga problem som kan uppstå på grund av felaktigt konfigurerad utrustning eller förbrukningsartiklar av försämrad kvalitet, tänkbara orsaker och förslag på åtgärder för att lösa problemet. Problem eller fel som beror på andra orsaker än de som anges nedan ska rapporteras till Ambu A/S. Kontakta din Ambu-återförsäljare för mer information.

8.1. Spakar för att vinkla, böja och låsa

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Ökat motstånd vid användning av vinkelratt	Låsspaken är aktiverad	Frigör låsspaken
Bromsen är lös i aktiverat läge	Bromsen är inte korrekt åtdragen	Kontrollera att rätt broms är åtdragen och att den är korrekt åtdragen
Låsspak kan inte frigöras/böjningssektionen kan inte rätas ut	aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Distal ände vinklas inte när ratten manövreras	aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Maximala böjningsvinklar går inte att uppnå	aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Elevatorn fungerar inte eller har ett begränsat rörelseområde	aScope™ Duodeno är defekt	Dra ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Endoskopiinstrument sticker ut från den distala änden och kan inte dras ut	Elevatorn är upphöjd	Sänk elevatoren
Böjningssektionen vinklas i motsatt riktning	aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno

8.2. Sköljning och insufflation

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Sköljning ej möjlig	Ingen flaska med sterilt vatten ansluten eller vattenflaskan är tom	Placera en ny flaska med sterilt vatten i flaskhållaren och anslut den till aScope™ Duodeno
	Sköljslangen är inte korrekt ansluten	Anslut sköljslangen på rätt sätt till aScope™ Duodeno
	Skölj pump defekt	Se felsökningsavsnittet för aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno är defekt	Dra ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Insufflations slang kan inte anslutas	Insufflations slang ej kompatibel	Ersätt med en kompatibel insufflations slang
	Insufflations slang kopplad till fel anslutning	Anslut insufflations slangen till rätt anslutning
Kontinuerlig insufflation utan att insufflations-/sköljventilen aktiveras	Insufflations-/sköljventilens öppning är blockerad	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Otillräcklig insufflation	Insufflatoren är inte kompatibel eller är felaktigt justerad	Anslut en kompatibel insufflator. Justera insufflatorinställningar
	Slut på CO ₂	Anslut en ny CO ₂ -källa
	Sugning är aktiverad	Inaktivera sugning

8.3. Sug

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Sugning är ineffektiv eller saknas	Vakuumkällan/sugpumpen är inte ansluten eller inte påslagen	Anslut vakuumtillförsel/sugpump och slå på strömmen
	Sugbehållaren är full eller inte ansluten	Byt sugbehållaren om den är full Anslut en sugbehållare
	Biopsiventilen är inte korrekt ansluten	Anslut ventilen korrekt
	Biopsiventilens lock är öppet	Stäng locket
	Biopsiventilen är skadad	Byt ut mot en ny
	Dålig vakuumkälla/sugpump (min. -7 kPa)	Öka vakuumtrycket
	Defekt vakuumkälla/sugpump	Byt ut mot ny vakuumkälla/sugpump
	Blockerad arbetskanal	Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten
aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno	
Sugventilen förblir nedtryckt	Ventil fastnar	Dra försiktigt upp ventilen

8.4. Arbetskanal

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Begränsad eller blockerad åtkomst till arbetskanal (instrumenten kan inte föras genom kanalen utan hinder)	Ej kompatibelt endoskopiinstrument	Välj ett kompatibelt instrument
	Endoskopiinstrumentet är öppet	Stäng endoskopiinstrumentet eller dra in det i hylsan
	Elevatoren är upphöjd	Sänk elevatoren
	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

8.5. Bildkvalitet och ljusstyrka

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Ingen videobild	aBox™ Duodeno eller kringutrustningen är inte påslagen	Slå på aBox™ Duodeno och kringutrustningen
	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till aBox™ Duodeno	Anslut endoskopkontakten ordentligt till aBox™ Duodeno
	LED-lampor släckta	Sätt på LED-lampor
	Monitorn för medicinskt bruk är defekt	Kontakta supporten för den aktuella enheten
	Monitorn för medicinskt bruk är inte ansluten eller felaktigt ansluten	Anslut monitorn för medicinskt bruk på rätt sätt
	aScope™ Duodeno är defekt	Dra försiktigt ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
	Fel på aBox™ Duodeno	Kontakta supporten
Bilden blir plötsligt mörk	Fel på kamera eller belysning	Dra ut aScope™ Duodeno och anslut ett nytt aScope™ Duodeno
	Fel på kylning	Anslut en ny flaska sterilt vatten och/eller för in processvattenslangen så att den når botten av flaskan eller byt sugbehållare
Suddig bild	Linsen är smutsig	Skölj linsen
	Vattendroppar på linsen	Utför insufflation för att avlägsna vattendroppar från linsen
	Fel bildinställningar i aBox™ Duodeno	Se bruksanvisningen för aBox™ Duodeno
Mörk bild eller för kraftig belysning	Fel bildinställningar i aBox™ Duodeno	Se bruksanvisningen för aBox™ Duodeno
	aScope™ Duodeno är defekt	Anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Avvikande färger i endoskopibilden	aScope™ Duodeno är defekt	Anslut ett nytt aScope™ Duodeno
Bilden är fryst	Pausfunktionen är på	Inaktivera pausfunktionen
	aScope™ Duodeno är defekt	Anslut ett nytt aScope™ Duodeno
	Fel på aBox™ Duodeno	Kontakta supporten

8.6. Fjärromkopplare

Möjligt problem	Möjlig orsak	Lösning
Fjärromkopplare fungerar inte eller fungerar på fel sätt	Endoskopkontakten är inte korrekt ansluten till aBox™ Duodeno	Anslut endoskopkontakten ordentligt till aBox™ Duodeno
	Ändrad konfiguration av fjärromkopplare	Återgå till standardkonfigurationen för fjärromkopplarna eller ändra inställningarna
	Fel fjärromkopplare används	Använd rätt fjärromkopplare
	aScope™ Duodeno är defekt	Anslut ett nytt aScope™ Duodeno
	Fel på aBox™ Duodeno	Kontakta supporten

9. Tillämpade standarder

Systemet uppfyller standarderna IEC 60601–1/ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601–1–2 och IEC 60601–2–18.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Allmän information

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras i enlighet med instruktionerna i medföljande dokumentation. Tillverkaren kan endast garantera att utrustningen uppfyller kraven om de tillbehör som anges i medföljande dokumentation används. Enheten är endast avsedd att användas av utbildad medicinsk personal. Enheten kan ge upphov till radiostörningar eller störa driften av annan närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, t.ex. utföra justering, byta systemutformning eller utföra skärmning.

Särskilda anvisningar

Föreskrifter som gäller för medicintekniska produkter kräver att du får följande information. (Se följande sidor i alla tabeller.

- Tabell 1 Rekommenderade säkerhetsavstånd.
- Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1.
- Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2.
- Tabell 4 Elektromagnetisk transmission.

Tabell 1 Rekommenderat säkerhetsavstånd

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationssystem och aScope™ Duodeno. Systemet är avsett för drift i en elektromagnetisk miljö där HF-störningar är under kontroll. Systemets användare kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabla och mobila HF-telekommunikationssystem och systemet, beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt nedan.

Nominell effekt, P, för sändare, mätt i watt [W]	Rekommenderat säkerhetsavstånd, d, uttryckt i meter, baserat på den nominella sändareffekten och transmissionsfrekvensen		
	150 kHz till 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz till 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz till 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare vars maximala nominella effekt inte anges kan det rekommenderade säkerhetsavståndet fastställas med hjälp av formlerna ovan.


Tabell 2 Elektromagnetisk kompatibilitet 1

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar. aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Testning av elektromagnetisk kompatibilitet	SS-EN/IEC 60601, testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä eller betong eller täckta med keramiska plattor. Om golvet är tillverkat av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningar (pulsskurar) enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar	± 2 kV för kraftledningar	Strömförsörjningens kvalitet måste ligga i nivå med vad som är normalt för sjukhus eller företag.
Spänningsfall, tillfälliga strömavbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen enligt IEC 61000-4-11	0 % minskning under 0,5 cykel 0 % minskning under 1 cykel 70 % minskning under 25 cykler 0 % under 250 cykler	0 % minskning i 2 ms (fall) 0 % minskning i 4 ms (fall) 70 % minskning i 500 ms (fall) > 95 % minskning i 10 ms (fall)	Strömförsörjningens kvalitet måste ligga i nivå med vad som är normalt för sjukhus eller företag. Om aScope™ Duodeno måste kunna användas även under ett strömavbrott rekommenderar vi att enheten drivs via en UPS.
Magnetfält vid strömförsörjningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-11	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tabell 3 Elektromagnetisk kompatibilitet 2

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar.
aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Testning av elektromagnetisk kompatibilitet	SS-EN/IEC 60601, testnivå	Överensstämelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsburen HF-koppling i enlighet med IEC 61000-4-6 Elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3	3 V, AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz till 80 MHz 3 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Bärbar och mobil radioutrustning bör inte användas närmare enheten, inräknat kablar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknats enligt den formel som är lämplig för transmissionsfrekvensen: $d=3,5/3 \sqrt{P}$ upp till 80 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=3,5/3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens nominella effekt i watt och d är säkerhetsavståndet i meter.
Fältstyrkan hos stationära sändare bör vara lägre i alla frekvenser än överensstämelsenivån, baserat på en undersökning av platsen. Felfunktion kan uppstå i närheten av utrustning med följande symboler.			
			

Tabell 4 Elektromagnetisk transmission

Riktlinjer och tillverkardeklaration – resistens mot elektromagnetiska störningar. aScope™ Duodeno är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av aScope™ Duodeno ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Transmissionsmätning	Överensstämelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
HF-transmission enligt CISPR 11	Grupp 1	HF-ström används endast internt i aScope™ Duodeno. Förekommande HF-transmission har därför en mycket låg effekt och det är osannolikt att den kommer att störa närbelägen elektrisk utrustning.
HF-transmission enligt CISPR 11	Klass A	aScope™ Duodeno är lämpligt för användning i andra lokaler än bostadsområden som är anslutna direkt till det allmänna elnätet som även försörjer byggnader som används för bostadsändamål, förutsatt att följande varning iakttas:
Övre gräns för övertoner enligt IEC 61000-2-3	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer i enlighet med IEC 61000-3-3	Uppfylld	
		<p>VARNING:</p> <p>Denna enhet är endast avsedd att användas av utbildad medicinsk personal. Detta är en klass A-enhet enligt CISPR 11. I ett bostadsområde kan denna enhet orsaka radiostörningar, och det är därför nödvändigt att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, till exempel justera eller flytta den, skärma av enheten eller filtrera dess strömanslutning.</p>

11. Kontakt

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Danmark

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Lütfen Okuyun

aScope™ Duodeno'yu kullanmadan önce bu *Kullanım Kılavuzunu* (IFU) dikkatlice okuyun ve ileride yararlanmak üzere saklayın. Bu Kullanım Kılavuzunda verilen bilgilerine ilaveten, yardımcı endoskopik ekipman ve aksesuarlar için sağlanan bilgilerin tam olarak okunup anlaşılması, hastanın ve/veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Ayrıca, bu Kullanım Kılavuzundaki talimatlara uyulmaması ekipmanın hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir.

Bu Kullanım Kılavuzu, sistem kullanılmadan önce sistemi incelemek ve hazırlamak için önerilen prosedürleri açıklar. Asıl prosedürün nasıl gerçekleştirileceğini açıklamamakla birlikte, kullanıcılara ekipmanın kullanımına ilişkin uygun tekniğin veya herhangi bir tıbbi durumun öğretilmesini amaçlamamaktadır. Bu tıbbi cihazların kullanımı, taşınması ve bakımını, yalnızca endoskopik ekipman, antimikrobiyal ajanlar/işlemler ve hastane enfeksiyon kontrol protokolü ile ilgili bilgisi olan ve gereken eğitimi almış yetkin personelin gerçekleştirmesini sağlamak tıp tesislerinin sorumluluğundadır. Bu kullanım kılavuzu önceden bildirilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

1.1. Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonu

aScope™ Duodeno, duodenum içinde endoskopi ve endoskopik cerrahi için aBox™ Duodeno, endoskopik aksesuarlar (örn. biyopsi forsepsi) ve diğer yardımcı ekipmanlar (örn. tıbbi kullanıma uygun video monitörü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Bu cihazı, kullanım amacı dışında başka bir amaç için kullanmayın. Endoskop özelliklerinin ve işlevselliğinin bu Kullanım Kılavuzunda tanımlandığı şekilde tam olarak anlaşılmasına dayalı olarak, söz konusu prosedürün amacına göre kullanılacak olan endoskobu seçin.

1.2. Genel Bilgiler

Cihaz, ERCP prosedürleri konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Endoskopi ile ilgili akademik topluluklar gibi diğer resmi kurumlar veya hastanenin medikal yöneticileri tarafından tanımlanmış, endoskopi işlemini ve endoskopik tedaviyi gerçekleştirmek için kullanıcı yeterliliği gerektiren resmi standartlar mevcutsa bu standartlara uyun. Resmi yeterlilik standartlarının olmaması halinde, bu cihazın kullanıcısı, hastanenin tıbbi güvenlik müdürü veya departmandan sorumlu kişi (dahiliye bölümü, vb.) tarafından onaylanmış bir hekim olmalıdır.

Endoskopi işlemi ve endoskopik tedavinin zorluğu göz önünde bulundurularak, hekim akademik topluluklar tarafından endoskopi vb. konularda belirlenen yönergeleri izleyerek, planlanan endoskopi işlemini ve endoskopik tedaviyi güvenli bir şekilde gerçekleştirmelidir. Bu kılavuz, endoskopik prosedürleri açıklamamakta veya bunları ele almamaktadır.

Elektrikli tıbbi ekipmana bağlanan ek ekipman, ilgili IEC veya ISO standartlarına (ör. veri işleme ekipmanı için IEC 60950 veya IEC 62368) uygun olmalıdır. Ayrıca, tüm yapılandırmalar elektrikli tıbbi sistemlerin gerekliliklerine uymalıdır (bkz. IEC 60601-1'in en son geçerli sürümünün 16. maddesi). Elektrikli tıbbi ekipmana ek ekipman bağlayan kişiler bir tıbbi sistem yapılandırmakta olup, dolayısıyla söz konusu sistemin elektrikli tıbbi sistem gereklilikleriyle uyumlu olmasından sorumludur. Konuyla ilgili tereddüdünüz varsa yerel temsilcinize başvurun veya destek için Ambu ile iletişime geçin.

1.3. Kontrendikasyonlar

ERCP'nin kontrendikasyonları şunları içermektedir:

- 18 yaşından küçük hastalar.
- Hastanın sağlığı veya yaşamına yönelik risklerin, prosedürün en olumlu faydalarına kıyasla daha önemli olduğuna karar verildiğinde.
- Yeterli hasta işbirliği veya rızası sağlanmadığında.
- Gözenekli viskus olduğu bilindiğinde veya bundan şüphelenildiğinde.

Tamamen antikoagüle edilmiş veya terapötik olarak anti-trombosit ajanları uygulanan bir hastada

biliyer sfinkterotomi gibi yüksek riskli prosedürlerde ek kontrendikasyonlar mevcut olabilir.

Aşağıdaki koşullar da ERCP'yi kontrendike edebilir ve niteliklerinin belirlenmesi gereklidir:

- Hastada ERCP kontrast maddesine karşı daha önceden ciddi alerjik reaksiyon görülmüştür.
- Hastanın stabil olmayan kardiyopulmoner, nörolojik veya kardiyovasküler durumu.
- Doğrulanmamış şiddetli koagülopati.

1.4. Klinik Faydaları

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz bulaşma riskini en aza indirir.

1.5. Uyarılar ve İkazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hastanın yaralanmasından sorumlu değildir.

UYARILAR

Dikkat edilmediği takdirde ölümlü veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

Cihazların Bağlanması

- Tıbbi olmayan cihazları endoskoba bağlamayın. Tıbbi kullanıma uygun (IEC 60601 ile uyumlu) olmayan cihazların bağlanması sistemin güvenliliği üzerinde olumsuz etki yapabilir. Endoskoba yalnızca tıbbi kullanıma uygun ekipmanı bağlayın. Ayrıntılı bilgi için aBox™ Duodeno'nun kullanım kılavuzuna bakın.

Tek Kullanımlık Ürünler ve Çapraz Kontaminasyon

- Bu Kullanım Kılavuzunda tanımlanan endoskop, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. Steril ambalajda temin edildiğinden, steril ambalajın kullanımdan önce bozulmadığından emin olmak için uygun şekilde (aseptik teknik kullanarak) taşınmalı ve saklanmalıdır.
- aScope™ Duodeno tek kullanımlık bir cihaz olduğu ve tekrar işlenemeyeceği için cihazı temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanılması kontaminasyon yaratarak enfeksiyonlara ve cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa aScope™ Duodeno'yu kullanmayın.
- Her prosedür için en az 1.000 ml hacimli yeni bir steril su şişesi kullanılmalıdır. Açılmış bir su şişesinin kullanılması çapraz kontaminasyona veya enfeksiyona neden olabilir.
- İşlem sırasında tehlikeli kimyasallara ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak ve kazayla diatermi yaniği tehlikesi oluşmaması için, gözlük, yüz maskesi, neme dayanıklı giysiler ve ele uygun şekilde oturan ve cildinizin zarar görmemesi için kimyasala ve elektriğe dayanıklı yeterince uzun boyda eldivenler gibi kişisel koruyucu ekipman kullanın. Lütfen her işlemde önce yeni bir eldiven çiftinin gerekli olduğunu unutmayın.

Kullanım için Hazırlama

- Endoskopi öncesinde hastadan metal eşyaları (saat, gözlük, kolye vb.) çıkarın. Hasta metalik nesnelere giyerken yüksek frekanslı koterizasyon tedavisi uygulamak, hastada metal nesnelere çevresindeki alanlarda yanıklara neden olabilir.
- Düzgün çalışmayan veya hatalı olduğundan şüphelenilen bir endoskopun kullanılması, hasta veya operatör güvenliğini tehlikeye atabilir ve potansiyel olarak ciddi ekipman hasarına neden olabilir. Kullanmadan önce endoskopta hasar olup olmadığını kontrol edin. Kullanmadan önce endoskopun çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Ekipman arızası veya özellik bozukluğundan kaynaklanan gereksiz gecikmeleri önlemek için yanınızda daima başka bir endoskoba hazır bulundurun.

Operatör Talimatları

- Endoskopun distal ucuna, yerleştirme tüpüne, bükme bölümüne, kontrol bölümüne, umbilikusa ve/veya endoskop konektörüne çarpmayın, vurmayın veya yere düşürmeyin. Endoskopun distal ucunu, yerleştirme tüpünü, bükme bölümünü, kontrol bölümünü, umbilikusu veya endoskop konektörünü güç kullanarak bükmeyin, çekmeyin veya kıvrımayın. Endoskop hasar görebilir ve hastanın yaralanmasına, yanmasına, kanamasına ve/veya delinmesine neden olabilir. Bu aynı zamanda endoskop parçalarının hastanın içinde düşmesine neden olabilir.
- LED'ler ON (AÇIK) konumdayken, endoskopun distal ucuna doğrudan bakmayın ve hastanın da bakmasını önleyin. Gözünüze zarar verebileceğinden, endoskopik aksesuarları yerleştirirken gözlerinizi distal uçtan uzak tutun.
- Bu ekipmanın hiçbir şekilde modifiye edilmesine izin verilmez.
- Endoskobu muayene öncesinde ve sonrasında açık bırakmayın. Aksi takdirde LED'ler sedasyon etkisi altındaki hastanın açık gözlerine yönelip retina yanıklarına neden olabilir.

Yardımcı Ekipman

- Bu Kullanma Kılavuzunda belirtilenler dışında yardımcı ekipman kombinasyonları kullanılması halinde tüm sorumluluk tıbbi tedavi tesisine aittir.
- Arızalı bir vakum pompası, soğutma kaybına ve dolayısıyla endoskopun ucunda sıcaklığın artmasına neden olabilir. Elinizin altında başka bir vakum kaynağı daha bulundurun.

Endoskopun hazırlanması

- Açık kontrolünü kesinlikle zor kullanarak veya ani hareketlerle yapmayın. Açılı bükme bölümünü zor kullanarak kesinlikle çekmeyin, kıvrımayın veya döndürmeyin. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir. İşlem esnasında bükme bölümünü düzeltirmek de mümkün olmayabilir. Canlı endoskopik görüntüyü izlemeden ya da görüntü donmuş ya da büyütülmüş haldeyken bükme bölümünü asla çalıştırmayın, hava vermeyin ya da emme işlemi gerçekleştirmeyin; endoskopun yerleştirme bölümünü takmayın ya da geri çekmeyin ve endoskopik aksesuarlar kullanmayın. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir.
- Yerleştirme bölgesini hiçbir zaman aniden veya aşırı kuvvetle sokmayın, çekmeyin veya çalıştırmayın. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir.
- Bükme kısmı bükülmüş veya kilitli konumdayken endoskopun yerleştirme bölümünü asla itmeyin veya geri çekmeyin. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir.
- Yükseltici kalkık durumdayken veya endoskopik aksesuar endoskopun distal ucundan genişlediğinde endoskobu kesinlikle içeri itmeyin veya geri çekmeyin. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir.
- Emme borusunu emme pompasına ve endoskop üzerindeki emme konektörüne sıkıca bağlayın. Eğer emme tüpü düzgün takılmazsa, hortumdaki kalıntılar damlayabilir ve bu durum enfeksiyon kontrolü riski oluşturabilir, ekipmanın hasar görmesine neden olabilir ve/veya emme kapasitesini düşürebilir.
- Su şişesindeki steril su seviyesi çok düşükse şişeyi yenisiyle değiştirin. Boş bir şişe durulama ve soğutma özelliğinde kayba neden olabilir. Böyle bir durumda mutlaka yeni bir steril su şişesi hazırlayın.
- Geri çekilen endoskopun yerleştirme bölümünün yüzeyine kazara kan yapılırsa hastanın durumunu dikkatlice kontrol edin.
- Endoskopun veya endoskopik aksesuarın herhangi bir parçası, ekipman hasarı veya arızasından dolayı hastanın vücudundan düşerse endoskobu kullanmayın. Endoskobu kullanmayı derhal durdurun ve tüm parçaları uygun bir şekilde geri çekin, aksi takdirde hastada ciddi yaralanmalar oluşabilir.

Görüntü

Ekrandaki görüntünün canlı bir görüntü veya kaydedilmiş bir görüntü olup olduğunu kontrol edin ve görüntünün konumunun istenilen şekilde olduğunu doğrulayın. Canlı görüntü alınmıyorsa bu cihazı kullanmayın, aksi takdirde hasta yaralanabilir.

- Görüntü bozukluğunu önlemek için electrocerrahi cihazlarının yoğunluğunu daima gerekli olan en düşük değere ayarlayın. Yoğunluk seviyesini standart ERCP ayarlarının üzerine çıkartmayın. Elektrikli cihazların kesintisiz aktivasyon süresini her zaman minimuma indirin.
- Anormal bir endoskopik görüntü veya bir özellik bozukluğu oluşur ama kısa sürede yeniden çalışmaya devam ederse endoskop arızalanmış olabilir. Böyle bir durumda, uygunsuzluk tekrar oluşabileceğinden ve endoskopun normal durumuna geri dönmeme riski olabileceğinden prosedürü yarıda kesmeniz gerekebilir. Endoskopik görüntüyü izlerken işlemi hemen durdurun ve endoskobu yavaşça geri çekin. Aksi takdirde hastada yaralanma, kanama ve/veya delinme oluşabilir.

Aşırı Üfleme ve Gaz

- Üfleme/durulama valfinin üst deliğinin tıkalı olmadığından emin olun. Delik tıkanır, hava sürekli olarak beslenir ve bu durum hastada ağrı, kanama ve/veya delinmelere neden olabilir.
- Hastaya çok fazla hava veya yanıcı olmayan bir gaz vermeyin. Aksi takdirde bu durum gaz embolisine ve/veya aşırı üflemeye neden olabilir.
- Hastaya yanıcı gaz vermeyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir.

Distal Ucu Sıcaklığı

- Endoskopun distal ucundaki sıcaklık, yoğun endoskopik aydınlatma nedeniyle 41°C'yi (106°F) geçebilir ve 50°C'ye (122°F) ulaşabilir. Bu nedenle, endoskobu muayeneden önce ve/veya sonra ışığı açık bir şekilde bırakmayın ve minimum sürede minimum ışık seviyesini kullanarak yeterli görüş için gerekli mesafeyi her zaman koruyun. Sürekli aydınlatma endoskopun distal ucunun ısınmasına ve operatörde ve/veya hastada yanıklara neden olur.
- Aygıtın ucunun mukozaya membranına uzun süre temas etmesinden kaçının. Mukozaya membranına sürekli temas etmesi mukozaya yaralanmasına neden olabilir. Endoskopun distal ucu ışık yayan parçasındaki ısı nedeniyle ısınabilir. Endoskop geri çekilirken distal uç nötr olmalıdır ve frenler serbest konumda eğilmemiş şekilde tutulmalıdır.

Biyopsi Valfi

- Biyopsi valfinden sıvı enjekte etmek için bir şırınga kullanmadan önce veya aspire ederken valfin kapağını ana gövdeden çıkarın. Kapak ayrılmazsa ve/veya şırınga düz takılmazsa biyopsi valfi hasar görebilir. Bu, endoskopun emme sisteminin etkililiğini azaltabilir ve hasta kalıntılarını veya vücut sıvılarını püskürterek bir enfeksiyon kontrolü riski oluşturabilir. İşlem sırasında biyopsi valfinin kapağı açık bırakılırsa kalıntı veya sıvılar sızabilir veya püskürebilir, bu da enfeksiyon kontrolü riski oluşturur. Valf kapalı değilken, sızıntıyı önlemek için üzerine bir parça steril gazlı bez yerleştirin.
- Endoskopik aksesuarlar biyopsi valfinden çıkarılırken hasta kalıntıları püskürebilir. Bunu önlemek için çıkarma esnasında aksesuarın ve biyopsi valfinin etrafına bir parça gazlı bez koyun.
- Endoskopik aksesuarın biyopsi valfinden dışarı sarkmasına izin vermeyin. Aksi takdirde valf zarar görebilir ve bu da endoskopun emme sisteminin etkililiğini azaltabilir ve hasta artıklarının ya da vücut sıvılarının püskürmesine neden olarak enfeksiyon kontrolü riski yaratabilir.
- İnceleme sırasında herhangi bir uygunsuzluk gözlenirse biyopsi valfini kullanmayın. Düzensiz, anormal veya hasarlı bir valf endoskopun emme sisteminin etkililiğini azaltabilir ve bir enfeksiyon kontrolü riski oluşturarak hasta kalıntılarını veya vücut sıvılarını dışarı sızdırabilir veya püskürtülebilir. Gerekirse yeni bir tane ile değiştirin.

Endoskopi Aksesuarları

- Endoskopik aksesuarları kullanırken, aksesuarın endoskopi ekranında görünür olmasını sağlayın. Aksesuarın konumu endoskopi ekranında görünür değilse ciddi şekilde hasta yaralanması ve/veya ekipman hasarı oluşabilir.
- Endoskopik aksesuarı yerleştirirken veya geri çekerken, distal ucun kapalı olduğundan veya kılıfın içine tamamen çekildiğinden emin olun. Bükme bölümünü mümkün olduğunca düzleştirdiğinizden emin olun. Endoskopik aksesuarların aşırı kuvvet uygulanarak yerleştirilmesi veya geri çekilmesi, çalışma kanalına veya endoskopik aksesuarlara zarar verebilir. Endoskopik aksesuarı yavaşça biyopsi valfinin yarığına yerleştirin veya geri çekin. Aksi takdirde, biyopsi valfi hasar görebilir ve parçalarının düşmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Asansörü kaldırmadan endoskopik aksesuarları yerleştirmeyin. Asansör yükseltilmeden takılırlarsa, aksesuar endoskopi ekranında görünmeyebilir ve bunun sonucunda hasta yaralanabilir.
- Asansörü yükseltmek için asansör kumanda kolunu birkaç kez yavaşça çalıştırarak endoskopik aksesuarın hareketini kontrol edin. Aksi takdirde endoskopik aksesuar beklenmedik yönlerde hareket edebilir ve bu durum hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinme oluşmasına neden olabilir.
- Özellikle papillotomi yaparken, endoskobun distal ucunun konumunu ayarlayarak, endoskopik aksesuarları endoskopi ekranının mümkün olduğunca merkezine yerleştirin. Endoskopik aksesuarın distal ucu endoskopi ekranının sol veya sağ tarafına yerleştirildiğinde ve asansör kumanda kolu çalıştığı anda, endoskopik aksesuarlar ani bir şekilde hareket ederek hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinmelerin oluşmasına neden olabilir.
- Endoskopik aksesuarları kullanırken, yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın ve aksesuarın endoskopi ekranında görünür olmasına dikkat edin. Aksi takdirde endoskopik aksesuar aniden endoskobun distal ucundan uzayabilir, bu da hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinmelerin oluşmasına neden olabilir. Yüksek frekanslı endoskopik aksesuarın distal ucunun endoskobun görüş alanında olduğundan emin olmadan kesinlikle yüksek frekanslı akım yaymayın. Ayrıca, hedef alanın yakınındaki elektrot bölümünün ve mukoza zarının endoskobun distal ucundan yeterli uzaklıkta olduğunu doğrulayın. Endoskopik aksesuarın distal ucu görünür değilken veya endoskobun distal ucuna çok yakinken yüksek frekanslı akım verilmesi hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinmelerin oluşmasına ve hatta ekipman hasarına neden olabilir.
- Asansörü hareket ettirirken endoskopik aksesuarın distal ucunu açmayın veya kapatmayın. Bu, endoskopik aksesuarlara zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinmelerin oluşmasına neden olabilir. Endoskopik aksesuar yerleştirilemiyor ya da geri çekilemiyorsa, endoskopik aksesuarın distal ucu açılmıyor ya da kapatılmıyorsa, asansörü indirmek için asansör kumanda kolunu "Yukarı" yönün tersine hareket ettirin.
- Cihaz elektrikli endoskopik cihazlarla kullanıldığında kaçak akım dağılılabılır. Sadece BF veya CF tipi endoskopik cihazlar kullanın. Kullanım öncesinde, güvenli kullanım kriterleriyle ilgili olarak aksesuarın/endoskopik cihazın uyumluluğunu kontrol edin.

Emme

- Katı maddeleri veya yoğun sıvıları çekmekten kaçınınız; aksi takdirde çalışma kanalında, emme kanalında veya emme valfinde tıkanıklık meydana gelebilir.
- Aspirasyon sırasında, işlemi gerçekleştirmek için emme basıncını gerekli olan en düşük seviyede tutun. Aşırı emme basıncı, mukoza zarının aspirasyonuna ve/veya hasarına neden olabilir. Buna ilaveten, hasta vücut sıvıları biyopsi valfinden dışarı sızabilir veya püskürebilir, bu da enfeksiyon kontrolü riski oluşturur.

İKAZLAR

Dikkat edilmediği takdirde küçük veya orta ölçekli yaralanmalara neden olabilen olası tehlikeli durumları gösterir. Ayrıca, güvenli olmayan uygulamalara veya potansiyel ekipman hasarlarına karşı uyarı niteliği de taşıyabilir.

Genel

- ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
- Hazırlık, kullanım ve saklama sırasında aScope™ Duodeno'yu kuru muhafaza edin.
- aScope™ Duodeno'nun tamir edilmesi amaçlanmamıştır. Arıza varsa aScope™ Duodeno Ambu'ya iade edilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen 6. bölüme bakın.
- Bu cihazda, aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipmanların veya cep telefonları gibi diğer portatif ve mobil RF (radyo frekansı) iletişim ekipmanlarının yakınında iken elektromanyetik parazit meydana gelebilir. Elektromanyetik parazit oluşursa, bu cihazın yönünün değiştirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu yerin izole edilmesi gibi parazit azaltıcı önlemlerin alınması gerekli olabilir.

Endoskopun Ambalajından Çıkarılması ve Yerleştirilmesi

- Torbayı ya da karton kutuyu açmak için bıçak ya da benzeri keskin bir cisim kullanmayın.
- Ambalajı açarken aScope™ Duodeno'yu düz bir zemine yerleştirin. AScope™ Duodeno'nun düşürülmesi hasara neden olabilir.

Kullanmadan Önce

- Hastanın endoskopu ısırmasını önlemek için endoskop yerleştirilmeden önce hastanın ağızına bir ağızlık konulması önerilir.
- Deforme olmuş, hasarlı veya başka uygunsuzlukların gözlemlendiği bir ağızlığı kesinlikle kullanmayın; aksi takdirde hastada yaralanmalar ve/veya ekipmanda hasar meydana gelebilir.
- Hastanın dişlerinin kırılmasını önlemek için, muayene öncesinde hastanın ağızında kalıcı olarak kapatılmamış veya eksik dişlerin olmadığından emin olun.
- Hastanın takma dişlerine zarar gelmesini önlemek için muayene öncesinde hastadan takma dişlerini çıkarmasını isteyin.
- Emme kanisterinin tamamen dolmasına izin vermeyin. Emme kanisterinin her muayene sonrasında değiştirilmesi gerekir. Dolu bir emme kanisterinin kullanılması emme ve soğutma özelliğinin kaybına veya emme pompasının arızalanmasına yol açabilir.

Endoskopun Çalıştırılması

- aScope™ Duodeno ile birlikte keskin aletler kullanırken, yerleştirme tüpüne veya distal uca zarar vermemeye dikkat edin. Endoskop konektörü, aBox Duodeno üzerindeki endoskop konektör soketinden ayrılacak ve endoskop görüntü kaybolacaktır.
- Yerleştirme tüpünün distal ucunu kullanırken dikkatli olun ve diğer cisimlere çarpmasına izin vermeyin, aksi takdirde ekipman zarar görebilir. Distal uçtaki lens yüzeyi kırılığandır ve görsel anlamda bozulma meydana gelebilir.
- Yerleştirme tüpünü ya da umbilikusu 12 cm'den daha küçük bir çapta sarmayın. Böyle bir durumda ekipman hasar görebilir.
- Endoskopun giriş bölümünü aşırı kuvvet uygulayarak bükmeye çalışmayın. Aksi takdirde giriş bölümü hasar görebilir.
- Bükme bölümünü elinizle bükmeyin veya kıvrımayın. Böyle bir durumda ekipman hasar görebilir.
- Endoskopun emme valfi ve hava üfleme/yıkama vanası kontrol bölümünden sökülemez. Bunlara aşırı kuvvetle basmak, çekmek veya döndürmek anahtarları kırabilir ve/veya su sızıntılarına neden olabilir.
- Endoskopun üfleme ve durulama valfleri kumanda bölümünden çıkarılamaz. Bunlara güç kullanarak basmak, çekmek veya döndürmek, kumanda anahtarlarını ve/veya valfleri kırarak özellik kaybına neden olabilir.

- Endoskoba zeytinyağı veya petrol bazlı kayganlaştırıcı madde içeren ürünler (örn. Vaseline®) deđdirmeyin. Bu ürünler endoskobun bozulmasına neden olabilir. Sadece parafin ve silikon içermeyen tıbbi kullanıma uygun kayganlaştırıcılar kullanın.
- Basıldıktan sonra uzak anahtarlar, aspirasyon vanası veya hava üfleme/yıkama vanası OFF (KAPALI) konumuna dönmüyorsa, OFF (KAPALI) konumuna getirmek için bunları yavaşça yukarı doğru çekin.

Endoskopi Aksesuarları

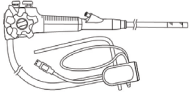
- Hasarlı endoskopi aksesuarlarını kullanmayın. Kullanım sırasında herhangi bir uygunsuzluk gözlenirse, hastanın yaralanmaması ve/veya ekipmanın hasar görmemesi için gerekli önlemleri alın.

1.6. Advers olaylar

Ambu Duodeno Sistemine bađlı potansiyel advers olaylar (tamamını içermemektedir): Enfeksiyon/enflamasyon (ERCP sonrası pankreatit (PEP), kolanjit, kolesistit, endokardit ve sepsis dahil), kanama, delinme, termal yaralanmalar, stentle ilgili advers olaylar, kardiyopulmoner advers olaylar, hava embolisi, anesteziyle ilgili advers olaylar, bulantı, bođaz ağrısı, karın ağrısı ve rahatsızlık hissi.


2. Sistem Tanımı

2.1. Sistem Bileşenleri

Ambu® aScope™ Duodeno Steril ve tek kullanımlık cihaz	Parça numarası	Distal Ucu Dış Çapı ø	Çalışma Kanalının İç Çapı ø
	482001000	41,2 Fr 13,7 mm	12,6 Fr 4,2 mm

aScope™ Duodeno tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Detaylı bilgi için lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

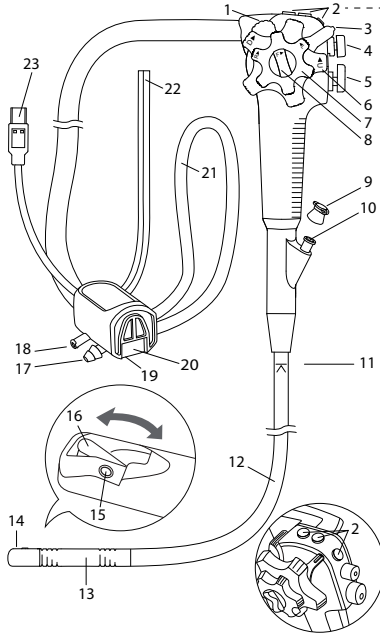
2.2. Uyumlu/Geçerli Cihaz

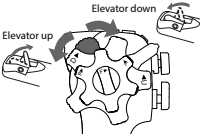
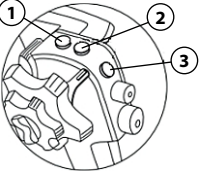

Ambu® aBox™ Duodeno Tekrar kullanılabilir cihaz	Parça numarası
	485001000US (ABD pazarı için) 485001000 (ABD dışı pazarlar için)

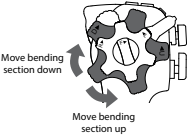
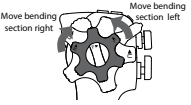
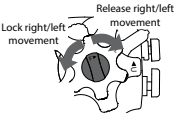
aBox™ Duodeno tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Detaylı bilgi için lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

2.3. aScope™ Duodeno Tanımı ve Özelliđi

aScope™ Duodeno, takılan aksesuarların konumunu kontrol etmek için kullanılan, yandan görüş optiklerine sahip, eğilebilir uçlu ve asansörlü esnek bir endoskoptur. Endoskop ucu defleksiyonu tekerleklerle kontrol edilir ve kilitleme kolları ile kilitlenebilir. Uçtaki asansör, kumanda bölümündeki defleksiyon kumandası ile kumanda edilebilir. Üfleme, emme ve durulama özellikleri vanalar ile etkinleştirilebilir.








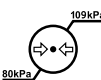















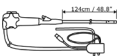


No.	Parça	Özellik
1	Asansör kumanda kolu 	Bu kol "Yukarı" yönünde hareket ettirildiğinde asansör yükselir. Kol ters yönde hareket ettirildiğinde asansör aşağı iner
2	Uzaktan kumanda düğmeleri 	Örneğin, görüntüyü dondurma, video kaydetme, görüntü yakalama gibi özellikler için programlanabilir düğmeler. Uzaktan kumanda düğmelerinin özelliği aBox™ Duodeno üzerinden ayarlanabilir. Bu özellikleri ayarlarken aBox™ Duodeno'nun kullanım kılavuzuna bakın. Bu düğmelerin standart yapılanması aşağıdaki gibidir: <ul style="list-style-type: none"> Görüntü yakalamak için uzaktan kumanda düğmesi 1 Uzaktan kumanda düğmesi 2 ayar yok Uzaktan kumanda düğmesi 3 ayar yok
3	Kolu yukarı-aşağı sabitle 	Bu kilidin "Yukarı" yönde hareket ettirilmesi, bükme bölümü yukarı/aşağı eksen boyunca istenen konumda sabitler. Kilidin aksi yönde hareket ettirilmesi angülasyonu serbest bırakır

4	Emme valfi	Hastayı herhangi bir vücut sıvısı, kalıntı veya gazdan arındırmak amacıyla vakumu etkinleştirmek için valfe basılır
5	Üfleme / durulama vanası	Bu valf tamamen kapatıldığında hava üflenir. Valfe basıldığında lensin yıkanması için su gelir. Bu ayrıca, objektifin lensine yapışan sıvıların veya kalıntıların temizlenmesi amacıyla hava beslemesi yapmak için de kullanılabilir
6	Aşağı-yukarı kumanda çarkı	Bu çark "U" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü YUKARI doğru hareket eder; çark "D" yönünde çevrildiğinde, bükme bölümü AŞAĞI hareket eder
		
7	Sol-sağ kumanda çarkı	Bu tekerlek "R" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SAĞA hareket eder; çark "L" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SOLA hareket eder
		
8	Sol-sağ kilitleme kolu	Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angülasyon serbest kalır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükme bölümünün sol/sağ eksen boyunca istenen konuma sabitler
		
9	Biyopsi valfi	Biyopsi erişim kapağı. Çalışma kanalını kapatır
10	Çalışma kanalı	Çalışma kanalının özellikleri: <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi için çalışma kanalı • Emme kanalı • Sıvı besleme kanalı (biyopsi valfi aracılığıyla bir şırıngadan)
11	Yerleştirme sınırı işareti	Endoskopun hastanın vücuduna yerleştirilebileceği maksimum noktayı belirtir
12	Yerleştirme tüpü	Duodenumda dolaşmak için esnek yerleştirme tüpü
13	Bükme bölümü	Kollar Yukarı-Aşağı ve Sağ-Sol yönünde çalıştırıldığında endoskopun distal ucu komuta göre hareket eder
14	Distal uç	Burada kamera, LED'ler, çalışma kanalının çıkışı ve asansör bulunur

15	Kamera	Canlı görüntü akışı sağlar
16	Asansör	Asansör kumanda kolu çalıştırıldığında endoskopi aksesuarlarını konumlandırır
17	Vakum konektörü	Endoskobu emme pompasının emme tüpüne bağlar
18	Üfleme konektörü	Endoskobu Üfleme birimine bağlar
19	Lot. Numarası	Endoskobun basılı parti no
20	Endoskop gerilim azaltıcı	Konektörü aBox™ Duodeno'ya geçirin (elektrikle çalışma özelliği yoktur)
21	Durulama hortumu	Objektif lensini durulamak için steril su kaynağı
22	İşlem suyu hortumu	Endoskoba su şişesinden steril su akışını sağlar
23	Endoskop konektörü	Endoskobu elektrikle aBox™ Duodeno'ya bağlar

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
 Maks. Dış Çap	Maksimum yerleştirilen kısım genişliği (Maksimum dış çap)	 Min. İç Çap	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap)
	<i>Kullanım Kılavuzuna bakınız</i>		Dikkat, önemli bilgi. <i>Kullanım Kılavuzundaki bilgilere dikkat edin</i>
	Görüş açısı		Küresel ticaret kimlik numarası
	Nem aralığı		Atmosferik basınç aralığı
	Taşıma sıcaklığı aralığı		Elektrik çarpmasına karşı koruma-BF Tipi, güvenlik sınıfı IEC60601-1
	Tıbbi Cihazdır		Steril cihazdır, cihaz Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir
	İmalat Tarihi		Ambalajlı ürünü neme karşı koruyun
	Lot Numarası, Parti Kodu		Referans Numarası

Semboller	Anlamı	Semboller	Anlamı
	Steril cihazdır, cihaz Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiştir. Sterillik sağlayan paketleme seviyesi		Kullanan Kişi, Son Kullanma Tarihi
			<i>Kullanım Kılavuzuna bakınız</i>
	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayın		Cihaz tekrar kullanılamaz
	aScope™ Duodeno'nun çalışma uzunluğu: 124 cm/ 48,8"	Rx Only	Reçeteli Cihaz
	Yasal Üretici		CE İşareti

4. Kullanım için Hazırlama

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere atıfta bulunur. Her işlem öncesinde, aşağıda belirtildiği gibi yeni bir endoskop hazırlayın ve kontrollerini yapın. Bu endoskopta kullanılacak diğer ekipmanları, ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği şekilde inceleyin. İnceleme sonrasında herhangi bir uygunsuzluk gözlenirse 8. bölüm "Sorun Giderme" kısmında verilen talimatları uygulayın.

Bu endoskop arızalanırsa kullanmayın. Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinize iletişime geçin.

4.1. AScope™ Duodeno'nun Hazırlanması ve Kontrol Edilmesi

Endoskobun yerleştirilmesi 1

- Torba mührünün zarar görmediğini **1a** kontrol edin.
- aScope™ Duodeno'nun tek kullanımlık ambalajını dikkatlice açın ve koruyucu öğeleri tutma yerinden ve distal uçtan tutarak çıkarın. **1b**
- Endoskopta hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olmadığından emin olmak için aScope™ Duodeno'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 sterilliği kaybolur. **1b**
- Endoskobun yerleştirme bölümünün distal ucunda çizik, çatlak veya başka uygunsuzluklar olup olmadığını kontrol edin. **1b**
- Yukarı-Aşağı ve Sağ-Sol kumanda çarklarını, durana kadar ve nötr konuma geri gelene kadar her yöne çevirin. Bükülen kısmın düzgün ve doğru çalıştığını, maksimum angülasyonuna ulaşabildiğini ve nötr konuma geri döndüğünü kontrol edin. **1c**
- Asansörün sorunsuz ve doğru bir şekilde çalıştırılabildiğini ve nötr konuma dönebildiğini doğrulamak için asansör kumanda kolunu kullanın. **1d**
- Angülasyon kilitlerini sabitleyerek ve serbest bırakarak angülasyon kilitlerinin çalıştığını Bölüm 2.3'e göre kontrol edin. Angülasyon çarklarını tüm yönlerde tam olarak çevirin, angülasyonu tam aç pozisyonuna sabitleyin ve bükme bölümünün stabilize edilebildiğini kontrol edin. Angülasyon kilitlerini açın ve bükme bölümünün düzleştiğini kontrol edin.
- Üfleme/durulama valfinin üst deliğinin tıkalı olmadığından emin olun. **1e**
- Bir şırınga kullanarak steril suyu çalışma kanalına yerleştirin. Pistola basıp sızıntı olmadığını ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. **1e**
- Mümkünse uygun aksesuar cihazlarla uyumluluğu teyit edin. **2**

4.2. Endoskobun Hazırlanması

aBox™ Duodeno, tıbbi kullanıma uygun monitörü, emme pompasını ve üfleme birimi ilgili kılavuzlarda belirtilen şekilde hazırlayın ve kontrol edin.

- Steril su şişesi hazırlayın ve aBox™ Duodeno'nun ön kısmında (solda) bulunan özel tasarlanmış şişe tutucusuna yerleştirin. Lens durulama suyu için, seçilen steril su şişesinin hacmi en az 1000 ml olmalıdır. Her prosedür için yeni bir steril su şişesi kullanılması gerektiğine dikkat edin. **3**
- aBox™ Duodeno'yu çalıştırın. aBox™ Duodeno kurulum açıldığında, ayar ve bilgi menüsünü açılıp, "please connect endoscope" (lütfen endoskobu bağlayın) mesajı görüntülediğinde sistem hazırdır. **4**

aBox™ Duodeno'nun çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen aBox™ Duodeno kullanım kılavuzuna bakın.

- Endoskop gerilim azaltıcıyı, aBox™ Duodeno geçmeli konektörün içine geçirin. **5a**
- aBox™ Duodeno'nun ön panelinde bulunan peristaltik pompanın muhafazasını, kapağı tek veya her iki baş parmağınızla yavaşça yukarı doğru iterek, peristaltik pompanın üst kısmı açığa çıkana kadar açın.
- aScope™ Duodeno'nun durulama hortumunu peristaltik pompanın silindirin çevresine dikkatlice yerleştirin ve hortumun bükülmediğinden emin olun. Durulama hortumu, pompanın silindirin kapatmalı ve silindir pompanın altına girmelidir. **5b**
- Peristaltik pompanın muhafazası kapatana kadar muhafaza kapağını aşağıya doğru bastırarak peristaltik pompayı kapatın. Tamamen kapatmadan önce durulama hortumunun silindirin her iki yanındaki çentiklerin içine yerleştiğinden emin olun. **5c**
- Steril su şişesinin tüm sızdırmazlık tapalarını/kapaklarını çıkarın. İşlem suyu hortumunu steril su şişesine yerleştirin. Hortumun ucunun su şişesinin dibine kadar uzandığından emin olun, böylelikle değişimden önce (gerektiğinde) su şişesinden azami miktarda su çekilebilecektir. **5d**

4.3. Endoskoba Yardımcı Ekipman Takılması

aScope™ Duodeno, kolayca bulunabilen ve en çok kullanılan tıbbi emme ve sıvı yönetim sistemleriyle çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Sıvı yönetim sisteminden bağımsız olarak, su taşması koruyucusu, sıvıların sisteme girmesini önlemek için kullanılan emme kanisteri düzeneğinin özelliklerinden biri olmalıdır. Bu özellik genellikle "kendinden contalı" veya "kapatma filtresi" ya da benzeri bir mekanizma olarak adlandırılır. Her prosedür için yeni bir emme kanisteri ve bağlantısı kullanılması gerektiğine dikkat edin.

aScope™ Duodeno negatif basınç üretmez ve bu nedenle sistemin çalışması için harici bir vakum kaynağı (örneğin, duvardan emmesistemi veya tıbbi kullanıma uygun vakum pompası) gereklidir. aScope™ Duodeno'nun standart boy vakum konektörüne kolay ve güvenli bir şekilde takıldıkları müddetçe nominal çaptaki standart vakum hortumları yeterli gelmelidir.

Bu bölümde kullanılan sınıflandırma, kullanılan her kanisterin "To Vacuum" (Vakuma) veya "To Patient" (Hastaya) şeklinde etiketlendiği çoklu bağlantı noktalarına sahip olup yerleşik düzene uygundur. Bununla birlikte, aScope™ Duodeno ile kullanım için seçilen endoskopik sıvı yönetim sistemi için geçerli tüm üretici talimatlarını ve kılavuzlarını takip etmek kullanıcının sorumluluğundadır.

Sıvı Kanisterlerine Bağlanması **6**

Hasta muayeneleri ve prosedürleri gerçekleştirmek için, tüm sıvı konteynerleri (örneğin, steril su şişesi) dökülmeyi önlemek ve böylelikle güvenli bir çalışma ortamı sağlamak için aBox™ Duodeno'ya uygun ve güvenli bir şekilde bağlanmalıdır. Kapları belirlenen yerlere yerleştirin ve bu bölümdeki talimatlara göre bağlantılarını gerçekleştirin. Her prosedür için yeni bir emme kanisteri/steril su şişesi kullanılması gerektiğini unutmayın.

CO₂ Bağlantısı/ Üfleme Sistemine Bağlanması 6

aScope™ Duodeno, üfleme amacıyla tıbbi kullanıma uygun CO₂ kaynağı ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Tıbbi kullanıma uygun maksimum CO₂ besleme basıncı 12 psi'dir (80 kPa). Bir tüp kullanarak aScope™ Duodeno'yu luer kilidi konektörüne bağlayın.

- Yardımcı ekipman ON (AÇIK) ise, OFF (KAPALI) konumuna getirin.
- Üfleme biriminden gelen üfleme hortumunun luer kilidini, aScope™ Duodeno'nun üfleme bağlantısına bağlayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar ON (AÇIK) konuma getirin.

Emme Tesisatının Bağlanması 6

Seçilen vakum kaynağından bağımsız olarak, endoskopun normal çalışması için aScope™ Duodeno'nun min. -7 psi (-50 kPa) ve maks. -11 psi (-76 kPa) vakum kaynağına ihtiyacı vardır. Minimum vakum gereksinimlerinin karşılanmaması, hasta atıklarının ve/veya irigasyon sıvısının çıkarılması konusunda kapasitede düşüş yaşanmasına ve soğutma özelliğinin kaybolmasına neden olabilir.

- Yardımcı ekipman ON (AÇIK) ise, OFF (KAPALI) konumuna getirin.
- Emme hortumunun ucunu, aScope™ Duodeno'nun endoskop konektöründe bulunan vakum konektörüne sıkı bir şekilde takın.
- Emme hortumunun diğer ucunu harici emme sistemine bağlayın (örn. duvardan emme sistemi veya tıbbi emme pompası).
- Yardımcı ekipmanı tekrar ON (AÇIK) konuma getirin.

aBox™ Duodeno'ya Elektrik Bağlanması 7

- Yukarıda belirtilen tüm bileşenlerin bağlandığından, yardımcı cihazların ve aBox™ Duodeno'nun ayarlandığından ve çalıştırıldığından emin olun.
- "Please connect endoscope" (lütfen endoskobu bağlayın) şeklindeki bilgi mesajının aBox™ Duodeno'nun ana monitör ekranında görünmesi cihazın hazır olduğunu gösterir. aBox™ Duodeno'nun kurulması ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ilgili cihazın kullanım kılavuzuna bakın.
- aBox™ Duodeno üzerindeki endoskop konektör kapağını kaldırın ve endoskop konektörünü aBox™ Duodeno'nun konektör soketine takın.
- Sistem, işlem için yeni bir steril su şişesinin hazırlandığını doğrulamanızı isteyecektir.
- Onaylandığı zaman, sistem canlı işlem görüntüsünü ekrana yansıtacaktır. aBox™ Duodeno'yu kullanmakla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ilgili cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

Aydınlatma kullanıcı tarafından ON (AÇIK) konuma getirilmelidir. aBox™ Duodeno'nun kullanımını hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen aBox™ Duodeno'nun kullanım kılavuzuna bakın.

Görüntünün incelenmesi 8

- aBox™ Duodeno'daki ışık kaynağı düğmesine basarak LED ışığı açın.
- aScope™ Duodeno'nun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuz zaman ekranda canlı bir video görüntüsünün çıktığını ve görüntü yönünün doğru olduğunu kontrol edin.
- Gerekliğinde aBox™ Duodeno'nun ayarlar ve bilgi menüsünden görüntü tercihlerini ayarlayabilirsiniz. Ayrıntılı bilgi için lütfen aBox™ Duodeno kullanım kılavuzuna bakın.
- Endoskopun distal ucunu açılı hale getirin ve canlı görüntüde kesinti olmadığını ve başka uygunsuzluklar ile not alınmış bazı artefaktlar olmadığını kontrol edin.
- Görüntü bozulur ve/veya netliğini kaybederse steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

Uzaktan Kumanda Düğmelerinin Kontrolü

Kullanılmayacak olsa bile tüm uzaktan kumanda düğmelerinin normal şekilde çalıştığı kontrol edilmelidir. İşlem sırasında endoskopik görüntü donabilir veya başka aksaklıklar oluşarak hastanın yaralanmasına, kanama ve/veya delinmelerin meydana gelmesine neden olabilir.

- Her uzaktan kumanda düğmesine basın ve belirtilen özelliklerin olması gerektiği gibi çalıştığını kontrol edin.

Endoskopun emme, durulama ve üfleme özelliklerinin kontrol edilmesi

- Hem emme hem de durulama/üfleme valfine basarak, emme ve durulama/üfleme valfinin olması gerektiği şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Durulama/üfleme valfinin ağızını kapatın ve ilgili özelliğinin doğru çalıştığını kontrol ediniz.

4.4. aScope™ Duoden'nun Çalıştırılması

Endoskopun Yerleştirilmesi 9

- Hastanın dişlerinin veya diş etlerinin arasına uygun bir ağızlık yerleştirin.
- Endoskobu yerleştirmeden önce asansörün yükseltilmediğinden emin olun.
- Gerekirse yerleştirme bölümüne tıbbi kullanıma uygun yağ sürün.
- Endoskopun distal ucunu ağızlığın aralığından geçirip, ardından endoskopik görüntüyü takip ederek ağızdan farenkse geçirin. Yerleştirme bölümünü, yerleştirme bölümü sınır işaretinin ötesinde ağza itmeyin.

Endoskopun Tutulması ve Yönlendirilmesi

- Endoskopun kontrol bölümü sol el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- Üfleme/durulama ve emme valfieri sol el işaret parmağı kullanılarak çalıştırılabilir.
- YUKARI/AŞAĞI angüstasyon kumanda çarkı ve asansör kumanda kolu, sol elinizin sol baş parmağı kullanılarak çalıştırılabilir.
- Sağ el, yerleştirme bölümünü ve SAĞ/SOL angüstasyon kumanda çarkını hareket ettirebilir.

Distal Ucu Angüstasyonu

- Yerleştirme ve gözlem amacıyla distal ucu yönlendirmek için angüstasyon kumanda çarkını istenildiği şekilde kullanın.
- Endoskopun angüstasyon kilitleme kolları, açılı distal ucu yerinde tutmak için kullanılır.

Üfleme/Durulama

- Üfleme/durulama valflerinden distal uca hava beslemesi sağlamak için üfleme/durulama valfinin deliğini kapatın. Objektif lensine su vermek için üfleme/durulama valfine basın.

Sıvıların Damlatılması

- aScope™ Duodeno'nun çalışma kanalı yuvasına sıvı dolu bir şırınga yerleştirilerek sıvılar çalışma kanalından akıtılabilir. Şırıngayı tamamen çalışma kanalı yuvasına yerleştirin ve sıvıyı akıtmak için pistonu basın.
- Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu işlem akıtılan sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan çıkması için kanalı yaklaşık 5 saniye hava ile temizleyin.

Emme

- Endoskopik görüntüyü engelleyen fazla sıvıları veya diğer kalıntıları aspire etmek için emme valfine basın.
- En iyi emme kabiliyeti için vakumlamadan önce aksesuarların tamamen çıkarılması önerilir.

Endoskopik Aksesuarların Yerleştirilmesi

aScope™ Duodeno için doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden mutlaka emin olun. Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalı yuvasına takın ve monitörde görülene kadar çalışma kanalında dikkatlice ilerletin.

- aScope™ Duodeno ile uyumlu olan endoskopik aksesuarları tercih edin. Çalışma talimatları için aksesuarların kullanım kılavuzlarına bakın.
- Asansör kumanda kolunu "Yukarı" yönde hareket ettirerek asansörü yükseltin.
- YUKARI/AŞAĞI ve SAĞ/SOL angüstasyon çarklarını sabit tutun.
- Endoskopik aksesuarın ucunun kapalı olduğunu ya da kılıfına geri çekildiğini kontrol edin ve endoskopik aksesuarı yavaşça ve düz bir şekilde biyopsi valfine takın.

- Endoskopik aksesuarı biyopsi valfinden yaklaşık 4 cm uzakta tutun ve endoskopik görüntüyü izlerken kısa vuruşlarla yavaşça ve düz bir şekilde biyopsi valfine ilerletin. Endoskopik aksesuarın ucunun asansöre temas ettiğinden emin olun.
- Asansörü indirmek için asansör kumanda kolunu "Yukarı" yönün aksine hareket ettirin. Endoskopik aksesuarı yavaşça ilerletin ve asansör kumanda kolunu "Yukarı" yönde hareket ettirin. Endoskopik görüntüde aksesuarın görüldüğünü kontrol edin.
- Asansörün yüksekliğini ayarlamak için asansör kumanda kolunu hareket ettirin.

Endoskopik Aksesuarların Çıkarılması

- Endoskopik aksesuarın ucunu kapatın ve/veya kılıfının içine geri çekin. **10**
- Yükselticiyi kademeli olarak indirirken endoskopik aksesuarı yavaşça geri çekin.

Endoskopun Çıkarılması

- aBox™ Duodeno'nun görüntü büyütme (zum) özelliğini kullanmayı sonlandırın.
- Asansör kumanda kolunu durana kadar "Yukarı" yönün aksi yönünde hareket ettirin.
- Emme valfine basarak biriken havayı, kanı, mukusu veya diğer kalıntıları aspire edin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için Yukarı/Aşağı kilitleme kolunu "Aşağı" yöne hareket ettirin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için Sol/Sağ kilitleme kolunu "F" yönüne çevirin.
- Endoskopik görüntüyü izlerken endoskobu dikkatlice geri çekin. Ağızlığı hastanın ağzından çıkarın.

5. İşlemin Bitirilmesi

5.1. Hasta İşleminin Sonlandırılması

- Endoskopun aBox™ Duodeno ile bağlantısını ayırın.
- Silindirik pompanın muhafazasını açın ve durulama hortumunu çıkarın.
- İşlem suyu hortumunu ve steril su şişesini aBox™ Duodeno üzerindeki şişe tutucusundan çıkarın.
- Steril su torbasını bertaraf edin.
- Üfleme birimi veya CO₂ kaynağını kapatın (OFF'a çevirin) ve hortumu aScope™ Duodeno'dan ayırın.
- Vakum kaynağını/pompasını kapatın ve hortumu aScope™ Duodeno'dan ayırın.

6. Kullanım Sonrası

- aScope™ Duodeno'nun bükme bölümünde, distal ucunda veya yerleştirme tüpünde herhangi bir eksik parça, gözle görülür hasarlar, kesikler, delikler, eğilme ve başka uygunsuzlukların olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir uygunsuzluk olduğunda, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını hemen belirleyin ve düzeltmek için gerekli işlem(ler) i uygulayın. **11**
- Endoskop gerilim azaltıcıyı aBox™ Duodeno'dan ayırın. **12**
- Endoskobu bertaraf edin. **13**

Herhangi bir advers olay durumunda, cihazın üreticisine veya yerel Ambu distribütörünüze başvurun. Avrupa için geçerli olmak üzere, ilgili ülkenin sağlık kurumu veya otoritesi de bilgilendirilmelidir.

Cihazların Ambu'ya İade Edilmesi

Değerlendirilmesi amacıyla Ambu'ya aScope™ Duodeno'yu geri göndermeniz gerekirse lütfen talimatlar ve/veya rehberlik için Ambu'daki temsilcinizi bilgilendirin. Enfeksiyonu önlemek amacıyla, kontamine tıbbi cihazların gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Tıbbi cihaz olan aScope™ Duodeno Ambu'ya gönderilmeden önce yerinde dekontamine edilmelidir. Ambu kontamine tıbbi cihazları kendisine gönderene iade etme hakkını saklı tutar.

Ciddi bir olay olması durumunda, lütfen Ambu'yu ve yetkili makamı bilgilendirin.

aScope™ Duodeno'nun Bertaraf Edilmesi

Tek Kullanımlık aScope™ Duodeno, kullanımdan sonra tıbbi atık olarak kabul edilmekte olup, elektronik parçalara sahip tıbbi atıklara yönelik yerel kılavuzlara göre bertaraf edilmektedir. Bu tek kullanımlık bir cihazdır, bu nedenle zararlı kalıntı bırakabileceğinden veya cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden herhangi bir maddeye yatırmayın, durulamayın veya sterilize etmeyin. Cihazın tasarımı ve malzemesi geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

7. Teknik Veriler

Aşağıda verilen tüm ölçümler (örneğin; ağırlık, boyutlar) ortalama değerlerdir. Dolayısıyla küçük farklılıklar meydana gelebilir; ancak bu farklılıklar sistemin performansını ve/veya güvenliğini etkilemez.

7.1. aScope™ Duodeno

Endoskopun Özellikleri

Toplam Uzunluk	3100 mm		
Yerleştirme bölümü	Çalışma uzunluğu	1240 mm	
	Yerleştirme tüpü dış çapı	11,3 mm	
	Distal uç dış çapı	13,7 mm	
Bükme bölümü	Angülasyon	120° Yukarı 90° Aşağı 90° Sola 110° Sağa	
	Aydınlatma yöntemi	LED	
	Optik Sistem	Görüş açısı	130°
		Görüş Yönü	Arka görüş 6°
Çalışma kanalı iç çapı	Ø 12.6 Fr (4,2 mm)		

7.2. Saklama ve Çalışma Ortamının Özellikleri

Taşıma sıcaklığı	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
Saklama sıcaklığı	10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F)
Çalışma sıcaklığı	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Taşıma, saklama ve çalıştırma için bağıl nem	% 30 – % 85 bağıl
Atmosferik basınç	80 kPa - 109 kPa (100 kPa=1 Bar) 11,6 – 15,8 psi 600 – 818 mmHg

7.3. Yardımcı Ekipman Listesi

Yardımcı Ekipman	Bilgi	Sistem Parçası
Durulama Suyu	Klinik ortamda 1000 ml'ye kadar şişelerde steril su mevcuttur	No
Şişe Tutucu	Steril su şişesi tutucusu	Evet

Yardımcı Ekipman	Bilgi	Sistem Parçası
Emme Kanisteri	Tıbbi kullanıma uygun vakumlu emme kanisteri (örn. Medela); piyasadaki herhangi bir kanister kullanılabilir	No
Vakum Kaynağı	En az -7 psi (-50 kPa) ve en çok 11 psi (-76 kPa) ile vakum/ emme pompası veya duvardan emme sistemi	No
Üfleme birimi	Üfleme kaynağı Maks. 12psi (80kPa)	No

7.4. Aksesuarlar

Genel Bilgiler

Endoskopik aksesuarlar maksimum 4 mm çapında olmalı ve keskin kenarları veya köşeleri olmamalıdır. Bağlanan ekipmanlar, özellikle elektrikli ekipmanlar, ilgili tıbbi standartlara (tıbbi kullanım için) uygun olmalıdır. Yalnızca çalışma kanalı çapı esas alınarak seçilen aksesuarların sistemle birlikte çalışacağına garanti verilmemiştir. Endoskopik aksesuar uyumluluğuyla ilgili bilgi için lütfen Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

8. Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo ekipman ayar hatalarından veya sarf malzemelerinin bozulmasından, bunlarla ilgili ve sorunu çözmek için önerilen önlemlerden kaynaklanan olası sorunları göstermektedir. Aşağıda sıralananlar dışındaki nedenlerden kaynaklanan sorunlar veya arızalar Ambu A/S'ye bildirilmelidir. Ayrıntılı bilgi için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

8.1. Angülasyon, Bükme ve Kilitleme Kolları

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Angülasyon kumanda çarkının çalışması sırasında artan direnç	Kilit kolu devrede	Kilit kolunu serbest bırakın
Fren devrede olduğu halde gevşek	Fren düzgün çekilmemiş	Doğru frenin uygun şekilde çekilip çekilmediğini kontrol edin.
Kilit kolu serbest bırakılmıyor/bükülen kısım düzleştirilemiyor	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Kumanda çarkı çalıştırıldığında distal uç dönmüyor	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Maks. bükme açıları ayarlanamıyor	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Asansör çalışmıyor veya kısıtlı hareket ediyor	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Endoskopik aksesuar distal uçtan çıkıyor ve geri çekilemiyor	Asansör yükseliyor	Asansörü indirin
Bükülen kısım ters yönde dönüyor	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın

8.2. Durulama ve Üfleme

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Durulama yapılmıyor	Bağlı steril su şişesi yok ya da su şişesi boş	Şişe tutucusuna steril su dolu yeni bir şişe yerleştirin ve aScope™ Duodeno'ya bağlayın
	Durulama hortumu doğru bağlanmamış	Durulama hortumunu aScope™ Duodeno'ya uygun şekilde bağlayın
	Durulama pompası arızalı	aBox™ Duodeno'nun sorun giderme kısmına bakın
	aScope™ Duodeno arızalanmıştır	aScope™ Duodeno'yu çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Üfleme hortumu bağlanamıyor	Üfleme hortumu uyumlu değil	Uyumlu bir üfleme hortumu ile değiştirin
	Üfleme hortumu yanlış konektöre bağlı	Üfleme hortumunu sağ konektöre bağlayın
Üfleme/durulama valfini çalıştırmadan sürekli üfleme oluyor	Üfleme/ durulama valfi girişi tıkanmış	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Yetersiz üfleme	Üfleme birimi uyumlu değil veya doğru ayarlanmamış	Uyumlu bir üfleme birimini bağlayın. Üfleme birimi ayarlarını yapın
	CO ₂ - Kaynak boş	Yeni bir CO ₂ kaynağı bağlayın
	Emme etkinleştirildi	Emme işlemini devre dışı bırak

8.3. Emme

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Azalmış veya hiç olmayan emme	Vakum kaynağı/vakum pompası bağlı değil veya ON (AÇIK) değil	Vakum kaynağını/emme pompasını bağlayın ve ON (AÇIK) konuma getirin
	Emme kanisteri dolu veya bağlı değil	Doluysa emme kabını değiştirin Bir emme kanisteri bağlayın
	Biyopsi valfi düzgün bağlanmamış	Valfi doğru bağlayın
	Biyopsi valfi kapağı açık	Kapağı kapatın
	Vakum valfi hasarlı	Yenisıyla değiştirin
	Vakum kaynağı/emme pompası zayıf (min. -7 kPa)	Vakum basıncını artırın
	Vakum kaynağı/emme pompası arızalı	Yeni vakum kaynağı/emme pompası ile değiştirin
	Çalışma kanalı tıkanmış	Şırınga ile steril suyu çalışma kanalı içinden akıtın
	aBox™ Duodeno arızalı	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Emme valfi basılı kalıyor	Yapışkan valf Valfi yavaşça yukarı çekin	

8.4. Çalışma Kanalı

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Çalışma kanalı veya erişim kısıtlı veya tıkalı (aksesuar aletleri kanaldan kolayca geçmiyor)	Endoskopik aksesuar uyumlu değil	Uyumlu bir aksesuar seçin
	Endoskopik aksesuar açık	Endoskopik aksesuarı kapatın veya kılıfının içine geri çekin
	Asansör yükseliyor	Asansörü indirin
	Çalışma kanalı tıkalı	Bir şırınga yardımıyla steril suyu çalışma kanalına boşaltarak akıtmaya çalışın
	Biyopsi valfi açık değil	Biyopsi valfinin kapağını açın

8.5. Görüntü Kalitesi ve Parlaklığı

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Video görüntüsü yok	aBox™ Duodeno veya yardımcı ekipman çalıştırılmamış	aBox™ Duodeno ve yardımcı ekipmanı açın
	Endoskop konektörü aBox™ Duodeno'ya düzgün bağlanmamış	Endoskop konektörünü aBox™ Duodeno'ya uygun bir şekilde bağlayın
	LED'ler OFF (KAPALI) konumunda	LED'leri ON (AÇIK) konuma getirin
	Tıbbi amaçlı kullanım monitörü arızalı	İlgili cihaz için müşteri hizmetleri ile iletişime geçin
	Tıbbi amaçlı kullanım monitörü ya bağlanmamış ya da doğru şekilde bağlanmamış	Tıbbi kullanım amaçlı monitörü doğru şekilde bağlayın
	aBox™ Duodeno arızalı	aScope™ Duodeno'yu dikkatli bir şekilde çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Görüntü aniden kararıyor	aBox™ Duodeno arızalı	İletişim desteği
	Kamera veya aydınlatma arızası	aScope™ Duodeno'yu çekin ve yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Bulanık görüntü	Soğutma arızası	Yeni bir steril su şişesi bağlayın ve/veya gerekirse işlem suyu hortumunu şişenin alt kısmına ulaşacak şekilde yerleştirin ya da gerekliyse emme kanisterini değiştirin
	Objektifin lensi kirlidir	Objektifin lensini yıkayın
	Lens üzerinde su damlaları var	Lensten su damlalarını gidermek için hava üfleyin
Koyu veya fazla açık renkte görüntü	aBox™ Duodeno'nun görüntü ayarları yanlış	bkz. aBox™ Duodeno Kullanım Kılavuzu
	aBox™ Duodeno'nun görüntü ayarları yanlış	bkz. aBox™ Duodeno Kullanım Kılavuzu
	aBox™ Duodeno arızalı	Yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Endoskopik görüntünün olağandışı bir renk tonu var	aBox™ Duodeno arızalı	Yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
Resim donuyor	Dondurma özelliği ON (AÇIK)	Dondurma özelliğini kapatın
	aBox™ Duodeno arızalı	Yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
	aBox™ Duodeno arızalı	İletişim desteği

8.6. Uzaktan Kumanda Düğmeleri

Olası Sorun	Olası Neden	Çözüm
Uzaktan kumanda düğmeleri ya çalışmıyor ya da düzgün şekilde çalışmıyor	Endoskop konektörü aBox™ Duodeno'ya düzgün bağlanmamış	Endoskop konektörünü aBox™ Duodeno'ya uygun bir şekilde bağlayın
	Uzaktan kumanda düğmeleri yapılandırması değiştirildi	Uzaktan kumanda düğmelerinin standart yapılandırmasına geri dönün veya ayarları değiştirin
	Yanlış uzaktan kumanda düğmesi çalıştırıldı	Doğru uzaktan kumanda düğmesini çalıştırın
	aBox™ Duodeno arızalı	Yeni bir aScope™ Duodeno bağlayın
	aBox™ Duodeno arızalı	İletişim desteği

9. Uygulanan Standartlar

Sistem, IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-2 ve IEC 60601-2-18 standartlarıyla uyumludur.

10. Elektromanyetik Uyumluluk

Genel Bilgiler

Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili özel önlemlere tabidir ve beraberindeki belgelerdeki talimatlara göre kurulmalıdır. Üretici, ancak ilişikteki belgelerde listelenen aksesuar parçaları kullanıldığında ekipmanın uyumluluğunu garanti edebilir. Cihaz sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo parazitine neden olabilir veya yakınında çalışan diğer ekipmanlarla parazit yapabilir. Yeniden ayarlama, farklı bir sistem düzeni veya muhafaza gibi uygun düzeltici önlemlerin alınması gerekebilir.

Özel Talimatlar

Tıbbi cihazlara yönelik yönetmelikler size aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır. (Tüm tablolar için aşağıdaki sayfalara bakın.)

- Tablo 1 Önerilen güvenlik mesafeleri.
- Tablo 2 Elektromanyetik uyumluluk 1.
- Tablo 3 Elektromanyetik uyumluluk 2.
- Tablo 4 Elektromanyetik iletim.

Tablo 1 Önerilen Güvenlik Mesafesi

Taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon sistemleri ile aScope™ Duodeno arasında tavsiye edilen güvenlik mesafesi. Sistem, HF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin kullanıcısı, aşağıda belirtilen iletişim ünitesinin çıkış gücüne bağlı olarak, taşınabilir ve mobil HF telekomünikasyon sistemleri ile sistem arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önleyebilir.

Vericinin nominal gücü, P, watt cinsinden ölçülmüş [W]	Nominal verici gücüne ve iletim frekansına dayalı metre cinsinden ifade edilen önerilen güvenlik mesafesi		
	150 kHz – 80 MHz d=3,5/3 √P	80 MHz – 800 MHz d=3,5/3 √P	800 MHz – 2,5 GHz d=3,5/3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Maksimum nominal gücü belirtilmeyen vericiler için önerilen güvenlik mesafesi yukarıdaki formüller kullanılarak belirlenebilir.

Tablo 2 Elektromanyetik Uyumluluk 1

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık.
aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno'nun kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığında emin olmalıdır.

Elektromanyetik uyumluluk testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları
IEC 61000 – 4 – 2'ye göre elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zeminler ahşap veya beton olmalı ya da seramik karo ile kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzemeden yapılmışsa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000 - 4 – 4'e göre hızlı geçici elektriksel parazit (patlama)	± 2 kV, elektrik hatları için	± 2 kV, elektrik hatları için	Güç kaynağı voltajının kalitesi, tipik bir hastanenin veya ticari bir güç kaynağının ayarında olmalıdır.

Tablo 2 Elektromanyetik Uyumluluk 1

IEC 61000 - 4 - 11 'e göre voltaj düşüşleri, geçici elektrik kesintileri ve güç kaynağı voltajındaki değişimler	0,5 devirde % 0 kesinti 1 devirde % 0 kesinti 25 devirde % 70 kesinti 250 devirde % 0	2 ms için % 0 azaltma (düşüş) 4 ms için % 0 azaltma (düşüş) 500 ms için % 70 kesinti (düşüş) 10 ms için > % 95 kesinti (düşüş)	Güç kaynağı voltajının kalitesi, tipik bir hastanenin veya ticari bir güç kaynağının ayarında olmalıdır. Kullanıcı, güç kaynağı arızalandıktan sonra bile kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, aScope™ Duodeno'yu kesintisiz güç kaynağı ile çalıştırmanızı öneririz.
IEC 61000 -4 -11'e göre güç kaynağı frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

Tablo 3 Elektromanyetik Uyumluluk 2

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık. aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır			
Elektromanyetik uyumluluk testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları
IEC 61000 - 4 - 6'ya göre hat iletimli HF kaplini IEC 61000 - 4 - 3'e göre elektromanyetik alanlar	3 V;AM/1 kHz/ %80 150 kHz - 80 MHz 3 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz	3 V 3 V/m	Taşınabilir ve mobil telsiz ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere üniteye, iletim frekansına uygun şekilde formüle göre hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır: d=3,5/3 √P en fazla 80 MHz d=3,5/3 √P 80 MHz - 800 MHz d=3,5/3 √P 800 MHz - 2,5 GHz burada P, vericinin watt cinsinden nominal gücüdür ve d, metre cinsinden güvenlik mesafesidir.

Tablo 3 Elektromanyetik Uyumluluk 2

Sabit vericilerin alan kuvveti, sahada yapılan bir incelemeye göre tüm frekanslarda uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki semboller taşıyan ekipmanların yakınında iken arızalar meydana gelebilir.

**Tablo 4 Elektromanyetik İletim**

Kılavuzlar ve üreticinin beyanı – elektromanyetik parazite dayanıklılık. aScope™ Duodeno, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope™ Duodeno kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

İletim ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre Kılavuzları
CISPR 11'e göre HF iletimi	1. Grup	aScope™ Duodeno, HF gücünü yalnızca dahili olarak kullanır. Bu nedenle HF aktarımı çok düşüktür ve yakınındaki elektrikli ekipmanlarla parazite neden olması pek olası değildir.
CISPR 11'e göre HF iletimi	A Sınıfı	aScope™ Duodeno, aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, konut amaçlı olarak kullanılan binaları da besleyen kamu elektrik şebekesine bağlı olan konut alanları dışındaki tesislerde kullanıma uygundur:
IEC 61000 – 2 – 3'e göre üst armonik	A Sınıfı	
IEC 61000 – 3 – 3'e göre voltaj dalgalanmaları / titreşim	Uygun	

UYARI:

Bu cihaz sadece eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, CISPR 11'e göre A Sınıfı bir cihazdır. Bu ünite yerleşim bölgelerinde radyo parazitine neden olabilir, bu nedenle böyle bir durumda yeniden ayarlama, yeniden düzenleme veya üniteyi koruma veya güç bağlantısını filtreleme gibi uygun düzeltici önlemlerin alınması gereklidir.

11. İletişim

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denmark

1. 重要信息 – 使用前请阅读!

使用 aScope™ Duodeno 之前, 请认真阅读本使用说明 (IFU), 并妥善保管以备日后参考。如果未能阅读并充分理解本 IFU 以及为辅助内窥镜设备和附件编写的信息, 可能会对患者和/或用户造成严重伤害。此外, 不遵守本 IFU 中的说明可能会导致设备损坏和/或故障。

本 IFU 介绍在使用本系统之前进行检查和准备的推荐操作程序。它既不说明如何执行实际操作程序, 也不试图向使用者教授正确的技术或任何有关设备使用的相关医疗方面信息。每个医疗设施都有责任确保只有经过适当培训且对内窥镜设备、抗菌剂/过程和医院感染控制方案具有能力和知识的人员参与使用、处理和保养这些医疗器械。本 IFU 如有更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

1.1. 预期用途 / 使用适应症

aScope™ Duodeno 设计为与 aBox™ Duodeno、内窥镜附件 (如活检镊子) 和其他辅助设备 (如医用级视频监视器) 配套使用, 用于十二指肠内的内窥镜检查和内窥镜手术。

注意: 请勿将本器械用于其预期用途之外的任何其他用途。基于对本 IFU 中描述的内窥镜规格和功能的充分理解, 根据预期操作程序的目标选择要使用的内窥镜。

1.2. 一般信息

本器械仅供接受过 ERCP 操作程序培训的医师使用。如果医院的医疗行政人员或其他官方机构 (如内窥镜学术学会) 规定了进行内窥镜检查和内窥镜治疗的用户资格正式标准, 则遵循这些标准。如果没有正式的资格标准, 该器械的操作人员必须是医院的医疗安全经理或部门负责人 (内部医学部等) 批准的医师。

医师应该能够按照学术协会针对内窥镜检查等制定的指导原则, 并考虑内窥镜检查和内窥镜治疗的难题, 安全地执行计划内窥镜检查和内窥镜治疗。本手册不对内窥镜操作程序进行解释或讨论。

与医疗电气设备相连的其他设备必须符合相应的 IEC 或 ISO 标准 (如针对数据处理设备的 IEC 60950 或 IEC 62368)。此外, 所有配置均应符合医用级电气系统的要求 (请参阅最新有效版本 IEC 60601-1 的第 16 条)。将附加设备连接到医疗电气设备的任何人员应配置医疗系统, 因此负责确保系统符合医用级电气系统的要求。如有疑问, 请咨询当地代表或联系 Ambu 寻求支持。

1.3. 禁忌症

ERCP 的禁忌症包括:

- 18 岁以下的患者。
- 当判断对患者健康或生命的风险超过操作程序最有利益处时。
- 无法获得患者充分配合或同意时。
- 已知或怀疑有穿孔的视网膜时。

高风险操作程序可能存在其他禁忌症, 例如对完全抗凝或治疗性给药抗血小板剂的患者进行胆管括约肌切除术。

以下情况也可能是 ERCP 的禁忌症, 需要进行认定:

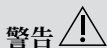
- 患者对 ERCP 造影剂有过敏反应。
- 患者的心肺、神经或心血管状态不稳定。
- 严重的未矫正凝血病。

1.4. 临床优势

一次性使用最大限度地降低了患者交叉污染的风险。

1.5. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。对于因不当使用而对本系统或患者造成的任何损坏或伤害, Ambu 概不负责。



指示某种潜在危险情况，如果不加以避免，将可能导致死亡或严重伤害。

器械连接

- 请勿将非医用级器械连接到内窥镜。连接非医用级器械（符合 IEC 60601 标准）会对系统的安全性产生负面影响。仅将医用级设备连接到内窥镜。有关详细信息，请参阅 aBox™ Duodeno 的使用说明。

一次性和交叉污染

- 本 IFU 中描述的内窥镜为一次性医疗器械。它采用无菌包装，因此必须正确处理（通过使用无菌技术）和储存，以确保在使用前无菌包装未破损。
- 由于 aScope™ Duodeno 是一次性器械，不能进行再加工，不要试图对其进行清洁和重复使用。重复使用产品会导致污染、感染和器械故障。
- 如果 aScope™ Duodeno 的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。
- 每次操作程序都应使用容积至少为 1000 ml 的新无菌水瓶。使用打开的水瓶可能会导致交叉污染或感染。
- 为防止在操作程序中出现危险化学品和潜在的传染性材料，以及意外过热灼伤的危险，请穿戴个人防护装备，如护目镜、面罩、防潮服、合身且足够长的耐化学品腐蚀和电气防护手套，以免皮肤接触。请注意，每次操作程序都需要一副新手套。

使用前的准备

- 在内窥镜检查之前，从患者身上取下任何金属物品（手表、眼镜、项链等）。如果在患者佩戴金属物品的情况下进行高频烧灼处理，可能导致患者的金属物品周围区域被灼伤。
- 使用功能不正常或怀疑存在缺陷的内窥镜可能会危及患者或操作人员的安全，并可能导致严重的设备损坏。使用前检查内窥镜是否损坏。使用前检查内窥镜的功能。务必始终准备好另一个内窥镜，以免因设备故障或无法操作造成任何不必要的延迟。

操作说明

- 请勿敲击、撞击或掉落内窥镜镜头端部、插入管、弯曲部、控制部、连接带和/或内窥镜接头。另外，请勿过度用力弯曲、拉拽或扭转内窥镜镜头端部、插管、弯曲部、控制部、连接带或内窥镜接头。内窥镜可能损坏，并可能导致患者受伤、灼伤、出血和/或穿孔。这也可能导致内窥镜的部件在患者体内脱落。
- LED 灯点亮时，请勿直视内窥镜镜头端部，避免患者眼睛与内窥镜镜头端部接触。插入内窥镜附件时，请保持眼睛远离镜头端部，否则可能导致眼睛受伤。
- 不允许擅自改装该设备。
- 检查前后，请勿让内窥镜一直亮着。否则，LED 可能指向注射了镇静剂患者张开的眼睛，导致视网膜灼伤。

辅助设备

- 如果使用本 IFU 中所述以外的辅助设备组合，则由医疗机构承担全部责任。
- 有缺陷的真空泵可能导致冷却效果损失和内窥镜尖端温度升高。确保有另一个真空源可用。

内窥镜的操作

- 切勿用力或突然进行角度控制。切勿用力拉拽、扭转或旋转成角度的弯曲部。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。在检查过程中，也可能无法拉直弯曲部。切勿在不查看实时内窥镜图像或图像不动或放大时操作弯曲部、送入空气或进行抽吸、插入或拔出内窥镜插入部或使用内窥镜附件。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 切勿突然或过度用力插入、拔出或操作插入部。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 弯曲部弯曲或锁定到位时，切勿插入或拔出内窥镜的插入部。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 升降舵升起或内窥镜附件从内窥镜镜头端部延伸出来时，切勿插入或拔出内窥镜。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。

- 将抽吸管牢固地连接到抽吸泵和内窥镜上的抽吸接头。如果抽吸管连接不当，碎屑可能会从抽吸管滴落，造成感染控制风险，导致设备损坏和/或降低抽吸能力。
- 如果水瓶中的无菌水位过低，请更换新的水瓶。空瓶会导致冲洗和冷却功能丧失。务必准备好一瓶新的无菌水以备使用。
- 如果血液意外附着在抽出的内窥镜的插入部表面，请仔细检查患者的状况。
- 如果因设备损坏或故障内窥镜或内窥镜附件的任何部件在患者体内掉落，请勿使用内窥镜。立即停止使用内窥镜，并以适当的方式取回所有部件，否则可能导致患者严重受伤。

图像

务必检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并检验图像的方向是否符合预期。如果无法观测到实时图像，请勿使用本器械，否则可能导致患者受伤。

- 务必将电外科器械的强度设置为所需的最低值，以避免图像干扰。请勿将强度级别提高到标准 ERCP 设置以上。务必将电气器械的连续激活时间限制在最短。
- 如果出现异常的内窥镜图像或出现异常功能但快速自行纠正，则可能是内窥镜出现了故障。在这种情况下，请考虑放弃操作程序，因为异常可能再次发生，内窥镜可能无法恢复到其正常状态。立即停止检查，并在查看内窥镜图像的同时慢慢抽出内窥镜。否则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。

过度注气和过多气体

- 确认注气/冲洗阀的顶孔未堵塞。如果顶孔堵塞，则持续输送空气，可能导致患者疼痛、出血和/或穿孔。
- 请勿将空气或不可燃气体过度充入患者体内。否则会导致气体栓塞和/或过度注气。
- 请勿将易燃气体注入患者体内。否则，可能会导致患者受伤。

头端部温度

- 由于内窥镜照明强度高，内窥镜头端部的温度可能超过 41 °C (106 °F) 并达到 50 °C (122 °F)。因此，请勿在检查之前和/或之后保持内窥镜照明，并始终保持充分查看所需的合适距离，同时在最短时间内使用最低照明水平。持续照明将使内窥镜的头端部变热并引起操作者和/或患者灼伤。
- 避免器械尖头与黏膜长期接触，否则可能会伤害黏膜。发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。取出内窥镜时，头端部应处于空档和非偏转位置，且制动器已松开。

活检阀

- 使用注射器通过活检阀门注射液体之前或在抽吸液体时，从主体上拆下阀盖。如果阀盖未取下和/或注射器未笔直插入，可能会损坏活检阀。这会降低内窥镜抽吸系统的功效，并可能泄漏或患者碎屑或液体喷溅，从而带来感染控制风险。如果活检阀在操作程序过程中未盖上盖子，碎屑或液体可能会从中泄漏或喷溅，从而造成感染控制风险。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。
- 将内窥镜附件从活检阀中取出时，患者碎屑可能会喷溅。为了防止这种情况的发生，在取出时在附件和活检阀周围放一块纱布。
- 请勿让内窥镜附件悬挂在活检阀上。否则可能会损坏阀门，从而降低内窥镜抽吸系统的功效，并可能导致患者碎屑或液体泄漏或喷溅，造成感染控制风险。
- 如果在检查过程中发现任何异常情况，请勿使用活检阀。故障、异常或损坏的阀门会降低内窥镜抽吸系统的功效，并可能导致患者碎屑或液体泄漏或喷溅，造成感染控制风险。必要时，更换为新件。

内窥镜附件

- 使用内窥镜附件时，确保附件在内窥镜图像中保持可见。如果在内窥镜图像中看不到附件的位置，则有可能造成患者严重受伤和/或设备损坏。
- 插入或取出内窥镜附件时，确认其头端部已闭合或完全缩回到护套中。务必尽可能伸直弯曲部。过度用力插入或拔出内窥镜附件可能会损坏工作通道或内窥镜附件。缓慢地将内窥镜附件直接插入活检阀门的狭缝或从中抽出。否则，活检阀可能会损坏，其碎片可能会掉落和/或对患者造成伤害。
- 请勿在未提升升降舵的情况下插入内窥镜附件。如果在未提升升降舵的情况下插入，则无法在内窥镜图像中观察到附件，可能导致患者受伤。

- 缓慢操作升降舵控制杆数次以提升升降舵，检查内窥镜附件的移动。否则，内窥镜附件可能会朝非预期方向移动，可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 通过调整内窥镜头端部的位置（尤其是在进行乳头切开术时），将内窥镜附件放在内窥镜图像中尽可能中央的位置。当内窥镜附件的头端部定位在内窥镜图像的左侧或右侧，则在操作升降舵控制杆时，内窥镜附件可能会突然移动，从而导致患者受伤、出血和/或穿孔。
- 操作、插入或拔出内窥镜附件时，请勿过度用力，并确保附件在内窥镜图像上可见。否则，内窥镜附件可能从内窥镜的头端部突然伸出，可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。确认高频内窥镜附件的头端部在内窥镜视野内之前，切勿发射高频电流。另外，确认目标区域附近的电极部和黏膜与内窥镜头端部的距离合适。如果在内窥镜附件的头端部不可见或离内窥镜的头端部太近时发射高频电流，可能会导致患者受伤、流血和/或穿孔以及设备损坏。
- 在移动升降舵时，请勿打开或关闭内窥镜附件的头端部。否则会损坏内窥镜附件，并可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。如果无法插入或拔出内窥镜附件，内窥镜附件的头端部无法打开或关闭，则将升降舵控制杆朝“Up”方向相反的方向移动以降低升降舵。
- 当该器械与通电内窥镜器械一起使用时，泄漏电流可能会叠加。仅使用 BF 或 CF 型内窥镜器械。使用前，检查附件/内窥镜器械对于任何安全使用标准的兼容性。

抽吸

- 避免抽吸固体物质或浓稠液体；否则可能导致工作通道、抽吸通道或抽吸阀堵塞。
- 抽吸时，将抽吸压力保持在执行程序所需的最低水平。过高的抽吸压力可能导致黏膜抽吸和/或受伤。此外，患者体液可能会从活检阀泄漏或喷溅，从而造成感染控制风险。

警告

指示可能存在的危险情况，若无法避免，则可能导致轻微或中度伤害。它还可用于警示不安全行为或潜在设备损坏。

一般信息

- 联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
- 在准备、使用与存储时，保持 aScope™ Duodeno 干燥。
- aScope™ Duodeno 不能维修。如有缺陷，应将 aScope™ Duodeno 退回 Ambu。有关详细信息，请参阅第 6 节。
- 在标有以下符号的设备或其他便携和移动射频（无线电频）通讯设备（如手机）附近，该器械可能会产生电磁干扰。如果发生电磁干扰，则可能需要采取缓解措施，如重新调整本器械的方向或位置，或屏蔽所在位置。

打开包装并放置内窥镜

- 请勿用小刀或其它尖锐的工具打开套囊或纸箱。
- 拆开包装时，将 aScope™ Duodeno 放在水平表面上。掉落 aScope™ Duodeno 可能会对其造成损坏。

使用之前

- 为防止患者咬住内窥镜，建议在插入内窥镜之前将一个口垫放入患者口中。
- 切勿使用变形、损坏或出现其他异常情况的口垫，否则可能导致患者受伤和/或设备损坏。
- 为防止患者一个或多个牙齿破裂，检查之前要确保牙齿没有永久性牙冠或缺失的牙齿。
- 为防止患者假牙丢失，确保患者在检查前将其取出。
- 请勿将抽吸罐完全装满。每次检查后，必须更换抽吸罐。使用充满液体的抽吸罐可能会导致抽吸功能丧失、冷却丧失或抽吸泵故障。

操作内窥镜

- 将尖锐器械与 aScope™ Duodeno 配套使用时，小心不要损坏插管或头端部。内窥镜接头将从 aBox Duodeno 上的内窥镜接头插座断开，内窥镜图像将丢失。
- 在处理插管的头端部时应小心，防止其与其他物体碰撞，否则有可能损坏设备。头端部的镜片表面易碎，并可能发生图像失真。

- 请勿以小于 12 厘米的直径盘绕插管或连接带。否则可能导致设备损坏。
- 请勿过度用力弯曲内窥镜的插入部。否则可能会损坏插入部。
- 请勿用手扭曲或弯曲弯曲部。否则可能导致设备损坏。
- 内窥镜的吸入阀和吹气/冲洗阀无法从控制部分拆除。用力过度按压、拉动或扭转开关可能会损坏开关和/或造成漏水。
- 内窥镜的注气和冲洗阀无法从控制部拆除。过度用力按压、拉动或扭转可能会造成开关和/或阀门断裂，从而导致功能丧失。
- 请勿在内窥镜上涂抹橄榄油或含有石油基润滑剂（如 Vaseline®）的产品。这些产品可能会导致内窥镜性能下降。只能使用不含石蜡和有机硅的医用级润滑剂。
- 如果按下远程开关、吸气阀或吹气/冲洗阀后，它们并未回到 OFF（关闭）位置，将其轻轻向上拉，即可返回 OFF（关闭）位置。

内窥镜附件

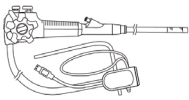
- 请勿使用损坏的内窥镜附件。如果在使用过程中发现任何异常情况，请采取适当措施以避免患者受伤和/或设备损坏。

1.6. 不良事件

与 Ambu Duodeno 系统相关的潜在不良事件（未完全列出）：感染/炎症（包括 ERCP 后胰腺炎（PEP）、胆管炎、胆囊炎、心内膜炎和败血症）、出血、穿孔、灼伤、与支架相关的不良事件、心肺不良事件、气栓塞、麻醉相关不良事件、恶心、喉痛、腹痛和不适。


2. 系统描述

2.1. 系统部件

Ambu® aScope™ Duodeno 无菌和一次性器械	部件号	头端部外径 ϕ	工作通道内径 ϕ
	482001000	41.2 Fr (13.7 mm)	12.6 Fr (4.2 mm)

aScope™ Duodeno 并非在所有国家/地区都有售。有关详细信息，请与当地的销售办事处联系。

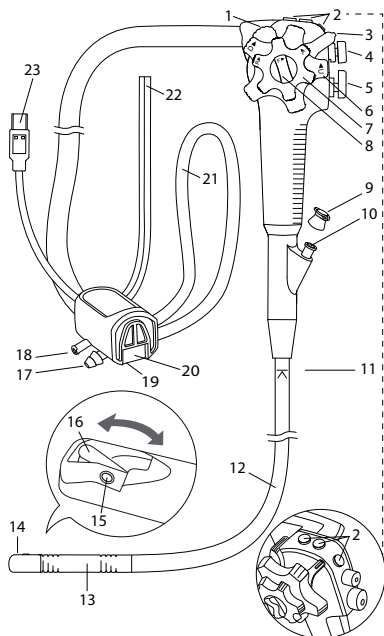
2.2. 兼容/适用器械

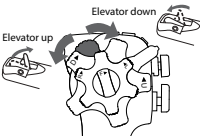
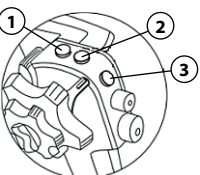
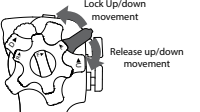
Ambu® aBox™ Duodeno 可重复使用器械	部件号
	485001000Us (美国市场) 485001000 (非美国市场)

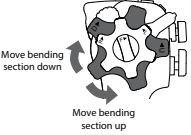
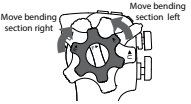
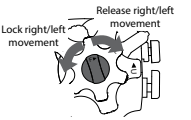
aBox™ Duodeno 并非在所有国家/地区都有售。有关详细信息，请与当地的销售办事处联系。

2.3. aScope™ Duodeno 说明与功能

aScope™ Duodeno 是一种柔性内窥镜，带有侧视光学元件、可偏转头端，还带有一个升降舵用来控制插入附件的位置。内窥镜头端部的偏转通过轮子控制，偏转可以通过锁定控制杆锁定。头端升降舵可通过控制部的偏转控制进行控制。可通过阀门激活注气、吸气和冲洗功能。



编号	部件	功能
1	升降舵控制杆 	当该控制杆以Up方向移动时，升降舵升起。控制杆以相反方向移动时，升降舵降低
2	远程开关 	可编程开关，用于冻结、录制视频、图像捕获等。遥控开关的功能可在 aBox™ Duodeno 上设置。设置这些功能时，请参阅 aBox™ Duodeno 的使用说明。这些开关的标准配置为： <ul style="list-style-type: none"> • 用于图像捕获的远程开关 1 • 远程开关 2 无设置 • 远程开关 3 无设置
3	上下锁定控制杆 	沿“Up”方向移动此锁会将弯曲部沿着上/下轴锁定在任何所需位置。以相反方向移动锁可释放角度控制

4	抽吸阀	按下阀门以激活抽吸功能, 从而去除患者体内的任何液体、碎屑或气体。
5	注气/冲洗阀	当此阀内的全部被覆盖时, 空气被注入。按下该阀门时, 注入水进行镜头冲洗。它还可用于送入空气, 以去除附着在物镜上的任何液体或碎屑
6	上下控制轮 	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
7	左-右控制轮 	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
8	左-右锁定控制杆 	沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁, 将弯曲部沿左/右轴锁定在任何所需位置
9	活检阀	活检检修盖。密封工作通道
10	工作通道	工作通道功能: <ul style="list-style-type: none"> • 用于插入内窥镜附件的工作通道 • 抽吸通道 • 流体送入通道 (通过活检阀从注射器送入)
11	插入限位标记	指示内窥镜可插入患者体内的最大点
12	插管	用于导航到十二指肠的柔性插入管
13	弯曲部	操作上下和左右控制杆时, 内窥镜的头端部发生偏转
14	头端部	包含摄像头、LED、工作通道出口和升降舵
15	照像机	提供实时图像流
16	升降舵	操作升降舵控制杆时放置内窥镜附件
17	真空接头	将内窥镜连接到抽吸泵的抽吸管
18	注气接头	将内窥镜连接到注气器
19	批次编号	内窥镜的印刷批次编号

20	内窥镜应变消除装置	将接头扣合到 aBox™ Duodeno (无电功能)
21	冲洗管	提供无菌水以冲洗物镜
22	工艺水管	为内窥镜提供来自水瓶的无菌水
23	内窥镜接头	将内窥镜电气连接到 aBox™ Duodeno

3. 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
 最大外径	插入部最大宽度 (最大外径)	 最小内径	工作通道最小宽度 (最小内径)
	参见使用说明		警告, 重要信息。注意使用说明中的信息!
	视场		全球贸易标识号
	湿度范围		大气压范围
	运输温度范围		防触电 - BF 型, 安全级别 IEC60601-1
	医疗器械		无菌器械, 器械已使用环氧乙烷 (EO) 消毒
	生产日期		防止包装产品受潮
	批次、批号		产品编号
	无菌设备, 设备已使用环氧乙烷 (EO) 消毒。 包装等级, 确保无菌		有效期, 过期日期
			参见使用说明
	包装已打开或损坏时请勿使用。		器械不可重复使用

符号	说明	符号	说明
	A Scope™ Duodeno 的工作长度 124 cm/48.8"	Rx Only	处方器械
	制造商		CE 标志

4. 使用前的准备

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。每次操作程序前，按照下面的说明准备和检查新内窥镜。按照相关使用手册中的说明，检查将与此内窥镜一起使用的其他设备。如果检查后发现任何异常情况，请按照第 8 节“故障排除”中的说明进行操作。

如果此内窥镜发生故障，请勿使用。如需进一步帮助，请与 Ambu 销售代表联系。

4.1. A Scope™ Duodeno 的准备与检查

内窥镜检查 1

- 检查套囊密封是否完好无损。1a
- 小心撕开 aScope™ Duodeno 的可撕开式包装，并取下柄和头端部的保护物。1b
- 用手在 aScope™ Duodeno 的整个插入管（包括弯曲部和头端部）上来回移动，确保内窥镜上没有可能伤害患者的杂质或损坏，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。1b
- 检查内窥镜插入部分的头端部是否有刮痕、裂缝或其他不规则之处。1b
- 沿每个方向转动上下和左右控制轮，直到停止并返回空档位置。确认弯曲部功能顺畅且正确，可达到最大角度并返回中间位置。1c
- 操作升降舵控制杆，确认升降舵操作平稳且正确，并可返回中位。1d
- 根据第 2.3 节的说明锁定和释放角度锁，确认角度锁正常工作。向各个方向完全旋角度度轮，将角度锁定在成最大角度的位置，并确认可以稳定弯曲部。松开角度锁，确认弯曲部伸直。
- 确认注气/冲洗阀的顶孔未堵塞。1e
- 使用注射器向通道内注入无菌水。挤压套囊，确保无泄漏，且水从头端部一端喷出。1e
- 如果适用，确认与适用的附件装置的兼容性。2

4.2. 内窥镜准备

按照相应手册中的说明准备和检查 aBox™ Duodeno、医用级监护仪、抽吸泵和注气器。

准备一瓶无菌水，将其放置在位于 aBox™ Duodeno 正面（左侧）的设计瓶架上。对于镜头头清洗水，建议所选的无菌水瓶的容积至少为 1000 ml。请注意，每次操作程序都应使用一瓶新的无菌水。3

接通 aBox™ Duodeno 电源。设置好 aBox™ Duodeno 并通电后，系统会显示设置和信息菜单以及以下信息消息，指示已经做好准备：“please connect endoscope”。4

有关对 aBox™ Duodeno 通电的详细信息，请参考 aBox™ Duodeno 的使用说明 (IFU)。

将内窥镜应变消除器滑入 aBox™ Duodeno 接头搭扣中。5a

- 用拇指轻轻向上推盖子，直到蠕动泵顶部露出，打开 aBox™ Duodeno 前面板上的蠕动泵外壳。

小心地将 aScope™ Duodeno 的冲洗管套在蠕动泵的滚轮上，确保管路没有扭曲。冲洗管应盖住泵的滚轮，并进入滚轮泵下方。5b

- 向下按压外壳盖，关闭蠕动泵，直至蠕动泵的外壳关闭。在完全闭合之前，确保冲洗管嵌套在滚轮两侧的凹口内。5c
- 取下无菌水瓶上的所有密封帽/盖。将工艺水管插入无菌水瓶中。确保管路末端到达水瓶底部，以便在更换（必要时）之前从水瓶中抽取最大体积的水，减少浪费。5d

4.3. 将辅助设备连接到内窥镜

aScope™ Duodeno 可与最方便使用和最常用的医用负压和液体管理系统配合使用。

无论选择哪种液体管理系统，溢流防护必须是所使用的抽吸罐组件的一项功能，以防止液体进入系统。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，每次操作程序都应使用新的抽吸罐和连接。

aScope™ Duodeno 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。标称直径的标准抽吸管就足够了，只要简单牢靠地安装在 aScope™ Duodeno 的标准尺寸抽吸接头上就可以了。本节中使用的命名法遵循既定的约定，即每个抽吸罐都具有多个带“To Vacuum”或“To Patient”标记的连接端口。但是，用户应负责遵照 aScope™ Duodeno 所选内窥镜液体管理系统的所有制造商说明和指南。

连接至液体罐 6

要执行患者检查或程序，所有液体容器（如无菌水瓶）必须正确、安全地连接 aBox™ Duodeno 以防止溢出，从而保持安全的工作环境。将容器放置在指定位置，并按照本章中的说明进行连接。请注意，每次操作程序都必须使用新的抽吸罐/无菌水瓶。

CO₂ 连接/连接注气系统 6

aScope™ Duodeno 可与医用级 CO₂ 气源配合使用进行注气。最大医用级 CO₂ 供气压力为 12 psi (80 kPa)。使用带有鲁尔锁接头的导管连接 aScope™ Duodeno。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将注气管的鲁尔锁从注气器连接到 aScope™ Duodeno 的注气接头。
- 重新打开辅助设备。

连接到抽吸系统 6

无论选择何种真空源，aScope™ Duodeno 都需要一个最低 -7 psi (-50 kPa) 和最高 -11 psi (-76 kPa) 的真空源，以便内窥镜正常运行。如果未能提供最低的负压要求，则可能导致去除患者废物和/或冲洗液的能力降低，并且丧失冷却功能。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将抽吸管的末端牢牢固定在 aScope™ Duodeno 内窥镜接头上的抽吸接头上。
- 将抽吸管的另一端连接到外部抽吸系统（如壁式抽吸泵或医用抽吸泵）。
- 重新打开辅助设备。

aBox™ Duodeno 的电气连接 7

- 确保已连接上述所有组件，且已设置辅助器械和 aBox™ Duodeno 并通电。
- aBox™ Duodeno 可通过在主监视器屏幕上显示信息消息来指示已经准备就绪：“please connect endoscope”。有关设置 aBox™ Duodeno 的详细信息，请参阅特定器械的使用说明。
- 抬起 aBox™ Duodeno 上的内窥镜接头盖，将内窥镜接头插入 aBox™ Duodeno 的接头插座。
- 然后系统将要求您确认是否为操作程序准备了新的无菌水瓶。
- 确认后，系统将显示实时操作程序图像。有关使用 aBox™ Duodeno 的详细信息，请参考特定器械的使用说明 (IFU)。
- 照明必须由用户打开。有关使用 aBox™ Duodeno 的详细信息，请参考 aBox™ Duodeno 的使用说明 (IFU)。

检查图像 8

- 按下 aBox™ Duodeno 上的照明按钮，打开 LED。
- 通过将 aScope™ Duodeno 前端部指向一个物体（如掌心）来验证屏幕上出现的实时视频图像，确保图像的方向正确。

- 如有必要，可通过访问 aBox™ Duodeno 的设置和信息菜单来调整图像首选项。有关详细信息，请参阅 aBox™ Duodeno IFU。
- 将内窥镜头端部成角度，确认实时图像没有中断，也没有任何其他异常或显著的缺陷。
- 如果视物受损和/或不清楚，请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

检查远程开关

应检查所有远程开关是否能够正常工作，即使不会使用它们也应进行检查。内窥镜图像可能会在检查过程中冻结或出现其他异常，可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。

- 按下每个远程开关，确认指定功能正常运行。

检查内窥镜的抽吸、冲洗和注气功能

- 同时按压抽吸阀和冲洗/注气阀，检查抽气阀和冲洗/注气阀是否工作正常。盖住冲洗/注气阀的开口，确认相应的功能正常运行。

4.4. 操作 aScope™ Duodeno

插入内窥镜 9

- 插入一个合适的口垫并将其放在患者的牙齿或牙龈之间。
- 插入内窥镜之前，确保升降舵未升起。
- 如有必要，在插入部涂抹医用级润滑剂。
- 将内窥镜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。将插入部插入口腔时，请勿超出插入部的限位标记。

握持和操纵内窥镜

- 内窥镜的控制部设计为握在左手中。
- 注气/冲洗和吸气阀可使用左食指操作。
- 可使用左手拇指操作上升/下降角度控制轮和升降舵控制杆。
- 右手可自由操纵插入部和右侧/左侧角度控制轮。

头端部的角度

- 必要时操作角度控制轮，以引导头端部的插入和观察。
- 内窥镜的角度锁定控制杆用于将成角度的头端部固定到位。

注气/冲洗

- 覆盖注气/冲洗阀的孔，将空气从注气/冲洗阀输送到头端部。按下注气/冲洗阀，将水送到物镜上。

注入液体

- 可将装满液体的注射器插入 aScope™ Duodeno 的操作通道端口，通过工作通道注入液体。将注射器完全插入操作通道端口，推动注射器活塞注入液体。
- 在此过程中请务必不要进行抽吸操作，因为这会将液体注入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道，用空气冲洗通道大约 5 秒钟。

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。
- 为获得最佳抽吸能力，建议在抽吸前完全拆除配件。

插入内窥镜附件

务必为 aScope™ Duodeno 选择正确尺寸的内窥镜附件。使用之前检验内窥镜附件。如果操作或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至可在监视器上看到。

- 选择与 aScope™ Duodeno 兼容的内窥镜附件。有关操作说明，请参阅附件的使用手册。
- 沿“Up”方向移动升降舵控制杆，提升升降舵。
- 保持上/下和左/右角度轮不动。

- 确认内窥镜附件的尖端已关闭或缩回到其护套中，然后将内窥镜附件缓慢而笔直地插入活检阀中。
- 握住内窥镜附件，使其距离活检阀大约 4 厘米，然后使用短行程将其缓慢而笔直地推入活检阀，同时观察内窥镜图像。确认内窥镜附件的尖端与升降舵接触。
- 以与“Up”方向相反的方向移动升降舵控制杆，降低升降舵。轻轻推进内窥镜附件，并沿“Up”方向移动升降舵控制杆。确认附件出现在内窥镜图像中。
- 操纵升降舵控制杆以调节升降舵的高度。

取出内窥镜附件

- 关闭内窥镜附件的尖端和/或将其收缩到护套中。 10
- 逐渐降低升降舵时，慢慢抽出内窥镜附件。

取出内窥镜

- 停止使用 aBox™ Duodeno 的图像放大（缩放）功能。
- 以与“Up”方向相反的方向移动升降舵控制杆，直至其停止。
- 通过按压抽吸阀来抽吸积聚的空气、血液、黏液或其他碎屑。
- 将上/下锁定控制杆移至“Down”方向以释放角度。
- 将左/右锁定控制杆移至“F”方向以释放角度。
- 仔细取出内窥镜，同时观察内窥镜图像。从患者口中取出口垫。

5. 结束操作程序

5.1. 结束患者操作程序

- 断开内窥镜接头与 aBox™ Duodeno 的连接。
- 打开滚子泵壳并拆下冲洗管。
- 从 aBox™ Duodeno 的瓶架上取下工艺水管和无菌水瓶。
- 丢弃无菌水瓶。
- 关闭注气器或二氧化碳气源，断开 aScope™ Duodeno 上的管路。
- 关闭真空源/泵，断开 aScope™ Duodeno 上的管路。

6. 使用后

- 检查 aScope™ Duodeno 弯曲部、头端部或插管上是否有部件缺失、有无损坏、裂口、破洞、锐边或其它异常。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。 11
- 断开内窥镜应变消除装置与 aBox™ Duodeno 的连接。 12
- 丢弃内窥镜。 13

如有任何不良事件，请联系器械制造商或当地 Ambu 分销商。在欧洲，还应通知相关的国家/地区卫生机构或当局。

将器械送回 Ambu

如果需要将 aScope™ Duodeno 发送给 Ambu 进行评估，请事先告知 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。将医疗器械 aScope™ Duodeno 发送到 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。

如果发生严重事故，请通知 Ambu 和主管当局。

aScope™ Duodeno 的处置

一次性 aScope™ Duodeno 使用后应视为医疗废物，必须根据当地有关带电子元件的医疗废物的规定进行处理。这是一次性器械，请勿浸泡、冲洗或灭菌，因为这可能会留下有害的残余物或导致器械故障。本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

7. 技术数据

以下报告的所有测量值（如重量、尺寸）均为平均值。因此，可能会出现微小变化，但这不会影响系统性能和/或安全性。

7.1. aScope™ Duodeno

内窥镜功能

总长度	3100 mm	
插入部	操作长度	1240 mm
	插管外径	11.3 mm
	头端部外径	13.7 mm
弯曲部	角度	向上 120°
		向下 90°
		向左 90°
		向右 110°
照明	LED	
光学系统	视场	130°
	视角	向后侧视 6°
操作通道内径	Ø 12.6 Fr (4.2 mm)	

7.2. 存放和操作环境规格

运输温度	-5 °C – +40 °C (23 °F – 104 °F)
存储温度	10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F)
操作温度	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
运输、存储和操作的相对湿度	30 % – 85 % 相对湿度
大气压	80 kPa – 109 kPa (100 kPa=1 Bar)
	11.6 – 15.8 psi
	600 – 818 mmHg

7.3. 辅助设备列表

辅助设备	信息	系统部件
冲洗水	在临床环境中提供无菌水, 最大 1000 ml 的瓶子	否
瓶架	无菌水瓶架	是
抽吸罐	医用级真空抽吸罐 (如 Medela) ; 可使用任何市售抽吸罐	否
真空源	真空/抽吸泵或壁式抽气压力至少 -7 psi (-50 kPa) 且最大 -11 psi (-76 kPa)	否
注气器	注气源最大 12psi (80kPa)	否

7.4. 附件

一般信息

内窥镜附件的最大直径应为 4 毫米，不得有任何锋利边缘或角。

连接的设备，尤其是电气设备，必须符合相关医疗标准（医疗等级）。

无法保证仅根据工作通道直径选择的附件可与系统配合使用。有关内窥镜附件兼容性的信息，请联系您的 Ambu 销售代表。

8. 故障排除

下表显示了可能由于设备设置错误或耗材损坏而引发的问题、对应的可能原因以及解决问题的建议措施。非下列原因导致的故障或失败应向 Ambu A/S 报告。有关详细信息，请与您的 Ambu 销售代表联系。

8.1. 角度、弯曲和锁定控制杆

可能出现的问题	可能原因	解决方案
角度控制轮操作期间阻力增大	锁定控制杆接合	释放锁定控制杆
吸引模式下的制动器松动	制动器未正确吸引	检查是否吸引了正确的制动器，以及吸引是否正确。
锁定控制杆无法释放/弯曲部无法拉直	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
操作控制轮时，头端部不成角度	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
无法达到最大弯曲角度	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
升降舵不工作或移动受限	aScope™ Duodeno 有缺陷	取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
内窥镜附件从头端部伸出，无法取出	升降舵升起	降低升降舵
弯曲部角度方向相反	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno

8.2. 冲洗和注气

可能出现的问题	可能原因	解决方案
无法冲洗	未连接无菌水瓶或水瓶已空	将装有无菌水的新瓶子放入瓶托内，然后将其与 aScope™ Duodeno 连接
	冲洗管未正确连接	将冲洗管正确连接至 aScope™ Duodeno
	冲洗泵出现故障	请参阅 aBox™ Duodeno 的故障排除部分
	aScope™ Duodeno 有缺陷	取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno

可能出现的问题	可能原因	解决方案
无法连接注气管	注气管不兼容	更换为兼容的注气管
	注气管连接到错误的接头	将注气管连接到右侧接头的接头
连续注气, 无需操作注气/冲洗阀	注气/冲洗阀开口堵塞	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
注气不足	注气器不兼容或调节不当	连接兼容的注气器。调整注气器设置
	CO ₂ - 气源为空	连接新的 CO ₂ 气源
	抽吸已激活	取消激活抽吸

8.3. 抽吸

可能出现的问题	可能原因	解决方案
抽吸减弱或无抽吸	未连接或未打开真空源/抽吸泵	连接真空源/抽吸泵并打开电源
	抽吸罐已满或未连接	如果抽吸罐已满, 则更换抽吸罐连接抽吸罐
	活检阀未正确连接	正确连接阀门
	活检阀盖打开	关闭阀盖
	活检阀损坏	更换为新件
	负压源/抽吸泵太弱 (最低 -7 kPa)	增加真空压力
	真空源/抽吸泵有缺陷	更换为新的真空源/吸引泵
	工作通道阻塞	使用注射器通过工作通道冲洗无菌水
	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
抽吸阀保持按下状态	阀门粘滞	轻轻向上拉动阀门

8.4. 工作通道

可能出现的问题	可能原因	解决方案
工作通道或入口受限或堵塞 (附件仪器无法顺利通过通道)	内窥镜附件不兼容	选择兼容的附件
	内窥镜附件打开	关闭内窥镜附件或将其收缩到护套中
	升降舵升起	降低升降舵
	工作通道阻塞	尝试使用注射器将无菌水冲洗到操作通道中以使其畅通
	活检阀未打开	打开活检阀盖

8.5. 图像质量和亮度

可能出现的问题	可能原因	解决方案
无视频图像	aBox™ Duodeno 或辅助设备未打开	打开 aBox™ Duodeno 和辅助设备
	内窥镜接头未正确连接到 aBox™ Duodeno	将内窥镜接头正确连接到 aBox™ Duodeno
	LED 关闭	打开 LED
	医用级监视器有缺陷	联系特定设备的支持
	医用级监视器未连接或未正确连接	正确连接医用级监视器
	aScope™ Duodeno 有缺陷	小心取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
图像突然变暗	aBox™ Duodeno 有缺陷	联系支持部门
	摄像头或照明故障	取出 aScope™ Duodeno 并连接新的 aScope™ Duodeno
	冷却故障	连接一瓶新的无菌水和/或插入工艺水管, 使其到达瓶底 (如有必要), 或者更换抽吸罐
图像模糊	物镜脏污	冲洗物镜
	镜头上有水滴	对镜头注气以去除水滴
	图像设置不正确 - aBox™ Duodeno	请参阅 aBox™ Duodeno IFU
图像过暗或过亮	图像设置不正确 - aBox™ Duodeno	请参阅 aBox™ Duodeno IFU
	aScope™ Duodeno 有缺陷	连接新的 aScope™ Duodeno
内窥镜图像的色调异常	aScope™ Duodeno 有缺陷	连接新的 aScope™ Duodeno
画面冻结	锁定功能开启	释放锁定功能
	aScope™ Duodeno 有缺陷	连接新的 aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno 有缺陷	联系支持部门

8.6. 远程开关

可能出现的问题	可能原因	解决方案
远程开关工作不正常或工作不正常	内窥镜接头未正确连接到 aBox™ Duodeno	将内窥镜接头正确连接到 aBox™ Duodeno
	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™ Duodeno 有缺陷	连接新的 aScope™ Duodeno
	aBox™ Duodeno 有缺陷	联系支持部门

9. 适用标准

本系统符合 IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-18 标准。

10. 电磁兼容性

一般信息

医疗电气设备必须采取特殊预防措施以符合 EMC 要求，且必须按照随附文档中的说明进行安装。

只有使用附带文档中列出的附件时，制造商才能保证设备的合规性。本器械仅供经过培训的医务人员使用。本器械可能会对其附近其他设备的操作造成无线电干扰或干扰。可能需要采取适当的纠正措施，如重新调整、不同的系统布局或屏蔽。

特别说明

医疗器械法规要求您提供以下信息。（参见下页的所有表。

- 表 1 建议的安全距离。
- 表 2 电磁兼容性 1。
- 表 3 电磁兼容性 2。
- 表 4 电磁辐射。

表 1 建议的安全距离

表 1 建议的安全距离			
便携式和移动式 HF 电信系统与 aScope™ Duodeno 之间的建议安全距离。该系统设计为在 HF 干扰得到控制的电磁环境中操作。系统用户可通过在便携式和移动式 HF 电信系统和系统之间保持最小距离来防止电磁干扰，具体取决于通信装置的输出功率，如下所述。			
发射器的标称功率 P，以瓦特 [W] 为单位测量	基于发射器额定功率和传输频率，建议的安全距离 d，以米表示		
	150 kHz – 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
对于未指定最大额定功率的发射器，可使用上述公式确定建议的安全距离。			

表 2 电磁兼容性 1

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性			
aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。			
电磁兼容性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
静电放电 (ESD) 符合 IEC 61000 - 4 - 2 标准	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木质或混凝土材质, 或铺设瓷砖。如果地板采用合成材料制成, 则相对湿度必须至少为 30 %。
快速瞬变电干扰 (脉冲群) 符合 IEC 61000 - 4 - 4 标准	± 2 kV 电源线	± 2 kV 电源线	电源电压的质量必须符合医院或企业典型电源的要求。
电压下降、临时断电和电源电压波动符合 IEC 61000 - 4 - 11 标准要求	0.5 个周期内下降 0 % 1 个周期内下降 0 % 25 个周期内下降 70 % 250 个周期内 0 %	2 ms (下降) 内下降 0 % 4 ms (下降) 内下降 0 % 500 ms (下降) 内下降 70 % 10 ms (下降) 内下降 >95 %	电源电压的质量必须符合医院或企业典型电源的要求。 如果用户需要在电源发生故障后仍能持续使用, 我们建议使用不间断电源操作 aScope™ Duodeno。
电源频率 (50/60 Hz) 下的磁场符合 IEC 61000-4-11 标准要求	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	

表 3 电磁兼容性 2

指南与制造商声明 - 电磁抗扰性

aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。

电磁兼容性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
线性高频耦合符合 IEC 61000 - 4 - 6 标准要求 电磁场符合 IEC 61000 - 4 - 3 标准要求	3 V;AM/1 kHz/ 80 % 150 kHz - 80 MHz 3 V/m; 80 MHz - 2.7 GHz	3 V 3 V/m	使用便携式和移动式无线电设备时, 必须与装置 (包括电缆) 保持足够距离, 该距离不得小于根据适用于传输频率的公式计算出的建议安全距离: $d=3.5/3 \sqrt{P}$, 最大 80 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$, 80 MHz - 800 MHz $d=3.5/3 \sqrt{P}$, 800 MHz - 2.5 GHz 其中 P 是发射器的标称功率, 单位为瓦特, d 是安全距离, 单位为米。

根据现场检查, 固定式发射器的场强在所有频率中都应低于合规水平。在带有以下符号的设备附近可能发生故障。



表 4 电磁辐射


指南与制造商声明 - 电磁抗扰性		
aScope™ Duodeno 应在下面指定的电磁环境中使用。aScope™ Duodeno 的用户应确保在此类环境中使用。		
传输测量	合规性	电磁环境指南
高频辐射符合 CISPR 11 标准要求	1 组	aScope™ Duodeno 仅在内部使用 HF 电源。因此，其高频辐射非常低，不太可能对其附近的电气设备产生干扰。
高频辐射符合 CISPR 11 标准要求	A 类	aScope™ Duodeno 适合在直接连接到同时为住宅供电的公用电网的住宅区以外的其他设施内使用，条件是要遵守以下警告： 警告： 本器械仅供经过培训的医务人员使用。这是符合 CISPR 11 标准的 A 类器械。在居住区，该设备可能导致无线电干扰，因此必须采取适当的纠正措施，如重新调整、重新布置、屏蔽或对其电源连接进行滤波。
谐波上限符合 IEC 61000 - 2 - 3 标准要求	A 类	
电压波动/闪变符合 IEC 61000 - 3 - 3 标准要求	满足	

11. 联系信息

Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup, Denmark


Ambu A/S

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com