

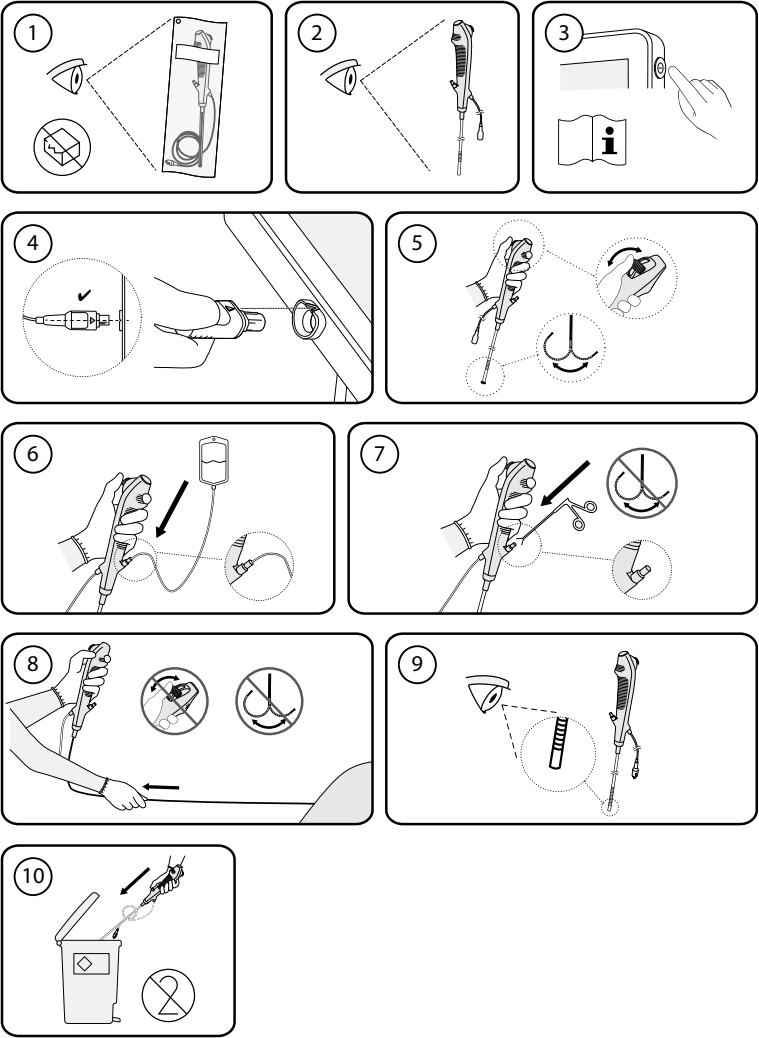
# INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 5 Cysto HD

Ambu



**QUICK GUIDE**



# CONTENTS

# PAGE

English (Instructions For Use).....	4-11
Česky (Návod k použití).....	12-20
Dansk (Brugsanvisning).....	21-29
Deutsch (Bedienungsanleitung).....	30-38
Ελληνικά (δηγίες Χρήσεως).....	39-47
Español (Manual de instrucciones).....	48-56
Suomi (Käyttöohje).....	57-64
Français (Mode d'emploi).....	65-73
Magyar (Használati útmutató).....	74-82
Italiano (Manuale d'uso).....	83-91
日本語 (使用法).....	92-99
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	100-108
Norsk (Brukerveiledning).....	109-116
Polski (Instrukcja obsługi).....	117-125
Português (Manual de instruções).....	126-134
Slovenčina (Návod na použitie).....	135-143
Svenska (Instruktionshandbok).....	144-152
Türkçe (Kullanım talimatları).....	153-160
中文 (使用说明).....	161-167

## 1. Important information – Read before use

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

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

Before initial use of the endoscope, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, indications, warnings, cautions, and contraindications mentioned in these instructions.

aScope 5 Cysto HD is not covered by a warranty.

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

### 1.1. Intended use

aScope 5 Cysto HD is a sterile, single-use, flexible cysto-nephroscope intended to be used for endoscopic access to and examination of the lower urinary tract and kidney.

The cysto-nephroscope is intended to provide visualization via a compatible Ambu displaying unit and can be used with endoscopic accessories and instruments.

#### 1.1.1. Intended patient population

aScope 5 Cysto HD is designed for use in adults requiring cystoscopy and/or nephroscopy.

#### 1.1.2. Intended use environment

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

- Out-patient clinics
- Patient wards
- Operating Rooms (OR)
- Intensive Care Units (ICU)
- Emergency Rooms (ER)

### 1.2. Indications for use

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

### 1.3. Intended user

aScope 5 Cysto HD is for use by healthcare professionals: Medical doctors, urologists, surgeons, trained within cystoscopy procedure and/or nephroscopy procedure, as well as nurses under medical responsibility trained within cystoscopy.

### 1.4. Contraindications

No contraindications are identified for aScope 5 Cysto HD.

### 1.5. Clinical benefits

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

### 1.6. Warnings and cautions

#### WARNINGS

1. Only to be used by healthcare professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures specific to urinary tract endoscopy and in accordance with the intended use of the device. Failure to comply with this may cause patient injury.



2. The user must exercise professional judgement when deciding whether a cystoscopy or nephroscopy procedure will be beneficial and necessary for high risk patients.
3. Do not use the aScope 5 Cysto HD if the inspection and preparation, of the product fails as it can cause patient injury.
4. Do not attempt to reuse, reprocess or sterilize the aScope 5 Cysto HD as it is a single use device. Reuse, reprocessing or resterilization of the product may cause structural and functional damage which may cause patient injury including but not limited to mucosal abrasion or bleeding. Reuse, reprocessing or resterilization of the product may also cause contamination leading to infections or sepsis. Cleaning residues left on the product may cause allergic reactions.
5. The distal end of the aScope 5 Cysto HD may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal end of the aScope 5 Cysto HD and the mucosal membrane, as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
6. aScope 5 Cysto HD camera images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Doing so may result in incorrect or missing diagnosis. Physicians must interpret and substantiate any findings by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
7. Advance, withdraw or activate bending section of the aScope 5 Cysto HD with caution if an endoscopic instrument is protruding from the distal end of the working channel as this may cause mucosal injury.
8. Do not activate an energized endoscopic instrument (e.g. laser equipment, electrosurgical equipment) in the aScope 5 Cysto HD before the distal end of the instrument can be seen in the image on the displaying unit as this can lead to patient injury or damage aScope 5 Cysto HD.
9. Do not damage the insertion portion during use as it may leave parts of the product inside the patient or expose sharp surfaces that may cause damage to mucosa. Care should be taken to avoid damaging the insertion portion when using aScope 5 Cysto HD with endoscopic instruments.
10. Always watch the live image on the displaying unit when inserting or withdrawing the aScope 5 Cysto HD or operating the bending section. Looking at a recorded image may result in damage to mucosa or tissue.
11. Using electrosurgical equipment with aScope 5 Cysto HD may disturb image on displaying unit.
12. Do not use aScope 5 Cysto HD with laser equipment or electrosurgical equipment if flammable or explosive gases are present in the immediate area of aScope 5 Cysto HD as this can lead to patient injury, damage aScope 5 Cysto HD or disturb image on displaying unit.
13. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energized endoscopic instrument in the aScope 5 Cysto HD. Only energized endoscopic instruments classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used with aScope 5 Cysto HD to minimize total patient leakage current. Failure to do so may cause major cardiac conductivity impairment and hemodynamic instability.
14. Irrigation by insufflation of air, inert gas prior to electrosurgery or using laser assist gas may cause a gas embolism leading to stroke or ischemia.
15. Do not use aScope 5 Cysto HD during defibrillation as this may result in electrical shock to the user.
16. When using compatible laser equipment, the user must be familiar with safety precautions, guidelines, and proper use of the laser equipment, including, but not limited to, proper eye and skin protection to avoid laser injuries.

## CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
2. US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.
3. The aScope 5 Cysto HD may be inserted through a compatible access sheath. Advance gently to the desired treatment area and do not bend the controllable portion inside the access sheath.

4. Always progress with caution when inserting and advancing endoscopic instruments in a bent endoscope as this can cause damage to the working channel and introduce patient injury such as mucosal abrasion, bleeding and/or perforation.

## 1.7. Undesirable side effects

Undesirable side effects in relation to flexible cystoscopy (not exhaustive):

Intra-procedural pain or discomfort, hematuria, abdominal pain, dysuria – pain and discomfort on voiding, increased voiding frequency, urethral narrowing (strictures) due to scar tissue formation and urinary tract infections (UTI).

Potential adverse events in relation to antegrade flexible nephroscopy (not exhaustive):

mucosal abrasion, bleeding, perforation, sepsis, hematuria and urinary tract infections (UTI).

## 1.8. General notes

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

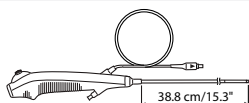
## 2. Device description

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

### 2.1. Device parts

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

**Part numbers**



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

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

### 2.2. Product compatibility

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

#### Displaying units

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

#### Endoscopic accessories and instruments

- Irrigation set (line and sterile water or saline bag) with Luer connection.
- Syringe and other Luer connecting accessories.
- Endoscopic instruments labelled for use in a working channel size of (ID) 2.0 mm/6.0 Fr or less\*.
- Access Sheath with an inner diameter of no less than 20 Fr.
- Holmium YAG laser (2.1 microns wavelength).
- Thulium fiber laser (1.92 – 1.96 microns wavelength).
- High frequency electrosurgical equipment fulfilling EN 60601-2-2. To keep high frequency leakage currents within allowed limits, the maximum sinus peak voltage level of the electrosurgical unit must not exceed 2.2 kVp.

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

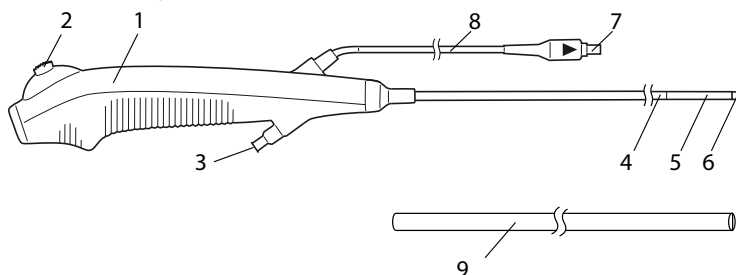
#### Lubricants and solutions

- Isotonic saline solution
- Iodine based (30 g) contrast agent suitable for cystoscopy and/or nephroscopy
- Water based soluble lubricants suitable for cystoscopy and/or nephroscopy

#### Other equipment

- X-ray

## 2.3. aScope 5 Cysto HD parts



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

## 3. Use of aScope 5 Cysto HD

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

### 3.1. Preparation and inspection of aScope 5 Cysto HD

#### Visual Inspection of the aScope 5 Cysto HD 1

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

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

### Inspection of the image

1. Turn the displaying unit on. Connect the aScope 5 Cysto HD to the Ambu displaying unit by plugging the connector on the aScope 5 Cysto HD cable marked with a grey arrow into the corresponding grey female connector on the Ambu displaying unit. Carefully align the arrows on the connector on the aScope 5 Cysto HD cable with the port on the Ambu displaying unit to prevent damage to the connectors **3 4**.
2. Verify that a clear and correctly oriented live video image appears on the Ambu displaying unit by pointing the distal end of the aScope 5 Cysto HD towards an object, e.g. the palm of your hand.
3. Adjust the image preferences on the Ambu displaying unit if necessary (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions For Use).
4. If the object cannot be seen clearly, wipe the distal end of the aScope 5 Cysto HD using a sterile cloth.

### Preparation of aScope 5 Cysto HD

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

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

## 3.2. Operating the aScope 5 Cysto HD

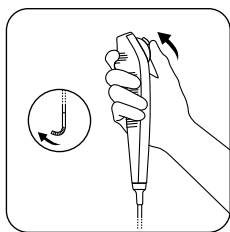
In the event of a malfunction during the cystoscopic or nephroscopic procedure, stop the procedure immediately, put the distal end of the aScope 5 Cysto HD in its neutral and non-angled position and slowly withdraw the cysto-nephroscope. Do not activate the control lever while withdrawing the cysto-nephroscope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

### Holding the aScope 5 Cysto HD and manipulating the distal end

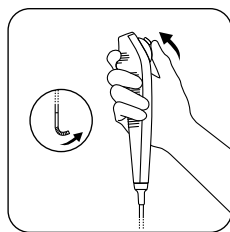
The handle of the aScope 5 Cysto HD can be held in either hand. The hand that is not holding the cysto-nephroscope can be used to advance the insertion cord into the patient's lower urinary tract or kidney.

Use the thumb to move the bending lever. The bending lever is used to flex and extend the distal end of the cysto-nephroscope in the vertical plane.

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



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



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

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

### Insertion of the aScope 5 Cysto HD

For retrograde access lubricate the insertion cord with a soluble lubricant suitable for cystoscopy before the aScope 5 Cysto HD is inserted into the urethra. For antegrade access the aScope 5 Cysto HD may be inserted through a compatible access sheath. Gently advance the insertion cord according to standard practice for the patient anatomy. If the camera image of the aScope 5 Cysto HD becomes unclear, the distal end can be cleaned by withdrawing the cysto-nephroscope and cleaning the distal end.

### Aspiration and instillation of fluids 6

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

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

### Insertion of endoscopic instruments 7

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

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

It should be recognized that the use of lasers may interfere with the normal endoscopic image and this interference is not necessarily indicative of a malfunction of the endoscopic system. A variety of factors can affect the quality of the endoscopic image during use of lasers. Factors such as intensity, high power setting, close distance of the instrument probe to the cysto-nephroscope end and excessive stone treatment can each adversely influence image quality.

### Withdrawal of the aScope 5 Cysto HD 8

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

## 3.3. After use

### Visual check 9

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

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

### Final steps

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

## 4. Technical product specifications

### 4.1. aScope 5 Cysto HD specifications

Insertion portion	aScope 5 Cysto HD	Optical system	aScope 5 Cysto HD
Bending angle <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direction of view	0°

Insertion portion	aScope 5 Cysto HD	Optical system	aScope 5 Cysto HD
Insertion cord diameter	16.2 Fr $\pm$ 0.3 Fr/ 5.4 mm $\pm$ 0.1 mm (0.21" $\pm$ 0.004")	Field of view	120° $\pm$ 18°
Distal end diameter	Max 16.8 Fr Max 5.6 mm (Max 0.22")	Depth of field	3 – 100 mm
Maximum diameter of insertion portion	Max 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	Illumination method	LED
Working length	388 mm $\pm$ 12/-8 mm (15.3" $\pm$ 0.5"/-0.3")		
Working channel		Sterilisation	
Minimum working channel width <sup>2</sup>	Min. 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	Method of sterilisation	ETO
Storage and transportation condition		Operating environment	
Transportation temperature	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperature	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Storage temperature <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relative humidity	30 – 85 %
Transportation relative humidity	10 – 95 %		
Storage relative humidity	10 – 85 %	Atmospheric pressure	80 – 106 kPa
Atmospheric pressure	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	$\leq$ 2000 m

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

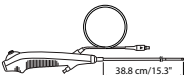





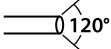







## 5. Troubleshooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the Ambu displaying unit, but the user interface is present on the Ambu displaying unit or the image shown is frozen.	The aScope 5 Cysto HD is not connected to the Ambu displaying unit.	Connect the aScope 5 Cysto HD to the grey port on the Ambu displaying unit.
	The Ambu displaying unit and the aScope 5 Cysto HD are not communicating correctly.	Restart the Ambu displaying unit (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions For Use).
	The aScope 5 Cysto HD is damaged.	Replace the aScope 5 Cysto HD with a new one.
	A recorded image is shown.	Return to the live image (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions For Use).

Problem	Possible cause	Recommended action
Low picture quality.	Unwanted fluids etc. on the distal end.	Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove the endoscope and wipe the lens with sterile gauze.
Absent or reduced flow of fluid, e.g. sterile water or saline solution, or difficulty inserting the endoscopic instrument through the working channel.	The working channel is blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile water or saline using a syringe. This should not be done with the aScope 5 Cysto HD inside the patient to avoid potential flush debris or other foreign matter into the patient.
	The bending section is not in neutral position.	Move the bending section into neutral position.

## 6. Symbol description

Symbols for the aScope 5 Cysto HD devices	Description	Symbols for the aScope 5 Cysto HD devices	Description
	Working length of the aScope 5 Cysto HD insertion cord		Single sterile barrier system
 Max OD	Maximum insertion portion width (maximum outer diameter)		Global Trade Item Number
 Min ID	Minimum instrument channel width (Minimum inner diameter)		Country of manufacture. Date of manufacture
	Field of view		UL mark on electronic products (UL Recognized Component Mark for Canada and the United States)
	Direct current input		UK Responsible Person
	Electrical safety type BF applied part		UK Conformity Assessed. Indicates that the product is in compliance with UK legislation for medical devices and has passed conformity assessment by UK Approved Body
	Medical device		
	Importer		

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

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

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

Před použitím cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD si pozorně přečtěte tento návod k použití. Tento návod k použití může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Upozorňujeme, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá.

Před prvním použitím endoskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, indikacemi, varováními, upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na cystonefroskop aScope 5 Cysto HD se nevztahuje žádná záruka.

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

### 1.1. Určené použití

Prostředek aScope 5 Cysto HD je sterilní jednorázový flexibilní cystonefroskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dolní části močového ústrojí a ledvin.

Jeho účelem je poskytnout vizualizaci prostřednictvím kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a lze ho použít s endoskopickým příslušenstvím a nástroji.

#### 1.1.1. Určená populace pacientů

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je určen k použití u dospělých, u nichž je indikováno použití cystoskopie anebo nefroskopie.

#### 1.1.2. Prostředí určeného použití

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

Nemocniční prostředí zahrnuje:

- Ambulantní kliniky
- Lůžková oddělení
- Operační sály (OS)
- Jednotky intenzivní péče (JIP)
- Pracoviště urgentního příjmu (ER)

### 1.2. Indikace pro použití

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD se používá u pacientů s onemocněním dolní části močového ústrojí nebo ledvin, kdy je žádoucí jejich vizualizace a vyšetření flexibilním cystonefroskopem za použití endoskopického příslušenství a nástrojů.

### 1.3. Určený uživatel

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

### 1.4. Kontraindikace

U cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

### 1.5. Klinické přínosy

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



## 1.6. Varování a upozornění

### VAROVÁNÍ

1. Prostředek je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky náležitě vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupech specificky zaměřených na endoskopii močového traktu a v souladu s jeho určeným použitím. Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek poranění pacienta.
2. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je cystoskopický nebo nefroskopický výkon přínosný a nezbytný u vysoce rizikových pacientů.
3. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nepoužívejte, pokud neprošel úspěšně kontrolou a přípravou, neboť může způsobit poranění pacienta.
4. Nepokoušejte se cystonefroskop aScope 5 Cysto HD používat opakovaně, obnovovat ani sterilizovat, jelikož se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití, obnova či opětovná sterilizace výrobku mohou způsobit jeho strukturální nebo funkční poškození, což může vést k poranění pacienta, včetně mj. abraze sliznice nebo krvácení. Opakované použití, obnova či opětovná sterilizace výrobku mohou rovněž způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím nebo sepsi. Rezidua po čištění na výrobku mohou vyvolat alergické reakce.
5. Distální konec cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD se může zahřát působením tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhněte se delšímu kontaktu distálního konce cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
6. Obrazové výstupy z cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. V opačném případě to může mít za následek chybnou anebo chybějící diagnózu. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
7. Ohybovou část cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD zavádějte, vytahujte a aktivujte s opatrností, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopický nástroj, který by mohl způsobit poranění sliznice.
8. Nepouštějte elektrické endoskopické nástroje (např. laserové vybavení, elektrochirurgické nástroje) cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD.
9. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část, jelikož v těle pacienta mohou zůstat její úlomky, případně může dojít k obnažení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici. Vyvarujte se poškození zavedené části při použití cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD s endoskopickými nástroji.
10. Vždy sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nebo ovládání jeho ohybové části. Sledování zaznamenaného obrazu může mít za následek poškození sliznice nebo tkání.
11. Použitím elektrochirurgického instrumentária v kombinaci s cystonefroskopem aScope 5 Cysto HD může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
12. Nepoužívejte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD s laserovým vybavením nebo elektrochirurgickými nástroji, pokud jsou v jeho bezprostřední blízkosti přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
13. Při použití elektrického endoskopického instrumentária s cystonefroskopem aScope 5 Cysto HD mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta, které mohou být příliš vysoké. S cystonefroskopem aScope 5 Cysto HD používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příloha část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta. Nedodržení tohoto pokynu může zapříčinit závažné narušení vodivosti srdeční tkáně a hemodynamické stability.
14. Irigace insuflací vzduchem či inertním plynem před elektrochirurgickým výkonem nebo užití laserem asistovaného plynu může zapříčinit plynovou embolii vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo ischemii.

15. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nepoužívejte během defibrilace, jelikož by uživatel mohl utrpět úraz elektrickým proudem.
16. Při použití kompatibilního laserového vybavení se uživatel musí seznámit s bezpečnostními opatřeními, pokyny a správným použitím, včetně mj. vhodné ochrany očí a kůže pro prevenci poranění laserem.

## UPOZORNĚNÍ

1. Mějte k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
2. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
3. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je možné zavést přes kompatibilní přístupovou pochvu. Opatrně posouvejte do požadované oblasti výkonu a říditelnou část uvnitř přístupové pochvy neohýbejte.
4. Při zasouvání a zavádění endoskopických nástrojů do ohnutého endoskopu vždy postupujte opatrně, jelikož může dojít k poškození pracovního kanálu a poranění pacienta, jako např. abrazi sliznice, krvácení anebo perforaci.

## 1.7. Nežádoucí vedlejší účinky

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

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s antegrádní flexibilní nefroskopií (přehled není vyčerpávající): abrace sliznice, krvácení, perforace, sepse, hematurie a infekce močových cest (IMC).

## 1.8. Obecné poznámky

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

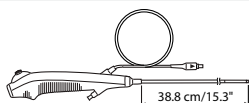
## 2. Popis prostředku

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

### 2.1. Části prostředku

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

**Číslo dílu**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Reverzní Ohyb  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standardní Ohyb

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

### 2.2. Kompatibilita prostředku

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je navržen pro použití v kombinaci s následujícími:

#### Zobrazovací jednotky

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

#### Endoskopické příslušenství a nástroje

- Irigační souprava (hadička a sáček se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem) se spojkou typu Luer.
- Injekční stříkačka a jiné spojovací příslušenství typu Luer.

- Endoskopické nástroje určené pro použití v pracovním kanálu o vnitřním průměru (ID) 2,0 mm/6,0 Fr nebo menším\*.
  - Přístupová pochva s minimálním vnitřním průměrem 20 Fr.
  - Laser holmium YAG (vlnová délka 2,1 mikronu).
  - Thuliový vláknový laser (vlnová délka 1,92 – 1,96 mikronu).
  - Vysokofrekvenční elektrochirurgické vybavení splňující požadavky normy EN 60601-2-2.
- Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 2,2 kVp.

\* Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě minimální šířky pracovního kanálu budou s cystonefroskopem kompatibilní. Před výkonem by měla být vždy vyzkoušena kompatibilita zvoleného instrumentária.

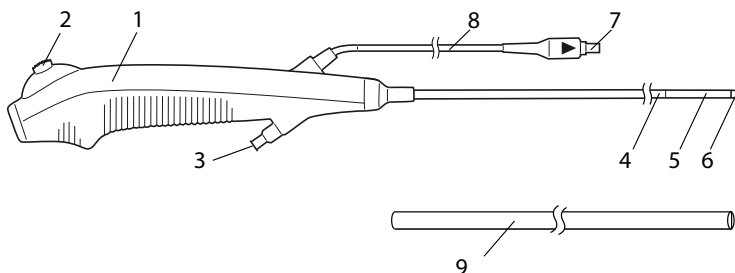
#### Lubrikanty a roztoky

- Izotonický fyziologický roztok
- Kontrastní látka na bázi jódu (30 g) vhodná pro cystoskopii anebo nefroskopii
- Vodou ředitelné lubrikanty vhodné pro cystoskopii anebo nefroskopii

#### Další vybavení

- RTG

### 2.3. Díly cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD



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

### 3. Použití aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Příprava a kontrola aScope 5 Cysto HD

##### Vizuální kontrola cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD 1

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

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

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

##### Kontrola obrazu

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

##### Příprava aScope 5 Cysto HD

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

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

#### 3.2. Obsluha cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

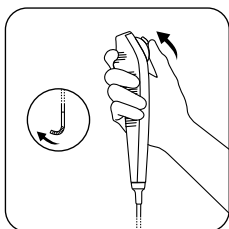
Pokud by při cystoskopickém nebo nefroskopickém výkonu došlo k poruše, okamžitě jej přerušete, distální konec cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD vraťte do neutrální neohnuté polohy a cystonefroskop pomalu vytáhněte. Při vytahování cystonefroskopu z těla pacienta nepoužívejte ovládací páčku.

##### Držení cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD a manipulace s distálním koncem

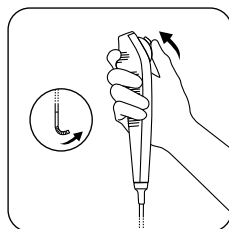
Rukojeť cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD je možné držet v levé nebo pravé ruce. Ruku, již nedržíte cystonefroskop, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do dolní části močového ústrojí nebo ledvin pacienta.

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

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



**Standardní Ohyb**  
Páčka nahoru = konec nahoru  
Páčka dolů = konec dolů



**Reverzní Ohyb**  
Páčka nahoru = konec dolů  
Páčka dolů = konec nahoru

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

### **Zavedení cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD**

Před zavedením cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD retrográdním přístupem do močové trubice zaváděcí hadičku lubrikujte vodou ředitelným lubrikantem vhodným pro cystoskopii. Pro antegrádní přístup lze cystonefroskop aScope 5 Cysto HD zavést přes kompatibilní přístupovou pochvu. Zaváděcí hadičku opatrně posouvejte dle standardního postupu zohledňujícího anatomii pacienta. Je-li obraz kamery cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nejasný, je možné distální konec očistit vytáhnutím cystonefroskopu a očištěním distálního konce.

### **Aspirace a instilace tekutin 6**

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

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

### **Zavedení endoskopických nástrojů 7**

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

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

### **Vytáhnutí cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD 8**

Při vytahování cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu cystonefroskop vytahujte a sledujte přitom živý obraz na zobrazovací jednotce.

### 3.3. Po použití

#### Vizuální kontrola 9

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

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

#### Závěrečné kroky

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

## 4. Technické specifikace prostředku

### 4.1. Specifikace aScope 5 Cysto HD

Zavedená část	aScope 5 Cysto HD	Optický systém	aScope 5 Cysto HD
Úhel ohybu <sup>1</sup>	$210 \pm 15^\circ$ ↑ min. $120^\circ$ ↓	Směr pohledu	$0^\circ$
Průměr zaváděcí hadičky	$16,2 \pm 0,3$ Fr/ $5,4 \pm 0,1$ mm ( $0,21 \pm 0,004$ " )	Zorné pole	$120 \pm 18^\circ$
Průměr distálního konce	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (max. 0,22")	Hloubka pole	3 – 100 mm
Maximální průměr zavedené části	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Způsob osvětlení	LED
Pracovní délka	$388 +12/-8$ mm ( $15,3 +0,5/-0,3$ " )		

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

Podmínky při skladování a přepravě		Provozní prostředí	
Přepravní teplota	$-10 - 55^\circ\text{C}$ ( $14 - 131^\circ\text{F}$ )	Teplota	$10 - 40^\circ\text{C}$ ( $50 - 104^\circ\text{F}$ )
Skladovací teplota <sup>3</sup>	$10 - 25^\circ\text{C}$ ( $50 - 77^\circ\text{F}$ )	Relativní vlhkost	30 – 85 %
Relativní vlhkost při přepravě	10 – 95 %		
Relativní vlhkost při skladování	10 – 85 %	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmořská výška	$\leq 2\,000$ m

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není udržována rovná nebo bylo zavedeno endoskopické instrumentarium.

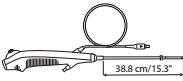





2. Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze na základě minimální šířky pracovního kanálu bude při použití v kombinaci s endoskopem kompatibilní.
3. Skladování na vyšších teplot může ovlivnit životnost.

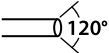







## 5. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na zobrazovací jednotce Ambu není živý obraz, ale uživatelské rozhraní je na zobrazovací jednotce zobrazeno, případně je obraz zamrzlý.	Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD není připojen k zobrazovací jednotce Ambu.	Zapojte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD do šedé zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
	Zobrazovací jednotka Ambu a cystonefroskop aScope 5 Cysto HD spolu správně nekomunikují.	Restartujte zobrazovací jednotku Ambu (viz její návod k použití).
	Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je poškozený.	Vyměňte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD za nový.
	Zobrazuje se zaznamenaný obraz.	Přepněte do režimu živého obrazu (více informací naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky Ambu).
Kvalita obrazu je nízká.	Z distálního konce vytéká nežádoucí tekutina apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
Tok tekutiny, jako např. sterilní vody nebo fyziologického roztoku, zcela chybí nebo je snížený, případně je obtížné zavést endoskopický nástroj pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo ho propláchněte sterilní vodou či fyziologickým roztokem za použití stříkačky. Toto byste neměli provádět s cystonefroskopem aScope 5 Cysto HD zavedeným v těle pacienta, abyste předešli úniku vyplachovaných nečistot nebo jiných cizích látek do těla pacienta.
	Ohybová část není v neutrální poloze.	Posuňte ohybovou část do neutrální polohy.

## 6. Popis symbolu

Symbyly pro prostředek aScope 5 Cysto HD	Popis	Symbyly pro prostředek aScope 5 Cysto HD	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky aScope 5 Cysto HD		Systém jedné sterilní bariéry
 Max OD	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr)		Globální obchodní číslo položky
 Min ID	Minimální šířka nástrojového kanálu (minimální vnitřní průměr)		Země výrobce. Datum výroby

Symbole pro prostředek aScope 5 Cysto HD	Popis	Symbole pro prostředek aScope 5 Cysto HD	Popis
	Zorné pole		Značka UL na elektronických výrobcích (atest UL Recognized Component Mark pro Kanadu a Spojené státy) (UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy)
	Vstup stejnosměrného proudu		Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Elektrická bezpečnost: přílohná část typu BF		Posouzení shody s předpisy Spojeného království. Označuje, že výrobek je v souladu s právními předpisy Spojeného království pro zdravotnické prostředky a prošel posouzením shody oznámeným subjektem Spojeného království
	Zdravotnický prostředek		
	Dovozce		

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



## 1. Vigtig information – Læs inden brug

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

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

Før endoskopet tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, som er anført i denne brugsanvisning.

aScope 5 Cysto HD er ikke omfattet af en garanti.

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

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Cysto HD er et sterilt, fleksibelt cysto-nefroskop til engangsbrug, der er beregnet til at blive anvendt til endoskopisk adgang til og undersøgelse af den nedre urinvej og nyrer.

Cysto-nefroskopet er beregnet til at tilvejebringe visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og kan anvendes med endoskopisk tilbehør og redskaber.

#### 1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

aScope 5 Cysto HD er beregnet til brug hos voksne med behov for cystoskopi og/eller nefroskopi.

#### 1.1.2. Tilsigtet miljø

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

Hospitalsmiljøer omfatter:

- Ambulante klinikker
- Sengeafsnit
- Operationsstuer
- Intensivafdelinger
- Akutmodtagelser

### 1.2. Indikationer for anvendelse

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

### 1.3. Tilsigtede brugere

aScope 5 Cysto HD er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale: Læger, urologer, kirurger, der er uddannet inden for cystoskopiske procedurer og/eller nefroskopiske procedurer, samt sygeplejersker under medicinsk ansvar, der er uddannet inden for cystoskopi.

### 1.4. Kontraindikationer

Der er ikke identificeret kontraindikationer for aScope 5 Cysto HD.

### 1.5. Kliniske fordele

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

## 1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

### ADVARSLER

1. Må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer, der er specifikke for urinvejsendoskopi, og i overensstemmelse med den tilsluttede anvendelse af udstyret. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
2. Brugeren skal udvise professionel dømmekraft, når det besluttes, om en cystoskopi- eller nefroskopi-procedure vil være gavnlige og nødvendig for højrisikopatienter.
3. aScope 5 Cysto HD må ikke benyttes, hvis produktet ikke består inspektionen eller ikke kan klargøres, da det kan føre til skader på patienten.
4. Forsøg ikke at genbruge, genbehandle eller sterilisere aScope 5 Cysto HD, da produktet er beregnet til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af produktet kan forårsage strukturel og funktionel skade, som kan forårsage patientskade, herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning eller blødning. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af produktet kan også forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner eller sepsis. Rester fra rengøring af produktet kan forårsage allergiske reaktioner.
5. Den distale ende af aScope 5 Cysto HD kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale ende af aScope 5 Cysto HD og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
6. aScope 5 Cysto HD-billederne må ikke bruges som selvstændig diagnostik af en given patologi. Det vil i så fald kunne medføre forkert eller manglende diagnose. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
7. Det bøjelige område på aScope 5 Cysto HD skal fremføres, trækkes tilbage eller aktiveres med forsigtighed, hvis et endoskopisk instrument stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da dette kan beskadige slimhinden.
8. Et spændingssat endoskopisk redskab (f.eks. laserudstyr, elektrokirurgisk udstyr) må ikke aktiveres i aScope 5 Cysto HD, før den distale ende af redskabet kan ses på billedet på monitoren, da det kan medføre skade på patienten eller på aScope 5 Cysto HD.
9. Undgå at beskadige den indførte del under brugen, da det kan efterlade stumper af produktet inde i patienten, eller blotlægge skarpe flader, der kan beskadige slimhinden. Der skal altid udvises forsigtighed for ikke at beskadige den indførte del, når aScope 5 Cysto HD anvendes sammen med endoskopiske redskaber.
10. Hold altid øje med livebilledet på monitoren, mens aScope 5 Cysto HD føres ind eller trækkes ud, eller når den bøjelige del anvendes. Der kan være risiko for skader på slimhinde eller væv, hvis der ses på en optagelse.
11. Anvendelse af elektrokirurgisk udstyr sammen med aScope 5 Cysto HD kan forstyrre billedet på monitoren.
12. Undlad at bruge aScope 5 Cysto HD sammen med laserudstyr eller elektrokirurgisk udstyr, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i umiddelbart nærhed af aScope 5 Cysto HD, da det kan medføre skade på patienten eller aScope 5 Cysto HD, eller det kan forstyrre billedet på monitoren.
13. Patientlækagestrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskopisk redskab i aScope 5 Cysto HD. Der må kun anvendes spændingssatte endoskopiske redskaber, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med aScope 5 Cysto HD for at minimere den samlede patientlækagestrøm. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre alvorlig kardiell konduktivitetsnedsættelse og hæmodynamisk ustabilitet.
14. Irrigation vha. tilførsel af luft, inert gas før elektrokirurgi eller brug af laserassisteret gas kan medføre gasemboli og dermed føre til stroke eller iskæmi.
15. aScope 5 Cysto HD må ikke anvendes under defibrillering, da det kan medføre elektrisk stød hos brugeren.
16. Når der anvendes kompatible laserapparater, skal brugeren være fortrolig med sikkerhedsforanstaltninger, retningslinjer og korrekt anvendelse af laserapparaterne, herunder, men ikke begrænset til korrekt øjen- og hudbeskyttelse for at undgå laserskader.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
2. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
3. aScope 5 Cysto HD kan indføres gennem en kompatibel adgangssheath. Fremfør forsigtigt til det ønskede behandlingsområde, og bøj ikke den styrbare del inde i adgangssheathen.
4. Indfør og fremfør altid endoskopiske instrumenter med forsigtighed i et bøjet endoskop, da dette kan beskadige arbejdskanalen og medføre patientskade såsom slimhindeafskrabning, blødning og/eller perforation.

### 1.7. Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke udtømmende):

Smerte eller ubehag under proceduren, hæmaturi, abdominalsmerter, dysuri – smerte og ubehag ved vandladning, øget vandladningsfrekvens, uretral forsnævring (strikturer) som følge af arvævsdannelse og urinvejsinfektioner (UVI).

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med antegrad fleksibel nefroskopi (ikke udtømmende): slimhindeafskrabning, blødning, perforation, sepsis, hæmaturi og urinvejsinfektioner (UVI).

### 1.8. Generelle bemærkninger

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

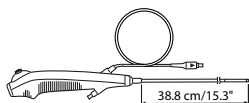
## 2. Beskrivelse af udstyret

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

### 2.1. Udstyrets komponenter

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

**Varenumre**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Omvendt Bøjning  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standard Bøjning

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

Kontakt dit lokale salgskontor.

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD er beregnet til anvendelse sammen med:

#### Monitører

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

#### Endoskopisk tilbehør og redskaber

- Irrigationssæt (slange og pose med sterilt vand eller saltvand) med Luer-forbindelse.
- Sprøjte og andre redskaber med Luer-forbindelse.
- Endoskopiske redskaber, der er mærket til anvendelse i en arbejdskanal med en størrelse på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre\*.
- Adgangssheaths med en indvendig diameter på mindst 20 Fr.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelængde).
- Thulium fiberlaser (1,92 – 1,96 mikron bølgelængde).

- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder kravene i EN 60601-2-2. For at holde højfrekvenslækagestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 2,2 kVp.

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

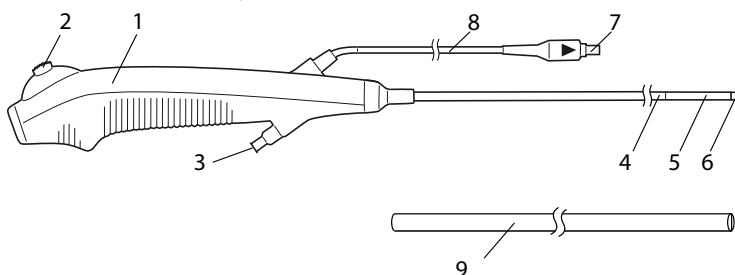
### Smøremidler og opløsninger

- Isotonisk saltvandsopløsning
- Jodbaseret (30 g) kontrastmiddel, der egner sig til cystoskopi og/eller nefroskopi
- Vandbaserede opløselige smøremidler, der egner sig til cystoskopi og/eller nefroskopi

### Andet udstyr

- Røntgen

## 2.3. Dele til aScope 5 Cysto HD



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

### 3. Brug af aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Klargøring og eftersyn af aScope 5 Cysto HD

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

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

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

##### Kontrol af billedet

1. Tænd monitoren. Tilslut aScope 5 Cysto HD til Ambu-monitoren ved at forbinde konnektoren med grå pil på kablet til aScope 5 Cysto HD med den tilsvarende grå hunkonnektor på Ambu-monitoren. Pilene på konnektoren på kablet til aScope 5 Cysto HD skal omhyggeligt sættes på linje med porten på Ambu-monitoren for at forhindre, at konnektorerne beskadiges 3 4.
2. Bekræft, at der kommer et klart og korrekt orienteret livevideobillede frem på Ambu-monitoren ved at pege den distale ende af aScope 5 Cysto HD mod en genstand, f.eks. håndfladen.
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal den distale ende af aScope 5 Cysto HD tørres af med en steril klud.

##### Klargøring af aScope 5 Cysto HD

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

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

#### 3.2. Betjening af aScope 5 Cysto HD

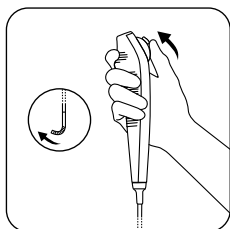
Hvis der opstår funktionsfejl under den cystoskopiske eller nefroskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles. Den distale ende af aScope 5 Cysto HD sættes i neutral og uvinklet position, og cysto-nefroskomet trækkes langsomt tilbage. Styreknappen må ikke aktiveres, mens cysto-nefroskomet trækkes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

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

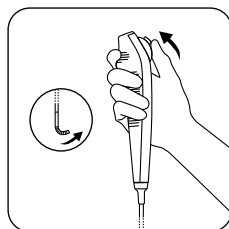
Håndtaget på aScope 5 Cysto HD kan holdes i venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder cysto-nefroskomet, kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens nedre urinvej eller nyre.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække cysto-nefroskopets distale ende i lodret plan.

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



Standard Bøjning  
Håndtag op = ende op  
Håndtag ned = ende ned



Omvendt Bøjning  
Håndtag op = ende ned  
Håndtag ned = ende op

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

### Indføring af aScope 5 Cysto HD

Ved retrograd adgang smøres indføringsslangen med et opløseligt smøremiddel, der egner sig til cystoskopi, inden aScope 5 Cysto HD føres ind i urinrøret. Ved antegrad adgang kan aScope 5 Cysto HD indføres gennem en kompatibelt adgangssheath. Indfør forsigtigt indføringsslangen i overensstemmelse med standardpraksis for patientens anatomi. Hvis kamerabilledet fra aScope 5 Cysto HD bliver udydeligt, kan den distale ende renses ved at trække cysto-nefroskopet ud og rense den distale ende.

### Aspiration og instillation af væsker 6

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

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

### Indføring af endoskopiske redskaber 7

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

Det skal erkendes, at brugen af lasere kan forstyrre det normale endoskopiske billede, og at denne interferens ikke er tegn på en fejlfunktion i det endoskopiske system. En række faktorer kan påvirke kvaliteten af det endoskopiske billede under brug af lasere. Faktorer såsom intensitet, høj effektindstilling, tæt afstand mellem instrumentsonden og cysto-nefroskopets spids og omfattende behandling af sten kan hver især påvirke billedkvaliteten negativt.

### Udtrækning af aScope 5 Cysto HD 8

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

### 3.3. Efter brug

#### Visuel inspektion 9

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

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

#### Sidste trin

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

## 4. Tekniske produktspecifikationer

### 4.1. Specifikationer for aScope 5 Cysto HD

Indført del	aScope 5 Cysto HD	Optisk system	aScope 5 Cysto HD
Bøjelighed <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Synsretning	0°
Indføringsslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 18°
Diameter i distale ende	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (maks. 0,22")	Feltdybde	3 – 100 mm
Maksimal diameter på indførsdel	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Lyskilde	LED
Arbejdslængde	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Arbejdskanal		Sterilisering	
Mindste arbejdskanalbredde <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Steriliseringsmetode	ETO
Betingelser for opbevaring og transport		Driftsmiljø	
Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Opbevaringstemperatur <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relativ luftfugtighed	30 – 85 %
Relativ luftfugtighed ved transport	10 – 95 %		
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	10 – 85 %	Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa
Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Højde	≤ 2000 m

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjeligheden, hvis indføringsslangen ikke holdes lige, eller endoskopiske redskaber er blevet indført.

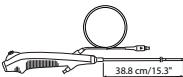





- Der gives ingen garanti for, at tilbehør, der vælges udelukkende ud fra denne minimumsarbejdskanalbredde, er kompatibelt i kombination.
- Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

## 5. Fejlfinding

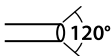







Hvis der opstår problemer med systemet eller produktet, bedes denne fejlfindingsguide anvendt til at finde årsagen og afhjælpe fejlen.

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

## 6. Symbolbeskrivelse

Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse	Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse
	Arbejdslængden på indførselslangen til aScope 5 Cysto HD		Enkelt sterilt barriersystem
 Max OD	Maksimal bredde på indført del (maks. udvendig diameter)		Globalt handels varenummer
 Min ID	Minimumsbredde på instrumentkanal (minimal indvendig diameter)		Producentland. Fremstillingsdato



Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse	Symboler for udstyr til aScope 5 Cysto HD	Beskrivelse
	Synsfelt		UL-mærke på elektroniske produkter (UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA)
	Jævnstrømsindgang		Ansvarshavende i UK
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel		Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning. Angiver, at produktet overholder lovgivningen for medicinsk udstyr i Storbritannien og har bestået overensstemmelsesvurderingen fra det britiske, bemyndigede organ
	Medicinsk udstyr		
	Importør		

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

## **1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen**

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

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

Vor dem ersten Einsatz des Endoskops ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Indikationen, Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Auf das aScope 5 Cysto HD wird keine Garantie gewährt.

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

### **1.1. Zweckbestimmung**

Das aScope 5 Cysto HD ist ein steriles, flexibles Einweg-Zysto-Nephroskop für den endoskopischen Zugang zu den unteren Harnwegen und der Niere und deren endoskopische Untersuchung.

Das Zysto-Nephroskop dient zur Visualisierung über eine kompatible Ambu Visualisierungseinheit und kann mit Endoskopiezubehör verwendet werden.

#### **1.1.1. Angestrebte Patientenpopulation**

Das aScope 5 Cysto HD wurde für die Anwendung bei Erwachsenen entwickelt, bei denen eine Zystoskopie und/oder Nephroskopie erforderlich ist.

#### **1.1.2. Vorgesehene Umgebung**

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

- Ambulante Sprechstunden
- Stationen
- Operationssäle (OP)
- Intensivstationen
- Notaufnahmen

### **1.2. Indikationen**

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

### **1.3. Vorgesehene Anwender**

Das aScope 5 Cysto HD ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen: Ärzte, Urologen, Chirurgen, die in Zystoskopieverfahren und/oder Nephroskopieverfahren geschult sind, sowie Pflegekräfte unter ärztlicher Verantwortung, die in Zystoskopieverfahren geschult sind.

### **1.4. Kontraindikationen**

Für das aScope 5 Cysto HD sind keine Kontraindikationen bekannt.

### **1.5. Klinische Vorteile**

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



### WARNHINWEISE

1. Darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von speziellen klinischen Endoskopie-Verfahren des Harntrakts geschulten medizinischen Fachkräften entsprechend dem Verwendungszweck des Instruments verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein zystoskopisches oder nephroskopisches Verfahren für Hochrisikopatienten nützlich und erforderlich ist, professionelles Urteilsvermögen walten lassen.
3. Das aScope 5 Cysto HD nicht verwenden, wenn bei der Überprüfung und Vorbereitung des Produkts Fehler aufgetreten sind, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
4. Das aScope 5 Cysto HD darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden, da es sich um ein Einweg-Produkt handelt. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zu strukturellen und funktionellen Schäden führen, die Verletzungen des Patienten verursachen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung oder Blutung. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann ebenfalls zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen oder eine Sepsis entwickeln können. Reinigungsrückstände auf dem Produkt können allergische Reaktionen hervorrufen.
5. Die Temperatur am distalen Ende des Ambu aScope 5 Cysto HD kann durch das Aufheizen der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen dem distalen Ende des aScope 5 Cysto HD und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
6. Bilder der aScope 5 Cysto HD-Kamera dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Dies kann zu einer falschen oder fehlerhaften Diagnose führen. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen.
7. Gehen Sie beim Vorschieben, Zurückziehen oder Aktivieren der biegbaren Sektion des aScope 5 Cysto HD vorsichtig vor, wenn ein Endoskopieinstrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da dies zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
8. Aktivieren Sie ein unter Spannung stehendes Endoskopieinstrument (z. B. Lasergeräte, elektrochirurgisches Zubehör) im Ambu aScope 5 Cysto HD erst, wenn das distale Ende des Instruments auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist, da dies andernfalls zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Ambu aScope 5 Cysto HD führen kann.
9. Beschädigen Sie den Einführteil nicht während der Anwendung, da sonst Teile des Produkts im Patienten verbleiben oder scharfe Oberflächen die Schleimhaut verletzen können. Achten Sie darauf, den Einführteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das Ambu aScope 5 Cysto HD mit endoskopischen Instrumenten verwenden.
10. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des aScope 5 Cysto HD sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion immer das Livebild auf der Visualisierungseinheit. Das Betrachten eines aufgezeichneten Bildes kann zu Schäden an Schleimhaut und Gewebe führen.
11. Die Anwendung von elektrochirurgischen Geräten mit Ambu aScope 5 Cysto HD kann das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen.
12. Verwenden Sie das Ambu aScope 5 Cysto HD nicht mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe von entflammaren oder explosionsgefährdeten Gasen, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am Ambu aScope 5 Cysto HD führen oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
13. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endoskopischen Instrumenten im aScope 5 Cysto HD akkumulieren und zu hoch werden. Um die Gesamtstärke des Kriechstroms durch den Patienten zu minimieren, sind ausschließlich unter Spannung stehende Endoskopieinstrumente, die als Anwendungsteil des Typs „CF“ oder „BF“ eingestuft sind, mit dem Ambu aScope 5 Cysto HD zu verwenden. Andernfalls kann es zu einer erheblichen Beeinträchtigung des kardialen Reizleitungssystems und hämodynamischer Instabilität kommen.

14. Die Spülung durch Insufflation von Luft, Inertgas vor der Elektrochirurgie oder die Anwendung von Laser-Hilfsgas kann Gasembolien verursachen, die zu Schlaganfällen oder Ischämie führen.
15. Verwenden Sie das Ambu aScope 5 Cysto HD nicht bei der Defibrillation, da dies zu einem elektrischen Schock des Anwenders führen kann.
16. Bei Verwendung kompatibler Lasergeräte muss der Anwender mit den Sicherheitsvorkehrungen, Richtlinien und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Lasergeräte vertraut sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den richtigen Augen- und Hautschutz, um Laserverletzungen zu vermeiden.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt oder an jene verkauft werden.
3. Das aScope 5 Cysto HD kann durch eine kompatible Zugangsschleuse eingeführt werden. Das Ureterskop vorsichtig in den gewünschten Behandlungsbereich vorschieben und den steuerbaren Teil in der Zugangsschleuse nicht biegen.
4. Beim Einführen und Vorschieben endoskopischer Instrumente in ein gebogenes Endoskop stets vorsichtig vorgehen, da dies den Arbeitskanal beschädigen und Verletzungen des Patienten wie Schleimhautabschürfung, Blutung und/oder Perforationen verursachen kann.

## 1.7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Zystoskopie (Auflistung nicht vollständig):

Schmerzen oder Beschwerden während des Eingriffs, Hämaturie, Unterleibsschmerzen, Dysurie – Schmerzen und Beschwerden bei der Blasenentleerung, erhöhte Entleerungshäufigkeit, Harnröhrenverengung (Strikturen) durch Narbenbildung und Harnwegsinfektionen (HWI).

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der antegraden flexiblen Nephroskopie (Auflistung nicht vollständig): Schleimhautabrieb, Blutung, Perforation, Sepsis, Hämaturie und Harnwegsinfektionen (HWI).

## 1.8. Allgemeine Hinweise

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

## 2. Gerätebeschreibung

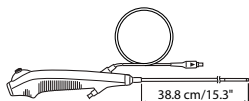
Das aScope 5 Cysto HD muss an eine Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen sein.

Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Ambu Visualisierungseinheiten.

### 2.1. Geräteteile

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

**Artikelnummern**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Rückwärtsbiegung  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standardbiegung

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

### 2.2. Produktkompatibilität

Das aScope 5 Cysto HD dient zur Verwendung mit:

**Visualisierungseinheiten**

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

## Endoskopiezubehör und -instrumenten

- Spülschlauchs (Leitungs- und Sterilwasser oder Kochsalzlösungsbeutel) mit Luer-Anschluss
- Spritzen und sonstiges Zubehör mit Luer-Anschluss
- Endoskopieinstrumente mit Kennzeichnung für den Einsatz in einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm/6,0 CH/FR oder weniger\*
- Zugangsschleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 20 CH/FR
- Holmium-YAG-Laser (2,1 Mikrometer Wellenlänge)
- Thulium-Faserlaser (1,92 – 1,96 Mikrometer Wellenlänge)
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte, die die Vorgaben gemäß EN 60601-2-2 erfüllen. Um den Kriechstrom durch Hochfrequenz-Geräte innerhalb der zulässigen Grenzen zu halten, darf die maximale Sinus-Spitzenspannung des Elektrochirurgiegerätes 2,2 kVp nicht überschreiten.

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

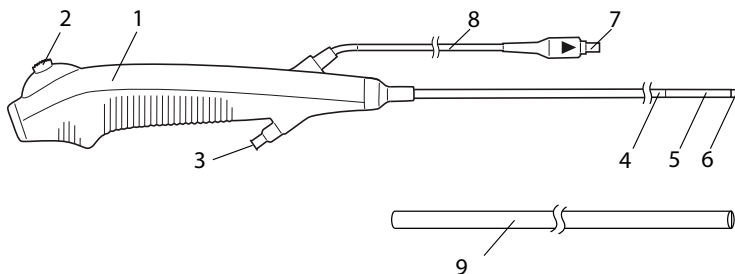
## Gleitmittel und Lösungen

- Isotonische Kochsalzlösung
- Kontrastmittel auf Jodbasis (30 g) für die Zystoskopie und/oder Nephroskopie
- Lösliche Gleitmittel auf Wasserbasis für die Zystoskopie und/oder Nephroskopie

## Anderen Geräten

- Röntgen

## 2.3 aScope 5 Cysto HD – Teile



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

Nr.	Komponente	Funktion
8	aScope 5 Cysto HD-Kabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
9	Schutzrohr	Schützt den Einführungsbereich bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

### 3. Verwendung des aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Vorbereitung und Überprüfung des aScope 5 Cysto HD

##### Visuelle Überprüfung des aScope 5 Cysto HD ①

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

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

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

##### Überprüfung des Bildes

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

##### Vorbereitung des aScope 5 Cysto HD

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

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

#### 3.2. Bedienung des aScope 5 Cysto HD

Im Falle einer Fehlfunktion während des zystoskopischen oder nephroskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen werden. Bringen Sie das distale Ende des aScope 5 Cysto HD in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und ziehen Sie das Zysto-Nephroskop langsam

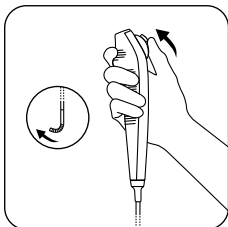
zurück. Betätigen Sie den Steuerhebel nicht, während Sie das Zysto-Nephroskop aus dem Patienten herausziehen.

### Halten des aScope 5 Cysto HD und Bewegen des distalen Endes

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

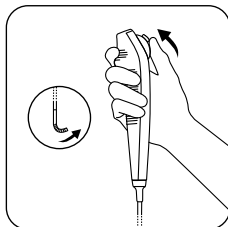
Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, das distale Ende des Zysto-Nephroskops auf der vertikalen Ebene zu biegen und zu verlängern.

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



Standardbiegung

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



Rückwärtsbiegung

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

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

### Einführen des Ambu aScope 5 Cysto HD

Für einen retrograden Zugang tragen Sie ein lösliches, für die Zystoskopie geeignetes Gleitmittel auf den Einführungsbereich auf, bevor das aScope 5 Cysto HD in die Harnröhre eingeführt wird. Für den antegraden Zugang kann das aScope 5 Cysto HD durch eine kompatible Zugangsschleuse eingeführt werden. Schieben Sie den Einführungsbereich gemäß den üblichen Verfahren für die Anatomie des Patienten vorsichtig vor. Wenn das Kamerabild des aScope 5 Cysto HD unscharf wird, kann das distale Ende gereinigt werden. Ziehen Sie das Zysto-Nephroskop dazu heraus und reinigen Sie das distale Ende.

### Aspiration und Applikation von Flüssigkeiten 6

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

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

### Einführen von Endoskopieinstrumenten 7

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

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

**Herausziehen des aScope 5 Cysto HD 8**

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

**3.3. Nach der Anwendung**

**Sichtprüfung 9**

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

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

**Abschließende Schritte**

1. Trennen Sie das aScope 5 Cysto HD von der Ambu Visualisierungseinheit.
2. Entsorgen Sie das aScope 5 Cysto HD, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt 10. Das aScope 5 Cysto HD ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Die Konstruktion und die Materialien des Produkts sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen und eignen sich nicht für Verfahren zur Wiederaufbereitung von Endoskopen. Sie könnten dabei kontaminiert oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Eine Wiederaufbereitung/Wiederverwendung kann zu Schäden am Endoskop und Verletzungen des Patienten führen.

**4. Technische Daten**

**4.1. Technische Daten zum aScope 5 Cysto HD**

Einführungsbereich	Ambu aScope 5 Cysto HD	Optisches System	Ambu aScope 5 Cysto HD
Abwinkelung <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Blickrichtung	0°
Durchmesser Einführungsbereich	16,2 CH/ FR ± 0,3 CH/FR/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Sichtfeld	120° ± 18°
Durchmesser distales Ende	Max. 16,8 CH/FR Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	Tiefenschärfe	3 – 100 mm
Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs	Max. 18 CH/FR/ 6,0 mm (0,24")	Lichtquelle	LED
Arbeitslänge	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Arbeitskanal		Sterilisation	
Minimaler Arbeitskanal-durchmesser <sup>2</sup>	Min. 6,6 CH/FR/ 2,2 mm (0,086")	Sterilisation-sverfahren	ETO



Lager- und Transportbedingungen		Betriebsumgebung	
Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Lagertemperatur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 85 %
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport	10 – 95 %		
Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	10 – 85 %	Atmosphärischer Druck	80 – 106 kPa
Atmosphärischer Druck	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Höhe	≤ 2000 m

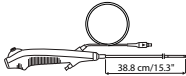





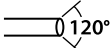







1. Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsbereich nicht gerade gehalten wird oder Endoskopieinstrumente eingeführt wurden.
2. Es besteht keine Garantie, dass Zubehör, welches ausschließlich aufgrund des Minstdurchmessers des Arbeitskanals ausgewählt wurde,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

## 5. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das aScope 5 Cysto HD ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie das aScope 5 Cysto HD an den grauen Anschluss an der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Die Ambu Visualisierungseinheit und das aScope 5 Cysto HD kommunizieren nicht ordnungsgemäß.	Führen Sie einen Neustart der Ambu Visualisierungseinheit durch (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).
	Das aScope 5 Cysto HD ist beschädigt.	Ersetzen Sie das aScope 5 Cysto HD durch ein neues.
	Ein aufgezeichnetes Bild wird angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück (siehe Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit).
Schlechte Bildqualität	Unerwünschte Flüssigkeiten u. ä. am distalen Ende.	Reiben Sie das distale Ende sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.
Fehlender oder eingeschränkter Flüssigkeitsfluss, z. B. von Sterilwasser oder Kochsalzlösung, oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopieinstruments durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit Sterilwasser oder Kochsalzlösung. Dies darf nicht geschehen, wenn sich das aScope 5 Cysto HD im Patienten befindet, um zu vermeiden, dass mögliche Spülrückstände oder andere Fremdkörper in den Patienten gelangen.
	Das Abwinkelungsteil befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie die biegbare Sektion in die neutrale Position.

## 6. Symbolbeschreibung

Symbole für die aScope 5 Cysto HD-Geräte	Beschreibung	Symbole für die aScope 5 Cysto HD-Geräte	Beschreibung
	Arbeitslänge des aScope 5 Cysto HD -Einführungsbereichs		System mit nur einer Sterilbarriere
 Max OD	Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs (maximaler Außendurchmesser)		Globale Artikelnummer
 Min ID	Minimale Breite des Instrumentenkanals (minimaler Innendurchmesser)		Herstellungsland, Herstellungsdatum
	Blickfeld		UL-Zeichen auf elektronischen Produkten (Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten)
	Gleichstromeingang		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Elektrische Sicherheit – Anwendungsteil vom Typ BF		Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft. Weist darauf hin, dass das Produkt den im Vereinigten Königreich geltenden Bestimmungen für Medizinprodukte entspricht und die Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle im Vereinigten Königreich erfolgreich durchlaufen hat
	Medizinprodukt		
	Importeur		

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

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

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

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

Πριν από την αρχική χρήση του ενδοσκοπίου, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις ενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες.

Το aScope 5 Cysto HD δεν καλύπτεται από εγγύηση.

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

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScope 5 Cysto HD είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο κυστεο-νεφροσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπική πρόσβαση και εξέταση του κατώτερου ουροποιητικού και του νεφρού.

Το κυστεο-νεφροσκόπιο προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω συμβατής μονάδας προβολής Ambu και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα.

#### 1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το aScope 5 Cysto HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες που χρειάζονται κυστεοσκόπηση ή/και νεφροσκόπηση.

#### 1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το aScope 5 Cysto HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή σε περιβάλλον ιατρού.

Το νοσοκομειακό περιβάλλον περιλαμβάνει:

- Εξωτερικά ιατρεία
- Θαλάμους ασθενών
- Αίθουσες χειρουργείου
- Μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ)
- Αίθουσες επειγόντων περιστατικών

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScope 5 Cysto HD χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάθηση στο κατώτερο ουροποιητικό ή στο νεφρό, για την οποία απαιτείται οπτικοποίηση και εξέταση με εύκαμπτο κυστεο-νεφροσκόπιο και χρήση ενδοσκοπικών εξαρτημάτων και οργάνων.

### 1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Το aScope 5 Cysto HD προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας: Ιατροί, ουρολόγοι, χειρουργοί, εκπαιδευμένοι στη διαδικασία κυστεοσκόπησης ή/και στη διαδικασία νεφροσκόπησης, καθώς και νοσηλευτές υπό ιατρική ευθύνη εκπαιδευμένοι στην κυστεοσκόπηση.

### 1.4. Αντενδείξεις

Δεν έχουν προσδιοριστεί αντενδείξεις για το aScope 5 Cysto HD.

### 1.5. Κλινικά οφέλη

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

## 1.6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές και διαδικασίες ειδικά για την ενδοσκόπηση του ουροποιητικού και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής. Η μη συμμόρφωση με αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
2. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει την επαγγελματική του κρίση όταν αποφασίζει εάν μια κυστεοσκοπική ή νεφροσκοπική επέμβαση θα είναι ωφέλιμη και απαραίτητη για ασθενείς υψηλού κινδύνου.
3. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD σε περίπτωση που ο έλεγχος και η προετοιμασία του προϊόντος έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
4. Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε, να επανεπεξεργαστείτε ή να αποστειρώσετε το aScore 5 Cysto HD, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει δομική και λειτουργική ζημιά που με τη σειρά της ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου ή αιμορραγίας. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση του προϊόντος ενδέχεται, επίσης, να προκαλέσει μόλυνση η οποία θα οδηγήσει σε λοιμώξεις ή σηψαιμία. Τα υπολείμματα καθαρισμού που παραμένουν στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
5. Το περιφερικό άκρο του aScore 5 Cysto HD ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore 5 Cysto HD και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
6. Οι εικόνες από τη συσκευή aScore 5 Cysto HD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ή ελλιπή διάγνωση. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
7. Ωθήστε, αποσύρετε ή ενεργοποιήστε το καμπτόμενο τμήμα του aScore 5 Cysto HD με προσοχή, αν υπάρχει ενδοσκοπικό όργανο που προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου.
8. Μην ενεργοποιείτε ένα ενεργοποιημένο ενδοσκοπικό όργανο (π.χ. εξοπλισμός λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός) στο aScore 5 Cysto HD πριν την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά στο aScore 5 Cysto HD.
9. Το τμήμα εισαγωγής δεν θα πρέπει να υποστεί ζημιά στη διάρκεια της χρήσης, καθώς μπορεί να παραμείνουν τμήματα του προϊόντος μέσα στον ασθενή ή να εκτεθούν αιχμηρές επιφάνειες που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον βλεννογόνο. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τμήμα εισαγωγής κατά τη χρήση του aScore 5 Cysto HD με ενδοσκοπικά όργανα.
10. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής όταν εισάγετε ή ανασύρετε το aScore 5 Cysto HD ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα. Αν κοιτάτε την καταγεγραμμένη εικόνα μπορεί να προκληθεί ζημιά της βλεννογόνου ή του ιστού.
11. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού με το aScore 5 Cysto HD ενδέχεται να δημιουργήσει παρεμβολές στην εικόνα στη μονάδα προβολής.
12. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD με εξοπλισμό λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό εάν υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια στην περιοχή γύρω από το aScore 5 Cysto HD, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο aScore 5 Cysto HD ή παρεμβολή στην εικόνα στη μονάδα προβολής.
13. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπικών οργάνων στο aScore 5 Cysto HD, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά και ιδιαίτερα υψηλά. Μόνο τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα "τύπου CF" ή εφαρμοζόμενο μέρος "τύπου BF" μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το aScore 5 Cysto HD για την ελαχιστοποίηση του ρεύματος διαρροής του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί σημαντική μείωση της καρδιακής αγωγιμότητας και αιμοδυναμική αστάθεια.

14. Η εμφύσηση αέρα, η επίχυση αδρανούς αερίου πριν από την ηλεκτροχειρουργική ή η χρήση αερίου υποβοήθησης λέιζερ μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρος με αποτέλεσμα εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμία.
15. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 5 Cysto HD κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη.
16. Κατά τη χρήση συμβατού εξοπλισμού λέιζερ, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις προφυλάξεις ασφάλειας, τις οδηγίες και τη σωστή χρήση των συσκευών λέιζερ, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της κατάλληλης προστασίας των ματιών και του δέρματος, για την αποφυγή τραυματισμού από το λέιζερ.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
3. Το aScore 5 Cysto HD μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός συμβατού θηκαριού πρόσβασης. Προωθήστε το απαλά στην επιθυμητή περιοχή θεραπείας και μην κάμψετε το ελεγχόμενο τμήμα στο εσωτερικό του θηκαριού πρόσβασης.
4. Να κινείστε πάντοτε με προσοχή κατά την εισαγωγή και την ώθηση των ενδοσκοπικών οργάνων με λυγισμένο ενδοσκόπιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κανάλι εργασίας και τραυματισμό του ασθενούς, όπως εκδορά του βλεννογόνου, αιμορραγία ή/και διάτρηση.

## 1.7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Ανεπιθύμητες παρενέργειες σε σχέση με το εύκαμπτο κυστεοσκόπιο (ενδεικτικά):

Πόνος ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αιματοουρία, κοιλιακό άλγος, δυσουρία – πόνος και δυσφορία κατά την ούρηση, αυξημένη συχνουρία, στένωση ουρήθρας λόγω σχηματισμού ουλώδους ιστού και ουρολοιμώξεις (UTI).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ορθόδρομη εύκαμπτη νεφροσκόπηση (ενδεικτικά): εκδορά βλεννογόνου, αιμορραγία, διάτρηση, σπινθηρίωση, αιματοουρία και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

## 1.8. Γενικές παρατηρήσεις

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

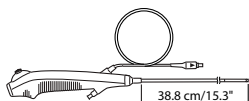
## 2. Περιγραφή συσκευής

Το aScore 5 Cysto HD πρέπει να συνδεθεί σε μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των μονάδων προβολής Ambu.

### 2.1. Εξαρτήματα της συσκευής

**Ambu® aScore™ 5 Cysto HD –  
Συσκευή μίας χρήσης**

**Αριθμοί εξαρτημάτων**



602001000 aScore 5 Cysto HD – Αντίστροφη Παρέκκλιση  
603001000 aScore 5 Cysto HD – Τυπική Παρέκκλιση

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

### 2.2. Συμβατότητα προϊόντος

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

## Μονάδες προβολής

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

## Ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα

- Σετ επίχυσης (γραμμική και αποστειρωμένο νερό ή ορός) με σύνδεση Luer.
- Σύριγγα και άλλα εξαρτήματα σύνδεσης Luer.
- Ενδοσκοπικά όργανα που έχουν επισημανθεί για χρήση σε κανάλι εργασίας μεγέθους (ID) 2,0 mm/6,0 Fr ή λιγότερο\*.
- Θηκάρι πρόσβασης με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 20 Fr.
- Λέιζερ YAG από όλμιο (μήκος κύματος 2,1 μικρομέτρων).
- Λέιζερ οπτικών ινών με θούλιο (μήκος κύματος 1,92 – 1,96 μικρομέτρων).
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-2-2. Για τη διατήρηση των ρευμάτων διαρροής υψηλής συχνότητας εντός των επιτρεπόμενων ορίων, το μέγιστο επίπεδο της ημιτονοειδούς τάσης κορυφής της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,2 kVp.

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

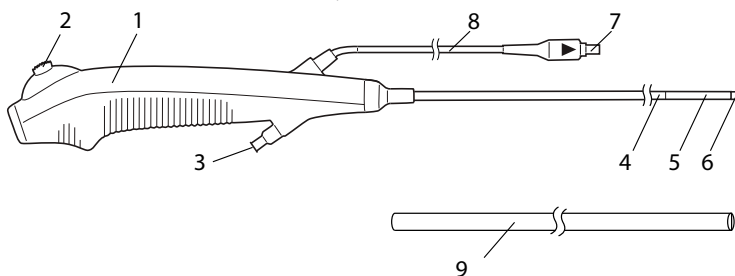
## Λιπαντικά και διαλύματα

- Ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σκιαγραφική ουσία με βάση το ιώδιο (30 g) κατάλληλη για κυστεοσκόπηση ή/και νεφροσκόπηση
- Υδατοδιαλυτά λιπαντικά με βάση το νερό κατάλληλα για κυστεοσκόπηση ή/και νεφροσκόπηση

## Άλλος εξοπλισμός

- Ακτίνες X

## 2.3. Εξαρτήματα του aScope 5 Cysto HD



Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο.
3	Είσοδος καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
4	Καλώδιο εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής.
5	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα.
6	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, την πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.

Αρ.	εξαρτήματος	Λειτουργία
4-5-6	Τμήμα εισαγωγής	Ο συνδυασμός του σωλήνα εισαγωγής, του καμπτόμενου τομέα και του περιφερικού άκρου.
7	Σύνδεσμος στο καλώδιο aScope 5 Cysto HD	Συνδέεται στην γκρι υποδοχή των μονάδων προβολής Ambu.
8	Καλώδιο aScope 5 Cysto HD	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στις μονάδες προβολής Ambu.
9	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

### 3. Χρήση του aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Προετοιμασία και έλεγχος του aScope 5 Cysto HD

##### Οπτικός έλεγχος του aScope 5 Cysto HD 1

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

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

**Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των μονάδων προβολής Ambu για την προετοιμασία και την ενεργοποίηση των μονάδων προβολής Ambu στο 3.**

##### Επιθεώρηση της εικόνας

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

##### Προετοιμασία του aScope 5 Cysto HD

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

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

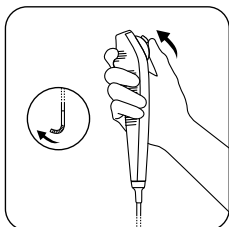
### 3.2. Χειρισμός του aScope 5 Cysto HD

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

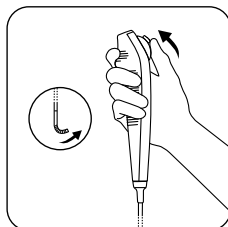
#### Συγκράτηση του aScope 5 Cysto HD και χειρισμός του περιφερικού άκρου

Η λαβή του aScope 5 Cysto HD μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και από αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το κυστεο-νεφροσκόπιο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο κατώτερο ουροποιητικό ή στο νεφρό του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε το μοχλό κάμψης. Ο μοχλός κάμψης χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει το περιφερικό άκρο του κυστεο-νεφροσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο.

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



Τυπική Παρέκκλιση  
Μοχλός επάνω = Άκρο επάνω  
Μοχλός κάτω = Άκρο κάτω



Αντίστροφη Παρέκκλιση  
Μοχλός επάνω = Άκρο κάτω  
Μοχλός κάτω = Άκρο επάνω

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

#### Εισαγωγή του aScope 5 Cysto HD

Για παλίνδρομη πρόσβαση, λιπάνετε τον σωλήνα εισαγωγής με ένα διαλυτό λιπαντικό κατάλληλο για κυστεοσκόπηση, πριν από την εισαγωγή του aScope 5 Cysto HD στην ουρήθρα. Για ορθόδρομη πρόσβαση, το aScope 5 Cysto HD μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός συμβατού θηκαριού πρόσβασης. Προωθήστε προσεκτικά τον σωλήνα εισαγωγής σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για την ανατομία του ασθενούς. Εάν η εικόνα της κάμερας του aScope 5 Cysto HD καταστεί ασαφής, μπορείτε να καθαρίσετε το περιφερικό άκρο αφού αφαιρέσετε το κυστεο-νεφροσκόπιο.

#### Αναρρόφηση και χορήγηση υγρών 6

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

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

#### Εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων 7

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά όργανα με το aScope 5 Cysto HD. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι έχετε επιλέξει ενδοσκοπικό όργανο κατάλληλου μεγέθους για το aScope 5 Cysto HD (βλέπε ενότητα 2.2.). Επιθεωρήστε το ενδοσκοπικό όργανο πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση,



αντικαταστήστε το. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπικού οργάνου συνιστάται ο καμπτόμενος τομέας να μην βρίσκεται σε πλήρη κάμψη. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό όργανο στην είσοδο του καναλιού εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu. Μην ενεργοποιείτε τα ενδοσκοπικά όργανα στο κανάλι εργασίας. Το περιφερικό άκρο του οργάνου θα πρέπει να είναι ορατό στην εικόνα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η χρήση εξοπλισμού λέιζερ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στην κανονική ενδοσκοπική εικόνα και ότι η παρεμβολή αυτή δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας του ενδοσκοπικού συστήματος. Διάφοροι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα της ενδοσκοπικής εικόνας κατά τη χρήση εξοπλισμού λέιζερ. Παράγοντες όπως η ένταση, η ρύθμιση υψηλής ισχύος, η κοντινή απόσταση του αισθητήρα του οργάνου από το άκρο του κυστεο-νεφροσκοπίου και η υπερβολικά έντονη θεραπεία για λίθους μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εικόνας.

## Αφαίρεση του aScope 5 Cysto HD 8

Κατά την αφαίρεση του aScope 5 Cysto HD, βεβαιωθείτε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρετε αργά το κυστεο-νεφροσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.

## 3.3. Μετά τη χρήση

### Οπτικός έλεγχος 9

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

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

### Τελικά βήματα

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

## 4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 4.1. Προδιαγραφές του aScope 5 Cysto HD

Τμήμα εισαγωγής	aScope 5 Cysto HD	Οπτικό σύστημα	aScope 5 Cysto HD
Γωνία κάμψης <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ ελάχ. 120° ↓	Κατεύθυνση θέασης	0°
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Οπτικό πεδίο	120° ± 18°
Διάμετρος περιφερικού άκρου	Μέγ. 16,8 Fr Μέγ. 5,6 mm (Μέγ. 0.22")	Βάθος πεδίου	3 – 100 mm
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής	Μέγ. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Μέθοδος φωτισμού	LED
Μήκος εργασίας	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Κανάλι εργασίας		Αποστείρωση	
Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας <sup>2</sup>	Ελάχ. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Μέθοδος αποστείρωσης	ΕΤΟ
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς		Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία μεταφοράς	-10 – 55 °C (14 – 131°F)	Θερμοκρασία	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Σχετική υγρασία	30 – 85 %
Σχετική υγρασία μεταφοράς	10 – 95 %		
Σχετική υγρασία αποθήκευσης	10 – 85 %	Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa
Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Υψόμετρο	≤ 2000 m

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

## 5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

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

## 6. Περιγραφή συμβόλων

Σύμβολα των συσκευών aScope 5 Cysto HD	Περιγραφή	Σύμβολα των συσκευών aScope 5 Cysto HD	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής aScope 5 Cysto HD		Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης
 Max OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος)		Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας
 Min ID	Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος)		Χώρα κατασκευής. Ημερομηνία κατασκευής
	Οπτικό πεδίο		Σήμα UL σε ηλεκτρονικά προϊόντα (Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες)
	Είσοδος συνεχούς ρεύματος		Αρμόδιο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Εφαρμοζόμενο μέρος με ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF		Με πιστοποίηση συμμόρφωσης του Ηνωμένου Βασιλείου. Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχει περάσει με επιτυχία τη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης από τον εγκεκριμένο οργανισμό του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
	Εισαγωγέας		

Για μια πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

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

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

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

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

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

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

### 1.1. Uso previsto

El aScope 5 Cysto HD es un cistonefroscoPIO flexible, estéril y de un solo uso, concebido para obtener acceso endoscópico y para realizar exámenes del tracto urinario inferior y de los riñones.

El cistonefroscoPIO está concebido para proporcionar visualización a través de la unidad de visualización Ambu y se puede utilizar con accesorios e instrumentos endoscópicos.

#### 1.1.1. Población de pacientes objetivo

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

#### 1.1.2. Entorno de uso previsto

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

Los entornos hospitalarios incluyen:

- Clínicas ambulatorias
- Salas de hospitalización de pacientes
- Quirófanos
- Unidades de cuidados intensivos (UCI)
- Salas de urgencias

### 1.2. Indicaciones de uso

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

### 1.3. Usuario previsto

El aScope 5 Cysto HD está concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios: Médicos, urólogos y cirujanos formados en procedimientos de cistoscopia y/o nefroscopia, así como personal de enfermería bajo responsabilidad médica formados en cistoscopia.

### 1.4. Contraindicaciones

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

### 1.5. Beneficios clínicos

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

## 1.6. Precauciones y advertencias

### ADVERTENCIAS

1. Para su uso exclusivo por profesionales sanitarios formados en técnicas y procedimientos endoscópicos clínicos específicos para la endoscopia de las vías urinarias y de acuerdo con el uso previsto del dispositivo. El incumplimiento de lo indicado anteriormente puede causar lesiones al paciente.
2. El usuario debe aplicar su criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento de cistoscopia o nefroscopia será beneficioso y necesario para los pacientes de alto riesgo.
3. No utilice el aScope 5 Cysto HD en caso de que se observe cualquier anomalía durante su inspección y preparación, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente.
4. No intente reutilizar, reprocesar ni esterilizar el aScope 5 Cysto HD, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden causar daños estructurales y funcionales que podrían provocar lesiones al paciente, entre las que se incluyen la abrasión o el sangrado de la mucosa. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto también pueden causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones o sepsis. Los residuos de limpieza que quedan en el producto pueden provocar reacciones alérgicas.
5. El extremo distal del aScope 5 Cysto HD puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope 5 Cysto HD y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
6. Las imágenes de cámara del aScope 5 Cysto HD no deben utilizarse como diagnóstico independiente de ninguna patología. Su uso con este fin podría provocar un diagnóstico incorrecto o la ausencia de diagnóstico. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
7. Haga avanzar, retire o active la zona de articulación del aScope 5 Cysto HD con cuidado si un instrumento endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que esto podría provocar lesiones en la mucosa.
8. No active un instrumento endoscópico energizado (por ejemplo, un equipo láser o un equipo electroquirúrgico) en el aScope 5 Cysto HD antes de que el extremo distal del instrumento se pueda ver en la imagen de la unidad de visualización, ya que, de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o el aScope 5 Cysto HD podría sufrir daños.
9. No dañe la parte de inserción durante su uso, ya que esto podría hacer que quedasen partes del producto en el interior del paciente, o dejar expuestas superficies afiladas que podrían dañar la mucosa. Se deben extremar las precauciones para evitar dañar la porción de inserción durante el uso del aScope 5 Cysto HD con instrumentos endoscópicos.
10. Observe siempre la imagen en tiempo real en la unidad de visualización mientras inserta o retira el aScope 5 Cysto HD, o mientras utiliza la zona de flexión. Observar una imagen grabada puede provocar daños en la mucosa o en el tejido.
11. El uso de equipos electroquirúrgicos con aScope 5 Cysto HD puede provocar perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
12. No utilice aScope 5 Cysto HD con equipos láser o equipos electroquirúrgicos si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el área situada junto al aScope 5 Cysto HD, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el aScope 5 Cysto HD o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
13. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico con tensión activa en el aScope 5 Cysto HD. Solo se deben utilizar instrumentos endoscópicos con tensión activa clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el aScope 5 Cysto HD para minimizar la corriente de fuga total del paciente. De lo contrario, puede producirse un deterioro grave de la conductividad cardíaca e inestabilidad hemodinámica.
14. La irrigación mediante insuflación de aire, el uso de un gas inerte antes de una electrocirugía o el uso de un gas de asistencia láser pueden provocar una embolia gaseosa, lo que a su vez podría generar un accidente cerebrovascular o una isquemia.

15. No utilice aScope 5 Cysto HD durante procedimientos de desfibrilación, ya que podría provocar una descarga eléctrica al usuario.
16. Cuando se utilicen equipos láser compatibles, el usuario debe estar familiarizado con las precauciones de seguridad, las directrices y el uso adecuado de los equipos láser, incluidas, sin limitación alguna, las protecciones adecuadas para los ojos y la piel.

## PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
2. Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.
3. El aScope 5 Cysto HD puede insertarse a través de una vaina de acceso compatible. Haga avanzar el dispositivo suavemente hasta el área de tratamiento deseada y no doble la parte controlable dentro de la vaina de acceso.
4. Progrese siempre con precaución al insertar y hacer avanzar instrumentos endoscópicos en endoscopios doblados, ya que esto puede dañar el canal de trabajo y provocar lesiones al paciente, como una abrasión de la mucosa, hemorragia y/o perforación.

## 1.7. Efectos secundarios no deseados

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

Posibles eventos adversos relacionados con la nefroscopia flexible anterógrada (lista no exhaustiva): abrasión de la mucosa, hemorragia, perforación, sepsis, hematuria e infecciones del tracto urinario (ITU).

## 1.8. Notas generales

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

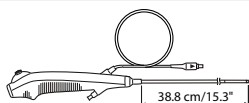
## 2. Descripción del dispositivo

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

### 2.1. Piezas del dispositivo

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

**Números de referencia**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Flexión Inversa  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Flexión Estándar

Las variantes del aScope 5 Cysto (#602001000 y #603001000) no están disponibles en todos los países.

Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

### 2.2. Compatibilidad del producto

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

#### Unidades de visualización

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

### Accesorios e instrumentos endoscópicos

- Juego de irrigación (línea y bolsa de agua estéril o solución salina) con conexión Luer.
- Jeringa y otros accesorios con conexión Luer.
- Instrumentos endoscópicos etiquetados para su uso con un tamaño de canal de trabajo de (D.I.) 2,0 mm/6,0 Fr o menos\*.
- Vaina de acceso con un diámetro interior no inferior a 20 Fr.
- Dispositivos láser Holmium YAG (longitud de onda de 2,1 micras).
- Láser de fibra de tulio (1,92 – 1,96 micras de longitud de onda).
- Equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia que cumplen lo establecido en la norma EN 60601-2-2. Para mantener las corrientes de fuga de alta frecuencia dentro de los límites permitidos, el nivel de tensión pico sinusal máxima de la unidad electroquirúrgica no debe superar los 2,2 kVp.

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

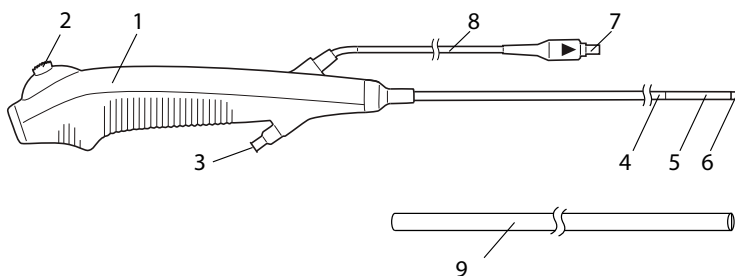
### Lubricantes y soluciones

- Solución salina isotónica
- Agente de contraste yodado (30 g) adecuado para cistoscopias y/o nefroscopias
- Lubricantes solubles acuosos adecuados para cistoscopias y/o nefroscopias

### Otros equipos

- Radiografía

## 2.3. Componentes del aScope 5 Cysto HD



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

Ref.	Pieza	Función
8	Cable del aScope 5 Cysto HD	Transmite la señal de imagen a las unidades de visualización Ambu.
9	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

### 3. Uso del aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Preparación e inspección del aScope 5 Cysto HD

##### Inspección visual del aScope 5 Cysto HD 1

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

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

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

##### Inspección de la imagen

1. Encendido de la unidad de visualización. Conecte el aScope 5 Cysto HD a la unidad de visualización Ambu enchufando el conector del cable del aScope 5 Cysto HD marcado con una flecha gris en el conector hembra gris correspondiente de la unidad de visualización Ambu. Alinee cuidadosamente las flechas del conector del cable del aScope 5 Cysto HD con el puerto de la unidad de visualización Ambu para evitar daños en los conectores 3 4.
2. Compruebe que aparezca una imagen de vídeo en tiempo real clara y correctamente orientada en la unidad de visualización Ambu apuntando al extremo distal del aScope 5 Cysto HD hacia un objeto; por ejemplo, la palma de la mano.
3. Ajuste las preferencias de imagen de la unidad de visualización Ambu, en caso de ser necesario (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).
4. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie el extremo distal del aScope 5 Cysto HD con un paño estéril.

##### Preparación del aScope 5 Cysto HD

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

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

#### 3.2. Funcionamiento del aScope 5 Cysto HD

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

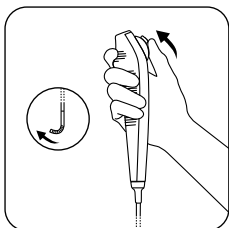


## Sujeción del aScope 5 Cysto HD y manipulación de su extremo distal

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

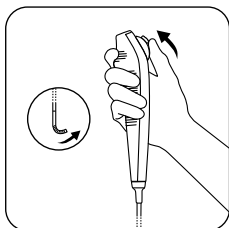
Utilice el pulgar para mover la palanca de flexión. La palanca de inflexión se utiliza para doblar y extender el extremo distal del cistonefroscoPIO en el plano vertical.

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



Flexión Estándar

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



Flexión Inversa

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

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

## Inserción del aScope 5 Cysto HD

Para un acceso retrógrado, aplique un lubricante soluble adecuado para cistoscopias en el cable de inserción antes de introducir el aScope 5 Cysto HD por la uretra. Para un acceso anterógrado, el aScope 5 Cysto HD puede insertarse a través de una vaina de acceso compatible. Haga avanzar suavemente el cable de inserción según la práctica habitual para la anatomía del paciente. Si la imagen de la cámara del aScope 5 Cysto HD no es nítida, el extremo distal se puede limpiar retirando el cistonefroscoPIO y limpiando el extremo distal.

## Aspiración e instilación de fluidos 6

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

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

## Inserción de instrumentos endoscópicos 7

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

Debe tenerse en cuenta que el uso de dispositivos láser puede interferir con la imagen endoscópica normal y que esta interferencia no es necesariamente indicativa de un funcionamiento incorrecto del sistema endoscópico. Existen diversos factores que pueden afectar a la calidad de la imagen endoscópica durante el uso de los dispositivos láser. Factores como la intensidad, el ajuste de alta potencia, la distancia reducida entre la sonda del instrumento y el extremo del cistonefroscopio, y un tratamiento de cálculos excesivo pueden influir negativamente en la calidad de la imagen.

**Retirada del aScope 5 Cysto HD 8**

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

**3.3. Tras la utilización**

**Comprobación visual 9**

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

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

**Pasos finales**

- 1. Desconecte el aScope 5 Cysto HD de la unidad de visualización Ambu.
- 2. Deseche el aScope 5 Cysto HD, que es un dispositivo de un solo uso 10. El aScope 5 Cysto HD se considera contaminado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos. El diseño del producto y los materiales utilizados no están pensados para su reutilización y no pueden soportar los procedimientos de reprocesado utilizados para el reprocesamiento de endoscopios sin correr el riesgo de que se degraden y contaminen. El reprocesamiento o la reutilización podrían dañar el endoscopio y causar lesiones al paciente.

**4. Especificaciones técnicas del producto**

**4.1. Especificaciones del aScope 5 Cysto HD**

Parte insertada	aScope 5 Cysto HD	Sistema óptico	aScope 5 Cysto HD
Ángulo de flexión <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ mín. 120° ↓	Dirección de la vista	0°
Diámetro del cordón de inserción	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo de visión	120° ± 18°
Diámetro del extremo distal	Máx. 16,8 Fr Máx. 5,6 mm (Máx. 0,22")	Profundidad de campo	3 – 100 mm
Diámetro máximo de la parte insertada	Máx. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Método de iluminación	LED
Longitud de trabajo	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Canal de trabajo		Esterilización	
Anchura mínima del canal de trabajo <sup>2</sup>	Mín. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Método de esterilización	EtO

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

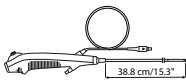





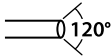







1. Tenga en cuenta que el ángulo de articulación podría resultar dañado si el cable de inserción no está recto o en caso de que se hayan insertado instrumentos endoscópicos.
2. No existe ninguna garantía que indique que la combinación de los accesorios seleccionados sea compatible únicamente en función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

## 5. Resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la unidad de visualización Ambu, pero se muestra la interfaz de usuario en la unidad de visualización Ambu o la imagen mostrada está congelada.	El aScope 5 Cysto HD no está conectado a la unidad de visualización Ambu.	Conecte el aScope 5 Cysto HD al puerto gris de la unidad de visualización Ambu.
	La unidad de visualización Ambu y el aScope 5 Cysto HD no se comunican correctamente.	Reinicie la unidad de visualización Ambu (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).
	El aScope 5 Cysto HD tiene daños.	Sustituya el aScope 5 Cysto HD existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada.	Regrese a la imagen en tiempo real (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu).
Baja calidad de la imagen.	Fluidos no deseados, etc. en el extremo distal.	Frote con cuidado la articulación distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el endoscopio y limpie la lente con una gasa estéril.
El flujo de fluido es reducido o inexistente (por ejemplo, agua estéril o solución salina) o es difícil introducir el instrumento endoscópico por el canal de trabajo.	El canal de trabajo está bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar agua estéril o una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa. Esta operación no debe llevarse a cabo con el aScope 5 Cysto HD dentro del paciente para evitar la entrada de posibles restos de lavado u otras materias extrañas en el interior del paciente.
	La sección de flexión no está en posición neutra.	Coloque la sección de flexión en posición neutra.

## 6. Descripción de los símbolos

Símbolos para los dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descripción	Símbolos para los dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descripción
	Longitud del cordón de inserción del aScope 5 Cysto HD		Indica un único sistema de barrera estéril
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo)		Número Global de Identificación de Artículo
	Ancho mínimo del canal del instrumento (diámetro interior mínimo)		País de fabricación. Fecha de fabricación
	Campo de visión		Marcado UL en productos electrónicos (Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos)
	Entrada de corriente continua		Persona responsable en el Reino Unido
	Seguridad eléctrica: pieza aplicada tipo BF		Conformidad evaluada del Reino Unido. Indica que el producto cumple con lo establecido en la legislación británica para productos sanitarios y que ha superado la evaluación de conformidad del organismo autorizado del Reino Unido
	Dispositivo médico		
	Importador		

También puede encontrar una lista con la explicación de todos los símbolos en [ambu.es/symbol-explanation](http://ambu.es/symbol-explanation).

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

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

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

Ennen endoskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi klinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, indikaatioihin, varoituksiin, huomautuksiin ja vasta-aiheisiin.

aScope 5 Cysto HD:llä ei ole takuuta.

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

### 1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Cysto HD on steriili, kertakäyttöinen ja joustava kysto-nefroskooppi, joka on tarkoitettu virtsaputken alaosan ja munuaisen endoskooppiseen tutkimukseen.

Kysto-nefroskoopin tuottamaa videokuvaa voidaan katsoa yhteensopivien Ambu-näyttöyksiköiden kautta, ja sitä voidaan käyttää endoskopiavälineiden ja -instrumenttien kanssa.

#### 1.1.1. Suunniteltu potilasryhmä

aScope 5 Cysto HD on suunniteltu kystoskopiaa ja/tai nefroskopiaa tarvitseville aikuisille.

#### 1.1.2. Suunniteltu käyttöympäristö

aScope 5 Cysto HD on tarkoitettu sairaala- tai klinikakäyttöön.

Sairaalaympäristöihin lukeutuvat:

- Poliklinikat
- Vuodeosastot
- Leikkaussalit
- Teho-osastot
- Ensiapuklinikat

### 1.2. Käyttöindikaatiot

aScope 5 Cysto HD -skooppia käytetään alemman virtsatie- tai munuaissairauksien yhteydessä, jotka vaativat visualisointia ja tutkimusta taipuisalla kysto-nefroskooppilla sekä endoskopiavälineillä ja -instrumenteilla.

### 1.3. Käyttäjä

aScope 5 Cysto HD on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön: Kystoskopia- ja/tai nefroskopiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit, urologit, kirurgit sekä vastaavat sairaanhoitajat, joilla on kystoskopiakoulutus.

### 1.4. Vasta-aiheet

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

### 1.5. Kliiniset edut

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

## 1.6. Varoitukset ja huomautukset

### VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen klinisiin endoskopiamenetelmiin ja toimenpiteisiin liittyen virtsateiden endoskopiaan laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa päättäessään, onko kystoskopiasta tai nefroskopiasta hyötyä ja onko se tarpeellinen riskiryhmään kuuluville potilaille.
3. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta, koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
4. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä uudelleen tai uudelleenkäsitteille tai steriloi sitä, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa rakenteellisia ja toiminnallisia vaurioita, jotka voivat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, esimerkiksi limakalvon hankauman tai verenvuotoa. Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai sterilointi voi aiheuttaa myös kontaminaation, joka voi johtaa infektiin tai sepsikseen. Tuotteeseen jääneet puhdistusainejäämät voivat aiheuttaa allergisen reaktion.
5. aScope 5 Cysto HD:n distaalipää voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope 5 Cysto HD:n distaalipään ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
6. aScope 5 Cysto HD:n kameran kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Seurauksena voi olla väärä tai puutteellinen diagnoosi. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
7. Työnnä ja vedä aScope 5 HD:tä varoen ja aktivoi sen taipuvaa osaa varoen, mikäli endoskooppinen instrumentti työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä se voi aiheuttaa limakalvon vaurioitumisen.
8. Älä kytke virtaa sähköisiin endoskooppisiin instrumentteihin (esim. laserinstrumentteihin, sähkökirurgisiin välineisiin) aScope 5 Cysto HD:ssä ennen kuin instrumentin distaalipää on näkyvissä näyttöyksikön kuvassa, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai vahingoittaa aScope 5 Cysto HD:tä.
9. Älä vahingoita sisäänvientiosaa käytön aikana, koska siitä voi jäädä tuotteen osia potilaan sisälle tai siitä voi paljastua terävä pinta, joka voi vahingoittaa limakalvoa. Sisäänvientiosan vahingoittamista tulee välttää, kun aScope 5 Cysto HD:tä käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
10. Tarkkaile aina liikkuva kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi tai vetäessäsi aScope 5 Cysto HD:tä tai käyttäessäsi taipuvaa osaa. Tallennetun kuvan katsominen voi johtaa limakalvon tai kudoksen vahingoittumiseen.
11. Sähkökirurgisten välineiden käyttäminen yhdessä aScope 5 Cysto HD:n kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
12. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä laserinstrumenttien tai sähkökirurgisten välineiden kanssa, jos aScope 5 Cysto HD:n välittömässä läheisyydessä on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, vahingoittaa aScope 5 Cysto HD:tä tai häiritä näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
13. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta ja olla liian korkeita, jos aScope 5 Cysto HD:ssä käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. aScope 5 Cysto HD:n kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppisia instrumentteja, jotka on luokiteltu tyypin CF tai BF liityntäosiksi, jotta potilaaseen kohdistuva kokonaisvuotovirta pysyy mahdollisimman alhaisena. Muuten vaarana on vakava sydämen sähköinen häiriö ja hemodynaaminen epätasapaino.
14. Kostutus ilmaa puhaltamalla, inertti kaasu ennen sähkökirurgiaa tai laserin apukaasun käyttäminen voi aiheuttaa kaasuembolian, joka voi johtaa halvaukseen tai iskemiaan.
15. Älä käytä aScope 5 Cysto HD:tä defibrillaation aikana, sillä se voi aiheuttaa järjestelmän käyttäjälle sähköiskun.
16. Kun käytetään yhteensopivia laserlaitteita, käyttäjän on osattava turvallisuustoimenpiteet, ohjeet ja laserlaitteiden oikea käyttö, kuten asianmukainen silmien ja ihon suojaus.

## VAROITUS

1. Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
2. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
3. aScope 5 Cysto HD voidaan viedä sisään yhteensopivan sisäänvientisuojausjärjestelmän lävitse. Vie skooppi varovasti halutulle hoitoalueelle äläkä taivuta ohjattavaa osaa sisäänvientisuojausjärjestelmän sisällä.
4. Toimi aina varoen, kun työnnät endoskooppisia instrumentteja taivutetun endoskoopin sisällä, sillä se voi vahingoittaa työskentelykanavaa ja aiheuttaa potilasvahingon, kuten limakalvon hankauman, verenvuotoa ja/tai perforaation.

## 1.7. Haittavaikutukset

Taipuisalla kystoskoopilla tehtävään tähtäykseen liittyvät haittavaikutukset (ei kattava luettelo): Toimenpiteen aikainen kipu tai epämukavuus, verivirtsaisuus, vatsakipu, kipu ja epämukavuus virtsateissa, tihtentynyt virtsaamistarve, virtsaputken kapeneminen (kuromat) arpikudoksen vuoksi ja virtsatieinfektiot.

Antegradiseen taipuisan nefroskoopin käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava): limakalvon hankauma, verenvuoto, perforaatio, sepsis, verivirtsaisuus ja virtsatieinfektiot.

## 1.8. Yleisiä huomioita

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

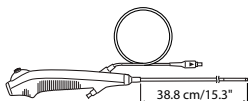
## 2. Laitteen kuvaus

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

### 2.1. Laitteen osat

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

**Osanumerot**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Käänteinen Taipuma  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Vakioitaipuma

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

### 2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 5 Cysto HD on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

#### Näyttöyksiköt

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

#### Endoskopiavälineet ja -instrumentit

- Huuhtelusetti (letku ja steriili vesi- tai suolaliuospuski), jossa on luer-liitin.
- Ruisku ja muut luer-liitosvälineet.
- Leveydeltään 2,0 mm:n/6,0 Fr:n kokoisille tai pienemmille työskentelykanaville suunnitellut endoskooppiset instrumentit\*.
- Sisäänvientisuojaus, jonka sisähalkaisija on vähintään 20 Fr.
- Holmium-YAG-laser (2,1 mikrometrin aallonpituus).
- Tuliumkuitulaser (1,92 – 1,96 mikrometrin aallonpituus).
- Standardin EN 60601-2-2 mukainen korkeataajuuksinen sähkökirurginen laite. Korkeataajuuksiset vuotovirrat voidaan pitää sallituissa rajoissa, kun sähkökirurgisen yksikön sinikäyrän huippujännite ei ole suurempi kuin 2,2 kVp.

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

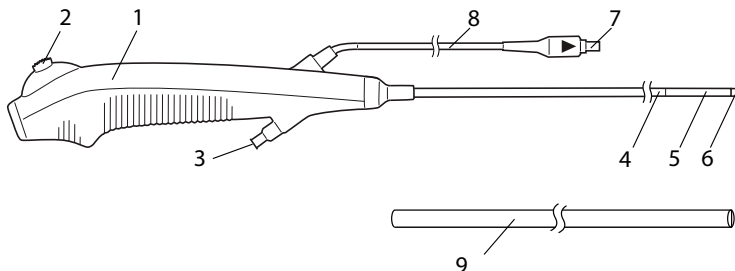
## Voiteluaineet ja liuokset

- Isotoninen suolaliuos
- Kystoskopiaan ja/tai nefroskopiaan sopiva jodipohjainen (30 g) varjoaine.
- Kystoskopiaan ja/tai nefroskopiaan sopivat vesipohjaiset liukenevat liukastusaineet.

## Muut laitteet

- Röntgen.

### 2.3. aScope 5 Cysto HD:n osat



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

## 3. aScope 5 Cysto HD:n käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

### 3.1. aScope 5 Cysto HD:n valmistelu ja tarkastaminen

#### aScope 5 Cysto HD:n visuaalinen tarkastus 1

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



**Hävitä aScope 5 Cysto HD, jos se ei läpäise edellä mainittuja tarkistuskohtia.  
Katso Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta Ambu-näyttöyksiköiden valmistelu- ja käynnistysohjeet 3.**

#### Kuvan tarkastus

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

#### aScope 5 Cysto HD:n valmistelu

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

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

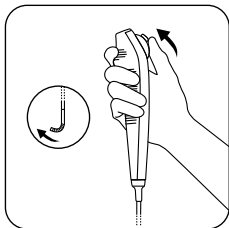
### 3.2. aScope 5 Cysto HD:n käyttö

Jos kystoskopian tai nefroskopian aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä kystoskopia- tai nefroskopiatoimenpide välittömästi, aseta aScope 5 Cysto HD:n distaalikärki neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä kysto-nefroskooppi hitaasti ulos. Älä aktivoi ohjausvipua, kun vedät kysto-nefroskooppia ulos potilaasta.

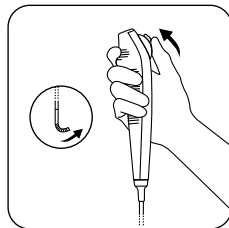
#### aScope 5 Cysto HD:n piteleminen ja distaalipään käyttäminen

aScope 5 Cysto HD:n kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää kysto-nefroskoopin sisäänvientiosia potilaan virtsaputken alaosaan tai munuaiseen. Liikuta taipuvaa vipua peukalolla. Taipuvaa vipua käytetään kysto-nefroskoopin distaalipään koukistamiseen ja ojentamiseen pystysuorassa.

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



Vakiotaipuma  
Vipu ylös = Kärki ylös  
Vipu alas = Kärki alas



Käänteinen Taipuma  
Vipu ylös = Kärki alas  
Vipu alas = Kärki ylös

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

#### aScope 5 Cysto HD:n sisäänvieminen

Retrogradisen sisäänviennin yhteydessä liukasta sisäänvientijohdin kystoskopiaan soveltuvalla liukoisella liukastusaineella ennen kuin viet aScope 5 Cysto HD:n virtsaputkeen. Anterogradista sisäänvientiä varten aScope 5 Cysto HD voidaan viedä sisään yhteensopivan sisäänvientisuojausken lävitse. Työnnä sisäänvientijohdinta varovasti potilaan anatomian mukaisen normaalikäytännön mukaisesti. Jos aScope 5 Cysto HD:n kameran kuva muuttuu epäselväksi, distaalipään voi puhdistaa vetämällä kysto-nefroskoopin ulos ja puhdistamalla distaalipään.

## Nesteiden aspiraatio ja instillaatio 6

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

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

## Endoskooppisten instrumenttien sisäänvienti 7

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

On huomattava, että laserien käyttö voi häiritä normaalia endoskopiakuvaa, eikä tämä häiriö ole välttämättä merkki endoskooppijärjestelmän toimintahäiriöstä. Endoskopiakuvan laatuun voi vaikuttaa useita tekijöitä laserinstrumenttien käytön aikana. Esimerkiksi intensiteetti, korkea tehoasetus, instrumentin sondin ja kysto-nefroskoopin kärjen lyhyt etäisyys ja kivien liiallinen käsittely voivat heikentää kuvanlaatua.

## aScope 5 Cysto HD:n poistaminen 8

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

## 3.3. Käytön jälkeen

### Silmämääräinen tarkastus 9

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

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

### Lopuksi

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

## 4. Tuotteen tekniset tiedot

### 4.1. aScope 5 Cysto HD:n tekniset tiedot

Sisäänvientiosa	aScope 5 Cysto HD	Optinen järjestelmä	aScope 5 Cysto HD
Taivutuskulma <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Näkymäsuunta	0°
Sisäänvientijohtimen halkaisija	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Kuvakulma	120° ± 18°

Sisäänvientiosa	aScope 5 Cysto HD	Optinen järjestelmä	aScope 5 Cysto HD
Distaalipään halkaisija	Enintään 16,8 Fr Enintään 5,6 mm (Enintään 0,22")	Terävyysalue	3 – 100 mm
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija	Enintään 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Valaistusmenetelmä	LED-valo
Työskentelypituus	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Työskentelykanava	Sterilointi		
Työskentelykanavan minimileveys <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilointimenetelmä	ETO

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

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

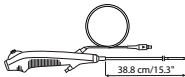

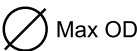



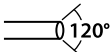







## 5. Ongelmatilanteet

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Ambu-näyttöyksikössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä tai näkyvä kuva on jumittunut.	aScope 5 Cysto HD:tä ei ole liitetty Ambu-näyttöyksikköön.	Kytke aScope 5 Cysto HD Ambu-näyttöyksikön harmaaseen liitäntään.
	Ambu-näyttöyksikön ja aScope 5 Cysto HD:n välinen tiedonsiirto ei toimi oikein.	Käynnistä Ambu-näyttöyksikkö uudelleen (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
	aScope 5 Cysto HD on vahingoittunut.	Korvaa aScope 5 Cysto HD uudella.
	Monitorissa näkyy aiemmin tallennettua kuvaa.	Palauta reaaliaikainen kuva (katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta).
Huono kuvanlaatu.	Distaalipää on nesteiden tai muun vastaavan peitossa.	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Puuttuva tai heikentynyt neste, kuten steriilin veden tai suolaliuoksen, virtaus tai vaikeuksia asettaa endoskooppinen instrumentti työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä vedellä tai suolaliuoksella ruiskun avulla. Huuhtelua ei tule suorittaa aScope 5 Cysto HD:n ollessa potilaan sisällä, jotta mahdollisesti pois huuhdeltavat roskat tai muut vierasesineet eivät joudu potilaan sisälle.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.

## 6. Symbolien kuvaus

aScope 5 Cysto HD -laitteiden symbolit	Kuvaus	aScope 5 Cysto HD -laitteiden symbolit	Kuvaus
	aScope 5 Cysto HD -sisäänvientiosan työskentelypituus		Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulko-halkaisija)		GTIN-koodi (Global Trade Item Number)
	Instrumentti-kanavan vähimmäisleveys (minimisihalkaisija)		Valmistusmaa. Valmistuspäivä
	Kuvakulma		UL-merkintä elektronisissa tuotteissa (Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä)
	Tasavirran tulo		UK vastuuhenkilö
	Sähtöturvallisuus: tyyppin BF liityntäosa		UKCA-merkintä Osoittaa, että tuote täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön vaatimukset ja on läpäissyt Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytyn laitoksen vaatimustenmukaisuusarvioinnin
	Lääkinnällinen laite		
	Maahantuoja		

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

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'aScope 5 Cysto HD. Le mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version actuelle sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques.

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

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

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

### 1.1. Usage prévu

L'aScope 5 Cysto HD est un cysto-néphroscopie flexible, stérile et à usage unique destiné à permettre un accès endoscopique aux voies urinaires inférieures et aux reins, ainsi que leur examen.

Le cysto-néphroscopie permet une visualisation via l'écran Ambu compatible et peut être utilisé avec des accessoires et instruments endoscopiques.

#### 1.1.1. Population de patients cible

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

#### 1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

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

L'expression « environnement hospitalier » recouvre :

- Les dispensaires
- Les unités de soins
- Les blocs opératoires
- Les services de réanimation (Réa)
- Les urgences

### 1.2. Indications d'utilisation

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

### 1.3. Utilisateur prévu

L'utilisation de l'aScope 5 Cysto HD est réservée aux professionnels de santé : médecins, urologues, chirurgiens, formés à la procédure de cystoscopie et/ou de néphroscopie, ainsi que personnel infirmier formé à la cystoscopie, sous supervision médicale.

### 1.4. Contre-indications

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

### 1.5. Avantages cliniques

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

## 1.6. Avertissements et précautions

### AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé formés aux techniques et procédures endoscopiques cliniques spécifiques à l'endoscopie des voies urinaires et conformément à l'utilisation prévue du dispositif. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
2. L'utilisateur doit faire preuve de jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de cystoscopie ou de néphroscopie sera bénéfique et nécessaire pour les patients à haut risque.
3. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD en cas d'échec de l'inspection et de la préparation du produit, car cela pourrait occasionner des blessures au patient.
4. Ne pas essayer de réutiliser, retraiter ou stériliser l'aScope 5 Cysto HD car il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du produit peut entraîner des dommages structurels et fonctionnels susceptibles de blesser le patient, y compris, mais sans s'y limiter, une abrasion ou un saignement des muqueuses. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du produit peuvent également provoquer une contamination entraînant des infections ou un sepsis. Les résidus de nettoyage sur le produit peuvent provoquer des réactions allergiques.
5. L'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD peut chauffer sous l'effet de la chaleur émise par la partie d'émission de lumière. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
6. Les images de l'aScope 5 Cysto HD ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Dans le cas contraire, le diagnostic pourrait être erroné ou absent. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
7. Avancer, retirer ou actionner la section béquillable de l'aScope 5 Cysto HD avec précaution si un endoscope dépasse de l'extrémité distale du canal opérateur, car cela pourrait provoquer des lésions des muqueuses.
8. Ne pas activer d'instrument endoscopique sous tension (p. ex. équipement laser, équipement électrochirurgical) dans l'aScope 5 Cysto HD avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image de l'écran, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 5 Cysto HD.
9. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation car des éléments du produit pourraient être laissés dans le corps du patient ou exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager les muqueuses. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation de l'aScope 5 Cysto HD avec des instruments endoscopiques.
10. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 5 Cysto HD, ou de la manipulation de la section béquillable. La consultation d'une image enregistrée peut occasionner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
11. L'utilisation d'un équipement électrochirurgical avec l'aScope 5 Cysto HD peut perturber l'image à l'écran.
12. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs au voisinage immédiat de l'aScope 5 Cysto HD, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 5 Cysto HD, ou perturber l'image à l'écran.
13. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques sous tension avec l'aScope 5 Cysto HD. Utiliser uniquement des instruments endoscopiques sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec l'aScope 5 Cysto HD afin de minimiser le courant de fuite total au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une altération importante de la conductivité cardiaque et une instabilité hémodynamique.
14. L'irrigation par insufflation d'air, le gaz inerte avant l'électrochirurgie ou l'utilisation de gaz d'assistance pour laser peut entraîner une embolie gazeuse causant un AVC ou une ischémie.
15. Ne pas utiliser l'aScope 5 Cysto HD en cours de défibrillation, car cela pourrait envoyer une décharge électrique à l'utilisateur.

16. Lorsque des équipements laser compatibles sont utilisés, l'utilisateur doit connaître les précautions de sécurité, les directives et l'utilisation correcte des équipements laser, y compris, sans s'y limiter, le port de protections oculaires et cutanées pour éviter toutes blessures dues au laser.

## MISES EN GARDE

1. Il convient de disposer d'un système de secours facilement disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
2. 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.
3. L'aScope 5 Cysto HD peut être inséré à travers une gaine d'accès compatible. Avancer doucement jusqu'à la zone de traitement souhaitée et ne pas plier la partie contrôlable à l'intérieur de la gaine d'accès.
4. Toujours progresser avec précaution lors de l'insertion et de la progression des instruments endoscopiques dans un endoscope courbé, car cela peut endommager le canal opérateur et provoquer une abrasion, un saignement ou une perforation de la muqueuse.

## 1.7. Effets indésirables

Effets indésirables en lien avec la cystoscopie flexible (liste non exhaustive) :

Douleur ou inconfort pendant la procédure, hématurie, douleur abdominale, dysurie (douleur et inconfort pendant la miction), augmentation de la fréquence mictionnelle, rétrécissement urétéral (sténose) en raison de la formation de tissu cicatriciel et infections des voies urinaires.

Effets indésirables potentiels liés à la néphroscopie antérograde flexible (liste non exhaustive) : abrasion, saignement ou perforation des muqueuses, sepsis, hématurie et infections des voies urinaires (IVU).

## 1.8. Remarques générales

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

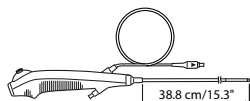
## 2. Description du dispositif

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

### 2.1. Pièces du dispositif

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

**Numéros de référence**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Déflexion Inversée  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Déflexion Standard

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

### 2.2. Compatibilité du produit

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

#### Processeurs avec écran tactile intégré

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

#### Accessoires et instruments endoscopiques

- Kit d'irrigation (ligne et poche d'eau stérile ou de solution saline) avec raccord Luer.
- Seringue et autres accessoires à raccord Luer.

- Instruments endoscopiques conçus pour une utilisation dans un canal opérateur d'une taille inférieure ou égale à (DI) 2,0 mm/6,0 Fr\*.
- Gaine d'accès d'un diamètre intérieur d'au moins 20 Fr.
- Laser holmium YAG (longueur d'onde de 2,1 microns).
- Laser à fibre de thulium (longueur d'onde de 1,92 – 1,96 micron).
- Équipement électrochirurgical haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 2,2 kVp.

\* Il n'y a aucune garantie que les instruments choisis uniquement à l'aide de cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles. Il convient de tester la compatibilité des instruments choisis avant la procédure.

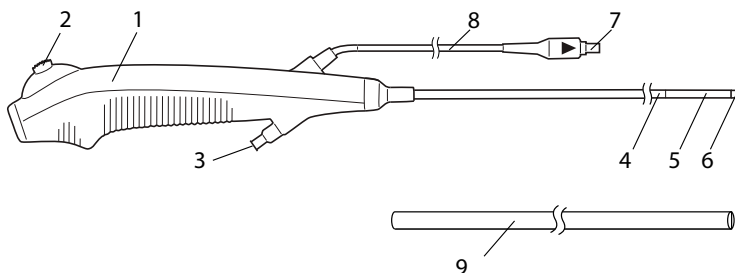
### Lubrifiants et solutions

- Solution saline isotonique
- Produit de contraste à base d'iode (30 g) pour cystoscopie et/ou néphroscopie
- Lubrifiants aqueux solubles pour cystoscopie et/ou néphroscopie

### Autre équipement

- Rayons X

## 2.3. Pièces de l'aScope 5 Cysto HD



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



### 3. Utilisation de l'aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Préparation et inspection de l'aScope 5 Cysto HD

##### Inspection visuelle de l'aScope 5 Cysto HD 1

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

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

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

##### Inspection de l'image

1. Mettre l'écran sous tension. Raccorder l'aScope 5 Cysto HD à l'écran Ambu en branchant le connecteur du câble de l'aScope 5 Cysto HD (marqué d'une flèche grise) sur le connecteur femelle gris correspondant de l'écran Ambu. Veiller à bien aligner les flèches du connecteur du câble de l'aScope 5 Cysto HD avec le port de l'écran Ambu pour ne pas endommager les connecteurs 3 4.
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct claire et correctement orientée s'affiche sur l'écran Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD vers un objet, par exemple la paume de la main.
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran Ambu si nécessaire (se référer au mode d'emploi de l'écran).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer l'embout distal de l'aScope 5 Cysto HD à l'aide d'un chiffon stérile.

##### Préparation de l'aScope 5 Cysto HD

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

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

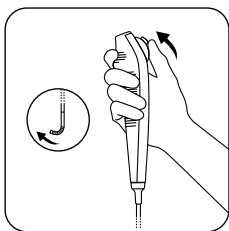
#### 3.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Cysto HD

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

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

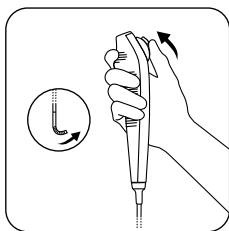
La poignée de l'aScope 5 Cysto HD convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans les voies urinaires inférieures ou le rein du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de béquillage. Le levier de béquillage sert à courber et à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

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



Déflection Standard

Levier vers le haut = embout vers le haut  
Levier vers le bas = embout vers le bas



Déflection Inversée

Levier vers le haut = embout vers le bas  
Levier vers le bas = embout vers le haut

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

### Insertion de l'aScope 5 Cysto HD

Pour un accès rétrograde, lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant soluble pour cystoscopie avant d'insérer l'aScope 5 Cysto HD dans l'urètre. Pour un accès antérograde, l'aScope 5 Cysto HD peut être inséré à travers une gaine d'accès compatible. Faire avancer délicatement la gaine d'insertion conformément aux procédures standard, en fonction de l'anatomie du patient. Si l'image de la caméra de l'aScope 5 Cysto HD se trouble, l'embout distal peut être nettoyé en retirant le cysto-néphroscope et en nettoyant l'embout distal.

### Aspiration et injection de fluides 6

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

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

### Insertion d'instruments endoscopiques 7

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

Il convient de reconnaître que l'utilisation de lasers peut interférer avec l'image endoscopique normale et que cette interférence n'indique pas un dysfonctionnement du système endoscopique. Divers facteurs peuvent affecter la qualité de l'image endoscopique pendant l'utilisation de lasers. Des facteurs tels que l'intensité, un réglage de puissance élevé, une courte distance entre la sonde de l'instrument et l'embout du cysto-néphroscope et un traitement excessif des calculs peuvent avoir une incidence négative sur la qualité de l'image.

### Retrait de l'aScope 5 Cysto HD 8

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

### 3.3. Après utilisation

#### Inspection visuelle 9

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

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

#### Étapes finales

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

## 4. Caractéristiques techniques du produit

### 4.1. Caractéristiques de l'aScope 5 Cysto HD

Partie insérée	aScope 5 Cysto HD	Dispositif optique	aScope 5 Cysto HD
Angle de béquillage <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Direction de visée	0°
Diamètre de la gaine d'insertion	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Champ de vision	120° ± 18°
Diamètre de l'embout distal	16,8 Fr max. 5,6 mm max. (0,22" max.)	Profondeur de champ	3 – 100 mm
Diamètre maximal de la partie insérée	18 Fr/6,0 mm (0,24") max.	Méthode d'éclairage	LED
Longueur utile	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Canal opérateur		Stérilisation	
Largeur minimale du canal opérateur <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Conditions de stockage et de transport		Environnement d'utilisation	
Température de transport	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Température	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Température de stockage <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Humidité relative	30 – 85 %
Humidité relative dans le cadre du transport	10 – 95 %		
Humidité relative dans le cadre du stockage	10 – 85 %	Pression atmosphérique	80 – 106 kPa
Pression atmosphérique	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	≤ 2 000 m

1. Noter que l'angle de béquillage peut être affecté si la gaine d'insertion n'est pas maintenue droite ou si des instruments endoscopiques y sont insérés.

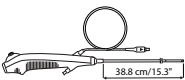



- Il n'y a aucune garantie que les accessoires choisis uniquement à l'aide de cette largeur de canal opérateur minimale soient compatibles.
- Un stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.



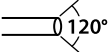







## 5. Dépannage

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

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran Ambu, alors que l'interface utilisateur est visible sur l'écran Ambu ou l'image affichée est figée.	L'aScope 5 Cysto HD n'est pas connecté à l'écran Ambu.	Connecter l'aScope 5 Cysto HD au port gris de l'écran Ambu.
	L'écran Ambu et l'aScope 5 Cysto HD ne communiquent pas correctement.	Redémarrer l'écran Ambu (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu).
	L'aScope 5 Cysto HD est endommagé.	Remplacer l'aScope 5 Cysto HD par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche.	Revenir à l'image en direct (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu).
Image de qualité médiocre.	Fluides indésirables, etc. sur l'embout distal.	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.
Écoulement de fluide (p. ex. eau ou solution saline stérile) nul ou limité, ou difficulté à insérer l'instrument endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant de l'eau ou du sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue. Cela ne doit pas être fait lorsque l'aScope 5 Cysto HD se trouve à l'intérieur du corps du patient afin d'éviter tout risque de pénétration de débris de rinçage ou d'autres corps étrangers dans le corps du patient.
	La section de béquillage n'est pas en position neutre.	Amener la section de béquillage en position neutre.

## 6. Description des symboles

Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 5 Cysto HD		Système à barrière stérile unique
 Max OD	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal)		Global Trade Item Number (code d'article international)

Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description	Symboles des dispositifs aScope 5 Cysto HD	Description
 Min ID	Largeur minimale du canal pour instruments (diamètre intérieur minimal)		Pays de fabrication. Date de fabrication
	Champ de vision		Marque UL sur les produits électroniques (Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis)
	Entrée de courant continu		Responsable Royaume-Uni
	Protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF		Marquage UKCA. Indique que le produit est conforme à la législation britannique relative aux dispositifs médicaux et a satisfait à l'évaluation de conformité réalisée par un organisme britannique agréé
	Appareil médical		
	Importateur		

Une liste complète des explications des symboles est également disponible sur [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

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

Gondosan ismerkedjen meg a jelen használati útmutatóval, mielőtt használatba venné az aScope 5 Cysto HD eszközt. A használati útmutató értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat.

Az endoszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban található rendeltetéssel, javallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal.

Az aScope 5 Cysto HD eszközre nem vonatkozik garancia.

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

### 1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Cysto HD az alsó húgyutak és a vesék endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgáló steril, egyszer használatos, rugalmas ciszto-nefroszkóp.

A kompatibilis Ambu megjelenítőegységeken képet megjelenítő ciszto-nefroszkóp endoszkópos tartozékokkal és eszközökkel használható.

#### 1.1.1. Javallott betegpopuláció

Az aScope 5 Cysto HD cisztoszkópiát és/vagy nefroszkópiát igénylő felnőtt betegek esetén használható.

#### 1.1.2. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

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

A kórházi környezetek:

- Ambulanciák
- Kórtermek
- Műtők
- Intenzív osztály
- Sürgősségi osztály

### 1.2. Felhasználási javallatok

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

### 1.3. Célfelhasználó

Az aScope 5 Cysto HD eszközt egészségügyi szakemberek használhatják: cisztoszkópos és/vagy nefroszkópos eljárások területén képzett orvosok, urológusok, sebészek, valamint a cisztoszkópia területén képzett, orvosi felelősség alatt álló nővérek.

### 1.4. Ellenjavallatok

Az aScope 5 Cysto HD eszközre nem vonatkoznak ellenjavallatok.

### 1.5. Klinikai előnyök

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



### FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a húgyúti endoszkópiára vonatkozó klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják, a rendeltetészerű használatának megfelelően. A fentiek figyelmen kívül hagyása esetén a beteg megsérülhet.
2. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a cisztoszkópiás vagy nefroszkópiás eljárás hasznos-e és szükséges-e a nagy kockázatú betegek esetében.
3. Az aScope 5 Cysto HD ellenőrzésének és előkészítésének sikertelensége esetén ne használja a terméket, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
4. Ne próbálkozzon az aScope 5 Cysto HD újbóli felhasználásával, regenerálásával vagy sterilizálásával, mivel az eszköz egyszeri használatra szolgál. A termék újbóli felhasználása, regenerálása vagy újratesterilizálása szerkezeti és funkcionális károsodásokat okozhat, ami a beteg sérüléséhez, egyebek között nyálkahártya-abrasióhoz vagy vérzéshez vezethet. A termék újbóli felhasználása, regenerálása vagy újratesterilizálása emellett fertőzéshez vagy sepsishez vezető szennyeződést is okozhat. A tisztítószer-maradványok a terméken allergiás reakciót válthatnak ki.
5. Az aScope 5 Cysto HD disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope 5 Cysto HD disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
6. Az aScope 5 Cysto HD kamerájával készült képeket nem szabad patológiai állapotok független diagnosztizálására használni. Ez helytelen vagy hiányzó diagnózishoz vezethet. Az orvos minden leletet értelmezzon és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelmebe véve a beteg klinikai jellemzőit.
7. Az aScope 5 Cysto HD előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható rész aktiválása során óvatosan járjon el, ha endoszkópos eszköz nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, mert az nyálkahártya-sérülést okozhat.
8. Az aScope 5 Cysto HD eszközben ne aktiváljon áram alatt lévő endoszkópos eszközt (pl. elektrorekeszeti vagy lézerkészüléket), amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képen, mert ez a beteg sérülését vagy az aScope 5 Cysto HD károsodását okozhatja.
9. Ne tegyen kárt a bevezetőrészben használat közben, mert termékrészek maradhatnak a beteg testében, vagy éles felületek válhatnak szabaddá és tehetnek kárt a nyálkahártyában. Ügyeljen rá, hogy az aScope 5 Cysto HD endoszkópos eszközzel történő használatakor ne károsodjon a bevezetőrész.
10. Az aScope 5 Cysto HD előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható rész kezelése során mindig figyelje a megjelenítőegység élő képét. Ha a felvett képet nézi, ez a nyálkahártya vagy a szövet sérüléséhez vezethet.
11. Ha elektrorekeszeti készüléket használ az aScope 5 Cysto HD eszközzel együtt, ez zavarhatja a megjelenítőegység képét.
12. Ha az aScope 5 Cysto HD közvetlen közelében éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók, akkor ne használja az aScope 5 Cysto HD eszközt elektrorekeszeti vagy lézerkészülékkel együtt, mert ez a beteg sérülését, az aScope 5 Cysto HD károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
13. Ha áram alatt lévő endoszkópos eszközt használ az aScope 5 Cysto HD eszközben, az összeadódó szivárgó áramok túl nagyra nőhetnek a betegben. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF-típusú” vagy „BF-típusú” alkalmazott résznek minősülő áram alatt lévő endoszkópos eszközök használhatók az aScope 5 Cysto HD eszközzel. Ellenkező esetben komoly szív-ingerületvezetési zavarok és haemodinamiai instabilitás jelentkezhet.
14. Elektrorekeszeti beavatkozás előtt levegő vagy inert gáz befúvásával végzett irrigálás vagy lézerrel asszisztált gáz használata gázembóliát eredményezhet, ami stroke-ot vagy ischaemiát okozhat.
15. Defibrilláláskor ne használja az aScope 5 Cysto HD eszközt, mivel ez a felhasználónak áramütést okozhat.

16. Kompatibilis lézerkészülék használata esetén a felhasználónak ismernie kell a biztonsági óvintézkedéseket, az iránymutatásokat és a lézerkészülékek helyes használatának módját, beleértve egyebek között a megfelelő szem- és bőrvédelmet a lézer okozta sérülések megelőzése érdekében.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
2. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
3. Az aScope 5 Cysto HD kompatibilis hozzáférési hüvelyen keresztül vezethető be. Finoman tolja előre a kívánt kezelési területre; a hozzáférési hüvelyben ne hajlítsa meg az irányítható részt.
4. Endoszkópos eszköz hajlított endoszkópba történő bevezetésekor és előretolásakor mindig óvatosan járjon el, mivel ez a munkacsatorna és a beteg sérülését, például nyálkahártya-abrasiót, vérzést és/vagy perforációt okozhat.

## 1.7. Nemkívánatos mellékhatások

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

Az antegrád rugalmas nefroszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): nyálkahártya-abrasió, vérzés, perforatio, sepsis, haematuria és húgyúti fertőzések.

## 1.8. Általános megjegyzések

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

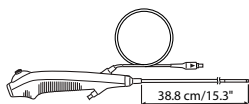
## 2. Az eszköz leírása

Az aScope 5 Cysto HD eszközt Ambu megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban azok használati útmutatója szolgál további információkkal.

### 2.1. Az eszköz részei

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

**Cikkszámok**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Fordított Hajlású

603001000 aScope 5 Cysto HD – Standard Hajlású

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

### 2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 5 Cysto HD eszközzel együtt:

#### Megjelenítőegységek

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

#### Endoszkópos tartozékok és eszközök

- Beöntőkészlet (vezeték és steril vizes vagy sóoldatos zacskó) Luer-csatlakozással
- Fecskendő és egyéb Luer-csatlakozós tartozékok



- A címkejük szerint legfeljebb 2,0 mm/6,0 Fr munkacsatorna-méretre tervezett endoszkópos eszközök\*
- Legalább 20 Fr belső átmérőjű hozzáférési hüvely
- Holmium YAG lézer (2,1 mikronos hullámhossz)
- Túlíumszállézer (1,92 – 1,96 mikronos hullámhossz)
- Az EN 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülékek A nagyfrekvenciás szivárgó áramok megengedett határértékek alatt tartása érdekében az elektrosebészeti egység maximális szinuszcúcsi feszültségintje nem haladhatja meg a 2,2 kVp értéket.

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

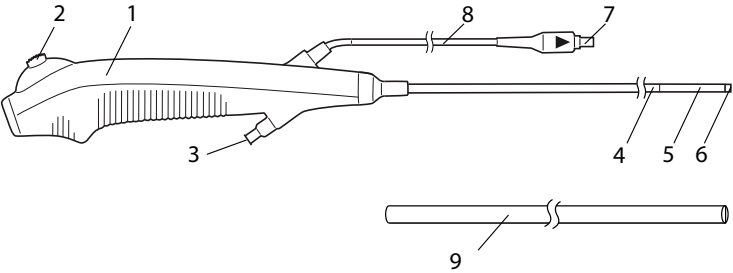
### Síkositók és oldatok

- Izotóniás sóoldat
- Cisztoszkópiához és/vagy nefroszkópiához való jódalapú (30 g) kontrasztanyag
- Cisztoszkópiához és/vagy nefroszkópiához való vízalapú oldható síkositók

### Egyéb készülékek

- Röntgen

## 2.3. Az aScope 5 Cysto HD részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel.
2	Írányítókár	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna-bemenet	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos eszközök csatlakoztatását.
	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére és endoszkópos eszközök bevezetésére is alkalmas.
4	Bevezetővezeték	Rugalmas bevezetővezeték.
5	Hajlítható rész	Írányítható rész.
6	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát.
4–5–6	Bevezetőrész	A bevezetővezeték, a hajlítható rész és a disztális vég együttese.
7	Csatlakozó az aScope 5 Cysto HD kábelén	Az Ambu megjelenítőegységek szürke aljzatához csatlakoztatható.
8	Az aScope 5 Cysto HD kábele	Az Ambu megjelenítőegységekre továbbítja a képet.
9	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezeteket. Használat előtt távolítsa el.

### 3. Az aScope 5 Cysto HD használata

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

#### 3.1. Az aScope 5 Cysto HD előkészítése és ellenőrzése

##### Az aScope 5 Cysto HD szemrevételezéses ellenőrzése **1**

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

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

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

##### A kép ellenőrzése

1. Kapcsolja be a megjelenítőegységet. Csatlakoztassa az aScope 5 Cysto HD eszközt az Ambu megjelenítőegységhez: dugja be az aScope 5 Cysto HD kábelének szürke nyílal jelölt csatlakozódugóját az Ambu megjelenítőegység megfelelő szürke aljzatába. A csatlakozók sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az aScope 5 Cysto HD kábel csatlakozóján és az Ambu megjelenítőegység aljzatán található nyilat **3** **4**.
2. Az aScope 5 Cysto HD disztális végének egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányításával ellenőrizze, hogy megfelelően tájolt, tiszta élő videókép jelenik-e meg az Ambu megjelenítőegységen.
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az Ambu megjelenítőegységen (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tiszta ruha segítségével törölje meg az aScope 5 Cysto HD disztális végét.

##### Az aScope 5 Cysto HD előkészítése

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

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

#### 3.2. Az aScope 5 Cysto HD kezelése

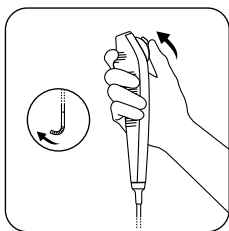
Amennyiben a cisztoszkópos vagy nefroszkópos eljárás közben rendellenes működés észlelhető, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 5 Cysto HD disztális végét, és lassan húzza ki a ciszto-nefroszkópot. Ne működtesse az irányítókart, miközben a ciszto-nefroszkópot kihúzza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

##### Az aScope 5 Cysto HD tartása és disztális végének mozgatása

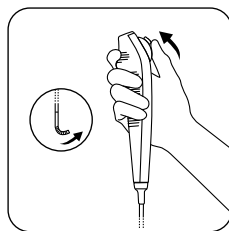
Az aScope 5 Cysto HD markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. Amíg egyik kezével a ciszto-nefroszkópot tartja, a másikkal a előreolthatja a bevezetővezetékét beteg alsó húgyutaiba vagy veséjébe.

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

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



Standard Hajlású  
Kar fel = hegy fel  
Kar le = hegy le



Fordított Hajlású  
Kar fel = hegy le  
Kar le = hegy fel

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

### Az aScope 5 Cysto HD bevezetése

Retrográd hozzáféréshez az aScope 5 Cysto HD urethrába történő bevezetése előtt kenje meg a bevezetővezeték cisztoszkópiához való oldható síkosítóval. Antegrád hozzáféréshez az aScope 5 Cysto HD kompatibilis hozzáférési hüvelyen keresztül vezethető be. Finoman tolja előre a bevezetővezeték a beteg anatómiájának megfelelő szokásos gyakorlatnak megfelelően. Ha az aScope 5 Cysto HD kameraképe homályossá válik, akkor a ciszto-nefroszkóp kihúzása után megtisztíthatja a disztális véget.

### Folyadék felszívása és bevitele 6

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

Folyadék, pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat bevihető úgy, hogy Luer-záras csatlakozó segítségével infúziós készletet vagy fecskendőt csatlakoztat steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül vagy zárócsapon keresztül az aScope 5 Cysto HD markolatának alján található munkacsatorna-bemenethez. Steril vizes vagy sóoldatos zacskó használata esetén úgy helyezze azt el, hogy a folyadék esetleges kijutása ne befolyásolja az egyéb berendezéseket.

### Endoszkópos eszközök bevezetése 7

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

Felhívjuk figyelmét, hogy a lézerhasználat zavarhatja a normál endoszkópos képet, és az ilyen zavarás nem feltétlenül az endoszkópos rendszer meghibásodásának jele. Lézer használata során számos tényező befolyásolhatja az endoszkópos kép minőségét.

Az olyan tényezők, mint az intenzitás, a nagy beállított teljesítmény, az eszköz szondájának közelsége a ciszto-nefroszkóp végéhez és az erőteljes kökezelés egyaránt kedvezőtlen hatással lehetnek a kép minőségére.

### Az aScope 5 Cysto HD visszahúítása 8

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

### 3.3. Használat után

#### Szemrevételezés 9

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

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

#### Utolsó lépések

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

### 4. A termék műszaki jellemzői

#### 4.1. Az aScope 5 Cysto HD műszaki jellemzői

Bevezetőrész	aScope 5 Cysto HD	Optikai rendszer	aScope 5 Cysto HD
Hajlítási szög <sup>1</sup>	210 ±15° ↑ min. 120° ↓	Nézet iránya	0°
A bevezetővezeték átmérője	16,2 ±0,3 Fr/ 5,4 ±0,1 mm (0,21 ±0,004")	Látómező	120 ± 18°
A disztális vég átmérője	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	A mező mélysége	3 – 100 mm
A bevezetőrész maximális átmérője	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Megvilágítási módszer	LED
Effektív hossz	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		
Munkacsatorna		Sterilizálás	
A munkacsatorna minimális szélessége <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizálási módszer	ETO
Tárolási és szállítási feltételek		Működési környezet	
Szállítási hőmérséklet	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Hőmérséklet	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Tárolási hőmérséklet <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatív páratartalom	30 – 85 %
Szállítási relatív páratartalom	10 – 95 %		
Tárolási relatív páratartalom	10 – 85 %	Légköri nyomás	80 – 106 kPa
Légköri nyomás	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem tartja egyenesen, vagy endoszkópos eszköz van belevezetve, az befolyásolhatja a hajlítási szöget.

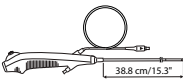





- Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális munkacsatorna-szélesség alapján kiválasztott tartozékok együttes alkalmazáskor is kompatibilisek.
- A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

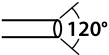







## 5. Hibaelhárítás

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

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép az Ambu megjelenítőegységen, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az aScope 5 Cysto HD nincs csatlakoztatva az Ambu megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa az aScope 5 Cysto HD eszközt az Ambu megjelenítőegység szürke aljzatához.
	Az Ambu megjelenítőegység és az aScope 5 Cysto HD nem kommunikál megfelelően.	Indítsa újra az Ambu megjelenítőegységet (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
	Az aScope 5 Cysto HD megsérült.	Cserélje ki az aScope 5 Cysto HD eszközt egy új eszközre.
	Felvett kép látható.	Térjen vissza az élő képhez (lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
Rossz a képminőség.	Nemkívánatos folyadék stb. található a disztális végén.	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az endoszkópot, és törölje le a lencsét steril gézzel.
Nem vagy csak lassan áramlik a folyadék (pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat), vagy nehezen vezethető be az endoszkópos eszköz a munkacsatornán keresztül.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg törölközővel a munkacsatornát, vagy fecskendő segítségével mossa át a munkacsatornát steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal. A művelet közben az aScope 5 Cysto HD nem szabad, hogy a betegben legyen, különben törmelék vagy egyéb idegen anyag kerülhet a beteg testébe.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.

## 6. Szimbólumok leírása

Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás
	Az aScope 5 Cysto HD bevezetővezetékének effektív hossza		Egyszeres steril védőrendszer
 Max OD	A bevezetőrész maximális szélessége (max. külső átmérője)		Globális kereskedelmi cikkszám
 Min ID	A műszercsatorna minimális szélessége (min. belső átmérő)		A gyártó országa Gyártási dátum

Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás	Az aScope 5 Cysto HD eszközök szimbólumai	Leírás
	Látómező		Elektronikus termékek UL-jelölése (UL-minősítésű komponens jelölése Kanadában és az Egyesült Államokban)
	Egyenáramú bemenet		Egyesült királysági felelős személy
	Elektromos biztonság – BF-típusú alkalmazott rész		Felmért egyesült királysági megfelelőség Azt jelzi, hogy a termék megfelel az Egyesült Királyság orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályainak, és megfelelt az Egyesült Királyság jóváhagyó testülete által végzett megfelelőségi értékelésnek
	Orvostechnikai eszköz		
	Importőr		

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

# 1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

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

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare aScope 5 Cysto HD. Le Istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Le presenti istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche.

Per il primo utilizzo dell'endoscopio, è essenziale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbiano familiarità con uso previsto, indicazioni, avvertenze, avvisi e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

aScope 5 Cysto HD non è coperto da garanzia.

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

## 1.1. Uso previsto

aScope 5 Cysto HD è un cistonefroscoPIO sterile, monouso e flessibile progettato per l'accesso endoscopico e l'esame del tratto urinario inferiore e dei reni.

Il cistonefroscoPIO è progettato per offrire una visualizzazione attraverso un'unità display Ambu compatibile e può essere utilizzato con accessori e strumenti endoscopici.

### 1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione

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

### 1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

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

L'ambiente ospedaliero comprende:

- Ambulatori
- Reparti di degenza
- Sale operatorie
- Unità di terapia intensiva
- Pronto soccorso

## 1.2. Indicazioni per l'uso

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

## 1.3. Utilizzatori previsti

aScope 5 Cysto HD è destinato all'uso da parte di operatori sanitari: Medici, urologi, chirurghi formati in procedure cistoscopiche e/o nefroscopiche, nonché infermieri sotto responsabilità medica formati in cistoscopia.

## 1.4. Controindicazioni

Non sono identificate controindicazioni per aScope 5 Cysto HD.

## 1.5. Vantaggi clinici

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



### AVVERTENZE

1. Utilizzabile esclusivamente da professionisti sanitari formati in tecniche e procedure endoscopiche cliniche specifiche per l'endoscopia del tratto urinario e in conformità all'uso previsto del dispositivo. In caso contrario, questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. L'operatore deve effettuare un giudizio professionale per decidere se una procedura di cistoscopia o nefroscopia sarà vantaggiosa e necessaria per i pazienti ad alto rischio.
3. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD in caso di esito negativo dell'ispezione e della preparazione del prodotto poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente.
4. Non riutilizzare, sottoporre a reprocessing o sterilizzare aScope 5 Cysto HD poiché è un dispositivo monouso. Riutilizzo, reprocessing o sterilizzazione del prodotto possono causare danni strutturali e funzionali che possono causare lesioni al paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione o sanguinamento della mucosa. Riutilizzo, reprocessing o sterilizzazione del prodotto possono anche causare contaminazione con conseguenti infezioni o sepsi. I residui della pulizia lasciati sul prodotto possono causare reazioni allergiche.
5. L'estremità distale di aScope 5 Cysto HD può surriscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
6. Non utilizzare le immagini provenienti dalla videocamera di aScope 5 Cysto HD come diagnostica indipendente delle patologie. Questo potrebbe portare a una diagnosi errata o mancante. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
7. Fare avanzare, estrarre o attivare la sezione curvabile di aScope 5 Cysto HD con cautela se uno strumento endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché questo può causare danni alla mucosa.
8. Non attivare uno strumento endoscopico sotto tensione (per es. apparecchiature laser, apparecchiature elettrochirurgiche) in aScope 5 Cysto HD prima della visualizzazione dell'estremità distale dello strumento nell'immagine sull'unità display poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente o danneggiare aScope 5 Cysto HD.
9. Non danneggiare la parte di inserzione durante l'uso poiché potrebbe lasciare parti del prodotto all'interno del paziente o esporre superfici taglienti che potrebbero danneggiare la mucosa. Evitare di danneggiare la parte di inserzione durante l'utilizzo di aScope 5 Cysto HD con strumenti endoscopici.
10. Monitorare sempre l'immagine dal vivo sull'unità display mentre si inserisce o si estrae aScope 5 Cysto HD o mentre si manovra la sezione pieghevole. Guardare un'immagine registrata potrebbe causare danni a mucosa o tessuto.
11. L'utilizzo di attrezzature elettrochirurgiche con aScope 5 Cysto HD potrebbe disturbare l'immagine sull'unità display.
12. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche in presenza di gas infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze di aScope 5 Cysto HD poiché questo potrebbe causare lesioni del paziente, danni a aScope 5 Cysto HD o disturbare l'immagine sull'unità display.
13. Quando si utilizza uno strumento endoscopico sotto tensione con aScope 5 Cysto HD, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con aScope 5 Cysto HD utilizzare esclusivamente parti applicate di strumenti classificati come "tipo CF" o "tipo BF" per ridurre al minimo la corrente di dispersione totale del paziente. In caso contrario, possono verificarsi una riduzione significativa della conduttività cardiaca e un'instabilità emodinamica.
14. L'irrigazione mediante insufflazione di aria, gas inerte prima dell'elettrochirurgia o utilizzando un gas di assistenza per laser possono causare un'embolia gassosa che può poi portare a ictus o ischemia.
15. Non utilizzare aScope 5 Cysto HD durante la defibrillazione poiché potrebbe causare scosse elettriche all'utente.
16. Quando si utilizzano apparecchiature laser compatibili, l'utente deve conoscere precauzioni di sicurezza, linee guida e utilizzo corretto delle apparecchiature laser compresa, tra le altre, la protezione corretta di occhi e pelle per evitare lesioni dovute al laser.



## AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
3. aScope 5 Cysto HD può essere inserito attraverso una guaina di accesso compatibile. Far avanzare delicatamente fino all'area di trattamento desiderata e non piegare la parte controllabile all'interno della guaina di accesso.
4. Procedere sempre con cautela durante l'inserimento e l'avanzamento degli strumenti endoscopici in un endoscopio piegato poiché questo può causare danni al canale di lavoro e lesioni al paziente come abrasione, sanguinamento e/o perforazione della mucosa.

### 1.7. Effetti collaterali indesiderati

Effetti collaterali indesiderati relativi alla cistoscopia flessibile (elenco non esaustivo):

Dolore o disagio intraprocedurale, ematuria, dolore addominale, disuria (dolore e disagio durante la minzione), aumento della frequenza della minzione, restringimento uretrale (stenosi) dovuto alla formazione di tessuto cicatriziale e infezioni del tratto urinario (UTI).

Eventi avversi potenziali relativi alla nefroscopia flessibile anterograda (elenco non esaustivo): abrasione delle mucose, sanguinamento, perforazione, sepsi, ematuria e infezioni delle vie urinarie (IVU).

### 1.8. Note generali

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

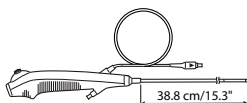
## 2. Descrizione dispositivo

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

### 2.1. Parti del dispositivo

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

**Numero articolo**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Deflessione Opposta  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Deflessione Standard

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

### 2.2. Compatibilità del prodotto

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

#### Unità display

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

#### Accessori e strumenti endoscopici

- Set di irrigazione (linea e sacca di acqua sterile o soluzione salina) con collegamento Luer.
- Siringa e altri accessori di collegamento Luer.
- Strumenti endoscopici etichettati per l'utilizzo con una dimensione minima del canale di lavoro di (DI) 2,0 mm/6,0 Fr o meno\*.
- Guaina di accesso con diametro interno non inferiore a 20 Fr.
- Laser a olmio (lunghezza d'onda 2,1 micron).
- Laser a fibra di tulio (lunghezza d'onda 1,92 – 1,96 micron).

– Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza conformi a EN 60601-2-2. Per mantenere l'alta frequenza delle correnti di dispersione nei limiti consentiti, il livello del picco di tensione sinusoidale massimo dell'unità elettrochirurgica non deve superare i 2,2 kVp.

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

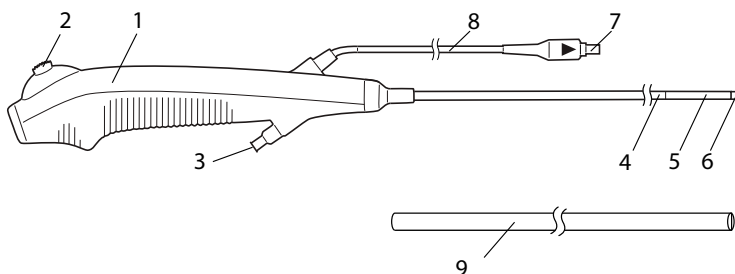
### Lubrificanti e soluzioni

- Soluzione salina isotonica
- agente di contrasto a base di iodio (30 g) adatto a cistoscopia e/o nefroscopia
- Lubrificanti solubili a base d'acqua adatti a cistoscopia e/o nefroscopia

### Altre apparecchiature

- Raggi X

## 2.3. Parti di aScope 5 Cysto HD



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Ingresso canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoscopici.
	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoscopici.
4	Tubo di inserimento	Sonda di inserimento flessibile.
5	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
6	Estremità distale	Contiene la telecamera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita canale di lavoro.
4-5-6	Parte di inserimento	Combinazione di tubo di inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale.
7	Connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD	Si collega alla presa grigia sulle unità display Ambu.
8	Cavo aScope 5 Cysto HD	Trasmette il segnale dell'immagine alle unità display Ambu.
9	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

### 3. Uso di aScope 5 Cysto HD

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

#### 3.1. Preparazione e ispezione di aScope 5 Cysto HD

##### Ispezione visiva di aScope 5 Cysto HD 1

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

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

##### Ispezione dell'immagine

1. Accensione dell'unità display. Collegare aScope 5 Cysto HD all'unità display Ambu collegando il connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD con la freccia grigia nel connettore femmina grigio corrispondente sull'unità display Ambu. Allineare con attenzione le frecce sul connettore del cavo di aScope 5 Cysto HD alla porta sull'unità display Ambu per evitare danni ai connettori 3 4.
2. Verificare che sull'unità display Ambu compaia un'immagine video dal vivo orientata in modo corretto puntando l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD verso un oggetto, per es. il palmo della mano.
3. Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display Ambu (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
4. Se l'oggetto non viene visualizzato in modo chiaro, strofinare l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD con un panno sterile.

##### Preparazione di aScope 5 Cysto HD

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

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

#### 3.2. Funzionamento di aScope 5 Cysto HD

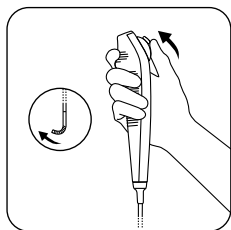
Nel caso in cui si verifichi un malfunzionamento durante la procedura di cistoscopia o nefroscopia, interrompere subito la procedura, posizionare l'estremità distale di aScope 5 Cysto HD in posizione neutra e non angolata ed estrarre lentamente il cistonefroscoPIO. Non attivare la levetta di comando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

##### Impugnare aScope 5 Cysto HD e manipolare l'estremità distale

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

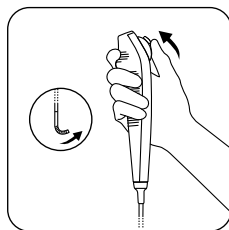
Utilizzare il pollice per spostare la levetta di flessione. La levetta di flessione permette di flettere e estendere l'estremità distale del cistonefroscoPIO nel piano verticale.

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



Deflessione Standard

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



Deflessione Opposta

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

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

### Inserimento di aScope 5 Cysto HD

Per un accesso retrogrado, lubrificare la sonda di inserimento con un lubrificante solubile per cistoscopia prima di inserire aScope 5 Cysto HD nell'uretra. Per un accesso anterogrado, aScope 5 Cysto HD può essere inserito attraverso una guaina di accesso compatibile. Far avanzare delicatamente la sonda di inserimento secondo la pratica standard per l'anatomia del paziente. Se l'immagine della videocamera di aScope 5 Cysto HD diventa poco chiara, è possibile pulire l'estremità distale estraendo il cistonefroscoPIO e pulendo l'estremità distale.

### Aspirazione e instillazione di fluidi **6**

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

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

### Inserimento di strumenti endoscopici **7**

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

L'uso di laser può interferire con la normale immagine endoscopica e tale interferenza non è necessariamente indicativa di un malfunzionamento del sistema endoscopico. Diversi fattori possono influire sulla qualità dell'immagine endoscopica durante l'uso di laser. Fattori come intensità, impostazione di potenza elevata, distanza ravvicinata della sonda dello strumento all'estremità del cistonefroscoPIO e trattamento eccessivo dei calcoli possono influire in modo negativo sulla qualità dell'immagine.

### Estrazione di aScope 5 Cysto HD **8**

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

### 3.3. Dopo l'uso

#### Ispezione a vista **9**

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



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

#### Ultime operazioni

1. Scollegare aScope 5 Cysto HD dall'unità display Ambu.
2. Smaltire il dispositivo monouso aScope 5 Cysto HD **10**. Dopo l'utilizzo, aScope 5 Cysto HD è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici. La conformazione del prodotto e i materiali utilizzati non sono progettati per il riutilizzo e non possono essere sottoposti a reprocessing per il riutilizzo di endoscopi senza il rischio di deterioramento e contaminazione. Reprocessing/riutilizzo potrebbero danneggiare l'endoscopio e causare lesioni al paziente.

## 4. Specifiche tecniche del prodotto

### 4.1. Specifiche di aScope 5 Cysto HD

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

Canale di lavoro	Sterilizzazione		
Larghezza minima del canale di lavoro <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metodo di sterilizzazione	ETO

Condizioni di conservazione e trasporto	Ambiente di funzionamento		
Temperatura di trasporto	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura di stoccaggio <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Umidità relativa	30 – 85 %
Umidità relativa di trasporto	10 – 95 %		
Umidità relativa di conservazione	10 – 85 %	Pressione atmosferica	80 – 106 kPa
Pressione atmosferica	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitudine	≤ 2000 m

1. Considerare che l'angolo di curvatura può subire variazioni se la sonda di inserimento non viene mantenuta dritta o se vengono inseriti strumenti endoscopici.

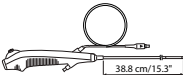





- Non si garantisce che gli accessori selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme.
- Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

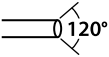







## 5. Risoluzione dei problemi

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

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sull'unità display Ambu, ma l'interfaccia utente è presente sull'unità display Ambu o l'immagine mostrata è immobile.	aScope 5 Cysto HD non è collegato all'unità display Ambu.	Collegare aScope 5 Cysto HD alla porta grigia sull'unità display Ambu.
	L'unità display Ambu e aScope 5 Cysto HD non comunicano correttamente.	Riavviare l'unità display Ambu (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
	aScope 5 Cysto HD è danneggiato.	Sostituire aScope 5 Cysto HD con un nuovo dispositivo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata.	Ritornare all'immagine dal vivo (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
Scarsa qualità dell'immagine.	Fluidi indesiderati ecc. sull'estremità distale.	Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'obiettivo in questo modo, estrarre l'endoscopio e pulire l'obiettivo con una garza sterile.
Flusso del fluido (per es. acqua sterile o soluzione salina) assente o ridotto o difficoltà di inserimento dello strumento endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavarlo con acqua sterile o soluzione salina utilizzando una siringa. Questa operazione non va eseguita con aScope 5 Cysto HD all'interno del paziente per evitare l'eventuale ingresso di residui o altri corpi estranei.
	La sezione pieghevole non si trova in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.

## 6. Descrizione dei simboli

Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione
	Lunghezza utile della sonda di inserimento di aScope 5 Cysto HD		Sistema a barriera sterile singola
 Max OD	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo)		Global Trade Item Number
 Min ID	Larghezza minima del canale dello strumento (diametro interno minimo)		Paese di produzione. Data di produzione

Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione	Simboli per i dispositivi aScope 5 Cysto HD	Descrizione
	Campo visivo		Marchio UL sui prodotti elettronici (Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti)
	Ingresso corrente continua		Persona responsabile nel Regno Unito
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF		Conformità Regno Unito verificata. Indica che il prodotto è conforme alla legislazione del Regno Unito per i dispositivi medici e ha superato la valutazione di conformità da parte dell'organismo approvato del Regno Unito
	Dispositivo medico		
	Importatore		

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

## 1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

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

aScope 5 Cysto HD をご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みください。この取扱説明書は、予告なく更新されることがあります。最新版は、ご請求いただいた場合に提供しております。この取扱説明書は、臨床手技の説明や考察を記したものではありません。

初めて内視鏡を使用する際、使用者が臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告、使用上の注意、及び禁忌事項について精通していることが不可欠です。

aScope 5 Cysto HD は、保証対象外です。

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

### 1.1. 使用目的

aScope 5 Cysto HD は、下部尿路および腎臓への内視鏡的アクセスおよび検査に使用することを目的とした、滅菌済み、単回使用、軟性の腎盂・膀胱鏡です。

腎盂・膀胱鏡は、互換性のある Ambu 製ディスプレイユニットによる可視化を目的としており、内視鏡用アクセサリや器具を使用することが可能です。

#### 1.1.1. 対象患者

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

#### 1.1.2. 使用環境

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

以下の病院環境に対応します。

- 外来診療所
- 病棟
- 手術室 (OR)
- 集中治療室 (ICU)
- 救急処置室 (ER)

### 1.2. 適応

aScope 5 Cysto HD は、下部尿路または腎臓に疾患があり、軟性の腎盂・膀胱鏡による可視化と検査、内視鏡用アクセサリや器具の使用が必要な患者に使用します。

### 1.3. 対象とする使用者

aScope 5 Cysto HD は、医療専門家が使用することを目的としています。膀胱鏡検査および/または腎鏡検査の訓練を受けた医師、泌尿器科医、外科医、ならびに膀胱鏡検査の訓練を受けた医療責任を持つ看護師。

### 1.4. 禁忌

aScope 5 Cysto HD の禁忌は確認されていません。

### 1.5. 臨床的有益性

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



## 1.6. 警告および使用上の注意

### 警告

1. 尿路内視鏡検査に特化した臨床内視鏡の技術および処置に関する訓練を受けた医療従事者のみが、本機器を使用目的に沿って使用してください。上記を守らないと、患者に被害が生じる恐れがあります。
2. 膀胱鏡検査または腎鏡検査が高リスクの患者にとって有益かつ必要かどうかを決定する際、使用者は専門的な判断を行う必要があります。
3. aScope 5 Cysto HD の点検および準備において問題がある場合は、患者に被害が生じる可能性があるので使用しないでください。
4. aScope 5 Cysto HD は単回使用機器であるため、再使用、再処理、滅菌をしないでください。本製品に再使用、再処理、再滅菌を行うと、構造的・機能的な損傷を引き起こし、患者被害（粘膜の擦過傷や出血を含みますが、これらに限定されません）の原因となる可能性があります。また、本製品に再使用、再処理、再滅菌を行うと、感染症や敗血症につながる汚染の原因となることがあります。製品に残った洗浄残留物が、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。
5. 発光部の熱により、aScope 5 Cysto HD の遠位端が温かくなることがあります。aScope 5 Cysto HD の遠位端と粘膜の接触が続く場合、粘膜を傷つける可能性があるため、長時間の接触は避けてください。
6. aScope 5 Cysto HD カメラの画像は、いずれかの病状について、独立した診断として使用することはできません。多くの結果を取得すると、間違った診断になったり診断をしないことがあります。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。
7. 内視鏡器具がワーキングチャンネルの開口部から突出している場合、粘膜を傷つける恐れがあるため、aScope 5 Cysto HD の屈曲部の前進、抜去、動作は慎重に行ってください。
8. ディスプレイ装置の画像に装置の末端が表示されるまで aScope 5 Cysto HD の電源の入っている内視鏡器具（レーザー機器、電気手術機器など）をアクティブにしないでください。患者に損傷を与える、または aScope 5 Cysto HD を破損するおそれがあります。
9. 患者の体内に製品の一部を残る、または粘膜を損傷する可能性のある鋭い表面が露出するおそれがあるので、使用中に挿入部を損傷しないでください。内視鏡器具のある aScope 5 Cysto HD を使用している際には、挿入部を損傷ないように気を付けてください。
10. aScope 5 Cysto HD の出し入れや屈曲部を操作する際は、必ずディスプレイユニットのライブ画像を見ながら行ってください。記録された画像を参照していると、粘液や組織を損傷するおそれがあります。
11. aScope 5 Cysto HD のある電気手術機器を使用すると、ディスプレイの画像が乱れることがあります。
12. aScope 5 Cysto HD の近くに可燃性や爆発性のガスがある場合、絶対にレーザー機器や電気手術機器と aScope 5 Cysto HD を併用しないでください。これにより、患者の負傷、aScope 5 Cysto HD の破損、ディスプレイユニット画像の乱れが起きる可能性があります。
13. aScope 5 Cysto HD で通電した内視鏡器具を使用する場合、患者の漏れ電流が追加され、電流が高くなりすぎる場合があります。患者漏れ電流を最小限に抑えるため、「CF タイプ」または「BF タイプ」として適用部品に分類されている、通電した内視鏡器具のみを aScope 5 Cysto HD に使用してください。これを怠ると、重大な心伝導障害や血行不安定を引き起こす可能性があります。
14. 空気注入による洗浄、電気手術前の不活性ガス、またはレーザーアシストガスの使用は、脳卒中または虚血につながるガス塞栓症を引き起こす可能性があります。
15. 除細動中は aScope 5 Cysto HD を使用しないでください。使用者に電気ショックを与えるおそれがあります。
16. 互換性のあるレーザー機器を使用する場合、使用者は安全に関する注意事項、ガイドライン、およびレーザー機器の適切な使用方法を熟知している必要があります。これには、レーザーによる傷害を避けるために、適切に眼と皮膚を保護することが含まれますが、これらに限定されません。

## 注意

1. 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 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。
3. aScope 5 Cysto HD は、適合性のあるアクセスシースを通して挿入することができます。アクセスシース内の制御可能な部分を屈曲させずに、目的の治療領域まで静かに前進させます。
4. 曲がった状態の内視鏡器具を挿入・前進させると、作業チャンネルが損傷し、粘膜剥離、出血、穿孔などの患者被害を引き起こす可能性があるため、常に注意して挿入・前進を行ってください。

## 1.7. 望ましくない副作用

軟性膀胱鏡に関連する望ましくない副作用（以下に限定されません）：

術中の痛みまたは不快感、血尿、腹痛、排尿障害 - 排尿時の痛みと不快感、排尿頻度の増加、瘢痕組織形成による尿道狭窄（狭窄）、および尿路感染症（UTI）。

順行性軟性腎鏡検査に関連する潜在的な有害事象（これらに限定されない）：粘膜の擦過傷、出血、穿孔、敗血症、血尿、尿道感染症（UTI）。

## 1.8. 一般的な注意事項

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

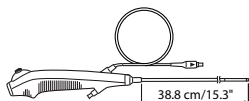
## 2. 機器の説明

aScope 5 Cysto HD は、Ambu 製のディスプレイユニットに接続して使用します。Ambu 製のディスプレイユニットに関する詳細は、Ambu 製のディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。

### 2.1. 機器の部品

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
単回使用機器**

**部品番号**



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

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

### 2.2. 製品の互換性

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

#### ディスプレイユニット

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

#### 内視鏡アクセサリおよび器具

- ルアー接続付きイリゲーションセット（ラインおよび滅菌水または生理食塩水バッグ）。
- シリンジおよび他のルアー接続アクセサリ。
- 内視鏡器具は、ワーキングチャンネルサイズ (ID) 2.0 mm/6.0 Fr 以下\*で使用するようラベル付けされています。
- 内径が 20 Fr 以上のアクセスシース。
- ホルミウム YAG レーザー（波長 2.1 ミクロン）。
- ツリウムファイバーレーザー（波長 1.92 – 1.96 ミクロン）。
- EN 60601-2-2 を満たす高周波電気手術装置。高周波の漏れ電流を許容範囲内に収めるため、電気手術装置の最大正弦波ピーク電圧レベルは、2.2 kVp を超えないようにする必要があります。

\* この最小動作チャンネルサイズを単独に採用して選択された複数の機器が、組み合わせにおいて適合するという保証はありません。選択した器具の適合性は、施術前にテストする必要があります。

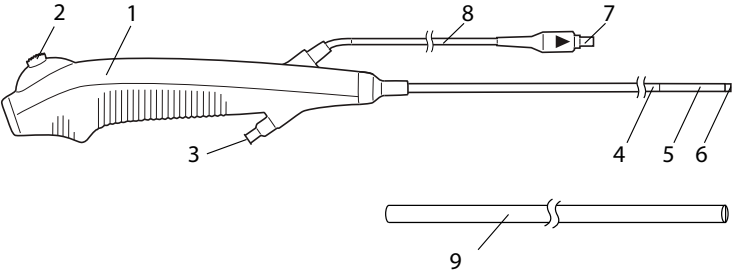
潤滑剤と溶液

- 等張食塩水液
- 膀胱鏡検査・腎鏡検査用のヨウ素ベース (30 g) 造影剤。
- 膀胱鏡検査・腎鏡検査用の水ベースの溶解性潤滑剤。

その他の機器

- X線

2.3. aScope 5 Cysto HD の部品



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	屈曲制御レバー	先端を単一平面内で上下に動かします。
3	チャンネルポート入口	液体の注入や内視鏡器具の挿入が可能です。
	チャンネル	挿入コード内に位置し、本品使用時に内視鏡処置具の挿入や液体の吸引・注入を行うためのチャンネルである。
4	挿入コード	フレキシブルな挿入コード。
5	屈曲部	可動部分。
6	スコープの先端部	カメラ、光源 (2 つの LED)、およびワーキングチャンネル出口を含む。
4-5-6	挿入部	挿入コード、屈曲部、遠位端の組み合わせ。
7	aScope 5 Cysto HD ケーブルの接続部	Ambu ディスプレイユニットの灰色のソケットに接続します。
8	aScope 5 Cysto HD ケーブル	Ambu ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
9	保護パイプ	移動および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。

3. aScope 5 Cysto HD の使用

灰色の丸で囲まれた文字は、ページ 2 のクイックガイドを参照しています。

3.1. aScope 5 Cysto HD の準備と点検

aScope 5 Cysto HD の目視点検 ①

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。パウチのシールが破損している場合、または使用期限を過ぎた場合は、aScope 5 Cysto HD を廃棄してください。 ①
2. 挿入コードから保護パイプを取り外してください。
3. aScope 5 Cysto HD に不純物や損傷がないことを確認します。粗い表面、鋭い先端、突起などは、患者に害を及ぼす可能性があります。 ②
4. 親指でハンドルのコントロールレバーを動かして、屈曲部をできるだけ曲げて、コントロール可能な部分の屈曲を確認します。屈曲制御レバーをゆっくりニュートラルの位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、中間の位置にスムーズに戻ることを確認します ⑤。

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

### 画像の点検

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

### **aScope 5 Cysto HD** の準備

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

上記の点検項目に不合格がないことを確認した上で、手順を続けます。

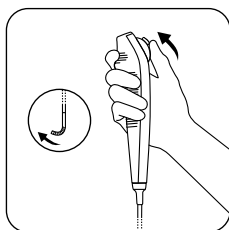
## 3.2. **aScope 5 Cysto HD** の操作

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

### **aScope 5 Cysto HD** の保持と遠位端の操作

**aScope 5 Cysto HD** のハンドルは、どちらの手でも持つことができます。腎盂・膀胱鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の下部尿路または腎臓へ挿入するために使うことができます。親指で屈曲制御レバーを動かします。曲げレバーは、垂直面で腎盂・膀胱鏡の先端を曲げたり拡張したりするために使用します。

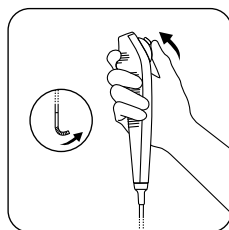
- 屈曲制御レバーによって、モデルは標準(レバーを上 = 端を上げる)または逆(レバーを上 = 端を下げる)と呼ばれます。



標準屈曲

レバー上 = 端を上

レバー下 = 端を下



逆屈曲

レバー上 = 端を下

レバー下 = 端を上

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

### **aScope 5 Cysto HD** の挿入

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

## 液体の吸引と注入 6

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

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

## 内視鏡器具の挿入 7

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

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

レーザーを使用すると通常の内視鏡画像に影響を及ぼすがありますが、この影響は内視鏡システムの機能不良を示すものではないことを認識しておく必要があります。様々な要因が、レーザー使用中における内視鏡画像の品質に影響を与える可能性があります。強度、高出力設定、器具のプロープと腎盂・膀胱鏡の先端との距離が近い、過剰な結石処理などの要因は、それぞれ画質に悪影響を及ぼす可能性があります。

## aScope 5 Cysto HD の抜き取り 8

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

## 3.3. 使用後

### 目視点検 9

aScope 5 Cysto HD の屈曲部、遠位端、挿入コードに、部品の欠落、破損の痕跡、切り傷、穴、たるみなどの異常がないかを確認します。

必要であれば、部品が不足しているかどうかを判断し、不足している部品を見つけるための是正措置を講じます。

是正措置が必要な場合は、現地の病院手順に従ってください。挿入コードの要素は、エックス線で見えます(放射性不透過性)。

### 最終ステップ

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

## 4. 製品の技術仕様

### 4.1. aScope 5 Cysto HD の仕様

挿入部分	aScope 5 Cysto HD	光学システム	aScope 5 Cysto HD
屈曲角度 <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ 最小 120° ↓	視野方向	0°
挿入コード直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	視野角	120° ± 18°
遠位端直径	最大 16.8 Fr 最大 5.6 mm (最大 0.22")	被写界深度	3 – 100 mm
挿入部の最大直径	最大 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	光源	LED
有効長	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
チャンネル		滅菌	
最小ワーキング チャンネル幅 <sup>2</sup>	最小 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	滅菌方法	エチレンオキ サイドガス
保管・輸送条件		使用環境	
輸送温度	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
保管温度 <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	相対湿度	30 – 85 %
輸送時の相対湿度	10 – 95 %		
保管時の相対湿度	10 – 85 %	大気圧	80 – 106 kPa
大気圧	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	標高	≤ 2000 m

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

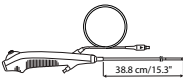

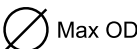



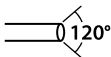







## 5. トラブルシューティング

システムや製品に問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを参考に、原因の特定と不具合の是正を行ってください。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
Ambu ディスプレイユニットにはライブ画像が表示されないが、Ambu ディスプレイユニットにはユーザーインターフェースが存在している場合、または表示された画像がフリーズしている場合。	aScope 5 Cysto HD が、Ambu ディスプレイユニットに接続されていません。	aScope 5 Cysto HD を Ambu ディスプレイユニットの灰色ポートに接続します。
	Ambu ディスプレイユニットと aScope 5 Cysto HD が正しく通信していない。	Ambu ディスプレイユニットを再起動します (Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください)。
	aScope 5 Cysto HD が損傷している。	aScope 5 Cysto HD を新しいものと交換します。
	録画画像が表示される。	ライブ画像に戻ります (Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください)。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
画質が低い。	遠位端に不要な液体などがある。	先端部をやさしく粘膜にこすりつけます。この方法でレンズがきれいにならない場合、内視鏡を取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭く。
滅菌水や生理食塩水などの液体の流れがない、または減少している、または内視鏡器具をワーキングチャンネルに挿入することが困難である。	動作チャンネルが詰まっている。	きれいなブラシで動作チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて滅菌水か生理食塩水で動作チャンネルを洗浄します。aScope 5 Cysto HD を患者の体内に入れた状態で行わないでください。患者に破片やその他の異物が入り込むのを防ぐためです。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動します。

## 6. 記号の説明

aScope 5 Cysto HD デバイスの記号	説明	aScope 5 Cysto HD デバイスの記号	説明
	aScope 5 Cysto HD 挿入コードの作動幅		エチレンオキシドによる滅菌済み
	最大挿入部幅 (最大外径)		グローバル・トレード・ アイテム・ナンバー
	最小機器チャンネル 幅(最小内径)		製造国。 製造日付
	視野角		電子製品の UL マーク (カナダと米国向け UL認定部品マーク)
	直流入力		英国責任者
	電気安全 BF 型装着部		英国適合性評価。 製品が、医療機器に 関する英国の法令に 適合しており、英国 認定機関による適合 性評価に合格してい ることを示します
	医療装置		
	輸入業者		

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

## **1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik**

*In dit document verwijst de term aScope 5 Cysto HD naar Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.*

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de aScope 5 Cysto HD gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Merk op dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking van klinische ingrepen bevat.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de endoscoop voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing.

De aScope 5 Cysto HD valt niet onder een garantie.

In dit document verwijst 'aScope 5 Cysto HD' naar instructies die alleen van toepassing zijn op de cysto-nefroscoop zelf en 'aScope 5 Cysto HD-systeem' naar informatie die relevant is voor de aScope 5 Cysto HD, compatibele Ambu-weergaveapparaten en accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 5 Cysto HD.

### **1.1. Beoogd gebruik**

De aScope 5 Cysto HD is een steriele, flexibele cysto-nefroscoop voor eenmalig gebruik bestemd om te worden gebruikt voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de lage urineweg en nier.

De cysto-nefroscoop is bedoeld voor het leveren van visualisatie via een compatibel Ambu-weergaveapparaat en kan met endoscopische accessoires en instrumenten worden gebruikt.

#### **1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie**

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik bij volwassenen die een cystoscopie en/of nefroscopie nodig hebben.

#### **1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving**

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik op een ziekenhuisafdeling of in een polikliniek. Onder ziekenhuisomgeving wordt het volgende verstaan:

- Poliklinieken
- Patiëntafdelingen
- Operatiekamers (OK)
- Intensive Care Units (ICU)
- Spoedgevallenafdelingen

### **1.2. Indicaties voor gebruik**

De aScope 5 Cysto HD wordt gebruikt bij patiënten met aandoeningen in de lage urineweg of nier die visualisatie en onderzoek vereisen met een flexibele cysto-nefroscoop en het gebruik van endoscopische accessoires en instrumenten.

### **1.3. Beoogde gebruiker**

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners: Artsen, urologen, chirurgen, opgeleid in cystoscopieprocedures en/of nefroscopieprocedures, evenals verpleegkundigen onder medische verantwoordelijkheid die opgeleid zijn in cystoscopie.

### **1.4. Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld voor de aScope 5 Cysto HD.

### **1.5. Klinische voordelen**

In combinatie met de compatibele Ambu-weergave-eenheid biedt de aScope 5 Cysto HD endoscopische toegang en visualisatie, wat onderzoek en ingrepen in de lage urinewegen en nieren mogelijk maakt.





### WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken en ingrepen die specifiek zijn voor urinewegendoscopie en in overeenstemming met het beoogde gebruik van het hulpmiddel. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
2. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een cystoscopie- of nefroscopieprocedure nuttig en noodzakelijk is voor hoogrisicopatiënten.
3. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet als de inspectie en voorbereiding van het product negatief uitvalt of mislukt, aangezien de patiënt hierdoor letsel kan oplopen.
4. De aScope 5 Cysto HD mag niet opnieuw worden gebruikt, worden herverwerkt of gesteriliseerd; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van het product kan structurele en functionele schade veroorzaken die tot letsel bij de patiënt kan leiden, waaronder, maar niet beperkt tot, slijmvliesafslijting of bloeding. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van het product kan ook besmetting veroorzaken, wat kan leiden tot infecties of sepsis. Resten van reinigingsmiddelen op het product kunnen allergische reacties veroorzaken.
5. Het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
6. Camerabeelden van de aScope 5 Cysto HD mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Doet u dit wel, dan kan het leiden tot een onjuiste of ontbrekende diagnose. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
7. U moet het buigstuk van de aScope 5 Cysto HD voorzichtig doorvoeren, terugtrekken of activeren als er een endoscopie-instrument uit het distale uiteinde van het werkkanaal steekt, omdat dit slijmvliesletsel kan veroorzaken.
8. U mag een geactiveerd endoscopisch instrument (d.w.z. laserapparatuur, elektrochirurgische apparatuur) in de aScope 5 Cysto HD pas in werking stellen als het distale uiteinde van het instrument op het weergaveapparaat te zien is, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt of schade aan de aScope 5 Cysto HD.
9. U mag het in te brengen deel tijdens het gebruik niet beschadigen, aangezien er dan onderdelen van het product in de patiënt kunnen achterblijven of scherpe oppervlakken het slijmvlies kunnen beschadigen. Wees voorzichtig om schade aan het in te brengen deel te vermijden bij het gebruik van de aScope 5 Cysto HD met endoscopische instrumenten.
10. Bekijk altijd het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat als u de aScope 5 Cysto HD inbrengt of terughaald, of wanneer u het buigstuk gebruikt. Als u naar een opgenomen beeld kijkt, kan dit leiden tot schade aan het slijmvlies of weefsel.
11. Het gebruik van elektrochirurgische apparatuur met de aScope 5 Cysto HD kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren.
12. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur als er ontvlambare of explosieve gassen in de onmiddellijke omgeving van de aScope 5 Cysto HD aanwezig zijn, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de aScope 5 Cysto HD of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
13. De patiëntlekagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerd endoscopisch instrument in de aScope 5 Cysto HD. Alleen geactiveerde endoscopische instrumenten met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de aScope 5 Cysto HD worden gebruikt om de totale patiëntlekagestroming te minimaliseren. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot ernstige hartgeleidingsstoornissen en hemodynamische instabiliteit.
14. Irrigatie door insufflatie van lucht, inert gas voorafgaand aan elektrochirurgie of het gebruik van laserassistentiegas kan een gasembolie veroorzaken die kan leiden tot een beroerte of ischemie.

15. Gebruik de aScope 5 Cysto HD niet tijdens defibrillatie, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok bij de gebruiker.
16. Bij het gebruik van compatibele laserapparatuur moet de gebruiker bekend zijn met de voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid, de richtlijnen en het correcte gebruik van de laserapparatuur, met inbegrip van maar niet beperkt tot correcte oog- en huidbescherming om laserletsel te voorkomen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.
3. De aScope 5 Cysto HD kan via een geschikte toegangshuls worden ingebracht. Breng het instrument voorzichtig naar het gewenste behandelgebied en buig het regelbare deel niet in de toegangshuls.
4. Ga altijd voorzichtig te werk bij het inbrengen en doorvoeren van endoscopische instrumenten in een gebogen endoscoop, omdat dit schade aan het werkkanaal kan veroorzaken en letsel bij de patiënt kan veroorzaken, zoals slijmvliesafslijting, bloeding en/of perforatie.

### 1.7. Ongewenste bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen met betrekking tot flexibele cystoscopie (niet uitputtend): Intra-procedurele pijn of ongemak, haematurie, buikpijn, dysurie - pijn en ongemak bij het ontlasten, hogere ontlastingsfrequentie, uretrale vernauwing (stricturen) vanwege de vorming van littekenweefsel en urineweginfecties.

Mogelijke bijwerkingen in verband met antegrade flexibele nefroscopie (niet uitputtend): slijmvliesafslijting, bloeding, perforatie, sepsis, hematurie en urineweginfecties (UTI).

### 1.8. Algemene opmerkingen

Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

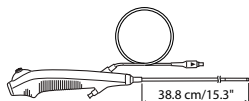
## 2. Beschrijving van het hulpmiddel

De aScope 5 Cysto HD moet op een Ambu-weergaveapparaat worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

### 2.1. Onderdelen van het hulpmiddel

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
Apparaat voor eenmalig gebruik**

**Onderdeelnummers**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Omgekeerde Buiging  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standaardbuiging

aScope 5 Cysto HD-varianten (#602001000 en #603001000) zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

### 2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 5 Cysto HD is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

#### Beeldschermen

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

## Endoscopische accessoires en instrumenten

- Irrigatieset (slang en steriel water of zak met zoutoplossing) met Luer-aansluiting.
- Spuit en andere Luer-aansluitingsaccessoires.
- Endoscopische instrumenten gekenmerkt voor gebruik in een werkkanaalmaat van (ID) 2,0 mm/6,0 Fr of minder\*.
- Toegangshuls met een binnendiameter van ten minste 20 Fr.
- Holmium YAG-laser (golflengte van 2,1 micron).
- Thuliumvezellaser (golflengte van 1,92 – 1,96 micron).
- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan EN 60601-2-2. Om hoogfrequente lekkagestromingen binnen de toegestane grenzen te houden, mag het maximale spanningsniveau van de sinuspiek van de elektrochirurgische eenheid niet hoger zijn dan 2,2 kVp.

\* We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat compatibel zijn in deze combinatie. De compatibiliteit van geselecteerde instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden getest.

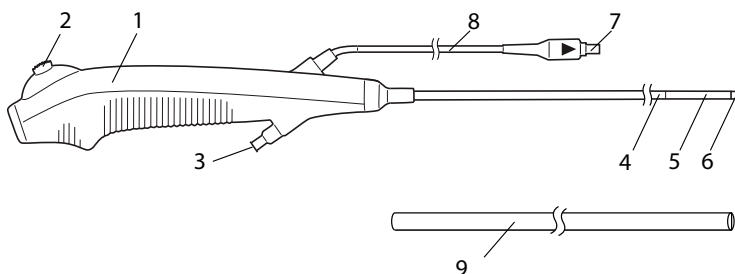
## Smeermiddelen en oplossingen

- Isotone zoutoplossing
- Op jodium gebaseerd (30 g) contrastmiddel geschikt voor cystoscopie en/of nefroscopie
- Op water gebaseerde oplosbare smeermiddelen geschikt voor cystoscopie en/of nefroscopie

## Andere apparatuur

- Röntgen

## 2.3. Onderdelen van aScope 5 Cysto HD



Nr.	Onderdeel	Functie
1	Handgreep	Geschikt voor links-en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt het distale uiteinde omhoog of omlaag in één vlak.
3	Werkkanaalingang	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
4	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer.
5	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
6	Distale uiteinde	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
4-5-6	In te brengen deel	De combinatie van het inbrengsnoer, het buigstuk en het distale uiteinde.
7	Connector op de aScope 5 Cysto HD-kabel	Voor aansluiting op de grijze aansluiting van Ambu-weergaveapparaten.

Nr.	Onderdeel	Functie
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Stuurt het beeldsignaal naar Ambu-weergaveapparaten.
9	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

### 3. Gebruik van aScope 5 Cysto HD

De cijfers in de grijze cirkels hieronder verwijzen naar de illustraties op pagina 2.

#### 3.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 5 Cysto HD

##### Visuele inspectie van de aScope 5 Cysto HD 1

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is voordat u deze opent. Gooi de aScope 5 Cysto HD weg als de verzegeling van de zak beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is 1.
2. Zorg ervoor dat de beschermende slang van het inbrengsnoer wordt verwijderd.
3. Controleer of er geen tekenen van vervuiling of schade op de aScope 5 Cysto HD aanwezig zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden 2.
4. Controleer de buiging van het regelbare gedeelte door de bedieningshendel op de handgreep met uw duim te bewegen om het buigstuk zo ver mogelijk te buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand 5.

**Gooi de aScope 5 Cysto HD weg als een van de bovengenoemde controlepunten niet wordt nageleefd.**

**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Ambu-weergaveapparaten voor de voorbereiding en inschakeling van de Ambu-weergaveapparaten 3.**

##### Inspectie van het beeld

1. Schakel de weergave-eenheid in. Sluit de aScope 5 Cysto HD aan op het Ambu-weergaveapparaat door de connector op de aScope 5 Cysto HD-kabel met de grijze pijl op de bijbehorende grijze vrouwelijke connector van het Ambu-weergaveapparaat aan te sluiten. Zorg ervoor dat u de pijlen op de connector van de aScope 5 Cysto HD-kabel uitlijnt met de poort op het Ambu-weergaveapparaat om schade aan de connectors te voorkomen 3 4.
2. Controleer of er een rechtstreeks beeld in de juiste richting op het Ambu-weergaveapparaat wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm.
3. Pas de beeldinstellingen van het Ambu-weergaveapparaat zo nodig aan (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD af met een steriele doek.

##### Voorbereiding van de aScope 5 Cysto HD

1. Test de vloeistofinstillatie door een infuusset of spuit met steriel water of een zoutoplossing met Luer-aansluiting rechtstreeks op de werkkanaalingang of via een afsluitkraan aan te sluiten. Zorg dat er geen lekkage is en dat er water uit het distale uiteinde komt 6.

**Zorg ervoor dat de bovenstaande controlepunten worden nageleefd voordat u verdergaat met de procedure.**

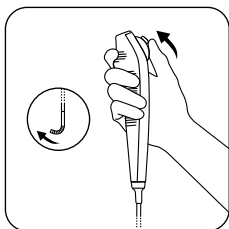
#### 3.2. Bediening van de aScope 5 Cysto HD

Als er tijdens de cystoscopische of nefroscopische ingreep een storing optreedt, moet u de ingreep onmiddellijk staken, het distale uiteinde van de aScope 5 Cysto HD in de neutrale stand plaatsen (niet schuin) en de cysto-nefroscoop langzaam terugtrekken. Activeer de bedieningshendel niet terwijl u de cysto-nefroscoop uit de patiënt terugtrekt.

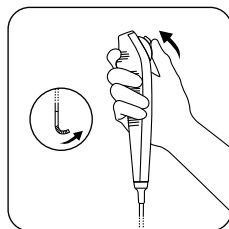
## De aScope 5 Cysto HD vasthouden en het distale uiteinde bewegen

Het handvat van de aScope 5 Cysto HD kan zowel links-als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de cysto-nefroscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de lage urineweg of nier van de patiënt in te brengen. Gebruik de duim om de buighendel te verplaatsen. De buighendel wordt gebruikt om het distale uiteinde van de cysto-nefroscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven.

- Afhankelijk van de buighendel wordt het model standaard (hendel omhoog = tip omhoog) of omgekeerd (hendel omhoog = tip omlaag) genoemd.



Standaardbuiging  
Hendel omhoog = Tip omhoog  
Hendel omlaag = Tip omlaag



Omgekeerde Buiging  
Hendel omhoog = Tip omlaag  
Hendel omlaag = Tip omhoog

- Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van het distale uiteinde optimaal is.

## Inbrengen van de aScope 5 Cysto HD

Voor retrograde toegang smeert u het inbrengsnoer in met een oplosbaar glijmiddel geschikt voor cystoscopie voordat de aScope 5 Cysto HD bij de urinebuis wordt ingebracht. Voor antegrade toegang kan de aScope 5 Cysto HD via een geschikte toegangshuls worden ingebracht. Voer het inbrengsnoer voorzichtig verder volgens de standaardpraktijk voor de anatomie van de patiënt. Als het camerabeeld van de aScope 5 Cysto HD onduidelijk wordt, kan het distale uiteinde worden schoongemaakt door de cysto-nefroscoop terug te trekken en het distale uiteinde te reinigen.

## Afzuigen en instilleren van vloeistoffen 6

Het is mogelijk dat tijdens de procedure afzuiging nodig is. Bereid hiertoe een spuit voor. Sluit de spuit zo nodig aan op de aScope 5 Cysto HD en oefen afzuigkracht uit om de gewenste werking te verkrijgen. Bij een grotere hoeveelheid vloeistof ontkoppelt u de injectiespuit van de cysto-nefroscoop, maakt u de spuit leeg en bevestigt u hem opnieuw om de resterende vloeistoffen af te zuigen.

U kunt vloeistoffen, d.w.z. steriel water of een zoutoplossing, door de werkkanaalingang aan de onderkant van de aScope 5 Cysto HD-hendel instilleren door een spuit of infuusset met Luer Lock-aansluiting rechtstreeks op de werkkanaalingang of via een afsluitkraan aan te sluiten. Als u zak met steriel water of een zoutoplossing gebruikt, moet u deze zodanig plaatsen dat mogelijk morsen geen invloed op andere apparatuur zal hebben.

## Endoscopische instrumenten inbrengen 7

Indien nodig kunnen endoscopische instrumenten worden gebruikt met de aScope 5 Cysto HD. Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopisch instrument voor de aScope 5 Cysto HD selecteert (zie hoofdstuk 2.2). Controleer het endoscopische instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Het wordt aanbevolen om bij het inbrengen van het endoscopische instrument geen volledig gebogen buigstuk te gebruiken. Breng het endoscopische instrument in de werkkanaalingang in en voer het voorzichtig op door het werkkanaal totdat het op het livebeeld van het Ambu-weergaveapparaat te zien is. Activeer geen endoscopische instrumenten in het werkkanaal. Het distale uiteinde van het instrument moet tijdens het gebruik op de afbeelding te zien zijn.

Er dient te worden erkend dat het gebruik van lasers het normale endoscopische beeld kan verstoren en dat deze storing niet noodzakelijkerwijs wijst op een storing van het endoscopische systeem. Verschillende factoren kunnen de kwaliteit van het endoscopische beeld beïnvloeden tijdens het gebruik van lasers.

Factoren zoals intensiteit, een hoge vermogensinstelling, korte afstand van de instrumentsonde tot de cysto-nefroscopie en overmatige steenbehandeling, kunnen de beeldkwaliteit nadelig beïnvloeden.

## De aScope 5 Cysto HD terughalen 8

Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de aScope 5 Cysto HD terughaalt. Trek de cysto-nefroscopie langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

## 3.3. Na gebruik

### Visuele controle 9

Controleer op ontbrekende onderdelen, bewijs van schade, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, het distale uiteinde of het inbrengsnoer van de aScope 5 Cysto HD. Als dat het geval is, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om vast te stellen of er onderdelen ontbreken en het/de ontbrekende onderde(e)l(en) te vinden.

Als er corrigerende maatregelen nodig zijn, volg dan de lokale ziekenhuisprocedures.

De onderdelen van het inbrengsnoer zijn zichtbaar in een röntgenfoto (röntgendoorlatend).

### Laatste stappen

1. De aScope 5 Cysto HD ontkoppelen van het Ambu-weergaveapparaat.
2. Gooi de aScope 5 Cysto HD, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, weg 10. Na gebruik wordt de aScope 5 Cysto HD als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen. Het productontwerp en de gebruikte productmaterialen zijn niet ontworpen voor hergebruik en kunnen de herverwerkingsprocedures die voor herverwerking van endoscopen worden gebruikt, niet weerstaan zonder het risico van achteruitgang en verontreiniging. Herverwerking/hergebruik kan de endoscoop beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.

## 4. Technische productspecificaties

### 4.1. Specificaties van de aScope 5 Cysto HD

In te brengen deel	aScope 5 Cysto HD	Optisch systeem	aScope 5 Cysto HD
Buighoek <sup>1</sup>	210° ± 15° min. 120°	Kijkrichting	0°
Diameter inbrengsnoer	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Gezichtsveld	120° ± 18°
Diameter distale uiteinde	Max 16,8 Fr Max. 5,6 mm (max 0,22")	Velddiepte	3 – 100 mm
Maximale diameter van in te brengen deel	Max 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Verlichtingsmethode	LED
Werklengthe	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Werkkanaal		Sterilisatie	
Minimale breedte van het werkkanaal <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Wijze van sterilisatie	ETO

Opslag- en transportomstandigheden		Werkomgeving	
Transporttemperatuur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Opslagtemperatuur <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatieve vochtigheid	30 – 85 %
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport	10 – 95 %		
Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag	10 – 85 %	Atmosferische druk	80 – 106 kPa
Atmosferische druk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Hoogte	≤ 2000 m

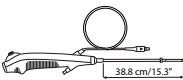





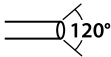







1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden of als er endoscopische instrumenten zijn ingebracht.
2. Er is geen garantie dat accessoires die alleen zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalbreedte in combinatie compatibel zijn.
3. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

## 5. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met het systeem of product voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld op het Ambu-weergaveapparaat, maar gebruikers-interface is aanwezig op het Ambu-weergaveapparaat of het beeld is vastgelopen.	De aScope 5 Cysto HD is niet op het Ambu-weergaveapparaat aangesloten.	Sluit de aScope 5 Cysto HD aan op de grijze aansluiting van het Ambu-weergaveapparaat.
	Het Ambu-weergaveapparaat en de aScope 5 Cysto HD communiceren niet correct.	Start het Ambu-weergaveapparaat opnieuw op (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).
	De aScope 5 Cysto HD is beschadigd.	Vervang de aScope 5 Cysto HD door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat).
Slechte beeldkwaliteit.	Ongewenste vloeistoffen etc. op het distale uiteinde.	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.
Geen of verminderde vloeistofstroom, d.w.z. van steriel water of zoutoplossing, of endoscopisch instrument lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met steriel water of een zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Dit mag niet worden gedaan terwijl de aScope 5 Cysto HD zich in de patiënt bevindt, om te voorkomen dat er vuil of ander vreemd materiaal in de patiënt terechtkomt.
	Het buigstuk bevindt zich niet in de neutrale stand.	Plaats het buigstuk in de neutrale stand.

## 6. Beschrijving van het symbool

Symbolen voor de aScope 5 Cysto HD-apparaten	Beschrijving	Symbolen voor de aScope 5 Cysto HD-apparaten	Beschrijving
	Werklengte van het aScope 5 Cysto HD-inbrengsnoer		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
 Max OD	Maximale breedte in te brengen deel (maximale buitendiameter)		Global Trade Item Number
 Min ID	Minimale breedte van het instrumentkanaal (minimale binnendiameter)		Land van fabrikant. Productiedatum
	Gezichtsveld		UL-keurmerk voor elektronische producten (UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten)
	Gelijkstroomingang		Verantwoordelijke voor het VK
	Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel		Op conformiteit beoordeeld in het VK. Geeft aan dat het product voldoet aan de Britse wetgeving voor medische hulpmiddelen en dat het door de conformiteitsbeoordeling van de in het VK erkende instantie is gekomen
	Medisch hulpmiddel		
	Importeur		

Een volledige lijst met symboolverklaringen is ook te vinden op [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).



## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

*I dette dokumentet henviser begrepet aScope 5 Cysto HD til Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.*

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker aScope 5 Cysto HD. Bruksanvisningen kan bli oppdatert uten varsel. Kopier av nyeste versjon er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer.

Før første bruk av endoskopet, er det avgjørende at operatørene har mottatt tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiske teknikker og er kjent med det tiltenkte bruksområdet, indikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, og kontraindikasjoner nevnt i denne bruksanvisningen.

aScope 5 Cysto HD er ikke dekket av garanti.

I dette dokumentet henviser "aScope 5 Cysto HD" til instruksjoner som kun gjelder cysto-nefroskopet, og "aScope 5 Cysto HD-systemet" henviser til informasjon som er relevant for aScope 5 Cysto HD, Ambu-skjermenheter og tilbehør. Hvis ikke annet er spesifisert, henviser endoskop til alle aScope 5 Cysto HD-varianter.

### 1.1. Bruksområde

aScope 5 Cysto HD er et sterilt, fleksibelt cysto-nefroskop for engangsbruk som er ment for endoskopisk tilgang til og undersøkelse av nedre urinveier og nyrer.

Cysto-nefroskopet er ment å gi visualisering via compatible Ambu-skjermenheter og kan brukes med endoskopisk tilbehør og endoskopiske instrumenter.

#### 1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

aScope 5 Cysto HD er konstruert for bruk på voksne som trenger cystoskopi og/eller nefroskopi.

#### 1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

aScope 5 Cysto HD er ment for bruk i sykehusmiljø eller på legeklirnikker.

Sykehusmiljø omfatter:

- Dagpasientklinikker
- Pasientavdelinger
- Operasjonsstuer
- Intensivavdelinger
- Akuttinntak

### 1.2. Indikasjoner for bruk

aScope 5 Cysto HD brukes på pasienter med sykdom i nedre urinveier eller nyrer, som krever visualisering og undersøkelse med et fleksibelt cysto-nefroskop og bruk av endoskopisk-tilbehør og -instrumenter.

### 1.3. Tiltenkte brukere

aScope 5 Cysto HD er ment for bruk av helsepersonell: Leger, urologer, kirurger som har fått opplæring innen cystoskopiprocedurer og/eller nefroskopiprocedurer, samt sykepleiere med medisinsk ansvar som har fått opplæring innen cystoskopi.

### 1.4. Kontraindikasjoner

Det er ikke identifisert noen kontraindikasjoner for aScope 5 Cysto HD.

### 1.5. Kliniske fordeler

aScope 5 Cysto HD brukes sammen med den compatible Ambu-skjermenheten til endoskopisk tilgang og visualisering, slik at cystoskopiske undersøkelser og prosedyrer i de nedre urinveiene kan utføres.

## 1.6. Advarsler og forholdsregler



### ADVARSLER

1. Skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i kliniske endoskopi-teknikker og -prosedyrer som er spesifikke for urinveis-endoskopi og som er i samsvar med tiltenkt bruk av utstyret. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til pasientskade.
2. Brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om en cystoskopi- eller nefroskopi-prosedyre vil være fordelaktig og nødvendig for høyrisikopasienter.
3. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD hvis inspeksjon og klargjøring av produktet ikke er godkjent, ettersom det kan forårsake skade på pasienten.
4. Ikke prøv å gjenbruke, repossessere eller sterilisere aScope 5 Cysto HD, da den kun er beregnet for engangsbruk. Gjentatt bruk, gjenvinning eller resterilisering av produktet kan forårsake strukturell og funksjonell skade som kan føre til pasientskader, inkludert, men ikke begrenset til, slimhinneavskrapning eller blødning. Gjenbruk, repossessering eller omsterilisering av produktet kan også forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner eller sepsis. Rester av rengjøringsmidler på produktet kan forårsake allergiske reaksjoner.
5. Den distale enden av aScope 5 Cysto HD kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå langvarig kontakt mellom den distale enden av aScope 5 Cysto HD og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
6. Kamerabilder fra aScope 5 Cysto HD skal ikke brukes til uavhengig diagnostikk av noen patologi. Hvis dette gjøres, kan det føre til feilaktig eller manglende diagnose. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
7. Fremføring, tilbaketrekking eller aktivisering av den bøyelige delen av aScope 5 Cysto HD må utføres med forsiktighet hvis et endoskopisk instrument stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen, da dette kan føre til skade på slimhinnene.
8. Ikke aktiver et elektrisk endoskopisk instrument (f.eks. laserutstyr, elektrokirurgisk utstyr) i aScope 5 Cysto HD før instrumentets distale ende er synlig på bildet på skjermen. Det kan føre til skade på pasienten eller på aScope 5 Cysto HD.
9. Pass på at innføringsdelen ikke skades under bruk. Det kan føre til at deler av produktet blir igjen i pasienten eller til eksponering av skarpe overflater som kan skade slimhinnen. Vær oppmerksom for å unngå å skade på innføringsdelen når aScope 5 Cysto HD brukes sammen med endoskopiske instrumenter.
10. Følg alltid med på direktebildet på skjermen når aScope 5 Cysto HD settes inn eller trekkes tilbake, samt når den bøyelige delen brukes. Hvis man ser på et opptaksbilde, kan det føre til skade på slimhinne eller vev.
11. Bruk av elektrokirurgisk utstyr med aScope 5 Cysto HD kan føre til forstyrrelser på bildet på skjermenheten.
12. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD med laserutstyr eller elektrokirurgisk utstyr hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i umiddelbar nærhet til aScope 5 Cysto HD. Det kan føre til skade på pasienten, skade på aScope 5 Cysto HD eller forstyrrelse av bildet på skjermenheten.
13. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv og for høy når et strømsatt elektrisk instrument brukes i aScope 5 Cysto HD. For å minimere pasientlekkasjestrøm, skal kun elektriske endoskopiske instrumenter som er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" brukes sammen med aScope 5 Cysto HD. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til alvorlig svekket hjertekonduktivitet og hemodynamisk ustabilitet.
14. Irrigering ved bruk av innblåsing av luft eller inert gass før elektrokirurgi eller ved bruk av lasergass, kan forårsake gassemboli som fører til slag eller iskemi.
15. Ikke bruk aScope 5 Cysto HD under defibrillering. Det kan føre til at brukeren får elektrisk støt.
16. Når kompatibelt laserutstyr brukes, må brukeren være kjent med sikkerhetsregler, retningslinjer og riktig bruk av laserutstyret, inkludert, men ikke begrenset til, riktig øyevern og hudbeskyttelse, for å unngå laserskade.

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
2. Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til, eller etter henvisning fra, lege.
3. aScope 5 Cysto HD kan føres inn gjennom en kompatibel hylse. Før forsiktig frem til ønsket behandlingsområde, og ikke bøy den kontrollerbare delen inne i hylsen.
4. Vær alltid forsiktig når du fører inn og fører frem endoskopiske instrumenter i et bøyd endoskop. Det kan føre til skade på arbeidskanalen og forårsake skade på pasienten, for eksempel slimhinneavskrapning, blødning og/eller perforering.

### 1.7. Uønskede hendelser

Uønskede bivirkninger i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke uttømmende):  
Intraprosedyrell smerte eller ubehag, hematuri, buksmerte, dysuri – smerte og ubehag ved vannlating, økt vannlatingshyppighet, innsnevring av urinrøret (strikturer) på grunn av arrdannelse, og urinveisinfeksjoner (UTI).

Potensielle bivirkninger i forbindelse med antegrad fleksibel nefroskopi (ikke uttømmende):  
slimhinneavskrapning, blødning, perforasjon, sepsis, hematuri og urinveisinfeksjoner (UTI).

### 1.8. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, må det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

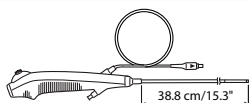
## 2. Beskrivelse av utstyret

aScope 5 Cysto HD skal kobles til en Ambu-skjermenhet. Se mer informasjon om Ambu-skjermenhetene i bruksanvisningen for Ambu-skjermenhetene.

### 2.1. Bestanddeler

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
Engangsprodukt**

**Artikkelnummer**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Omvendt Avbøyning  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standard Avbøyning

aScope 5 Cysto HD-variantene (nr. 602001000 og nr. 603001000) er ikke tilgjengelige i alle land.  
Kontakt din lokale salgspresentant.

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD er ment for bruk sammen med:

#### Skjermenheter

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

#### Endoskopi-tilbehør og endoskopiske instrumenter

- Irrigeringssett (ledning og sterilt vann eller pose med saltløsning) med luer-kobling.
- Sprøyte og annet tilbehør med luer-tilkobling.
- Endoskopiske instrumenter som er merket for bruk i arbeidskanaler med en størrelse på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre\*.
- Tilgangshylse med en indre diameter på minst 20 Fr.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelengde).
- Thulium-fiberlaser (1,92 – 1,96 mikron bølgelengde).
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2. For å holde lekkasjestrøm med høy frekvens innenfor de tillatte grensene, må det maksimale sinus-toppstørmnivået på den elektrokirurgiske enheten ikke overskride 2,2 kVp.

\* Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre. De valgte instrumentenes kompatibilitet må testes før inngrepet.

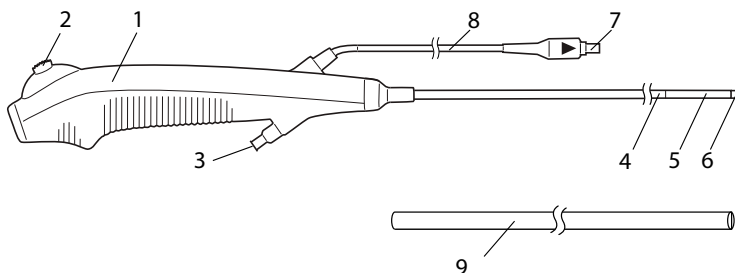
## Smøremidler og løsninger

- Isoton saltløsning
- Jodbasert (30 g) kontrastmiddel som er egnet for cystoskopi og/eller nefroskopi
- Vannbaserte, oppløselige glidemidler som er egnet for cystoskopi og/eller nefroskopi

## Annet utstyr

- Røntgen

### 2.3. aScope 5 Cysto HD, deler



Nr.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd.
2	Betjeningsspak	Beveger den distale enden opp eller ned i ett enkelt plan.
3	Arbeidskanalens inngang	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiske instrumenter.
	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væske og innføring av endoskopiske instrumenter.
4	Innføringssslange	Fleksibel innføringssslange.
5	Bøyelig del	Manøvrerbar del.
6	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-er) samt utgangen på arbeidskanalen.
4-5-6	Innføringsdel	Kombinasjonen av innføringssslange, bøyelig del og distal ende.
7	Kontakt på aScope 5 Cysto HD-kabelen	Kobles til den grå stikkkontakten på Ambu-skjermenhetene.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Sender bildesignalet til Ambu-skjermenhetene.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

## 3. Bruk av aScope 5 Cysto HD

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2.

### 3.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope 5 Cysto HD

#### Visuell inspeksjon av aScope 5 Cysto HD 1

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt før den åpnes. aScope 5 Cysto HD skal kasseres hvis poseforseglingen er skadet eller hvis utløpsdatoen er overskredet 1.
2. Husk å fjerne beskyttelsesrøret fra innsettingsslangen.
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på aScope 5 Cysto HD, slik som ru overflate, skarpe kanter eller utstikkende deler, da disse kan skade pasienten 2.

- Kontroller bøyningen av den kontrollerbare delen ved å bevege kontrollspaken på håndtaket med tommelen for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling **5**.

**Kast aScope 5 Cysto HD hvis noen av kontrollpunktene ovenfor ikke er godkjent. Se informasjon om hvordan du klargjør og slår på Ambu-skjermenhetene i bruksanvisningen for Ambu-skjermenhetene **3**.**

#### Kontroll av bildet

- Slå på skjermenheten. Koble aScope 5 Cysto HD til Ambu-skjermenheten ved å koble kontakten på aScope 5 Cysto HD-kabelen med en grå pil til den tilsvarende grå hunn-kontakten på Ambu-skjermenheten. Rett pilene på kontakten på aScope 5 Cysto HD-kabelen nøye inn mot porten på Ambu-skjermenheten for å unngå skade på kontaktene **3** **4**.
- Kontroller at et levende videobilde med riktig retning vises tydelig på Ambu-skjermenheten ved å peke den distale enden av aScope 5 Cysto HD mot en gjenstand, f.eks. din egen håndflate.
- Juster om bildeinnstillingene på Ambu-skjermenheten om nødvendig (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
- Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av den distale enden på aScope 5 Cysto HD med en steril klut.

#### Klargjøring av aScope 5 Cysto HD

- Test væskeinstallasjonen ved å koble et infusjonssett eller en sprøyte med sterilt vann eller saltløsning med luer-kobling direkte til inngangen til arbeidskanalen, eller via en kran. Kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden **6**.

**Kontroller at punktene ovenfor er godkjent før du går videre til prosedyren.**

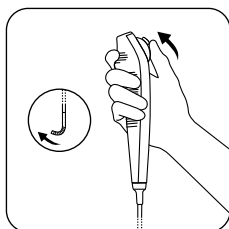
### 3.2. Betjene aScope 5 Cysto HD

Dersom det oppstår funksjonsfeil under endoskopi- eller nefroskopi-prosedyren, må prosedyren avbrytes umiddelbart, den distale spissen på aScope 5 Cysto HD settes i nøytral og ikke-vinklet stilling. Deretter må cystoskopet trekkes langsomt tilbake. Ikke aktiver kontrollspaken mens cysto-nefroskopet trekkes ut av pasienten.

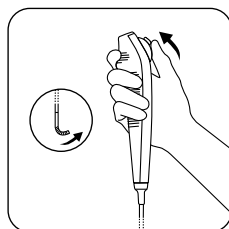
#### Holde aScope 5 Cysto HD og manipulere den distale enden

Håndtaket på aScope 5 Cysto HD passer for både høyre og venstre hånd. Hånden som ikke holder cysto-nefroskopet, kan brukes til å føre innføringslangen frem i pasientens nedre urinrør. Bruk tommelen til å bevege bøyespaken. Bøyespaken brukes til å bøye og forlenge den distale enden av cysto-nefroskopet i det vertikale planet.

- Avhengig av bøyespaken kalles modellen standard (spak opp = spiss opp) eller omvendt (spak opp = omvendt avbøyning spiss ned).



Standard Avbøyning  
Spak opp = Spiss opp  
Spak ned = Spiss ned



Omvendt Avbøyning  
Spak opp = Spiss ned  
Spak ned = Spiss opp

- Innføringslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale enden.

## **Innsetting av aScope 5 Cysto HD**

For retrograd tilgang smøres innføringsslangen med et oppløselig glidemiddel som er egnet for cystoskopi før aScope 5 Cysto HD settes inn i urinrøret. For antegrad tilgang kan aScope 5 Cysto HD settes inn gjennom en kompatibel hylse. Før innføringsslangen forsiktig frem i henhold til standard praksis for pasientens anatomi. Hvis kamerabildet fra aScope 5 Cysto HD blir uklart, kan den distale enden rengjøres ved å trekke tilbake cysto-nefroskopet og rengjøre den distale enden.

## **Aspirering og innføring av væske 6**

Aspirasjon kan være nødvendig under prosedyren. Klargjør en sprøyte. Når det er nødvendig, fester du sprøyten til aScope 5 Cysto HD og bruker aspireringskraft for å oppnå ønsket effekt. For større væskemengder kobles sprøyten fra cysto-nefroskopet, sprøyten tømmes og kobles deretter til igjen for å aspirere resten av væskene.

Væske, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, kan innføres gjennom arbeidskanalens inngang nederst på aScope 5 Cysto HD-håndtaket ved å koble en sprøyte eller et infusjonssett med luer-kobling direkte til inngangen på arbeidskanalen eller via en kran. Ved bruk av pose med sterilt vann eller saltløsning, må posen plasseres slik at eventuelt søl ikke påvirker annet utstyr.

## **Innføring av endoskopiske instrumenter 7**

Endoskopiske instrumenter kan om nødvendig brukes med aScope 5 Cysto HD. Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på det endoskopiske instrumentet for aScope 5 Cysto HD (se avsnitt 2.2). Inspiser det endoskopiske instrumentet før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Det anbefales ikke å ha den bøyelige delen helt bøyd når endoskopisk instrument settes inn. Før det endoskopiske instrumentet inn i inngangen til arbeidskanalen og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se direktebildet på Ambu-skjermenheten. Ikke aktiver endoskopi-instrumenter inne i arbeidskanalen. Instrumentets distale ende skal være synlig på bildet under bruk.

Det bør erkjennes at bruken av laser kan forstyrre det normale endoskopiske bildet, og denne forstyrrelsen er ikke nødvendigvis indikativ for en feil i det endoskopiske systemet. En rekke faktorer kan påvirke kvaliteten på det endoskopiske bildet under bruk av lasere. Faktorer som intensitet, høy effektinnstilling, kort avstand mellom instrumentproben og cysto-nefroskopets ende, samt overdreven behandling av stein kan alle ha en negativ innvirkning på bildekvaliteten.

## **Trekke tilbake aScope 5 Cysto HD 8**

Sjekk at kontrollspaken er i nøytral stilling når du skal trekke ut aScope 5 Cysto HD. Trekk cysto-nefroskopet langsomt tilbake mens du holder øye med bildet på Ambu-skjermenheten.

## **3.3. Etter bruk**

### **Visuell kontroll 9**

Kontroller om det finnes manglende deler, tegn på skade, revner, hull, inntrykte deler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige enheten, den distale enden eller innføringsslangen på aScope 5 Cysto HD. I så fall må du iverksette tiltak for å fastslå om noen deler mangler, og finne de manglende delene.

Følg sykehusets prosedyrer hvis det er behov for korrigerende tiltak. Delene i innføringsslangen er synlige på røntgen (røntgentette).

### **Avsluttende trinn**

1. Koble aScope 5 Cysto HD fra Ambu-skjermenheten.
2. Kasser aScope 5 Cysto HD, som er utstyr for engangsbruk 10. aScope 5 Cysto HD anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. Produktets utforming og de anvendte materialene er ikke egnet for gjenbruk, og tåler ikke reprosesseringsprosedyrene som brukes ved reprosessering av endoskop uten risiko for at utstyret blir svekket og kontaminert. Gjenbruk/reprosessering kan skade skopet og forårsake skade på pasienten.

## 4. Tekniske produktspesifikasjoner

### 4.1. Spesifikasjoner for aScope 5 Cysto HD

Innføringsdel	aScope 5 Cysto HD	Optisk system	aScope 5 Cysto HD
Bøyningsvinkel <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Synsretning	0°
Innføringsslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 18°
Diameter, distal ende	Maks 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (maks 0,22")	Fokusdybde	3 – 100 mm
Maksimal diameter på innført del	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Belysningsmetode	LED
Arbeidslengde	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Arbeidskanal	Sterilisering
Minimumsbredde på arbeidskanal <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086") Steriliseringsmetode ETO

Lagings- og transportbetingelser	Bruksmiljø
Transport-temperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F) Temperatur 10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Lagringstemperatur <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F) Relativ luftfuktighet 30 – 85 %
Relativ fuktighet ved transport	10 – 95 %
Relativ luftfuktighet under lagring	10 – 85 % Atmosfærisk trykk 80 – 106 kPa
Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa (7 – 15 psi) M.o.h. ≤ 2000 m

1. Vær oppmerksom på at bøyningsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett, eller hvis endoskopi-instrumenter er satt inn.
2. Det finnes ingen garanti for at endoskopi-tilbehøret som velges kun ut fra denne minimumsbredden på arbeidskanalen vil være kompatible.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

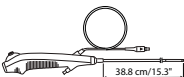





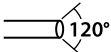







## 5. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med systemet eller produktet, kan denne feilsøkings-veiledningen brukes til å finne og utbedre feil.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på Ambu-skjermenheten, men brukergrensesnittet vises på Ambu-skjermenheten eller bildet har frosset.	aScope 5 Cysto HD er ikke koblet til Ambu-skjermenheten.	Koble aScope 5 Cysto HD til den grå inngangen på Ambu-skjermenheten.
	Ambu-skjermenheten og aScope 5 Cysto HD kommuniserer ikke riktig.	Start Ambu-skjermenheten på nytt (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).
	aScope 5 Cysto HD er skadet.	Erstatt aScope 5 Cysto HD-enheten med en ny.
	Et innspilt bilde vises.	Gå tilbake til direktebildet (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten).

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Dårlig bildekvalitet.	Uønsket væske osv. på den distale enden.	Gni den distale tuppen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.
Manglende eller redusert væskestrømning, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, eller vanskeligheter med å sette inn et endoskopisk instrument gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt vann eller saltløsning i en sprøyte. Dette må ikke gjøres med aScope 5 Cysto HD inne i pasienten, for å unngå at eventuelle partikler eller andre fremmedlegemer skylles inn i pasienten.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.

## 6. Symbolbeskrivelse

Symboler for aScope 5 Cysto HD-utstyret	Beskrivelse	Symboler for aScope 5 Cysto HD-utstyret	Beskrivelse
	Arbeidslengde på aScope 5 Cysto HD-innføringsslangen		Enkelt, sterilt barriersystem
 Max OD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter)		Globalt handelsvarenr
 Min ID	Minimum bredde på instrumentkanal (minimum innvendig diameter)		Produksjonsland. Produksjonsdato
	Synsvinkel		UL-merke på elektroniske produkter (UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA)
	Likestrømsinngang		Ansvarlig person i Storbritannia
	Elektrisk sikkerhet, type BF anvendt del		Britisk samsvarsvurdering. Angir at produktet er i samsvar med britisk lovgivning for medisinsk utstyr og har bestått samsvarsvurdering av britisk godkjent organ
	Medisinsk utstyr		
	Importør		

En fullstendig liste over symbolforklaringer er også tilgjengelig på [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).



## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

W niniejszym dokumencie określenie *aScope 5 Cysto HD* odnosi się do urządzenia *Ambu® aScope™ 5 Cysto HD*.

Przed użyciem urządzenia *aScope 5 Cysto HD* należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Instrukcja obsługi może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Egzemplarze aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że w niniejszej instrukcji nie wyjaśniono ani nie omówiono procedur klinicznych.

Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie technik endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem wyrobu oraz wszystkimi wskazaniami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji.

*aScope 5 Cysto HD* nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „*aScope 5 Cysto HD*” odnosi się do instrukcji dotyczących jedynie cysto-nefroskopu, a określenie „system *aScope 5 Cysto HD*” odnosi się do informacji dotyczących *aScope 5 Cysto HD*, wyświetlacza *Ambu* i akcesoriów. Jeśli nie określono inaczej, określenie „endoskop” odnosi się do wszystkich wariantów *aScope 5 Cysto HD*.

### 1.1. Przeznaczenie

*aScope 5 Cysto HD* jest sterylnym, jednorazowym cysto-nefroskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania dolnych dróg moczowych oraz nerek.

Cysto-nefroskop przeznaczony jest do dostarczania wizualizacji poprzez kompatybilne wyświetlacze *Ambu* i może być używany z akcesoriami oraz instrumentami endoskopowymi.

#### 1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

*aScope 5 Cysto HD* jest urządzeniem przeznaczonym do stosowania u osób dorosłych wymagających cystoskopii i/lub nefroskopii.

#### 1.1.2. Docelowe środowisko użycia

*aScope 5 Cysto HD* jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym lub gabinecie lekarskim. Środowisko szpitalne obejmuje:

- Przychodnie
- Oddziały szpitalne
- Sale operacyjne
- Oddziały intensywnej terapii
- Szpitalne oddziały ratunkowe (SOR)

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

*aScope 5 Cysto HD* przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z chorobami dolnych dróg moczowych lub nerek, u których wymagana jest wizualizacja i badanie za pomocą cysto-nefroskopu giętkiego oraz stosowanie akcesoriów i narzędzi endoskopowych.

### 1.3. Docelowi użytkownicy

*aScope 5 Cysto HD* jest przeznaczony do użytku przez specjalistów opieki zdrowotnej: Lekarze, urolodzy, chirurdzy przeszkoleni w zakresie zabiegów cystoskopowych i/lub nefroskopowych, a także pielęgniarki pod odpowiedzialnością medyczną przeszkoleni w zakresie cystoskopii.

### 1.4. Przeciwwskazania

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania *aScope 5 Cysto HD*.

### 1.5. Korzyści kliniczne

Wraz z kompatybilnym urządzeniem wyświetlającym *Ambu*, *aScope 5 Cysto HD* zapewnia endoskopowy dostęp i wizualizację, umożliwiając badanie oraz zabiegi w dolnych drogach moczowych oraz nerek.

## 1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

### OSTRZEŻENIA

1. Do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w technikach i zabiegach endoskopowych specyficznych dla endoskopii dróg moczowych oraz zgodnych z przeznaczeniem tego urządzenia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Przy podejmowaniu decyzji, czy cystoskopia lub nefroskopia będzie korzystna i niezbędna dla pacjentów wysokiego ryzyka, użytkownik musi dokonać profesjonalnej oceny sytuacji.
3. Nie należy używać aScope 5 Cysto, jeśli kontrola i przygotowanie produktu zakończy się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
4. aScope 5 Cysto HD urządzeniem jednorazowego użytku – nie wolno go ponownie używać, przygotowywać ani sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja produktu mogą spowodować uszkodzenia strukturalne i funkcjonalne, które mogą spowodować urazy pacjenta, w tym m.in. otarcie błony śluzowej lub krwawienie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja produktu mogą również spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażeń lub sepsy. Pozostałości po środkach czyszczących mogą powodować reakcje alergiczne.
5. Koniec dystalny aScope 5 Cysto HD może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końca dystalnego aScope 5 Cysto HD z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
6. Obrazów uzyskanych za pomocą aScope 5 Cysto HD nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Może to spowodować błędną lub niepełną diagnozę. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
7. Ostrożnie przesuwaj, wycofywał lub włączaj odcinek giętki aScope 5 Cysto HD, jeśli z końca dystalnego kanału roboczego wystaje narzędzie endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia błony śluzowej.
8. Nie należy aktywować instrumentu endoskopowego pod napięciem (np. sprzętu laserowego, sprzętu elektrochirurgicznego) w aScope 5 Cysto HD, zanim koniec dystalny instrumentu będzie widoczny na obrazie na wyświetlaczu, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia aScope 5 Cysto.
9. Nie uszkadzać odcinka wprowadzanego podczas użytkowania, ponieważ może ona pozostawić części produktu wewnątrz pacjenta lub odsłonić ostre powierzchnie, które mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej. Należy uważać, aby nie uszkodzić odcinka wprowadzanego podczas stosowania aScope 5 Cysto HD z instrumentami endoskopowymi.
10. Podczas wprowadzania lub wycofywania aScope 5 Cysto HD albo manewrowania odcinkiem giętkim należy zawsze obserwować obraz z kamery na wyświetlaczu w czasie rzeczywistym. Patrzenie na nagrany obraz może spowodować uszkodzenie błony śluzowej lub tkanki.
11. Używanie sprzętu elektrochirurgicznego z aScope 5 Cysto HD może zakłócać obraz na wyświetlaczu.
12. Nie należy używać aScope 5 Cysto HD z urządzeniami laserowymi lub elektrochirurgicznymi, jeśli w bezpośrednim sąsiedztwie aScope 5 Cysto HD znajdują się gazy łatwopalne lub wybuchowe, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia aScope 5 Cysto HD lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
13. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania instrumentu endoskopowego pod napięciem w aScope 5 Cysto HD. Z aScope 5 Cysto HD mogą być używane tylko naładowane instrumenty endoskopowe zaklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta. W przeciwnym razie może dojść do znacznego pogorszenia przewodności serca i niestabilności hemodynamicznej.
14. Irrygacja przez wdmuchiwanie powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym lub stosowanie gazu wspomagającego laser może powodować zator gazowy prowadzący do udaru lub niedokrwienia.

15. Nie należy używać aScope 5 Cysto HD podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem użytkownika.
16. Korzystając ze zgodnego sprzętu laserowego, użytkownik musi zapoznać się ze środkami bezpieczeństwa, wytycznymi i właściwym użytkowaniem sprzętów laserowych, w tym między innymi z odpowiednią ochroną oczu i skóry.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
3. aScope 5 Cysto HD można wprowadzać przez kompatybilną koszulkę dostępu. Delikatnie przesuwaj dożądanego miejsca zabiegu i nie zginać kontrolowanej części wewnątrz koszulki dostępu.
4. Instrumenty endoskopowe należy wprowadzać i wprowadzać do wygiętego endoskopu z zachowaniem ostrożności, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kanału roboczego i doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta, takich jak otarcia błony śluzowej, krwawienie i/lub perforacja.

## 1.7. Działania niepożądane

Działania niepożądane w odniesieniu do cystoskopii elastycznej (niewyczerpujące):

Ból lub dyskomfort śródoperacyjny, krwimocz, ból brzucha, bolesne oddawanie moczu – ból i dyskomfort podczas wydalania, zwiększona częstość wydalania, zwężenie cewki moczowej (zwężenia) z powodu tworzenia się blizn i zakażenia dróg moczowych (UTI).

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną nefroscopią antegrade (niewyczerpująca): otarcie błony śluzowej, krwawienie, perforacja, sepsa, krwimocz oraz zakażenia dróg moczowych (UTI).

## 1.8. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

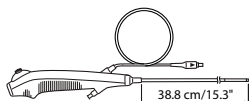
## 2. Opis wyrobu

aScope 5 Cysto HD należy podłączyć do wyświetlacza Ambu. Informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu.

### 2.1. Części wyrobu

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
urządzenie jednorazowego użytku**

**Numery części**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Ugięcie Odwrotne  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Ugięcie Standardowe

Warianty aScope 5 Cysto HD (#602001000 oraz #603001000) nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

### 2.2. Kompatybilność produktu

aScope 5 Cysto HD jest przeznaczony do użytku w połączeniu z:

#### Wyświetlacze

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

## Akcesoria i instrumenty endoskopowe

- System nawadniający (przewód i woreczek z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej) z połączeniem Luer.
- Strzykawka lub inne akcesoria z połączeniem Luer.
- Instrumenty endoskopowe oznaczone do użytku w kanale roboczym o rozmiarze (ID) 2,0 mm/6,0 Fr lub mniejszym\*.
- Koszulka dostępowa o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 20 Fr.
- Laser holmowy YAG (długość fali 2,1 mikrometra).
- Laser włóknowy tulowy (długość fali 1,92 – 1,96 mikrona).
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości spełniający normę EN 60601-2-2. Aby utrzymać prądy upływowe o wysokiej częstotliwości w dopuszczalnych granicach, maksymalny szczytowy poziom napięcia sinusoidalnego urządzenia elektrochirurgicznego nie może przekraczać 2,2 kVp.

\* Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne. Kompatybilność wybranych instrumentów należy sprawdzić przed zabiegiem.

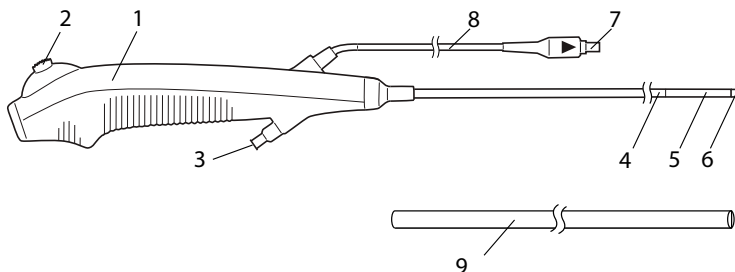
## Lubrykanty i roztwory

- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Środek kontrastowy oparty na jodynie (30 g) do cystoskopii i/lub nefroskopii
- Rozpuszczalne w wodzie środki smarne odpowiednie do cystoskopii i/lub nefroskopii

## Inny sprzęt

- RTG

## 2.3. Części aScope 5 Cysto HD



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcem dystalnym w górę i w dół w jednej płaszczyźnie.
3	Wejście kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz instrumentów endoskopowych.
	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i instrumentów endoskopowych.
4	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz.
5	Odcinek giętki	Część manewrowalna.
6	Koniec dystalny	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
4-5-6	Wprowadzany odcinek	Kombinacja wprowadzacza, odcinka giętkiego i końca dystalnego.
7	Złącze na przewodzie aScope 5 Cysto HD	Służy do podłączania do szarego gniazdka wyświetlacza Ambu.

Nr	Część	Funkcja
8	Przewód aScope 5 Cysto HD	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlaczy Ambu.
9	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

### 3. Używanie aScope 5 Cysto HD

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

#### 3.1. Przygotowanie i kontrola aScope 5 Cysto HD

##### Kontrola wzrokowa aScope 5 Cysto HD ❶

1. Przed otwarciem sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone.  
W przypadku uszkodzenia zamknięcia torebki lub upłynięcia terminu ważności należy wyrzucić aScope 5 Cysto HD ❶.
2. Należy usunąć rurkę ochronną z wprowadzacza.
3. Sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń aScope 5 Cysto HD, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta ❷.
4. Sprawdzić odchylenie części sterowanej, przesuując kciukiem dźwignię sterowania na rękojeści, aby maksymalnie wygiąć odcinek giętki. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej ❸.

**W przypadku niepowodzenia któregośkolwiek z powyższych punktów kontrolnych należy wyrzucić aScope 5 Cysto HD.**

**Należy skorzystać z instrukcji obsługi wyświetlaczy Ambu podczas przygotowywania i włączania wyświetlacza ❹.**

##### Kontrola obrazu

1. Włączyć wyświetlacz. Podłączyć cystoskop aScope 5 Cysto HD do wyświetlacza Ambu, podłączając złącze z szarą strzałką przewodu aScope 5 Cysto HD do odpowiedniego szarego złącza żeńskiego w wyświetlaczu Ambu. Ostrożnie wyrównać strzałki na złączu przewodu aScope 5 Cysto HD z wejściem wyświetlacza Ambu, aby zapobiec uszkodzeniu złącz ❸ ❹.
2. Sprawdzić, czy na wyświetlaczu Ambu widać wyraźny oraz właściwie obrócony obraz z kamery – skierować koniec dystalny cystoskopu aScope 5 Cysto HD w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza Ambu (więcej informacji znajduje się w Instrukcji użytkownika wyświetlacza Ambu).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć koniec dystalny aScope 5 Cysto HD sterylną szmatką.

##### Przygotowywanie aScope 5 Cysto HD

1. Sprawdzić wprowadzanie płynów, podłączając zestaw infuzyjny lub strzykawkę z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej wyposażone w złącze Luer bezpośrednio do wejścia kanału roboczego lub poprzez korek zamykający. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się końcem dystalnym ❺.

**Przed przejściem do zabiegu upewnić się, że powyższe punkty kontrolne zakończyły się powodzeniem.**

#### 3.2. Obsługa aScope 5 Cysto HD

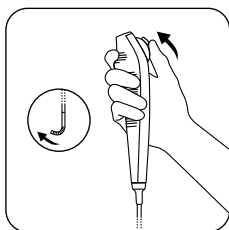
W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu cystoskopowego lub nefroskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić koniec dystalny aScope 5 Cysto HD w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać cystoskop. Nie naciskać dźwigni sterowania podczas wycofywania cysto-nefroskopu z ciała pacjenta.

## Trzymanie aScope 5 Cysto HD oraz manewrowanie końcem dystalnym

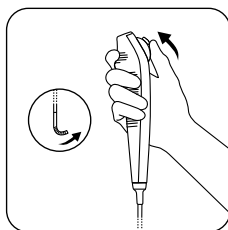
Rękojeść cystoskopu aScope 5 Cysto HD jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania cysto-nefroskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do dolnych dróg moczowych pacjenta.

Kciukiem przesunąć dźwignię zginającą. Za pomocą dźwigni zginającej można zginać i prostować koniec dystalny cysto-nefroskopu w płaszczyźnie pionowej.

- W zależności od dźwigni zginającej model nazywa się standardowym (dźwignia do góry = końcówka do góry) lub odwrotnym (dźwignia do góry = końcówka w dół).



Ugięcie Standardowe  
Dźwignia do góry = końcówka do góry  
Dźwignia w dół = końcówka w dół



Ugięcie Odwrotne  
Dźwignia do góry = końcówka w dół  
Dźwignia do w dół = końcówka do góry

- Aby zapewnić optymalny kąt zginania końca dystalnego, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

## Wprowadzanie aScope 5 Cysto HD

Dla dostępu tylnego (retrograde) posmarować wprowadzacz rozpuszczalnym lubrykantem odpowiednim do cystoskopii, zanim aScope 5 Cysto HD zostanie wprowadzony do cewki moczowej. W przypadku dostępu przedniego (antegrade) aScope 5 Cysto HD można wprowadzać przez kompatybilną koszulkę dostępu. Delikatnie przesunąć wprowadzacz zgodnie ze standardową praktyką dla anatomii pacjenta. Jeśli obraz z kamery aScope 5 Cysto HD stanie się niewyraźny, można wyczyścić koniec dystalny, wyjmując cysto-nefroskop oraz czyszcząc koniec dystalny.

## Odsysanie i wprowadzanie płynów 6

Podczas zabiegu może być wymagane odsysanie. Do tego celu należy przygotować strzykawkę. W razie potrzeby podłączyć strzykawkę do endoskopu aScope 5 Cysto HD oraz wykonać odsysanie, aby uzyskać pożądany efekt. W przypadku większej ilości płynu należy odłączyć strzykawkę od cysto-nefroskopu, opróżnić ją, a następnie przymocować na powrót w celu odessania pozostałego płynu.

Płyny, np. wodę sterylną lub roztwór soli fizjologicznej, można wprowadzać poprzez wejście kanału roboczego na dole rękojeści aScope 5 Cysto HD poprzez podłączenie strzykawki lub zestawu infuzyjnego ze złączem Luer Lock bezpośrednio do kanału roboczego lub przez kurek zamykający. Podczas stosowania wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej należy się upewnić, że zbiornik umiejscowiony jest w sposób niezagrożający pozostałemu sprzętowi w przypadku wycieku.

## Wprowadzanie instrumentów endoskopowych 7

W razie potrzeby razem z aScope 5 Cysto HD można używać narzędzi endoskopowych. Do pracy z aScope 5 Cysto HD należy zawsze wybierać instrumenty endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem instrumentu endoskopowego należy go skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie należy je wymienić. Zaleca się, aby podczas wprowadzania instrumentu endoskopowego nie stosować całkowicie wygiętego odcinka giętkiego. Należy wprowadzić instrument do wejścia kanału roboczego i ostrożnie wsuwać go przez kanał roboczy do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na wyświetlaczu Ambu. Nie aktywować instrumentów endoskopowych wewnątrz kanału roboczego. Podczas użytkowania koniec dystalny instrumentu powinien być widoczny na obrazie.

Używanie laserów może zakłócać normalną jakość obrazu endoskopowego, a zakłócenia te nie koniecznie są oznaką wadliwego działania systemu endoskopowego. Różne czynniki mogą wpływać na jakość obrazu endoskopowego podczas używania laserów. Czynniki takie jak intensywność, ustawienie dużej mocy, niewielka odległość sondy instrumentu od końca cysto-nefroskopu oraz nadmierna obróbka kamienia mogą niekorzystnie wpływać na jakość obrazu.

### Wycyfowanie cystoskopu aScope 5 Cysto HD 8

Podczas wycyfowania aScope 5 Cysto HD dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Cysto-nefroskop należy wycyfować powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

## 3.3. Po użyciu

### Kontrola wzrokowa 9

Należy sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego, końca dystalnego lub wprowadzacza aScope 5 Cysto HD są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. Jeśli tak, należy podjąć działania w celu określenia, czy brakuje jakichś elementów oraz znalezienia ich.

Jeśli konieczne jest podjęcie działań naprawczych, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi. Elementy wprowadzacza są widoczne na RTG (nie przepuszczają promieniowania radiologicznego).

### Kroki końcowe

1. Odłączyć cystoskop aScope 5 Cysto HD od wyświetlacza Ambu.
2. Zutylizować aScope 5 Cysto HD, który jest urządzeniem jednorazowego użytku 10.  
Po użyciu aScope 5 Cysto HD jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. Konstrukcja produktu oraz zastosowane materiały nie są przeznaczone do ponownego użycia i nie są w stanie wytrzymać procedur przetwarzania stosowanych przy obróbce endoskopów bez ryzyka degradacji i zanieczyszczenia. Ponowne przetwarzanie/ponowne użycie może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia u pacjenta.

## 4. Specyfikacje techniczne produktu

### 4.1. Dane techniczne aScope 5 Cysto HD

Wprowadzany odcinek	aScope 5 Cysto HD	System optyczny	aScope 5 Cysto HD
Kąt zginania <sup>1</sup>	210 ± 15° ↑ min. 120° ↓	Kierunek widzenia	0°
Średnica wprowadzacza	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Pole widzenia	120 ± 18°
Średnica końca dystalnego	Maks. 16,8 Fr Maks. 5,6 mm (Maks. 0,22")	Głębina ostrości	3 – 100 mm
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Metoda oświetlenia	Dioda LED
Długość robocza	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		
Kanał roboczy	Sterylizacja		
Minimalna szerokość kanału roboczego <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu

Warunki przechowywania i transportu		Środowisko pracy	
Temperatura podczas transportu	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura przechowywania <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Wilgotność względna	30 – 85 %
Wilgotność względna podczas transportu	10 – 95 %		
Wilgotność względna podczas przechowywania	10 – 85 %	Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto; lub jeśli wprowadzono instrumenty endoskopowe.
2. Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria endoskopowe wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału roboczego będą zgodne.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

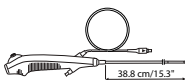





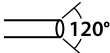







## 5. Rozwiązywanie problemów

W razie problemów z działaniem systemu lub produktu należy skorzystać z poradnika do rozwiązywania problemów w celu zidentyfikowania i usunięcia usterki.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu na żywo na wyświetlaczu Ambu, ale wyświetlacz pokazuje interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się.	Cystoskop aScope 5 Cysto HD nie jest podłączony do wyświetlacza Ambu.	Podłączyć aScope 5 Cysto HD do szarego złącza w wyświetlaczu Ambu.
	Wyświetlacz Ambu oraz aScope 5 Cysto HD nie komunikują się prawidłowo.	Uruchom ponownie wyświetlacz Ambu (zapoznaj się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu).
	aScope 5 Cysto HD jest uszkodzony.	Wymienić aScope 5 Cysto HD na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrót do obrazu na żywo (należy skonsultować się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu).
Niska jakość obrazu.	Niepożądane płyny itp. w końcu dystalnym.	Potrzeć delikatnie koniec dystalny o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć endoskop i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.
Brak przepływu lub ograniczony przepływ płynów np. wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej, lub trudności z wprowadzeniem instrumentu endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczek do czyszczenia lub przepłukać przy użyciu strzykawki wypełnionej wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej. Nie należy używać endoskopu aScope 5 Cysto HD wewnątrz pacjenta, aby nie dopuścić do przedostania się zanieczyszczeń lub innych ciał obcych do pacjenta.
	Odcinek giętki nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić odcinek giętki w pozycji neutralnej.



## 6. Opis symboli

Symbole dotyczące urządzeń aScope 5 Cysto HD	Opis	Symbole dotyczące urządzeń aScope 5 Cysto HD	Opis
	Długość robocza wprowadzająca cystoskopu aScope 5 Cysto HD		System pojedynczej osłony sterylnej
 Max OD	Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (maksymalna średnica zewnętrzna)		Globalny numer jednostki handlowej
 Min ID	Minimalna szerokość kanału instrumentalnego (minimalna średnica wewnętrzna)		Kraj produkcji. Data produkcji
	Pole widzenia		Znak UL na produktach elektronicznych (Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych)
	Wejście prądu stałego		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego		Znak zgodności w Wielkiej Brytanii. Oznacza, że produkt jest zgodny z przepisami Wielkiej Brytanii dotyczącymi wyrobów medycznych oraz przeszedł ocenę zgodności przez jednostkę notyfikowaną w Wielkiej Brytanii
	Wyrób medyczny		
	Importer		

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## **1. Informação importante – Ler antes de usar**

*Neste documento, o termo aScope 5 Cysto HD refere-se ao Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.*

Leia atentamente estas Instruções de utilização antes de utilizar o aScope 5 Cysto HD.

As Instruções de utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos.

Antes da utilização inicial do endoscópio, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, indicações, avisos, precauções e contraindicações mencionadas nestas instruções.

O aScope 5 Cysto HD não está coberto pela garantia.

Neste documento, "aScope 5 Cysto HD" refere-se a instruções que se aplicam apenas ao cisto-nefroscópio e "sistema aScope 5 Cysto HD" refere-se a informações relevantes para o aScope 5 Cysto HD, as unidades de visualização e acessórios Ambu compatíveis. Salvo especificação em contrário, endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope 5 Cysto HD.

### **1.1. Utilização prevista**

O aScope 5 Cysto HD é um cisto-nefroscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames ao trato urinário inferior e rins.

O cisto-nefroscópio tem por objetivo permitir a visualização através das unidades de visualização Ambu compatíveis e pode ser usado com acessórios e instrumentos endoscópicos.

#### **1.1.1. Pacientes a que se destina**

O aScope 5 Cysto HD destina-se a uma utilização em adultos que requerem cistoscopia e/ou nefroscopia.

#### **1.1.2. Ambiente de utilização previsto**

O aScope 5 Cysto HD destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar ou de consultório médico. O ambiente hospitalar inclui:

- Clínicas de ambulatório
- Enfermarias
- Blocos operatórios (BO)
- Unidades de cuidados intensivos (UCI)
- Urgências (U)

### **1.2. Indicações de utilização**

O aScope 5 Cysto HD é utilizado em doentes com doença no trato urinário inferior ou rim que requer visualização e exame com um cisto-nefroscópio flexível e a utilização de acessórios e instrumentos endoscópicos.

### **1.3. Utilizador previsto**

O aScope 5 Cysto HD destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde: Médicos, urologistas, cirurgiões com formação em procedimentos de cistoscopia e/ou nefroscopia, bem como enfermeiros sob responsabilidade médica com formação em cistoscopia.

### **1.4. Contraindicações**

Não são identificadas contraindicações para o aScope 5 Cysto HD.

### **1.5. Benefícios clínicos**

Em conjunto com a unidade de visualização Ambu compatível, o aScope 5 Cysto HD proporciona acesso endoscópico e visualização, permitindo a realização de exames e de procedimentos no trato urinário inferior e rim.

## 1.6. Advertências e precauções

### ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado à utilização por profissionais de cuidados de saúde com formação em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos específicos para endoscopia do trato urinário e de acordo com a utilização prevista do dispositivo. O incumprimento desta instrução pode causar lesões no paciente.
2. O utilizador deverá recorrer ao seu discernimento profissional ao decidir se um procedimento de cistoscopia ou nefroscopia será benéfico e necessário para pacientes de alto risco.
3. Não utilize o aScope 5 Cysto HD se a Inspeção e a preparação do produto falharem, pois pode causar lesões no paciente.
4. Não tente reutilizar, reprocessar ou esterilizar o aScope 5 Cysto HD, pois o dispositivo destina-se a utilização única. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto podem causar danos estruturais e funcionais que podem causar lesões no paciente, incluindo, entre outros, abrasão da mucosa ou hemorragia. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto também podem causar contaminação, levando a infeções ou sépsis. Os resíduos de limpeza deixados no produto podem provocar reações alérgicas.
5. A extremidade distal do aScope 5 Cysto HD pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
6. As imagens do aScope 5 Cysto HD não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Essa ação pode resultar num diagnóstico incorreto ou em falta. Os médicos devem interpretar e justificar quaisquer conclusões por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
7. Avance, retire ou ative a secção de flexão do aScope 5 Cysto HD com cuidado se um instrumento endoscópico estiver a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que pode causar lesões na mucosa.
8. Não ative um instrumento endoscópico com energia (por ex., equipamento laser, equipamento eletrocirúrgico) no aScope 5 Cysto HD antes de ser possível ver a extremidade distal do instrumento na imagem mostrada na unidade de visualização, pois pode resultar em lesões no paciente ou em danos no aScope 5 Cysto HD.
9. Não danifique o elemento de inserção durante a utilização, pois pode deixar partes do produto no interior do paciente ou expor superfícies afiadas que podem danificar a mucosa. Deve ter-se cuidado para evitar danificar o elemento de inserção quando estiver a utilizar o aScope 5 Cysto HD com instrumentos endoscópicos.
10. Observe sempre a imagem em direto na unidade de visualização quando estiver a inserir ou a retirar o aScope 5 Cysto HD ou a operar a secção de flexão. A visualização de uma imagem gravada pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
11. A utilização de equipamento eletrocirúrgico com o aScope 5 Cysto HD pode afetar a imagem na unidade de visualização.
12. Não utilize o aScope 5 Cysto HD com equipamento laser ou equipamento eletrocirúrgico se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos na área imediata do aScope 5 Cysto HD, pois pode resultar em ferimentos no paciente, danos no aScope 5 Cysto HD ou afetar a imagem na unidade de visualização.
13. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas e demasiado altas quando utilizar um instrumento endoscópico com energia no aScope 5 Cysto HD. Apenas devem ser usados com o aScope 5 Cysto HD os instrumentos endoscópicos com energia classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF", para minimizar a corrente total de fuga do paciente. O incumprimento desta instrução pode causar grandes perturbações na condutividade cardíaca e instabilidade hemodinâmica.
14. A irrigação por insuflação de ar, gás inerte antes da eletrocirurgia ou a utilização de ar de assistência laser pode causar uma embolia gasosa e levar a um derrame ou isquemia.
15. Não use o aScope 5 Cysto HD durante uma desfibrilação, pois isso pode resultar em choques elétricos no utilizador.

16. Quando usar dispositivos laser compatíveis, o utilizador deverá estar familiarizado com as precauções de segurança, as diretrizes e a utilização adequada do equipamento laser, incluindo, sem limitações, uma proteção adequada dos olhos e da pele para evitar lesões causadas pelo laser.

## PRECAUÇÕES

1. Providencie um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
2. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.
3. O aScope 5 Cysto HD pode ser introduzido através de uma bainha de acesso compatível. Avance cuidadosamente até à área de tratamento pretendida e não dobre a parte controlável dentro da bainha de acesso.
4. Avance sempre com cuidado ao inserir e avançar os instrumentos endoscópicos com o endoscópio dobrado, pois pode causar danos no canal de trabalho e provocar lesões no paciente, tais como abrasão da mucosa, hemorragia e/ou perfuração.

## 1.7. Efeitos secundários indesejáveis

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com cistoscopia flexível (não exaustiva):

Dor ou desconforto intra-processual, hematúria, dores abdominais, disúria - dor e desconforto aquando do esvaziamento, maior frequência de esvaziamento, estreitamento uretra devido à formação de tecido de cicatrização e infeções do trato urinário (ITU).

Potenciais eventos adversos relacionados com a nefroscopia flexível anterógrada (não exaustiva): abrasão da mucosa, hemorragia, perfuração, sépsis, hematúria e infeções do trato urinário (ITU).

## 1.8. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

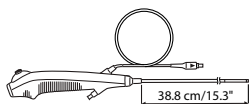
## 2. Descrição do dispositivo

O aScope 5 Cysto HD deve ser ligado a uma unidade de visualização Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu.

### 2.1. Peças do dispositivo

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
Dispositivo de utilização única**

**Números de peça**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Deflexão Invertida

603001000 aScope 5 Cysto HD – Deflexão Padrão

As variantes do aScope 5 Cysto HD (#602001000 e #603001000) não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

### 2.2. Compatibilidade do produto

O aScope 5 Cysto HD deve ser utilizado conjuntamente com:

#### Unidades de visualização

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

#### Acessórios e instrumentos endoscópicos

- Conjunto de irrigação (água da linha e estéril ou saco de solução salina) com ligação Luer.
- Seringa e outros acessórios de ligação Luer.

- Instrumentos endoscópicos identificados para uso num tamanho de canal de trabalho de (DI) 2,0 mm/6,0 FR ou menos\*.
- Bainha de acesso com um diâmetro interno não inferior a 20 Fr.
- Laser YAG hólmio (comprimento de onda de 2,1 microns).
- Laser de fibra de túlio (comprimento de onda de 1,92 – 1,96 microns).
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a EN 60601-2-2. Para manter estas correntes de fuga de alta frequência dentro dos limites permitidos, o nível máximo de tensão de pico sinusal da unidade eletrocirúrgica não deverá exceder os 2,2 kVp.

\* Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos selecionados.

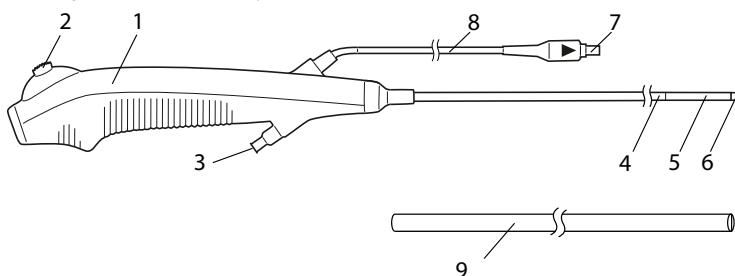
### Lubrificantes e soluções

- Solução salina isotónica
- Agente de contraste à base de iodo (30 g) adequado para cistoscopia e/ou nefroscopia
- Lubrificantes solúveis de base aquosa adequados para cistoscopia e/ou nefroscopia

### Outro equipamento

- Raio-X

## 2.3. Peças do aScope 5 Cysto HD



N.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a extremidade distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de instrumentos endoscópicos.
	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos e inserção de instrumentos endoscópicos.
4	Cabo de inserção	Cabo de inserção flexível.
5	Secção de flexão	Peça manejável.
6	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.
4-5-6	Parte inserida	A combinação do cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal.
7	Conector no cabo do aScope 5 Cysto HD	Liga-se à tomada cinzenta nas unidades de visualização Ambu.
8	Cabo do aScope 5 Cysto HD	Transmite o sinal de imagem para as unidades de visualização Ambu.
9	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

### 3. Utilização do aScope 5 Cysto HD

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

#### 3.1. Preparação e inspeção do aScope 5 Cysto HD

##### Inspeção visual do aScope 5 Cysto HD 1

1. Verifique se o selo da bolsa está intacto antes de abrir. Elimine o aScope 5 Cysto HD se o selo da bolsa estiver danificado ou se a data de validade tiver sido ultrapassada 1.
2. Certifique-se de que remove o tubo de proteção do cabo de inserção.
3. Verifique se não existem impurezas ou danos no aScope 5 Cysto HD, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente 2.
4. Verifique a deflexão da parte controlável, movendo a alavanca de controlo na pega com o polegar para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta e se regressa a uma posição neutra 5.

**Elimine o aScope 5 Cysto HD se este falhar em qualquer um dos pontos de verificação mencionados acima.**

**Consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu para preparação e ligação das unidades de visualização Ambu 3.**

##### Inspeção da imagem

1. Ligue a unidade de visualização. Ligue o aScope 5 Cysto HD à unidade de visualização da Ambu ligando o conector no cabo do aScope 5 Cysto HD marcado com uma seta cinzenta ao conector fêmea cinzento correspondente na unidade de visualização Ambu. Alinhe cuidadosamente as setas no conector no cabo do aScope 5 Cysto HD com a porta na unidade de visualização Ambu, para evitar danos nos conectores 3 4.
2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo nítida e corretamente orientada na unidade de visualização Ambu apontando a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD para um objeto, por exemplo, a palma da mão.
3. Ajuste as preferências de imagem na unidade de visualização Ambu, se necessário (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD com um pano esterilizado.

##### Preparação do aScope 5 Cysto HD

1. Teste a instalação de fluido através da ligação de um conjunto de infusão ou seringa com água esterilizada ou uma solução salina com ligação Luer diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Certifique-se de que não existem fugas e de que sai água pela extremidade distal 6.

**Certifique-se de que os pontos de verificação acima são bem-sucedidos antes de avançar para o procedimento.**

#### 3.2. Utilizar o aScope 5 Cysto HD

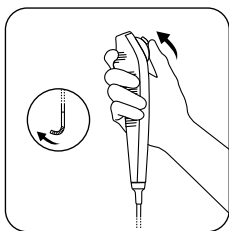
Caso ocorra alguma avaria durante o procedimento citoscópico ou nefroscópico, interrompa imediatamente o procedimento, coloque a extremidade distal do aScope 5 Cysto HD na posição neutra e sem ângulos e recolha lentamente o cisto-nefroscópio. Não ative a alavanca de controlo enquanto retira o cisto-nefroscópio do paciente.

##### Segurar o aScope 5 Cysto HD e manipular a extremidade distal

A pega do aScope 5 Cysto HD pode ser usada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no cisto-nefroscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção no trato urinário inferior ou rim do paciente.

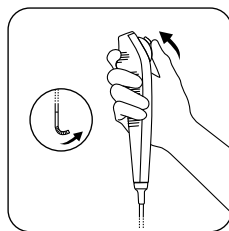
Utilize o polegar para mover a alavanca de flexão. A alavanca de flexão é usada para dobrar e prolongar a extremidade distal do cisto-nefroscópio no plano vertical.

- Dependendo da alavanca de flexão, o modelo é designado standard (alavanca para cima = ponta para cima) ou inverso (alavanca para cima = ponta para baixo).



Deflexão Padrão

Alavanca para cima = Ponta para cima  
Alavanca para baixo = Ponta para baixo



Deflexão Invertida

Alavanca para cima = Ponta para baixo  
Alavanca para baixo = Ponta para cima

- O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da extremidade distal.

### Inserção do aScope 5 Cysto HD

Para acesso retrógrado, lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante solúvel adequado para cistoscopia antes de inserir o aScope 5 Cysto HD na uretra. Para um acesso anterógrado, o aScope 5 Cysto HD pode ser inserido através de uma bainha de acesso compatível. Faça avançar cuidadosamente o cabo de inserção de acordo com a prática padrão para a anatomia do paciente. Se a imagem da câmara do aScope 5 Cysto HD se tornar pouco nítida, a extremidade distal pode ser limpa removendo o cisto-nefrocópio e limpando a extremidade distal.

### Aspiração e instilação de fluidos 6

Pode ser necessária aspiração durante o procedimento. Prepare uma seringa para o fazer. Quando necessário, encaixe a seringa no aScope 5 Cysto HD e aplique uma força de aspiração para alcançar o efeito pretendido. Para uma maior quantidade de fluido, desligue a seringa do cisto-nefrocópio, esvazie a seringa e, em seguida, volte a instalá-la para aspirar os restantes fluidos.

Os fluidos, por ex. água esterilizada ou uma solução salina, podem ser instilados através da entrada do canal de trabalho na base da pega do aScope 5 Cysto HD, ligando uma seringa ou um conjunto de infusão com ligação Luer Lock diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Se estiver a usar água esterilizada ou uma solução salina, certifique-se de que posiciona a mesma de modo a que possíveis derrames não afetem o restante equipamento.

### Inserção de instrumentos endoscópicos 7

Se necessário, podem ser utilizados instrumentos endoscópicos com o aScope 5 Cysto HD. Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento endoscópico para o aScope 5 Cysto HD (consulte a secção 2.2). Inspeccione o instrumento endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Recomenda-se que não tenha uma secção de flexão totalmente defletida ao inserir o instrumento endoscópico. Insira o instrumento endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em direto na unidade de visualização Ambu. Não ative os instrumentos endoscópicos dentro do canal de trabalho. A extremidade distal do instrumento deve ser vista na imagem durante a utilização.

Deve ser reconhecido que a utilização de lasers pode interferir com a imagem endoscópica normal e esta interferência não é necessariamente indicativa de uma avaria no sistema endoscópico. São vários os fatores que podem afetar a qualidade da imagem endoscópica durante a utilização de lasers.

Fatores como a intensidade, a definição alta da potência, a grande proximidade da sonda do instrumento à extremidade do cisto-nefrocópio e o tratamento de pedras excessivo podem afetar negativamente a qualidade da imagem.

**Remoção do aScope 5 Cysto HD 8**

Ao retirar o aScope 5 Cysto HD, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o cisto-nefroscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

**3.3. Após a utilização**

**Verificação visual 9**

Verifique se existem peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão, na extremidade distal ou no cabo de inserção do aScope 5 Cysto HD. Se necessário, adote uma ação corretiva para determinar se existem peças em falta e localizar as mesmas.

Se forem necessárias medidas corretivas, siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são visíveis em raios-X (radiopacos).

**Passos finais**

- 1. Desligue o aScope 5 Cysto HD da unidade de visualização Ambu.
- 2. Elimine o aScope 5 Cysto HD, que é um dispositivo de utilização única 10. Considera-se que o aScope 5 Cysto HD está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.  
O design do produto e os materiais utilizados não se destinam a ser reutilizados e não suportam os procedimentos de reprocessamento usados para novo processamento dos endoscópios sem o risco de ficarem degradados e contaminados. O reprocessamento/ reutilização pode danificar a sonda e causar lesões no paciente.

**4. Especificações técnicas do produto**

**4.1. Especificações do aScope 5 Cysto HD**

Parte inserida	aScope 5 Cysto HD	Sistema ótico	aScope 5 Cysto HD
Ângulo de flexão¹	210° ± 15° mín. 120°	Direção de visão	0°
Diâmetro do cabo de inserção	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo de visão	120° ± 18°
Diâmetro da extremidade distal	Máx. 16,8 Fr Máx. 5,6 mm (Máx. 0,22")	Profundidade de campo	3 – 100 mm
Diâmetro máximo da parte inserida	Máx. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Método de iluminação	LED
Comprimento útil	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		
Canal de trabalho		Esterilização	
Largura mínima do canal de trabalho²	D.I. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Método de esterilização	Óxido de etileno
Condições de armazenamento e transporte		Ambiente de funcionamento	
Temperatura de transporte	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatura de armazenamento³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Humidade relativa	30 – 85 %
Humidade relativa de transporte	10 – 95 %		



Condições de armazenamento e transporte		Ambiente de funcionamento	
Humidade relativa de armazenamento	10 – 85 %	Pressão atmosférica	80 – 106 kPa
Pressão atmosférica	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Altitude	≤ 2000 m

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito; ou se tiverem sido inseridos instrumentos endoscópicos.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

## 5. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema ou o produto, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem em direto na unidade de visualização Ambu mas a interface de utilizador está presente na unidade de visualização Ambu ou a imagem parou.	O aScope 5 Cysto HD não está ligado à unidade de visualização Ambu.	Ligue o aScope 5 Cysto HD à porta cinzenta na unidade de visualização Ambu.
	A unidade de visualização Ambu e o aScope 5 Cysto HD não estão a comunicar corretamente.	Reinicie a unidade de visualização Ambu (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).
	O Scope 5 Cysto HD está danificado.	Substitua o aScope 5 Cysto HD por um novo.
	É mostrada uma imagem gravada.	Regresse à imagem em direto (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu).
Fraca qualidade de imagem.	Fluidos indesejados, etc., na extremidade distal.	Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o endoscópio e limpe a lente com gaze esterilizada.
Fluxo de fluido, por ex. água esterilizada ou solução salina, inexistente ou reduzido ou dificuldade em inserir o instrumento endoscópico através do canal de trabalho.	O canal de trabalho está bloqueado.	Limpe o canal de trabalho utilizando uma escova de limpeza ou lave o canal de trabalho com água esterilizada ou solução salina, usando uma seringa. Isto não deve ser feito com o aScope 5 Cysto HD no interior do paciente, para evitar a possível descarga de resíduos ou outras matérias estranhas no paciente.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mova a secção de flexão para a posição neutra.

## 6. Descrição do símbolo

Símbolos para os dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descrição	Símbolos para os dispositivos aScope 5 Cysto HD	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 5 Cysto HD		Sistema de barreira estéril único
 Max OD	Largura máxima do elemento de inserção (diâmetro externo máximo)		Número de identificação de comércio global
 Min ID	Largura mínima do canal do instrumento (diâmetro interno mínimo)		País de fabrico. Data de fabrico
	Campo de visão		Marca UL nos produtos eletrónicos (Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos)
	Entrada de corrente contínua		Pessoa responsável no Reino Unido
	Peça aplicada do tipo BF de segurança elétrica		Avaliação de conformidade do Reino Unido. Indica que o produto está em conformidade com a legislação do Reino Unido relativa a dispositivos médicos e passou na avaliação de conformidade pelo organismo aprovado no Reino Unido
	Dispositivo médico		
	Importador		

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

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

Pred použitím cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD si dôkladne prečítajte tento návod na použitie. Návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy, ani sa nimi nezaobrá.

Pred prvým použitím endoskopu je nevyhnutné, aby používatelia podstúpili dostatočné školenie v oblasti klinických endoskopických techník a boli oboznámení s určeným použitím, indikáciami, výstrahami, upozorneniami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

Na cystonefroskop aScope 5 Cysto HD sa nevzťahuje záruka.

V tomto dokumente sa pojem „aScope 5 Cysto HD“ vzťahuje na pokyny týkajúce sa len samotného cystonefroskopu a pojem „systém aScope 5 Cysto HD“ sa vzťahuje na informácie týkajúce sa cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD, zobrazovacích jednotiek Ambu a príslušenstva. Ak nie je uvedené inak, výraz endoskop sa vzťahuje na všetky varianty cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD.

### 1.1. Určené použitie

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je sterilný jednorazový flexibilný cystonefroskop určený na endoskopický prístup do dolných močových ciest a obličiek a ich vyšetrenie.

Cystonefroskop je určený na vizualizáciu prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu a môže sa používať spolu s endoskopickým príslušenstvom a prístrojmi.

#### 1.1.1. Určená populácia pacientov

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je navrhnutý na použitie u dospelých pacientov, ktorí potrebujú cystoskopiu a/alebo nefroskopiu.

#### 1.1.2. Určené prostredie použitia

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie v nemocničnom prostredí alebo v ambulanciách.

Nemocničným prostredím sa rozumie tieto zariadenia:

- Polikliniky,
- Nemocničné oddelenia,
- Operačné sály,
- Jednotky intenzívnej starostlivosti (JIS),
- Pohotovostné ambulancie.

### 1.2. Indikácie na použitie

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD sa používa u pacientov s ochorením dolných močových ciest alebo obličiek, ktorí vyžadujú vizualizáciu a vyšetrenie pomocou flexibilného cystonefroskopu a použitie endoskopického príslušenstva a nástrojov.

### 1.3. Určení používatelia

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi: lekármi, urológmi, chirurgmi vyškolenými v oblasti cystoskopie a/alebo nefroskopie, ako aj zdravotnými sestrami pod lekárskou zodpovednosťou vyškolenými v oblasti cystoskopie.

### 1.4. Kontraindikácie

Pre cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 1.5. Klinické prínosy

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD poskytuje spolu s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu endoskopický prístup a vizualizáciu, čím umožňuje vyšetrenie a zákroky v dolných močových cestách a obličkách.

## 1.6. Výstrahy a upozornenia

### VÝSTRAHY

1. Pomôcka je určená na použitie iba zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupoch špecifických pre endoskopiou močových ciest a v súlade s určeným použitím pomôcky. Nedodržanie tohto pravidla môže spôsobiť poranenie pacienta.
2. Používateľ sa musí pri rozhodovaní o tom, či cystoskopia alebo nefroskopia bude pre vysokorizikových pacientov prínosná a potrebná, riadiť odborným úsudkom.
3. Nepoužívajte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD, ak výrobok neprešiel kontrolou a prípravou, pretože môže dôjsť k zraneniu pacienta.
4. aScope 5 Cysto HD sa nepokúšajte opätovne použiť, regenerovať ani sterilizovať, pretože ide o pomôcku na jedno použitie. Opätovné použitie, regenerácia alebo sterilizácia výrobku môže spôsobiť štrukturálne a funkčné poškodenie, ktoré môže viesť k poraneniu pacienta, okrem iného vrátane abrázie sliznice alebo krvácania. Opätovné použitie, regenerácia alebo sterilizácia výrobku môže tiež spôsobiť kontamináciu vedúcu k infekciám alebo sepe. Zvyšky čistiacich prostriedkov, ktoré zostanú na výrobku, môžu spôsobiť alergické reakcie.
5. Distálny koniec cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD sa môže v dôsledku tepla z časti vyžarujúcej svetlo zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
6. Obrazy kamery cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. V opačnom prípade môže byť výsledkom nesprávna alebo chýbajúca diagnóza. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
7. Ak endoskopický nástroj vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, zasúvanie, vysúvanie alebo aktiváciu ohybovej časti cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD vykonávajte opatrne, pretože to môže spôsobiť poranenie sliznice.
8. Nezapínajte elektrický endoskopický prístroj (napríklad laserové prístroje, elektrochirurgické prístroje) v cystonefroskope aScope 5 Cysto HD, kým distálny koniec prístroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD.
9. Počas používania nepoškodíte zavádzaciu časť, inak môžu časti výrobku zostať v tele pacienta alebo sa môžu odhaliť ostré plochy, ktoré môžu poškodiť sliznicu. Dávajte pozor, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak používate cystonefroskop aScope 5 Cysto HD s endoskopickými prístrojmi.
10. Pri zavádzaní a vyberaní cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD alebo manipulácii s ohybovou časťou vždy sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke. Sledovanie obrazu zo záznamu môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
11. Pri používaní elektrochirurgických prístrojov s cystonefroskopom aScope 5 Cysto HD môže dochádzať k rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
12. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi, ak sa v bezprostrednej blízkosti cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, poškodeniu cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
13. Pri použití elektrického endoskopického prístroja v cystonefroskope aScope 5 Cysto HD môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s cystonefroskopom aScope 5 Cysto HD používať iba elektrické endoskopické prístroje klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“. V opačnom prípade môže dôjsť k závažnému zhoršeniu vodivosti srdca a hemodynamickej nestability.
14. Irigácia insufláciou vzduchu, inertného plynu pred elektrochirurgickým zákrokom alebo použitie lasera s pomocným plynom môžu viesť k plynovej embólii a následnej mozgovej príhode alebo ischémii.

15. Nepoužívajte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD počas defibrilácie, inak môže dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
16. Pri používaní kompatibilných laserových prístrojov musí byť používateľ oboznámený s bezpečnostnými opatreniami, pokynmi a správnym používaním laserových prístrojov vrátane (okrem iného) správnej ochrany očí a pokožky, aby sa zabránilo poraneniám laserom.

## UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.
3. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD sa môže zavádzať cez kompatibilné prístupové puzdro. Opatrne postupujte do požadovanej oblasti zákroku a neohýbajte ovládanú časť vnútri prístupového puzdra.
4. Pri zavádzaní a posúvaní endoskopických nástrojov v ohnutom endoskope postupujte vždy opatrne, pretože to môže spôsobiť poškodenie pracovného kanála a poranenie pacienta, napríklad abráziu sliznice, krvácanie a/alebo perforáciu.

## 1.7. Nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce vedľajšie účinky v súvislosti s flexibilnou cystoskopiou (neúplný zoznam): bolesť alebo nepohodlie počas zákroku, hematúria, bolesť brucha, dysúria – bolesť a nepohodlie pri vyprázdňovaní, zvýšená frekvencia vyprázdňovania, zúženie močového mechúra (striktúry) v dôsledku tvorby jaziev a infekcie močových ciest (IMC).

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s integračnou flexibilnou nefroskopiou (neúplné): abrázia sliznice, krvácanie, perforácia, sepsa, hematúria a infekcie močových ciest (UTI).

## 1.8. Všeobecné poznámky

Ak počas alebo v dôsledku používania tejto pomôcky dôjde k závažnému incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

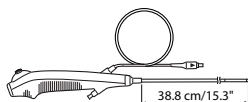
## 2. Opis zariadenia

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je určený na pripojenie k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v návodoch na použitie príslušných zobrazovacích jednotiek.

### 2.1. Diely pomôcky

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
pomôcka určená na jedno použitie**

**Číslo dielov**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Opačný Ohyb  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Štandardný Ohyb

Variety cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD (č. 602001000 a 603001000) nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

### 2.2. Kompatibilita výrobu

Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

#### Zobrazovacie jednotky

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

## Endoskopické príslušenstvo a prístroje

- Irigačná súprava (hadička a vrečko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom) so spojkou Luer.
  - Injekčná striekačka a ďalšie prípojné príslušenstvo Luer.
  - Endoskopické prístroje určené na použitie v pracovnom kanáli s vnútorným priemerom (ID) 2,0 mm/6,0 Fr alebo menej\*.
  - Prístupové puzdro s vnútorným priemerom minimálne 20 Fr.
  - Laser Holmium YAG (vlnová dĺžka 2,1 mikróna).
  - Vlákňový laser Thulium (vlnová dĺžka 1,92 – 1,96 mikróna).
  - Vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie spĺňajúce normu EN 60601-2-2 Na zachovanie vysokofrekvenčných zvodových prúdov v rámci povolených limitov nesmie maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky prekročiť 2,2 kVp.
- \* Nie je zaručené, že prístroje zvolené iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála budú v kombinácii s ním kompatibilné. Kompatibilita zvolených nástrojov by sa mala pred zákrokom otestovať.

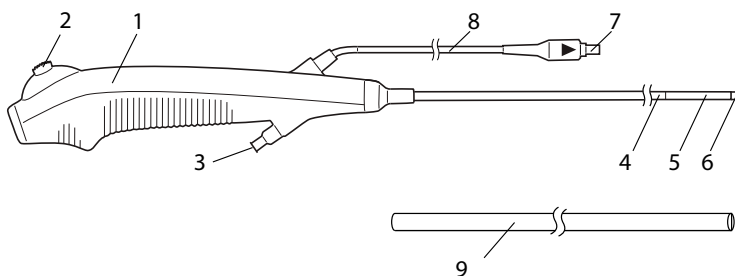
## Lubrikanty a roztoky

- Izotonický fyziologický roztok
- Kontrastná látka na báze jódu (30 g) vhodná na cystoskopiu a/alebo nefroskopiu
- Rozpustné lubrikanty na báze vody vhodné na cystoskopiu a/alebo nefroskopiu

## Ďalšie vybavenie

- Röntgen

## 2.3. Diely cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD



Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Ovládanie pohybu distálneho konca nahor alebo nadol v jednej rovine.
3	Vstup pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
	Pracovný kanál	Môže sa používať na podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
4	Zavádzacia hadička	Ohybná zavádzacia hadička.
5	Ohybová časť	Ovládateľná časť.
6	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
4–5–6	Zavádzacia časť	Kombinácia zavádzacej hadičky, ohybovej časti a distálneho konca.
7	Konektor na kábli cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD	Pripája sa k sivej zásuvke na zobrazovacích jednotkách Ambu.

Č.	Diel	Funkcia
8	Kábel cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD	Prenáša obrazový signál do zobrazovacích jednotiek Ambu.
9	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

### 3. Použitie cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

#### 3.1. Príprava a kontrola cystonefroskopu aScope 5 HD

##### Vizuálna kontrola cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD ❶

1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. Ak je zvar vrečka poškodený alebo uplynul dátum expirácie ❶, cystonefroskop aScope 5 Cysto HD zlikvidujte.
2. Nezabudnite odstrániť ochrannú rúrku zo zavádzacej hadičky.
3. Skontrolujte, či na cystonefroskope aScope 5 Cysto HD nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani známky poškodenia, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta ❷.
4. Skontrolujte ohyb ovládateľnej časti posunutím ovládacej páčky na rukoväti palcom, aby sa ohybová časť ohla v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybová časť plynulo a správne funguje a vracia sa do neutrálnej polohy ❸.

**Ak cystonefroskop aScope 5 Cysto HD neprejde úspešne niektorou z vyššie uvedených kontrol, zlikvidujte ho.**

**Informácie o príprave a zapnutí zobrazovacích jednotiek Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacích jednotiek Ambu ❸.**

##### Kontrola obrazu

1. Zapnite zobrazovaciu jednotku. Pripojte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD k zobrazovacej jednotke Ambu tak, že konektor kábla cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD označený sivou šípkou zasuniete do zodpovedajúceho sivého portu na zobrazovacej jednotke Ambu. Opatrne zarovnajte šípky na konektore kábla cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD s portom na zobrazovacej jednotke Ambu, aby nedošlo k poškodeniu konektorov ❸ ❹.
2. Nasmerovaním distálneho konca cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD na nejaký predmet, napr. svoju dlaň, si overte, či sa na zobrazovacej jednotke Ambu zobrazí ostrý a živý obraz videa v správnej orientácii.
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na zobrazovacej jednotke Ambu (bližšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
4. Ak snímaný objekt nevidno dosť jasne, očistite distálny koniec cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD sterilnou utierkou.

##### Príprava cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

1. Otestujte podávanie tekutiny tak, že pripojíte infúznú súpravu alebo striekačku so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pomocou spojky Luer priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a že voda vyteká z distálneho konca ❻.

**Pred prechodom k zákroku sa uistite, že vyššie uvedené kontroly sú úspešné.**

#### 3.2. Činnosť cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

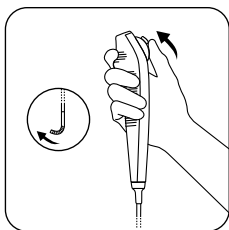
Ak počas cystoskopického alebo nefroskopického zákroku dôjde k poruche, okamžite zákrok ukončíte, umiestnite distálny koniec cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD do neutrálnej polohy s nulovým uhlom vychýlenia a pomaly cystonefroskop vyberte. Pri vyberaní cystonefroskopu z tela pacienta neaktivujte ovládaciu páčku.

## Držanie cystonefroskopu aScope 5 HD Cysto a manipulácia s distálnym koncom

Rukoväť cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte cystonefroskop, môžete zavádzať zavádzaciu hadičku do dolných močových ciest alebo obličky pacienta.

Na posunutie páčky na ovládanie ohybu použite palec. Pomocou páčky môžete vo vertikálnej rovine ohýbať a narovnávať distálny koniec cystonefroskopu.

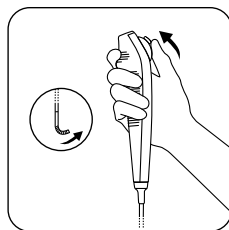
- V závislosti od páčky na ovládanie ohybu sa modely nazývajú štandardný (páčka nahor = koniec nahor) alebo opačný (páčka nahor = koniec nadol).



Štandardný Ohyb

Páčka nahor = koniec nahor

Páčka nadol = koniec nadol



Opačný Ohyb

Páčka nahor = koniec nadol

Páčka nadol = koniec nahor

- Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

## Zavádzanie cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

Pri retrográdnom prístupe pred zavedením cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD do močovej trubice namažte zavádzaciu hadičku rozpustným lubrikantom určeným na cystonefroskopiю. Pri antegrádnom prístupe možno cystonefroskop aScope 5 Cysto HD zaviesť cez kompatibilné prístupové puzdro. Zavádzaciu hadičku opatrne zavádzajte v súlade so štandardnými postupmi pre anatomicke štruktúru pacienta. Ak je obraz z kamery cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nejasný, distálny koniec možno očistiť vytiahnutím cystonefroskopu a očistením distálneho konca.

## Odsávanie a podávanie tekutín 6

Počas zákroku môže byť potrebné odsávanie. Pripravte si na to striekačku. V prípade potreby upevnite striekačku k cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD a použite aspiračnú silu na dosiahnutie požadovaného účinku. Pri väčších množstvách kvapaliny odpojte striekačku od cystonefroskopu, vyprázdňte ju a znovu pripojte, aby ste odsali zvyšnú tekutinu.

Tekutiny, ako napr. sterilnú vodu alebo fyziologický roztok, je možné podávať cez vstup pracovného kanála v spodnej časti rukoväte cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD tak, že pripojíte striekačku alebo infúziu súpravu pomocou spojky Luer Lock priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Ak používate vrečko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom, uistite sa, že ich umiestnite tak, že ich prípadné rozliatie neohrozí iné prístroje.

## Zavádzanie endoskopických prístrojov 7

V prípade potreby možno s cystonefroskopom aScope 5 Cysto HD použiť endoskopické prístroje. Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického prístroja pre cystonefroskop aScope 5 Cysto HD (pozrite si časť 2.2.). Pred použitím skontrolujte endoskopický prístroj. Ak existujú akékoľvek nezrovnalosti v jeho fungovaní alebo vonkajšom vzhľade, vymeňte ho. Pri zavádzaní endoskopického nástroja sa odporúča nemať úplne vychýlenú ohybovú časť. Zasuňte endoskopický prístroj do vstupu pracovného kanála a opatrne ho cezeň posúvajte, až kým ho nevidíte na živom obraze zobrazovacej jednotky Ambu. Neaktivujte endoskopické prístroje vnútri pracovného kanála. Distálny koniec nástroja by mal byť počas používania viditeľný na obraze.



Je potrebné poznamenať, že použitie laserov môže spôsobovať rušenie normálneho endoskopického obrazu, pričom však toto rušenie nevyhnutne nepredstavuje poruchu endoskopického systému. Na kvalitu endoskopického obrazu počas používania laserov môžu vplývať rôzne faktory. Kvalitu obrazu môžu nepriaznivo ovplyvniť faktory, ako napríklad intenzita, vysoké nastavenie výkonu, krátka vzdialenosť sondy nástroja od konca cystonefroskopu a nadmerné ošetrovanie kameňov.

### Vybratie cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD 8

Pri vyberaní cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly cystonefroskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

## 3.3. Po použití

### Vizuálna kontrola 9

Skontrolujte, či na ohybovej časti, distálnom konci alebo zavádzacej hadičke cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD nie sú nejaké chýbajúce časti, známky poškodenia, zárezy, otvory, vypukliny alebo iné nepravidelnosti. V prípade potreby podniknite nápravné kroky na zistenie, či niektoré časti chýbajú, a vyhľadajte tieto chýbajúce časti.

Ak je potrebné vykonať nápravné opatrenie, postupujte podľa postupov zaužívaných na vašom pracovisku. Prvky zavádzacej hadičky sú viditeľné na RTG snímke (neprepúšťajú RTG žiarenie).

### Záverečné kroky

1. Odpojte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD od zobrazovacej jednotky Ambu.
2. Zlikvidujte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD, pretože ide o pomôcku na jedno použitie 10. Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.  
Konštrukcia výrobku a použité materiály nie sú určené na opätovné použitie a nevyhovujú postupom používaným na regeneráciu endoskopov bez rizika zhoršenia kvality alebo kontaminácie. Regenerácia/opätovné použitie by mohli poškodiť endoskop a spôsobiť poranenie pacienta.

## 4. Technické údaje výrobku

### 4.1. Technické údaje cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD

Zavádzacia časť	aScope 5 Cysto HD	Optický systém	aScope 5 Cysto HD
Uhol ohybu <sup>1</sup>	210 ± 15° min. 120°	Smer zobrazenia	0°
Priemer zavádzacej hadičky	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Zorné pole	120 ± 18°
Priemer distálneho konca	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max 0,22")	Hĺbka poľa	3 – 100 mm
Maximálny priemer zavádzacej časti	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Spôsob osvetlenia	LED
Pracovná dĺžka	388 +12/-8 mm (15,3 +0,5/-0,3")		
Pracovný kanál		Sterilizácia	
Minimálna šírka pracovného kanála <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Metóda sterilizácie	ETO

Podmienky skladovania a prepravy		Prevádzkové prostredie	
Teplota pri preprave	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Skladovacia teplota <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
Relatívna vlhkosť pri preprave	10 – 95 %		
Relatívna vlhkosť pri skladovaní	10 – 85 %	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Nadmorská výška	≤ 2 000 m

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná alebo sú zavedené endoskopické prístroje.
2. Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrate iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála bude v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

## 5. Riešenie problémov

Ak sa vyskytne problém so systémom alebo produktom, použite tohto sprievodcu riešením problémov na identifikovanie príčiny a vyriešenie problému.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na zobrazovacej jednotke Ambu sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nie je pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu.	Pripojte cystonefroskop aScope 5 Cysto HD k sivému portu na zobrazovacej jednotke Ambu.
	Zobrazovacia jednotka Ambu a cystonefroskop aScope 5 Cysto HD nekomunikujú správne.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku Ambu (podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
	Cystonefroskop aScope 5 Cysto HD je poškodený.	Vymeňte ho za nový cystonefroskop aScope 5 Cysto HD.
	Zobrazuje sa zaznamenaný obraz.	Vráťte sa k živému obrazu (pokyny nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
Nízka kvalita obrazu.	Neželané tekutiny a pod. na distálnom konci.	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vytiahnite endoskop a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie prietoku kvapaliny, napr. sterilnej vody alebo fyziologického roztoku, prípadne problém pri zavádzaní endoskopického prístroja cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Vyčistite pracovný kanál čistiacou kefkou alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Tento postup by sa nemal vykonávať s cystonefroskopom aScope 5 Cysto HD v tele pacienta, aby sa predišlo možnému spláchnutiu nečistôt alebo iných cudzích telies do tela pacienta.
	Ohybová časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybovú časť do neutrálnej polohy.

## 6. Opis symbolu

Symbole pre pomôcky aScope 5 Cysto HD	Opis	Symbole pre pomôcky aScope 5 Cysto HD	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky cystonefroskopu aScope 5 Cysto HD		Systém jednej sterilnej bariéry
 Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer)		Globálne obchodné identifikačné číslo
 Min ID	Minimálna šírka kanála nástroja (minimálny vnútorný priemer)		Krajina výroby Dátum výroby
	Zorné pole		Označenie UL na elektronických výrobkoch (Značka dielu UL uznávaná pre Kanadu a Spojené štáty)
	Vstup jednosmerného prúdu		Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu
	Elektrická bezpečnosť aplikovanej časti typu BF		Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva. Označuje, že je výrobok v súlade s právnymi predpismi Spojeného kráľovstva týkajúcimi sa zdravotníckych pomôcok a úspešne prešiel hodnotením zhody s predpismi zo strany notifikovaného orgánu Spojeného kráľovstva
	Zdravotnícka pomôcka		
	Dovozca		

Úplný zoznam vysvetlení k symbolom nájdete aj na webovej lokalite [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Viktig information – Läs före användning

*Termen aScope 5 Cysto HD i detta dokument avser Ambu® aScope™ 5 Cysto HD.*

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder aScope 5 Cysto HD. Bruksanvisningen kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden.

Innan endoskopet används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, indikationer, varningar, uppmaningar om försiktighet och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

aScope 5 Cysto HD omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva cysto-nefroskopet när "aScope 5 Cysto HD" omnämns. När "aScope 5 Cysto HD-systemet" nämns avser informationen aScope 5 Cysto HD, kompatibla Ambu-skärmenheter samt tillbehör. Om inget annat anges används termen endoskop för alla varianter av aScope 5 Cysto HD.

### 1.1. Avsedd användning

aScope 5 Cysto HD är ett sterilt, flexibelt cysto-nefroskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av de nedre urinvägarna och njurarna.

Cysto-nefroskopet är avsett för bildvisning på en kompatibel Ambu-skärmenhet och kan användas tillsammans med endoskopiska tillbehör och instrument.

#### 1.1.1. Avsedd patientpopulation

aScope 5 Cysto HD är avsett för vuxna patienter i behov av cystoskopi och/eller nefroskopi.

#### 1.1.2. Avsedd miljö för användning

aScope 5 Cysto HD är avsett för användning på sjukhus, läkarmottagningar och liknande miljöer. Med sjukhusmiljö avses bland annat följande:

- Öppenvårdskliniker
- Sjukhusavdelningar
- Operationssalar
- Intensivvårdsavdelningar
- Akutmottagningar

### 1.2. Indikationer för användning

aScope 5 Cysto HD är avsett för att undersöka patienter med problematik i de nedre urinvägarna eller njurarna, där visualisering och undersökning med ett flexibelt cysto-nefroskop krävs samt användning av endoskopiska instrument.

### 1.3. Avsedda användare

aScope 5 Cysto HD är avsett att användas av sjukvårdspersonal: Läkare, urologer, kirurger utbildade inom cystoskopi och/eller nefroskopi samt sjuksköterskor utbildade inom cystoskopi.

### 1.4. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer för aScope 5 Cysto HD.

### 1.5. Kliniska fördelar

I kombination med en kompatibel Ambu-skärmenhet ger aScope 5 Cysto HD endoskopisk åtkomst och visualisering vilket möjliggör cystoskopiska undersökningar och ingrepp i de nedre urinvägarna och njurarna.

## 1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

### VARNINGAR

1. Får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i kliniska endoskopiska tekniker och procedurer som är specifika för urinvägsendoskopi och i enlighet med avsedd användning av produkten. Om detta inte efterlevs kan det leda till att patienten skadas.
2. Användaren måste göra en professionell bedömning inför ett beslut om huruvida cystoskopi eller nefroskopi är gynnsamt och nödvändigt för högriskpatienter.
3. aScope 5 Cysto HD får inte användas om det underkänns när produkten inspekteras och förbereds eftersom detta kan leda till patientskada.
4. aScope 5 Cysto HD får inte återanvändas, reprocessas eller steriliseras eftersom det är avsett för engångsbruk. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan vålla material- och funktionsfel vilket kan medföra patientskador som exempelvis slemhinneskada eller blödning. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering av produkten kan också orsaka kontaminering som kan leda till infektion eller sepsis. Rester av rengöringsmedel kan orsaka allergiska reaktioner.
5. aScope 5 Cysto HD:s distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala änden på aScope 5 Cysto HD vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
6. Kamerabilder från aScope 5 Cysto HD får inte användas som enda underlag vid diagnostisk patologi. Gör man detta kan det leda till en felaktig eller utebliven diagnos. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
7. Var försiktig när du för in, drar ut eller aktiverar böjningssektionen på aScope 5 Cysto HD om ett endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände. Om detta försummas kan det leda till slemhinneskada.
8. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument (t.ex. laserutrustning, elektrokirurgisk utrustning) i aScope 5 Cysto HD innan instrumentets distala ände syns på skärmen eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 5 Cysto HD.
9. Var försiktig så att införingsdelen inte skadas under användning eftersom detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var försiktig så att införingsdelen inte skadas när aScope 4 Cysto HD används tillsammans med endoskopiinstrument.
10. Studera alltid den direktsända bilden på skärmenheten då aScope 5 Cysto HD förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen används. Tittar man av misstag på en inspelad bild kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
11. Om elektrokirurgisk utrustning används med aScope 5 Cysto HD kan bildstörningar på skärmenheten uppstå.
12. Använd inte aScope 5 Cysto HD tillsammans med laserutrustning eller elektrokirurgisk utrustning om brandfarliga eller explosiva gaser förekommer i omedelbar närhet av aScope 5 Cysto HD eftersom detta kan leda till skador på både patient och produkt, samt bildstörningar på skärmenheten.
13. Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskopiinstrument i aScope 5 Cysto HD. Endast eldrivna endoskopiinstrument klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med aScope 5 Cysto HD för att minimera den totala patientläckströmmen. Om detta försummas kan följden bli försämring av hjärtats retledningssystem och hemodynamisk instabilitet.
14. Irrigation genom insufflering av luft, inert gas inför elektrokirurgi eller användning av lasergas kan få gasblodproppar att uppstå som kan vålla stroke eller ischemi.
15. Använd inte aScope 5 Cysto HD vid defibrillering eftersom detta kan utsätta användaren för elstöt.
16. Vid användning av kompatibel laserutrustning måste användaren ha god kunskap om försiktighetsåtgärder, riktlinjer och hur laserutrustningen ska användas, inklusive men inte begränsat till, hur ögon och hud skyddas från laserskador på lämpligt sätt.

## FÖRSIKTIGHET

1. Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
2. Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
3. aScope 5 Cysto HD kan föras in genom en passande införingshylsa. För varsamt in instrumentet till det område som ska behandlas. Böj inte den styrbara delen när den befinner sig inuti införingshyslan.
4. Var alltid försiktig när du för in endoskopinstrument i ett böjt endoskop eftersom detta kan skada arbetskanalen och vålla patientskador som exempelvis slemhinneskada, blödning och/eller perforation.

### 1.7. Biverkningar

Biverkningar i samband med flexibel cystoskopi (ingen fullständig lista):

Smärta eller obehag under pågående procedur, hematuri, buksmärta, dysuri – smärta och obehag vid tömning, ökad tömningsfrekvens, uretral förträngning (strikturer) på grund av ärrvävnad samt urinvägsinfektioner (UVI).

Potentiella biverkningar i samband med antegrad flexibel nefroskopi (ingen fullständig lista): slemhinneskada, blödning, perforation, sepsis, hematuri och urinvägsinfektion.

### 1.8. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud inträffar vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

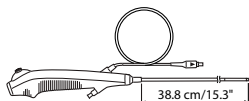
## 2. Beskrivning av enheten

aScope 5 Cysto HD ska anslutas till en Ambu-skärmenhet. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande bruksanvisning.

### 2.1. Enhetens delar

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – produkt för engångsbruk**

**Artikelnummer**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Omvänd Böjning

603001000 aScope 5 Cysto HD – Standardböjning

Alla aScope 5 Cysto HD-varianter (602001000 och 603001000) är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

### 2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Cysto HD är avsett för användning tillsammans med:

#### Skärmenheter

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

#### Endoskopiska tillbehör och instrument

- Spolningsset (slang och sterilt vatten eller påse med saltlösning) med Luer-koppling.
- Spruta och andra tillbehör med Luer-koppling.
- Endoskopiska instrument märkta för användning i en arbetskanal med en storlek på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre.\*
- Införingshylsa med en innerdiameter på minst 20 Fr.
- Holmium YAG-laser (våglängd på 2,1 mikron).
- Tuliumfiberlaser (våglängd på 1,92 – 1,96 mikron).

- Kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2. För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 2,2 kVp.

\* Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör testas före proceduren.

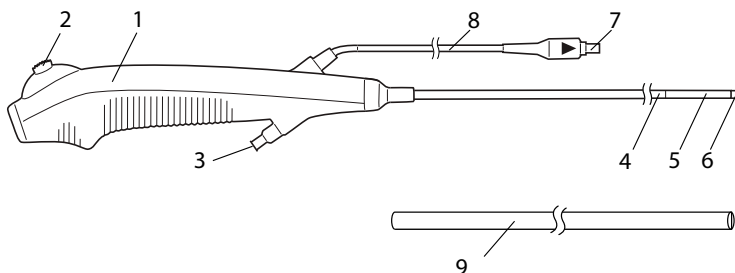
### Smörjmedel och lösningar

- Isoton koksaltlösning
- Jodbaserad (30 g) kontrastvätska lämplig för cystoskopi och/eller nefroskopi
- Vattenbaserade lösliga smörjmedel lämpliga för cystoskopi och/eller nefroskopi

### Annan utrustning

- Röntgen

## 2.3. aScope 5 Cysto HD:s delar



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala änden uppåt eller nedåt i ett plan.
3	Öppning till arbetskanal	Används för instillering av vätska och införande av endoskopiinstrument.
	Arbetskanal	Kan användas för instillering av vätska och införande av endoskopiinstrument.
4	Införingsdel	Böjlig införingsdel.
5	Böjningssektion	Manövrerbar del.
6	Distal ände	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
4-5-6	Införingsdel	Utgörs av införingsdelen, böjningssektionen och den distala änden.
7	Kontakt på aScope 5 Cysto HD-kabeln	Ansluts till det grå uttaget på Ambu-skärmenheten.
8	aScope 5 Cysto HD-kabel	Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten.
9	Skyddsrör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

### 3. Använda aScope 5 Cysto HD

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

#### 3.1. Förbereda och inspektera aScope 5 Cysto HD

##### Visuell inspektion av aScope 5 Cysto HD 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. Kassera aScope 5 Cysto HD om påsens försegling är bruten eller om sista förbrukningsdag har passerats 1.
2. Kom ihåg att ta bort skyddshylsan från införingsdelen.
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på aScope 5 Cysto HD, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten 2.
4. Kontrollera att den styrbara delen kan böjas korrekt genom att flytta styrspaken på handtaget med tummen så att böjningssektionen böjs maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget 5.

**Kassera aScope 5 Cysto HD om produkten inte kan godkännas vid någon av ovanstående kontroller.**

**Information om hur du förbereder och startar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning på 3.**

##### Inspektera bilden

1. Starta skärmenheten. Anslut aScope 5 Cysto HD till Ambu-skärmenheten genom att sätta in aScope 5 Cysto HD-kabeln med den grå pilen på kontakten i det motsvarande grå uttaget på Ambu-skärmenheten. Var noga med att passa in pilarna på aScope 5 Cysto HD-kabelns kontakt rätt efter uttaget på Ambu-skärmenheten för att undvika att skada anslutningen 3 4.
2. Kontrollera att en direktsänd rättvänd och tydlig videobild visas på Ambu-skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope 5 Cysto HD mot ett föremål, t.ex. din handflata.
3. Justera vid behov bildinställningarna på Ambu-skärmenheten (information om detta finns i tillhörande bruksanvisning).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden på aScope 5 Cysto HD med en steril torkduk.

##### Använda aScope 5 Cysto HD

1. Testa vätskeinställningen genom att ansluta ett infusionsset eller en spruta med Luer-koppling, fylld med sterilt vatten eller en saltlösning, direkt till arbetskanalens öppning eller via en avstängningskran. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden 6.

**Säkerställ att alla ovanstående kontroller utförts med godkänt resultat innan du inleder förfarandet.**

#### 3.2. Använda aScope 5 Cysto HD

Om ett fel inträffar under cystoskopin eller nefroskopin ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala spetsen i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 5 Cysto HD utan att vidröra böjningsspaken. Använd inte styrspaken medan cysto-nefroskopet dras ut ur patienten.

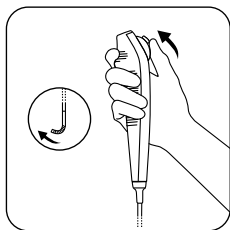
##### Hålla aScope 5 Cysto HD och styra dess distala spets

aScope 5 Cysto HD kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingsdelen i patientens nedre urinvägar eller njure.

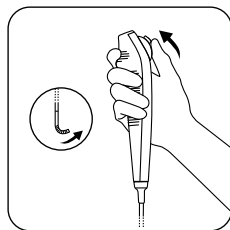
Använd tummen för att sköta böjningsspaken. Böjningsspaken används för att böja och sträcka cysto-nefroskopets distala ände i vertikalplan.

- Beroende på böjningsspak kallas detta för en standardmodell (spak upp = ände upp) eller omvänd modell (spak upp = ände ned).





**Standardböjning**  
Spak upp = ände upp  
Spak ned = ände ned



**Omvänd Böjning**  
Spak upp = ände ned  
Spak ned = ände upp

- Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala änden ska kunna böjas i optimal vinkel.

### Föra in aScope 5 Cysto HD

Vid retrograd åtkomst ska införingsdelen smörjas med ett lösligt smörjmedel lämpat för cystoskopi innan aScope 5 Cysto HD förs in i urinröret. Vid antegrad åtkomst kan aScope 5 Cysto HD föras in genom en passande införingsshylsa. För varsamt införingsdelen framåt enligt gällande rutiner för patientens anatomi. Om bilden från aScope 5 Cysto HD-kameran blir otydlig kan den distala spetsen rengöras genom ta ut cysto-nefroskopet och rengöra den distala änden.

### Aspirera och instillera vätskor **6**

Aspiration kan bli nödvändig under förfarandet. Förbered en spruta för detta. Anslut vid behov sprutan till aScope 5 Cysto HD och applicera nödvändig kraft för att uppnå önskad effekt. Vid större vätskevolym, koppla loss sprutan från cysto-nefroskopet, töm sprutan och återanslut den för att aspirera upp resten av vätskan.

Vätskor som t.ex. sterilt vatten eller saltlösning kan instilleras via arbetskanalens ingång längst ned på aScope 5 Cysto HD-handtaget genom att ansluta en spruta eller ett infusionsset med Luer-koppling direkt till arbetskanalen eller via en avstängningskran. Om sterilt vatten eller en påse med saltlösning används, tänk då på att placera den så att eventuella spill inte påverkar annan utrustning.

### Införing av endoskopiinstrument **7**

Det går vid behov att använda endoskopiska instrument med aScope 5 Cysto HD. Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med aScope 5 Cysto HD (se avsnitt 2.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. Vi rekommenderar att inte ha böjningssektionen helt böjd när endoskopiska instrumentet förs in. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens öppning och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på Ambu-skärmenheten. Aktivera inte endoskopiska instrumentet inne i arbetskanalen. Instrumentets distala ände ska synas på bilden under användning.

Observera att användning av laser kan störa endoskopibilden, och störningar av detta slag innebär inte att det är fel på endoskopisystemet. Många faktorer kan påverka endoskopibildens kvalitet vid användning av laser.

Faktorer som intensitet, hög effekt, kort avstånd mellan instrumentprob och cysto-nefroskopets ände och omfattande stenbehandling kan samtliga påverka bildkvaliteten negativt.

### Dra ut aScope 5 Cysto HD **8**

När du drar ut aScope 5 Cysto HD ska du först se till att styrspeaken är i neutralläget. Dra långsamt ut cysto-nefroskopet samtidigt som du tittar på videobilden på Ambu-skärmenheten.

## 3.3. Efter användning

### Visuell kontroll **9**

Kontrollera aScope 5 Cysto HD avseende saknade delar, tecken på skador, hack, håll, intryckta delar eller andra avvikelser på böjningssektionen, den distala änden eller införingsdelen. Vid eventuella avvikelser, vidta åtgärder för att avgöra om delar saknas och leta rätt på dem.

Följ sjukhusets lokala rutiner vid behov av korrigerande åtgärder. Införingsdelens komponenter är röntgentäta (syns på en röntgenbild).

**Avslutande åtgärder**

- 1. Koppla bort aScope 5 Cysto HD från Ambu-skärmenheten.
- 2. Kassera aScope 5 Cysto HD som är avsett för engångsbruk **10**. aScope 5 Cysto HD anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Produktens utformning och de material som ingår i den är inte avsedda för återanvändning och tål inte de processer som används vid reprocessing av endoskop som i stället innebär risk för att produkten försämrats och blir kontaminerad. Reprocessing/återanvändning kan skada skopet och vålla patientskada.

**4. Tekniska produktspecifikationer**  
**4.1. Specifikationer för aScope 5 Cysto HD**

Införingsdel	aScope 5 Cysto HD	Optiskt system	aScope 5 Cysto HD
Böjningsvinkel <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Betraktningsriktning	0°
Införingsdelens diameter	16,2 ± 0,3 Fr/ 5,4 ± 0,1 mm (0,21 ± 0,004")	Betraktningsfält	120° ± 18°
Distal ände, diameter	Max. 16,8 Fr Max. 5,6 mm (Max. 0,22")	Skärpedjup	3 – 100 mm
Max. diameter för införingsdel	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Belysningsteknik	LED
Arbetslängd	388 mm +12/-8 mm (15,3" +0,5"/-0,3")		

Arbetskanal	Sterilisering
Minimibredd för arbetskanalen <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")  Steriliseringsmetod ETO

Förhållanden vid förvaring och transport	Driftsmiljö
Transporttemperatur	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)  Temperatur 10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Förvaringstemperatur <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)  Relativ luftfuktighet 30 – 85 %
Relativ luftfuktighet vid transport	10 – 95 %
Relativ luftfuktighet vid förvaring	10 – 85 %  Atmosfärstryck 80 – 106 kPa
Atmosfärstryck	50 – 106 kPa  Höjd ≤ 2 000 m

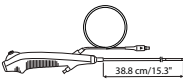





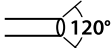

- 1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak eller om endoskopiinstrument har förts in.
- 2. Det finns inga garantier för att tillbehör som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans.
- 3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.







## 5. Felsökning

Om problem uppstår med systemet eller produkten, använd denna felsökningsguide för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på Ambu-skärmenheten men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan den bild som visas vara en stillbild.	aScope 5 Cysto HD är inte anslutet till Ambu-skärmenheten.	Anslut aScope 5 Cysto HD till det grå uttaget på Ambu-skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan Ambu-skärmenheten och aScope 5 Cysto HD.	Starta om Ambu-skärmenheten (se tillhörande bruksanvisning).
	aScope 5 Cysto HD har skadats.	Byt ut aScope 5 Cysto HD mot ett nytt.
	En inspelad bild visas.	Återgå till den direktsända bilden (information om detta finns i bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten).
Dålig bildkvalitet.	Oönskade vätskor m.m. på den distala änden.	Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna endoskopet och torka linsen med steril gasväv.
Inget eller begränsat vätskeflöde (t.ex. sterilt vatten eller saltlösning) eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med sterilt vatten eller koksaltlösning med hjälp av en spruta. Gör inte detta medan aScope 5 Cysto HD befinner sig inne i patienten på grund av risken för att föroreningar eller andra främmande föremål följer med vätskan in i patienten.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.

## 6. Symbolbeskrivning

Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning	Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning
	Arbetslängd för aScope 5 Cysto HD:s införsingsdel		Enkelt sterilbarriärsystem
 Max OD	Maximal bredd för införsingsdel (max. ytterdiameter)		Artikelnummer – Global Trade Item Number
 Min ID	Minimibredd för instrumentkanalen (minsta innerdiameter)		Tillverkningsland. Tillverkningsdatum
	Betraktningssvält		UL-märkning på elektroniska produkter UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA

Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning	Symboler för aScope 5 Cysto HD-enheter	Beskrivning
	Likström in		Ansvarig person, Storbritannien
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del		Brittisk överensstämmelse bedömd. Anger att produkten över- ensstämmer med brittisk lagstiftning för medicintekniska produkter och har genomgått överensstäm- melsebedömning av ett brittiskt godkänt organ
	Medicinteknisk produkt		
	Importör		

En komplett lista med symbolförklaringar finns också på [ambu.com/symbol-explanation](https://ambu.com/symbol-explanation).

## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

*Bu belgede aScope 5 Cysto HD terimi, Ambu® aScope™ 5 Cysto HD'yi ifade etmektedir.*

aScope 5 Cysto HD'yi kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Kullanım Talimatları haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın.

Endoskopun ilk kullanımından önce, cerrahların klinik endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlarda belirtilen kullanım amacı, endikasyonlar, uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kontrendikasyonlara aşina olması çok önemlidir.

aScope 5 Cysto HD, garanti kapsamında değildir.

Bu belgede "aScope 5 Cysto HD" yalnızca sisto-nefroskop için geçerli olan talimatlara atıfta bulunur ve "aScope 5 Cysto HD sistemi" aScope 5 Cysto HD, uyumlu Ambu görüntüleme üniteleri ve aksesuarları ile ilgili bilgilere atıfta bulunur. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 5 Cysto HD varyantlarını ifade eder.

### 1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Cysto HD, alt üriner sisteme ve böbreğe endoskopik erişim ve inceleme için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir sisto-nefroskoptur.

Sisto-nefroskop, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görselleştirme sağlamak üzere tasarlanmıştır ve endoskopik aksesuarlar ve aletlerle birlikte kullanılabilir.

#### 1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

aScope 5 Cysto HD sistoskopi ve/veya nefroskopi gerektiren yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### 1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

aScope 5 Cysto HD, hastane veya tıbbi ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hastane ortamı şunları içermektedir:

- Ayakta hasta klinikleri
- Hasta koğuşları
- Ameliyathaneler
- Yoğun Bakım Üniteleri
- Acil Servisler

### 1.2. Kullanım endikasyonları

aScope 5 Cysto HD, esnek sisto-nefroskop ile görüntüleme ve inceleme ve endoskopik aksesuar ve aletlerin kullanımını gerektiren alt üriner sistem veya böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılır.

### 1.3. Hedef kullanıcı

aScope 5 Cysto HD, sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır: Sistoskopi prosedürü ve/veya nefroskopi prosedürü konusunda eğitim almış tıp doktorları, ürologlar, cerrahlar ve sistoskopi konusunda eğitim almış, tıbbi sorumluluk altındaki hemşireler.

### 1.4. Kontrendikasyonlar

aScope 5 Cysto HD için kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

### 1.5. Klinik faydaları

aScope 5 Cysto HD, uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi ile birlikte endoskopik erişim ve görselleştirme sağlayarak alt üriner sistemde ve böbrekte inceleme ve işlemlere olanak tanır.



### UYARILAR

1. Yalnızca idrar yolu endoskopisine özgü klinik endoskopik teknikler ve prosedürler konusunda ve cihazın kullanım amacına uygun olarak eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Buna uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. Kullanıcı, bir sistoskopi veya nefroskopi prosedürünün yüksek riskli hastalar için yararlı ve gerekli olup olmayacağına karar verirken profesyonel değerlendirmede bulunmalıdır.
3. Hastanın yaralanmasına sebep olabileceği için, ürünün incelemesi ve hazırlığı başarısız olmuşsa aScope 5 Cysto HD'yi kullanmayın.
4. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan aScope 5 Cysto HD'yi yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye veya sterilize etmeye çalışmayın. Ürünün yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, mukoza aşınması veya kanama dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanın yaralanmasına yol açabilecek yapısal ve işlevsel hasara neden olabilir. Ürünün yeniden kullanımı, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi enfeksiyonlara veya sepsise yol açan kontaminasyona da neden olabilir. Ürünün üzerinde kalan temizlik kalıntıları alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
5. aScope 5 Cysto HD'nin distal ucu, ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. aScope 5 Cysto HD'nin distal ucu ile mukoza zarı arasında uzun süreli temastan kaçının çünkü mukozal zarla sürekli temas mukozal hasara neden olabilir.
6. aScope 5 Cysto HD kamera görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Bu, hatalı veya eksik teşhise neden olabilir. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
7. Çalışma kanalının distal ucundan çıkmış bir endoskopik alet varsa aScope 5 Cysto HD'nin bükülen bölümünü dikkatli bir şekilde ilerletin, çekin veya etkinleştirin. Aksi takdirde mukozada hasar oluşabilir.
8. Endoskopik aletin distal ucu görüntüleme ünitesinde görünür olmadan aScope 5 Cysto HD'de elektrikli endoskopik aksesuarları (örn. lazer ekipmanı, elektro-cerrahi ekipman) çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına veya aScope 5 Cysto HD'nin zarar görmesine neden olabilir.
9. Ürünün parçalarının hastanın içinde kalmasına veya mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeylerin açığa çıkmasına neden olabileceğinden, kullanım sırasında yerleştirme kısmına zarar vermeyin. aScope 5 Cysto HD'yi endoskopik aletlerle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermekten kaçınmak için özen gösterilmelidir.
10. aScope 5 Cysto HD'yi takarken veya çıkarırken veya bükülen kısmı çalıştırırken daima görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüyü izleyin. Kaydedilmiş bir görüntüye bakmak, mukoza veya dokuda hasara neden olabilir.
11. aScope 5 Cysto HD ile birlikte elektrikli elektro-cerrahi ekipmanların kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir.
12. aScope 5 Cysto HD'nin yakın alanında yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa, aScope 5 Cysto HD'yi lazer ekipmanı veya elektro-cerrahi ekipmanı ile kullanmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına, aScope 5 Cysto HD'nin zarar görmesine veya görüntüleme ünitesinde görüntü bozukluğuna neden olabilir.
13. aScope 5 Cysto HD'de enerji verilmiş bir endoskopik alet kullanılırken hasta kaçak akımları eklenebilir ve çok yüksek olabilir. Toplam hasta kaçak akımını en aza indirmek için aScope 5 Cysto HD ile yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı kısım olarak sınıflandırılmış olan elektrikli endoskopik aletler kullanılacaktır. Aksi takdirde ciddi kardiyak iletkenlik bozukluğu ve hemodinamik dengesizlik oluşabilir.
14. Elektro-cerrahiden önce hava, inert gaz insüflasyonu veya lazer yardımcı gaz kullanılarak irrigasyon inme veya iskemiye yol açan bir gaz embolisine neden olabilir.
15. Kullanıcıya elektrik çarpmasına neden olabileceği için, aScope 5 Cysto HD'yi defibrilasyon sırasında kullanmayın.
16. Kullanıcı, uyumlu lazer ekipmanı kullanırken, lazer yaralanmalarını önlemek için uygun göz ve cilt koruması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, güvenli önlemlerine, yönergelerine ve lazer ekipmanının doğru kullanımına aşina olmalıdır.

## İKAZLAR

1. Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
2. ABD federal yasaları, bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
3. aScope 5 Cysto HD, uyumlu bir erişim kılıfı içinden yerleştirilebilir. İstenen tedavi bölgesine nazıkçe ilerletin ve erişim kılıfının içindeki kontrol edilebilir kısmı bükmeyin.
4. Endoskopik aletleri bükülü endoskopa yerleştirirken ve ilerletirken daima dikkatli olun çünkü bu işlem, çalışma kanalına zarar verebilir ve mukoza aşınması, kanama ve/veya perforasyon gibi durumlara yol açarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

### 1.7. İstenmeyen yan etkiler

Esnek sistoskopi ile ilgili istenmeyen yan etkiler (kapsamlı değil):

Prosedür sırasında ağrı veya rahatsızlık, hematüri, karın ağrısı, dizüri – işeme sırasında ağrı ve rahatsızlık, işeme sıklığında artış, skar dokusu oluşumuna bağlı üretral daralma (striktürler) ve idrar yolu enfeksiyonları (İYE).

Antegrad esnek nefroskopi ile ilgili potansiyel advers olaylar (tam liste değildir): mukoza aşınması, kanama, perforasyon, sepsis, hematüri ve idrar yolu enfeksiyonları (İYE).

### 1.8. Genel notlar

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlara bildirin.

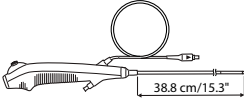
## 2. Cihaz açıklaması

aScope 5 Cysto HD, bir Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında daha fazla bilgi için, lütfen Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın.

### 2.1. Cihaz parçaları

**Ambu® aScope™ 5 Cysto HD –  
Tek kullanımlık cihaz**

**Parça numaraları**



602001000 aScope 5 Cysto HD – Ters Defleksiyon  
603001000 aScope 5 Cysto HD – Standart Defleksiyon

aScope 5 Cysto HD varyantları (#602001000 and #603001000) tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

### 2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 5 Cysto HD, aşağıdakilerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

#### Görüntüleme üniteleri

Ambu® aView™ 2 Advance  
– Ambu® aBox™ 2

#### Endoskopik aksesuarlar ve aletler

- Luer bağlantılı irigasyon seti (hat ve steril su veya salin torbası).
- Şiringa ve diğer Luer bağlantı aksesuarları.
- Çalışma kanalı boyutunda (ID) 2,0 mm/6,0 Fr veya daha az kullanım için etiketlenmiş endoskopik aletler\*.
- İç çapı en az 20 Fr olan Erişim Kılıfı.
- Holmiyum YAG lazer (2,1 mikron dalga boyu).
- Thulium fiber lazer (1,92 – 1,96 mikron dalga boyu).
- EN 60601-2-2'ye uygun yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanı. Yüksek frekanslı kaçak akımları izin verilen sınırlar içinde tutmak için, elektrocerrahi ünitesinin maksimum sinüs pik voltaj seviyesi 2,2 kVp'yi geçmemelidir.

\* Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen cihazların kombinasyon halinde uyumlu olacağının garantisi yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu prosedürden önce test edilmelidir.

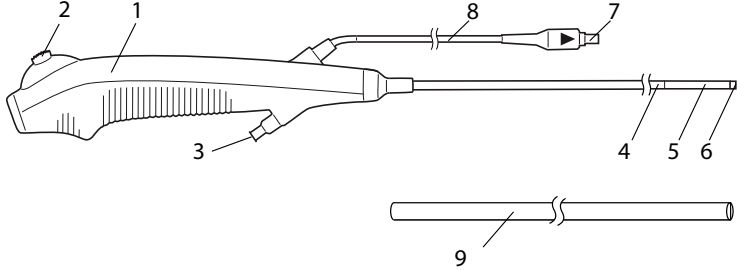
## Yağlayıcılar ve solüsyonlar

- İzotonik salin solüsyonu
- Sistoskopiye ve/veya nefroskopiye uygun, iyot bazlı (30 g) kontrast madde
- Sistoskopiye ve/veya nefroskopiye uygun, su bazlı çözünebilir kayganlaştırıcılar

## Diğer ekipman

- Röntgen

### 2.3. aScope 5 Cysto HD parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı girişi	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aletlerin yerleştirilmesini sağlar.
	Çalışma kanalı	Sıvıların instilasyonu ve endoskopik aletlerin uygulanması için kullanılabilir.
4	Yerleştirme kordonu	Esnek yerleştirme kordonu.
5	Bükülen kısım	Hareketli parça.
6	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışan kanal çıkışı içerir.
4-5-6	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonu, bükme bölümü ve distal ucun kombinasyonu.
7	aScope 5 Cysto HD kablosu üzerindeki konnektör	Ambu görüntüleme ünitelerindeki gri sokete bağlanır.
8	aScope 5 Cysto HD kablosu	Görüntü sinyalini Ambu görüntüleme ünitelerine iletir.
9	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

## 3. aScope 5 Cysto HD'nin Kullanılması

Aşağıdaki gri daireler içindeki sayılar, sayfa 2'deki çizimlere atıfta bulunmaktadır.

### 3.1. aScope 5 Cysto HD'nin hazırlanması ve incelenmesi

#### aScope 5 Cysto HD'nin Görsel İncelemesi 1

1. Açmadan önce poşet mührünün sağlamlığını kontrol edin. Poşet mührü hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse 1 aScope 5 Cysto HD'yi atın.
2. Yerleştirme kordonundan koruyucu boruyu çıkardığınızdan emin olun.
3. aScope 5 Cysto HD'de hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi kirlilik veya hasar olmadığını kontrol edin 2.



4. Bükülen kısmı mümkün olduğunca bükmek için koldaki kontrol kolunu başparmağınızla hareket ettirerek kontrol edilebilir kısmın sapmasını kontrol edin. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde çalıştığını ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın **5**.

**Yukarıda belirtilen kontrol noktalarından herhangi birinde başarısız olursa aScope 5 Cysto HD'yi atın.**

**Ambu görüntüleme ünitelerini hazırlamak ve açmak için Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın **3**.**

### Görüntü inceleme

1. Görüntüleme ünitesini açın. aScope 5 Cysto HD'yi Ambu görüntüleme ünitesine, aScope 5 Cysto HD kablосundaki gri okla işaretlenmiş konnektörü Ambu görüntüleme ünitesindeki karşılık gelen gri dişi konnektöre takarak bağlayın. Konnektörlerin hasar görmesini önlemek için aScope 5 Cysto HD kablосundaki konnektör üzerindeki okları Ambu görüntüleme ünitesindeki bağlantı noktasıyla dikkatlice hizalayın **3 4**.
2. aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu örn. avucunuzun içi gibi bir nesneye doğrultarak Ambu görüntüleme ünitesinde net ve doğru yönlendirilmiş bir canlı video görüntüsünün görüldüğünü doğrulayın.
3. Gerekirse Ambu görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatlarına bakın).
4. Nesne net bir şekilde görülemiyorsa aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu steril bir bezle silin.

### aScope 5 Cysto HD'nin hazırlanması

1. Luer bağlantılı steril su veya salin solüsyonu içeren bir infüzyon setini veya şırıngayı doğrudan çalışan kanal girişine bağlayarak veya bir musluk aracılığıyla sıvı instilasyonunu test edin. Sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun **6**.

**Prosedüre geçmeden önce yukarıdaki kontrol noktalarının başarılı olduğundan emin olun.**

## 3.2. aScope 5 Cysto HD'nin Çalıştırılması

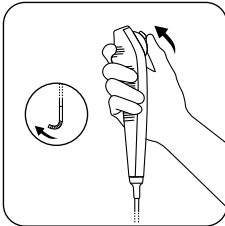
Sistoskopik veya nefroskopik prosedür sırasında bir arıza olması durumunda, prosedürü hemen durdurun, aScope 5 Cysto HD'nin distal ucunu nötr ve açılı olmayan konumuna getirin ve sisto-nefroskopyu yavaşça geri çekin. Sisto-nefroskopyu hastadan çekerken kontrol kolunu etkinleştirmeyin.

### aScope 5 Cysto HD'nin tutulması ve distal ucun yönlendirilmesi

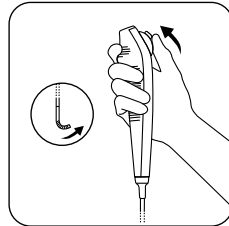
aScope 5 Cysto HD'nin kolu her iki elle de tutulabilir. Sisto-nefroskopyu tutmayan el, yerleştirme kordonunu hastanın alt üriner yoluna veya böbreğine iletirmek için kullanılabilir.

Bükme kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Bükme kolu, sisto-nefroskopun distal ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır.

- Bükme koluna bağlı olarak, model standart (kol yukarı = uç yukarı) veya ters (kol yukarı = uç aşağı) olarak adlandırılır.



**Standart Defleksiyon**  
Kaldıraç Yukarı = Eğim Yukarı  
Kaldıraç Aşağı = Eğim Aşağı



**Ters Defleksiyon**  
Kaldıraç Yukarı = Eğim Aşağı  
Kaldıraç Aşağı = Eğim Yukarı

- Optimum bir distal uç bükme açısı elde etmek için yerleştirme kordonu her zaman mümkün olduğunca düz tutulmalıdır.

### aScope 5 Cysto HD'nin Yerleştirilmesi

Retrograd erişim için aScope 5 Cysto HD üretraya yerleştirilmeden önce yerleştirme kordonunu sistoskopi için uygun çözünebilir bir kayganlaştırıcı ile yağlayın. Antegrad erişim için aScope 5 Cysto HD uyumlu bir erişim kılıfı aracılığıyla yerleştirilebilir. Yerleştirme kordonunu hasta anatomisine yönelik standart uygulamaya göre yavaşça ilerletin. aScope 5 Cysto HD'nin kamera görüntüsü belirsizleşirse, sisto-nefroskop çekilerek ve distal uç temizlenerek distal uç temizlenebilir.

### Sıvıların aspirasyon ve instilasyonu 6

Prosedür sırasında aspirasyon gerekebilir. Bunun için bir şırınga hazır edin. Gerektiğinde şırıngayı aScope 5 Cysto HD'ye takın ve istenen etkiyi elde etmek için aspirasyon kuvveti uygulayın. Daha büyük miktarlarda sıvı için şırıngayı sisto-nefroskoptan ayırın, şırıngayı boşaltın ve ardından kalan sıvıları aspire etmek için yeniden takın.

Luer Kilitli bağlantılı bir şırınga veya infüzyon setini doğrudan çalışan kanal girişine bağlayarak veya vana aracılığıyla aScope 5 Cysto HD tutacağının altındaki çalışma kanalı girişinden steril su veya salin solüsyonu gibi sıvıları damlatılabilir. Steril bir su veya tuzlu su torbası kullanıyorsanız, bunu olası dökülmelerin diğer ekipmanı etkilemeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

### Endoskopik aletlerin yerleştirilmesi 7

Gerekirse, aScope 5 Cysto HD ile endoskopik aletler kullanılabilir. aScope 5 Cysto HD için doğru boyuttaki endoskopik aleti seçtiğinizden her zaman emin olun (bkz. bölüm 2.2.). Endoskopik aleti kullanmadan önce inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin. Endoskopik aleti yerleştirirken bir bükme bölümünün tamamen bükülmüş olmaması önerilir. Endoskopik aleti çalışan kanal girişine sokun ve Ambu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüde görülebilece kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin. Endoskopik aletleri çalışma kanalının içinde etkinleştirmeyin. Kullanım sırasında aletin distal ucu görüntüde görülmelidir.

Lazerlerin kullanımının normal endoskopik görüntüye müdahale edebileceği ve bu etkileşimin endoskopik sistemin bir arızasının göstergesi olmadığı bilinmelidir. Lazerlerin kullanımı sırasında çeşitli faktörler endoskopik görüntünün kalitesini etkileyebilir. Yoğunluk, yüksek güç ayarı, alet probunun sisto-nefroskop ucuna yakın mesafesi ve aşırı taş tedavisi gibi faktörlerin her biri görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

### aScope 5 Cysto HD'nin geri çekilmesi 8

aScope 5 Cysto HD'yi geri çekerken kumanda kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntüleme ünitesinde canlı görüntüyü izlerken sisto-nefroskopu yavaşça geri çekin.

## 3.3. Kullanım sonrası

### Görsel kontrol 9

aScope 5 Cysto HD'nin bükülen kısmında, distal ucunda veya yerleştirme kablosunda eksik parça, hasar, kesik, delik, sarkma veya diğer düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını belirlemek için düzeltici önlem alın ve eksik parçayı/parçaları bulun.

Düzeltilme eylem gerekirse yerel hastane prosedürlerini izleyin. Yerleştirme kordonunun elementleri röntgende görünür (radyoopak).

### Son adımlar

1. aScope 5 Cysto HD'nin Ambu görüntüleme ünitesi ile olan bağlantısını kesin.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olan aScope 5 Cysto HD'yi bertaraf edin 10. aScope 5 Cysto HD, kullanımdan sonra kontamine kabul edilir ve elektronik bileşenler içeren enfekte tıbbi cihazların toplanmasına yönelik yerel yönergelerle uygun olarak atılmalıdır. Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler yeniden kullanım için tasarlanmamıştır ve bozulma ve kontaminasyon riski olmaksızın endoskoplardan yeniden işlenmesi için kullanılan yeniden işleme prosedürlerine dayanamaz. Yeniden işleme/yeniden kullanım, skopun hasar görmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

## 4. Ürünün teknik özellikleri

### 4.1. aScope 5 Cysto HD özellikleri

Yerleştirme kısmı	aScope 5 Cysto HD	Optik sistem	aScope 5 Cysto HD
Bükme açısı <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Görüş yönü	0°
Yerleştirme kordonu çapı	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	Görüş alanı	120° ± 18°
Distal uç çapı	Maks 16,8 Fr Maks 5,6 mm (Maks 0,22")	Alan derinliği	3 – 100 mm
Yerleştirme kısmının maksimum çapı	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Aydınlatma yöntemi	LED
Çalışma uzunluğu	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
Çalışma kanalı	Sterilizasyon		
Minimum çalışma kanalı genişliği <sup>2</sup>	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizasyon yöntemi	ETO
Saklama ve taşıma koşulu	Çalışma ortamı		
Taşıma sıcaklığı	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	Sıcaklık	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Saklama sıcaklığı <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Bağıl nem	% 30 – 85
Taşıma için bağıl nem	% 10 – 95		
Saklama için bağıl nem	% 10 – 85	Atmosferik basınç	80 – 106 kPa
Atmosferik basınç	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	Rakım	≤ 2000 m

- Lütfen, yerleştirme kablosunun düz tutulmaması durumunda bükülme açısının etkilenebileceğini; veya endoskopik aletlerin yerleştirildiğini unutmayın.
- Yalnızca bu minimum çalışma kanalı genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların kombinasyon halinde uyumlu olacağını garantiye yoktur.
- Yüksek sıcaklıklarda saklama, raf ömrünü etkileyebilir.

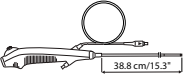

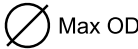



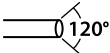







## 5. Sorun Giderme

Sistem veya ürünle ilgili sorunlar oluşursa, nedeni belirlemek ve hatayı düzeltmek için lütfen bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Ambu görüntüleme ünitesinde canlı bir görüntü yok, ancak Ambu görüntüleme ünitesinde Kullanıcı Arayüzü mevcut ya da görüntülenen resim donmuş.	aScope 5 Cysto HD, Ambu görüntüleme ünitesine bağlı değil.	aScope 5 Cysto HD'yi Ambu görüntüleme ünitesindeki gri bağlantı noktasına bağlayın.
	Ambu görüntüleme ünitesi ve aScope 5 Cysto HD doğru iletişim kurmuyor.	Ambu görüntü ünitesini yeniden başlatın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatlarına bakın).
	aScope 5 Cysto HD hasarlı.	aScope 5 Cysto HD'yi yenisiyle değiştirin.
	Kaydedilmiş bir görüntü gösterilmektedir.	Canlı görüntüye geri dönün (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatlarına bakın).

Sorun	Olası neden	Önerilen eylem
Düşük görüntü kalitesi.	Distal uçta istenmeyen sıvılar vb. var.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopi çıkarın ve lensi steril gazlı bezle silin.
Sıvı akışının olmaması veya azalması, örn. steril su veya salin solüsyonu veya endoskopik aletin çalışma kanalından sokulmasında zorluk.	Çalışma kanalı tıkalı.	Çalışma kanalını bir temizleme fırçası kullanarak temizleyin veya çalışma kanalını bir şırınga kullanarak steril su veya salinle yıkayın. Bu işlem, olası yıkama kalıntılarından veya diğer yabancı maddelerin hastaya geçmesini önlemek için, aScope 5 Cysto HD hastaya takılıken gerçekleştirilmemelidir.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.

## 6. Sembol açıklaması

aScope 5 Cysto HD cihazlarına ait semboller	Açıklama	aScope 5 Cysto HD cihazlarına ait semboller	Açıklama
	aScope 5 Cysto HD yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu		Tekli steril bariyer sistemi
	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (maksimum dış çap)		Küresel Ticaret Ürün Numarası
	Alet kanalının minimum genişliği (Minimum iç çap)		Üretildiği ülke. Üretim tarihi
	Görüş açısı		Elektronik ürünlerdeki UL işareti (Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti)
	Doğru akım girişi		BK Sorumlusu
	Elektrik güvenlik tipi BF uygulanan parça		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir. Ürünün Birleşik Krallık tıbbi cihaz mevzuatına uygun olduğunu ve Birleşik Krallık Onay Kuruluşu'nun uygunluk değerlendirmesini geçtiğini gösterir
	Tıbbi cihaz		
	İthalatçı		

Sembol açıklamalarının tam listesi [ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) adresinde de bulunabilir.

## 1. 重要信息 — 使用前必读

在本文档中, aScope 5 Cysto HD 一词指的是 Ambu® aScope™ 5 Cysto HD。

使用 aScope 5 Cysto HD 之前, 请认真阅读本使用说明。使用说明可能会更新, 恕不另行通知。我们可应要求提供最新版本的使用说明书。请注意, 这些使用说明不对临床操作进行解释或讨论。

初次使用内窥镜前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、适用范围、警告、注意事项与禁忌症。

aScope 5 Cysto HD 不享受保修服务。

在本文档中, “aScope 5 Cysto HD”表示仅适用于膀胱肾盂镜的说明; “aScope 5 Cysto HD 系统”表示与 aScope 5 Cysto HD、兼容的 Ambu 显示器和附件相关的信息。除非另外说明, 否则, 内窥镜是指 aScope 5 Cysto HD 的所有机型。

### 1.1. 预期用途

aScope 5 Cysto HD 是一款一次性无菌柔性膀胱肾盂镜, 用于下尿路和肾脏的内窥镜检查。

此膀胱肾盂镜通过兼容的 Ambu 显示器提供可视化信息, 可与内窥镜附件和仪器配合使用。

#### 1.1.1. 预期患者人群

aScope 5 Cysto HD 适用于需要进行膀胱镜和/或肾镜检查的成年人。

#### 1.1.2. 预期使用环境

aScope 5 Cysto HD 供医院和诊所使用。

医院环境包括:

- 门诊
- 病房
- 手术室 (OR)
- 重症监护室 (ICU)
- 急诊室 (ER)

### 1.2. 适用范围

aScope 5 Cysto HD 适用于患有下尿路或肾脏疾病的患者, 此类疾病需要借助柔性膀胱肾盂镜进行实时显示和检查, 并使用内窥镜附件和仪器。

### 1.3. 预期用户

aScope 5 Cysto HD 需由医疗保健专业人员使用: 接受过膀胱镜检查检查和/或肾镜检查培训的医师、泌尿科医生、外科医生以及接受过膀胱镜检查培训的医疗责任护士。

### 1.4. 禁忌症

aScope 5 Cysto HD 未发现任何禁忌症。

### 1.5. 临床优势

aScope 5 Cysto 与兼容的 Ambu 显示器配套使用, 可进行检查并实时显示, 方便在下尿路和肾脏部位进行膀胱镜检查 and 手术。

### 1.6. 警告和注意事项

#### 警告

1. 只能由接受过泌尿系统内镜检查的临床内镜技术与镜检培训的医疗保健专业人员使用, 同时符合器械的预期用途。如不遵循此要求, 将有可能导致患者受伤。
2. 在决定膀胱镜检查或肾镜检查过程是否有益以及对于高危患者是否有必要时, 用户必须运用专业判断。
3. 如果 aScope 5 Cysto 的检查和准备不合格, 请勿使用, 否则可能导致患者受伤。

4. 由于 aScope 5 Cysto HD 是一次性器械, 不要试图重复使用、再加工或灭菌。对产品进行重复使用、再加工或重新灭菌可能会导致结构和功能损坏, 从而导致患者受伤, 包括但不限于黏膜剥脱或出血。重复使用、再加工或重新灭菌还可能导致污染, 进而导致感染或脓毒症。残留在产品上的清洁剂可能会导致过敏反应。
5. 发光部分散热可能导致 aScope 5 Cysto HD 头端部的温度升高。避免 aScope 5 Cysto HD 的头端部与黏膜长时间接触, 否则会导致黏膜损伤。
6. 不得仅依据 aScope 5 Cysto HD 摄像头图像来进行任何病理学诊断。这么做可能导致误诊或漏诊。医师必须借助其他方法, 并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
7. 如果内窥镜仪器从工作通道的头端部凸出, 小心地推进、抽出或激活 aScope 5 Cysto HD 的弯曲部, 因为这可能会导致黏膜剥脱。
8. 在从现实显示装置的图像中看到仪器的头端部之前, 请勿激活带电的内窥镜仪器(例如激光设备、电外科设备), 否则会导致患者受伤或损坏 aScope 5 Cysto HD。
9. 在使用过程中切勿损坏插入部, 否则可能会使部分产品遗留在患者体内或者触到尖锐表面而造成黏膜损伤。在将 aScope 5 Cysto HD 和内窥镜仪器配合使用时, 应小心避免损坏插入部。
10. 在插入或拉出 aScope 5 Cysto HD 或操作弯曲部时, 务必观看显示器上的实时图像。观看录制图像可能会导致粘膜或组织损伤。
11. 使用带 aScope 5 Cysto HD 的电外科设备可能会干扰显示装置上的图像。
12. 如果 aScope 5 Cysto HD 的周围区域存在可燃性或爆炸性气体, 切勿使用带激光设备或电外科设备的 aScope 5 Cysto HD, 否则会导致患者受伤或者损坏 aScope 5 Cysto HD 或干扰显示装置上的图像。
13. 在 aScope 5 Cysto HD 中使用带电的内窥镜仪器时, 患者泄漏电流可能会不断叠加并变得过高。仅限将分类为“CF 类”或“BF 类”应用部件的带电内窥镜仪器与 aScope 5 Cysto HD 配合使用, 以将患者总的泄漏电流减至最低。否则, 可能导致心脏传导功能严重受损以及血流动力学不稳定。
14. 在电外科手术前通过吹入空气、惰性气体或使用激光辅助气体进行冲洗, 可能会导致气泡栓塞, 造成中风或局部缺血。
15. 在心脏除颤过程中切勿使用 aScope 5 Cysto HD, 否则可能会导致用户遭到电击。
16. 使用兼容的激光设备时, 用户必须熟悉安全注意事项、指南、激光设备的正确使用方法, 包括但不限于对眼睛和皮肤的适当防护, 以避免激光伤害。

## 注意事项

1. 准备好适合的备用系统, 以防出现故障。
2. 联邦法律规定本器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
3. aScope 5 Cysto HD 可通过兼容的通路鞘插入。轻轻推进到目标治疗区域, 不要弯曲通路鞘内的可控部。
4. 在弯曲的内窥镜中插入和推进内窥镜仪器时务必小心, 因为这会损坏工作通道并造成患者受伤, 如黏膜剥脱、出血和/或穿孔。

## 1.7. 不良副作用

与柔性膀胱镜相关的不良副作用(仅部分):

术中疼痛或不适、血尿、腹痛、排尿困难(排尿时感到疼痛和不适)、排尿频率增加、尿道因疤痕组织形成而变窄(狭窄)、尿路感染(UTI)。

与前级柔性肾镜检查相关的潜在不良事件(未详尽列出): 粘膜受损、出血、穿孔、脓毒症、血尿和尿路感染(UTI)。

## 1.8. 一般性说明

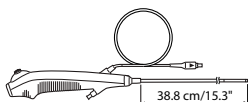
如果在本器械使用过程中出现严重事故, 或者因使用本器械而导致严重事故, 请向制造商及所在国家/地区主管机构报告。

## 2. 器械说明

aScope 5 Cysto HD 与 Ambu 显示器相连。有关 Ambu 显示器的信息, 请参见 Ambu 显示器使用说明。

### 2.1. 器械部件

#### Ambu® aScope™ 5 Cysto HD – 一次性器械 部件号



602001000 aScope 5 Cysto HD – 反向偏转

603001000 aScope 5 Cysto HD – 标准偏转

aScope 5 Cysto HD 选配型 (#602001000 and #603001000) 在部分国家无售。请与当地的销售办事处联系。

### 2.2. 产品兼容性

aScope 5 Cysto HD 适合与以下组件配套使用:

#### 显示装置

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

#### 内窥镜附件和仪器

- 带鲁尔接头的冲洗套件(管线和无菌水或生理盐水袋)。
- 注射器和其他鲁尔连接附件。
- 内窥镜仪器标注用于 (ID) 2.0 mm/6.0 Fr 或更小的工作通道尺寸\*。
- 内径不小于 20 Fr 的通路鞘。
- Holmium YAG 激光 (2.1 微米波长)。
- 钪光纤激光器 (1.92 – 1.96 微米波长)。
- 符合 EN 60601-2-2 标准的高频电外科设备。为了将高频泄漏电流保持在允许的限值内, 电外科设备的最大窦峰值电压不得超过 2.2 kVp。

\* 无法保证选择的仅适用于此最小工作通道尺寸的仪器可兼容使用。进行镜检之前, 应当测试所选仪器的兼容性。

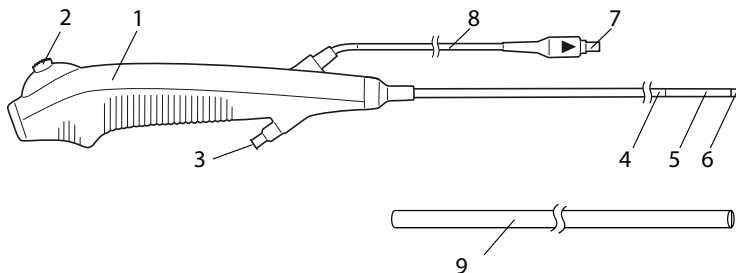
#### 润滑剂和溶液

- 等渗盐水
- 适用于膀胱镜和/或肾镜的碘基 (30 g) 造影剂
- 适用于膀胱镜和/或肾镜的水基水溶性润滑剂

#### 其他设备

- X 射线

### 2.3. aScope 5 Cysto HD 部件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。

编号	部件	功能
3	工作通道入口	允许注入液体和插入内窥镜仪器。
	工作通道	可用于注入液体和插入内窥镜仪器。
4	插管	可弯曲的插管。
5	弯曲部	机动性部分。
6	头端部	包含摄像头、灯源(两盏 LED) 以及工作通道出口。
4-5-6	插入部	插管、弯曲部和头端部的组合。
7	aScope 5 Cysto HD 电缆接头	连接到 Ambu 显示器上的灰色插座。
8	aScope 5 Cysto HD 电缆	将图像信号传送到 Ambu 显示器。
9	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。

### 3. 使用 aScope 5 Cysto HD

下面灰圈中的数字, 请参见第 2 页的示意图。

#### 3.1. 准备并检查 aScope 5 Cysto HD

##### 目视检查 aScope 5 Cysto HD ①

1. 检查包装袋密封贴在打开前是否完好无损。如果包装袋密封贴已损坏或已超过有效期, 请丢弃 aScope 5 Cysto HD ①。
2. 务必从插管上拆除保护管。
3. 检查 aScope 5 Cysto HD 是否存在可能会伤害患者的杂质或损坏问题, 如粗糙表面、锐角或突起 ②。
4. 用拇指移动手柄上的控制杆, 保持弯曲部尽可能的弯曲, 检查可控部的偏转情况。然后将控制杆慢慢滑到中间位置。检查弯曲部的功能, 确认能够顺畅、正常地返回中间位置 ⑤。

如果 aScope 5 Cysto HD 在上述检查过程中有任何一步未通过, 请将其丢弃。

请参阅 Ambu 显示器的使用说明, 准备并打开 Ambu 显示器 ③。

##### 检查图像

1. 打开显示器的电源。将标有灰色箭头的 aScope 5 Cysto HD 电缆上的接头插入 Ambu 显示器上对应的灰色母插口, 这样就可将 aScope 5 Cysto HD 连接至 Ambu 显示器。小心地将 aScope 5 Cysto HD 电缆接头上的箭头与 Ambu 显示器上的端口对准, 以免损坏接头 ③ ④。
2. 将 aScope 5 Cysto HD 的头端部指向一个物体(如您的掌心), 然后在 Ambu 显示器上查看出现的实时视频图像是否清晰以及方向是否正确。
3. 必要时在 Ambu 显示器上调节图像首选项(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
4. 如果屏幕上的物体不清楚, 请用一块无菌布擦拭 aScope 5 Cysto HD 的头端部。

##### 准备 aScope 5 Cysto HD

1. 连接输液器或注射器, 用鲁尔接头将无菌水或生理盐水直接连接至操作通道入口或借助一个旋塞, 测试液体注入。确保无泄漏, 且水从头端部喷出 ⑥。

继续执行镜检之前, 确保上述检查均通过。

#### 3.2. 操作 aScope 5 Cysto HD

如果在膀胱镜或肾镜检查过程中发生任何故障, 应立即停止操作, 将 aScope 5 Cysto HD 的头端部置于中间和非弯曲状态, 然后慢慢抽出膀胱肾盂镜。从患者身上取出膀胱肾盂镜时, 请勿启动控制杆。

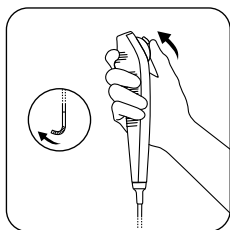
##### 握住 aScope 5 Cysto HD 并操纵头端部

可用任何一只手握住 aScope 5 Cysto HD。可使用不持握膀胱肾盂镜的那只手将插管推入患者下尿路或肾脏。

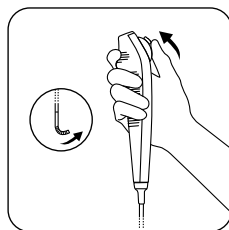
使用大拇指移动弯曲控制杆。可使用弯曲控制杆弯曲与垂直延伸膀胱肾盂镜的头端部。



- 根据弯曲控制杆的不同, 可将该型号称为标准型号(杆向上 = 头端部向上)或反向型号(杆向上 = 头端部向下)。



标准偏差  
控制杆向上 = 头端部向上  
控制杆向下 = 头端部向下



反向偏差  
控制杆向上 = 头端部向下  
控制杆向下 = 头端部向上

- 应当始终尽可能笔直地持握插管, 以确保最佳的头端部弯折角度。

### 插入 aScope 5 Cysto HD

如果需要逆行通过, 在将 aScope 5 Cysto HD 插入尿道时, 需使用适合膀胱镜检查的可溶性润滑剂来润滑插管。如果是顺行通过, 可通过兼容的通道鞘插入 aScope 5 Cysto HD。根据患者解剖学的标准规范, 轻轻推进插管。如果 aScope 5 Cysto HD 的摄像头图像不清楚, 可取出膀胱肾盂镜并清洁头端部。

### 抽吸和注入液体 6

在镜检过程中可能需要抽吸。为此, 请准备注射器。需要时, 将注射器连接到 aScope 5 Cysto HD, 然后施加抽吸力以达到所需效果。如果需要大量液体, 则将注射器从膀胱肾盂镜上拔下, 清空注射器, 然后重新连接注射器吸出剩余液体。

对于无菌水或生理盐水等液体, 可以通过 aScope 5 Cysto HD 手柄底部的工作通道入口, 将带有鲁尔接头的注射器或输液器直接连接至工作通道入口或借助一个旋塞连接来注入此类液体。如果使用无菌水或生理盐水袋, 请确保放置到位, 以免潜在的溢出影响其他设备。

### 插入内窥镜仪器 7

如果需要, 内窥镜仪器可与 aScope 5 Cysto HD 配套使用。

务必为 aScope 5 Cysto HD 选择正确规格的内窥镜仪器(请参阅第 2.2 节)。使用之前检验内窥镜仪器。如果运行或者外观出现任何异常, 应将其更换。插入内窥镜仪器时, 建议不要使弯曲部完全偏转。将内窥镜仪器插入工作通道入口, 并通过工作通道将其小心推入, 直至可在 Ambu 显示器上看到实时图像。切勿在工作通道内激活内窥镜仪器。使用过程中, 应能在图像中看到仪器的头端部。

应当认识到, 使用激光可能会干扰正常的内窥镜图像, 并且这种干扰并不一定表示内窥镜系统出现故障。使用激光期间, 许多因素都会影响内窥镜图像的质量。强度、高功率设置、仪器探头与膀胱肾盂镜尖端的近距离以及结石过度治疗等因素均会对图像质量产生不利影响。

### 取出 aScope 5 Cysto HD 8

取出 aScope 5 Cysto HD 时, 确保控制杆处于中间位置。慢慢拉出膀胱肾盂镜, 同时查看显示器上的实时图像。

## 3.3. 使用后

### 目视检查 9

检查 aScope 5 Cysto HD 的弯曲部、头端部或插管上是否缺失部件、有无损坏、裂口、破洞、松垂或其它异常。必要时, 采取纠正措施来确定是否缺失部件并找到这些部件。

如果需要采取纠正措施, 请遵照当地的医院规程。插管元件在 X 射线中是可见的(不透射线)。

### 最终步骤

1. 断开 aScope 5 Cysto HD 与 Ambu 显示器的连接。
2. 处置 aScope 5 Cysto HD, 它是一次性医疗器械 **10**。使用后, aScope 5 Cysto HD 将被视作已污染, 必须根据当地关于收集带电子元件的被污染医疗器械的准则进行处置。  
该产品的设计和所用材质均不适合重复使用, 且不能承受内窥镜再处理程序, 否则会有降解和被污染的风险。再处理/重复使用可能会损坏内窥镜并导致患者受伤。

## 4. 产品技术规格

### 4.1. aScope 5 Cysto HD 规格

插入部	aScope 5 Cysto HD	光学系统	aScope 5 Cysto HD
弯曲角度 <sup>1</sup>	210° ± 15° ↑ 最小 120° ↓	视角	0°
插管直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr/ 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	视野	120° ± 18°
头端部直径	最大 16.8 Fr 最大 5.6 mm (最大 0.22")	视距	3 – 100 mm
插入部的最大直径	最大 18 Fr/ 6.0 mm (0.24")	照明方法	LED
工作长度	388 mm +12/-8 mm (15.3" +0.5"/-0.3")		
工作通道		灭菌	
工作通道最小宽度 <sup>2</sup>	最小 6.6 Fr/ 2.2 mm (0.086")	灭菌方法	ETO
存储与运输条件		工作环境	
运输温度	-10 – 55 °C (14 – 131 °F)	温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
存放温度 <sup>3</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	相对湿度	30 – 85 %
运输时的相对湿度	10 – 95 %		
储存时的相对湿度	10 – 85 %	大气压	80 – 106 kPa
大气压	50 – 106 kPa (7 – 15 psi)	高度	≤ 2000 m

1. 请注意, 如果插管未保持笔直或已插入内窥镜仪器, 则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过工作通道最小宽度选择的内窥镜附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

## 5. 故障排除

如果系统或产品出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并更正错误。

问题	可能原因	建议采取的行动
Ambu 显示器上无实时图像, 但出现用户界面, 或者所示图像不动。	aScope 5 Cysto HD 未连接到 Ambu 显示器。	将 aScope 5 Cysto HD 连接到 Ambu 显示器上的灰色端口。
	Ambu 显示器和 aScope 5 Cysto HD 的通信不正确。	重启 Ambu 显示器(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
	aScope 5 Cysto HD 受损。	更换一个新的 aScope 5 Cysto HD。
	所示图像为已记录的图像。	返回实时图像(请参阅 Ambu 显示器使用说明)。
图像质量不佳。	头端部上有不需要的液体等。	在粘膜上轻轻地蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头, 则取出内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。
通过工作通道插入内窥镜仪器时, 无菌水或生理盐水等液体无液流或液体流动不佳。	工作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道, 或者使用装有无菌水或盐水的注射器冲洗工作通道。不得在患者体内对 aScope 5 Cysto HD 进行此操作, 以避免可能的冲洗碎屑或其他异物进入患者体内。
	弯曲部不在中间位置。	将弯曲部移至中间位置。

## 6. 符号说明

aScope 5 Cysto HD 器械的符号	说明	aScope 5 Cysto HD 器械的符号	说明
	aScope 5 Cysto HD 插管的操作长度		单层无菌屏障系统
	插入部最大宽度 (最大外径)		全球贸易项目代码
	仪器通道最小宽度 (最小内径)		制造商所属国家/地区。 制造日期
	视场		电子产品上的 UL 标志 (加拿大与美国的 UL 认可组件标志)
	直流输入		英国负责人
	适用电气安全类型 BF 型应用部分		英国合格认定。 表示产品符合英国医疗器械法规要求, 并已通过英国认证机构的符合性认定
	医疗器械		
	进口商		

[ambu.com/symbol-explanation](http://ambu.com/symbol-explanation) 详细列出了各种符号的含义。

# Ambu

**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)

**Ambu Ltd**

First Floor, Incubator 2  
Alconbury Weald Enterprise Campus  
Alconbury Weald  
Huntingdon PE28 4XA  
United Kingdom  
[www.ambu.co.uk](http://www.ambu.co.uk)

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S