

INSTRUCTIONS FOR USE

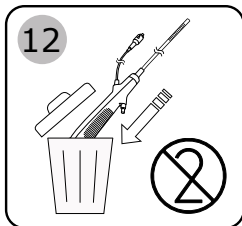
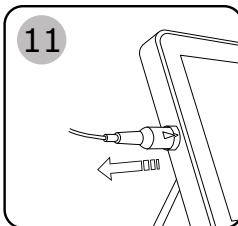
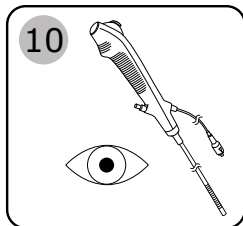
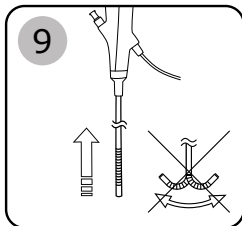
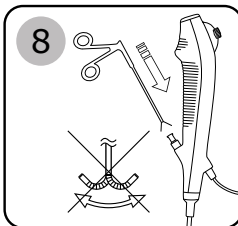
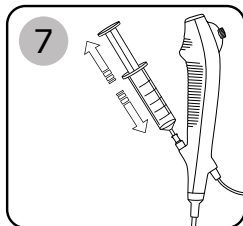
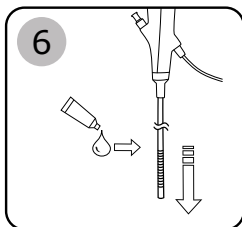
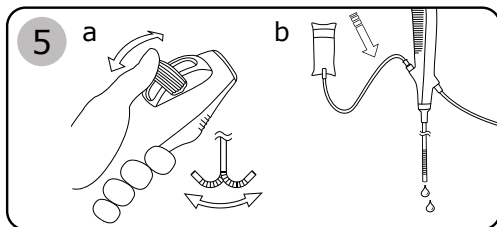
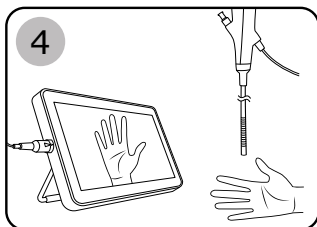
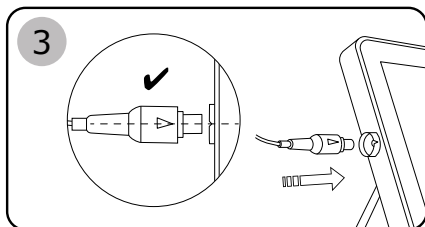
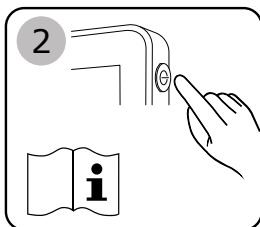
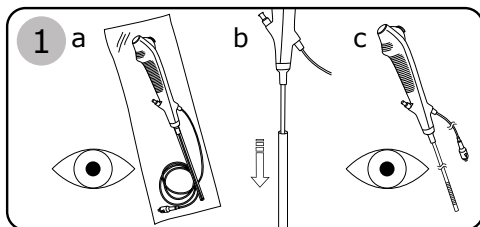
Ambu® aScope™ 4 Cysto

For use by trained clinicians/physicians only.

For use with Ambu® displaying units.

Ambu





CONTENTS

PAGE

English (Instructions for use)	4-11
Čeština (návod k použití).....	12-19
Dansk (Brugsvejledning)	20-27
Deutsch (Bedienungsanleitung)	28-36
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)	37-45
Español (Instrucciones de uso)	46-53
Suomi (Käyttöohjeet).....	54-61
Français (Mode d'emploi).....	62-69
Magyar (Használati útmutató)	70-77
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	78-85
日本語（使用説明）	86-93
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	94-102
Norsk (Bruksanvisning)	103-110
Polski (Instrukcja użytkowania)	111-119
Português (Instruções de utilização).....	120-127
Slovensky (Návod na použitie).....	128-136
Svenska (bruksanvisning).....	137-144
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	145-152
中文（使用说明）	153-159

1. Important information – Read before use

Read these safety instructions carefully before using the aScope 4 Cysto. The *Instructions for use* may be updated without further notice. Copies of the current version are available upon request. Please be aware that these instructions do not explain or discuss clinical procedures. They describe only the basic operation and precautions related to the use of the aScope 4 Cysto. Before initial use of the aScope 4 Cysto, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings and cautions described in these instructions.

There is no warranty on the aScope 4 Cysto.

In this document "aScope 4 Cysto" refers to instructions which applies to the cystoscope only and "aScope 4 Cysto system" refers to information relevant for the aScope 4 Cysto, Ambu displaying units, and accessories.

1.1. Intended use/Indication for use

The aScope 4 Cysto is a sterile, single-use, flexible cystoscope intended to be used for endoscopic access to and examination of the lower urinary tract. The aScope 4 Cysto is intended to provide visualization via the reusable Ambu Displaying Unit and can be used with endoscopic accessories and instruments.

The aScope 4 Cysto is intended for use in a hospital environment or medical office environment. The aScope 4 Cysto is designed for use for adult patients requiring cystoscopy.

1.2. Contra-indications

- Febrile patients with urinary tract infections (UTIs) or severe coagulopathy.
- Patients with acute infection (acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis).
- Patients with known unpassable urethral stricture.

1.3. Clinical Benefits

Together with the compatible Ambu displaying unit, the aScope 4 Cysto provides endoscopic access and visualisation, enabling cystoscopic examination and procedures in the lower urinary tract.

1.4. Warnings and cautions

WARNINGS

1. Do not use the aScope 4 Cysto if the Inspection and Preparation of the aScope 4 Cysto fails as it can cause patient injury.
2. Do not attempt to clean and reuse the aScope 4 Cysto as it is a single use device. Reuse of the product can cause contamination leading to infections.
3. The distal end of the aScope 4 Cysto may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal end of the aScope 4 Cysto and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
4. aScope 4 Cysto 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.
5. Do not withdraw aScope 4 Cysto if an endoscopic instrument is protruding from the distal end of the working channel as this can damage the urethral mucosa.
6. Do not activate an energised endoscopic instrument (e.g. laser equipment, electrosurgical equipment) in the aScope 4 Cysto 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 4 Cysto.
7. 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 4 Cysto with endoscopic instruments.

8. Always watch the live image on the displaying unit when inserting or withdrawing the aScope 4 Cysto or operating the bending section. Looking at a recorded image may result in damage to mucosa or tissue.
9. Using electrosurgical equipment with aScope 4 Cysto may disturb image on displaying unit.
10. Do not use aScope 4 Cysto with laser equipment or electrosurgical equipment if flammable or explosive gases are present in the immediate area of aScope 4 Cysto as this can lead to patient injury, damage aScope 4 Cysto or disturb image on displaying unit.
11. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energised endoscopic instrument in the aScope 4 Cysto. Only energised endoscopic instruments classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used with aScope 4 Cysto to minimise total patient leakage current.
12. Irrigation by insufflation of air, inert gas prior to electrosurgery or using laser assist gas may cause gas embolism leading to stroke or ischaemia.
13. Do not use aScope 4 Cysto during defibrillation as this may result in electrical shock to the user.
14. When using compatible laser equipment, user shall 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.

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

1.5. Adverse events

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

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

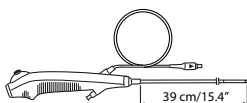
2. System description

The aScope 4 Cysto can be connected to the Ambu displaying units. For information about the Ambu displaying units, please refer to the Ambu displaying units *Instructions for use*.

2.1. System parts

Item number	Product name	Colour	Outer diameter [mm]	Inner diameter [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Reverse Deflection	Green	max 6.0	min 2.2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standard Deflection	Green	max 6.0	min 2.2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 and #601001000) are not available in all countries. Please contact your local sales office.

2.2. Product compatibility

The aScope 4 Cysto have been designed to be used with:

Displaying units

- Ambu aView 2 Advance

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 minimum working channel size of (ID) 2.0 mm/6.0 Fr or less*.
- Holmium YAG laser (2.1 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 shall not exceed 2.2 kVp.

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

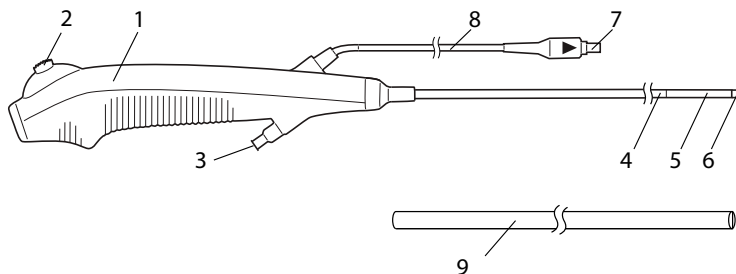
Contrast agents and lubricants

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

Other equipment

- X-ray.

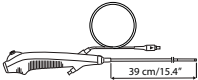

















2.3. aScope 4 Cysto parts



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	Manoeuvrable part.
6	Distal end	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit.
4-5-6	Insertion portion	The ensemble of insertion cord, bending section, and distal end.
7	Connector on the aScope 4 Cysto cable	Connects to blue socket on Ambu displaying units.

8	aScope 4 Cysto cable	Transmits the image signal to Ambu displaying units.
9	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.

3. Explanation of symbols used

Symbols	Description
	Working length of the aScope 4 Cysto insertion cord.
 Max OD	Maximum insertion portion width (maximum outer diameter).
 Min ID	Minimum working channel width (minimum inner diameter).
	Field of view.
	Rated power input, d.c.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Medical device.
	Packaging level ensuring sterility.
	Global trade identification number.
	Country of manufacturer.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	Relative humidity limitation.
	Atmospheric pressure limitation.
	Temperature limitation.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	UK Conformity Assessed.
	UK Responsible Person.
	Importer (For products imported into Great Britain only).

A full list of symbol explanations can be found on <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Use of the aScope 4 Cysto

The numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2.

4.1. Inspection and preparation of the aScope 4 Cysto

Visual inspection of the aScope 4 Cysto 1

1. Check that the pouch seal is intact before opening and discard the aScope 4 Cysto if the pouch seal has been damaged. 1a.
2. Make sure to remove the protection pipe from the insertion cord 1b.
3. Check that there are no impurities or damage on the aScope 4 Cysto such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient 1c.

Refer to the Ambu displaying units Instructions for use for preparing and turning on the Ambu displaying units 2

Inspection of the image

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

Preparation of the aScope 4 Cysto

1. Carefully slide the control lever forwards and backwards 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 5a.
2. 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 5b.

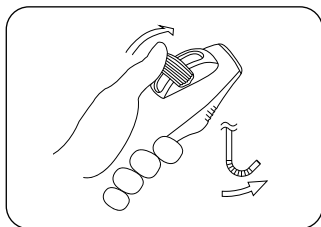
4.2. Operating the aScope 4 Cysto

If any malfunction should occur during the cystoscopic procedure, stop the procedure immediately, put the distal end of the aScope 4 Cysto in its neutral and non-angled position and slowly withdraw the cystoscope.

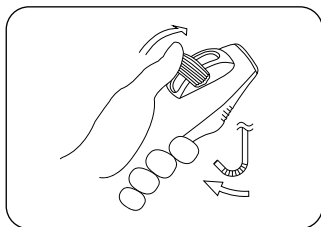
Holding the aScope 4 Cysto and manipulating the distal end

The handle of the aScope 4 Cysto can be held in either hand. The hand that is not holding the cystoscope can be used to advance the insertion cord into the patient's lower urinary tract. Use the thumb to move the bending lever. The bending lever is used to flex and extend the distal end of the cystoscope in the vertical plane.

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



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



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

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

Insertion of the aScope 4 Cysto 6

Lubricate the insertion cord with a soluble lubricant suitable for cystoscopy before the aScope 4 Cysto is inserted into urethra. If the camera image of the aScope 4 Cysto becomes unclear the distal end can be cleaned by gently rubbing the distal end against the mucosal wall or withdraw the cystoscope and clean the distal end.

Aspiration and instillation of fluids 7

Aspiration might be required during the procedure. Prepare a syringe for this. When required, attach the syringe to the aScope 4 Cysto and apply an aspiration force according to the wanted effect. For larger quantity of fluid, disconnect the syringe from the cystoscope, empty the syringe, and then reattach it to aspirate the remaining fluids.

Fluids e.g. sterile water or saline solution can be instilled through the working channel entry at the bottom of the aScope 4 Cysto handle by connecting a syringe or infusion set with Luer 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 8

Always make sure to select the correct size endoscopic instrument for the aScope 4 Cysto (see section 2.2.). Inspect the endoscopic instrument before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic instrument into the working channel entry and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the Ambu displaying unit.

Withdrawal of the aScope 4 Cysto 9

When withdrawing the aScope 4 Cysto, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the cystoscope while watching the live image on the displaying unit.

4.3. After use

Visual check 10

Check if there are any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending section, distal end, or insertion cord of the aScope 4 Cysto. If yes, then take corrective action to determine if any parts are missing and locate the missing part(s).

In case of corrective actions needed act according to local hospital procedures. The elements of the insertion cord are visible in x-ray (radio opaque).

Final steps

1. Disconnect the aScope 4 Cysto from the Ambu displaying unit 11.
2. Dispose of the aScope 4 Cysto, which is a single-use device 12. The aScope 4 Cysto 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 of endoscopes without the risk of degrading and being contaminated.

5. Technical product specifications

5.1. Standards applied

The aScope 4 Cysto function conforms with:

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

5.2. aScope 4 Cysto specifications

Insertion portion	aScope 4 Cysto
Bending angle ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Insertion cord diameter [Fr / mm, (")]	16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)
Distal end diameter [Fr / mm, (")]	16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)
Maximum diameter of insertion portion [Fr / mm, (")]	Max 18 / 6.0 (0.24)
Working length [mm, (")]	390 ± 10 (15.4 ± 0.4)
Working channel	aScope 4 Cysto
Minimum working channel width ² [Fr / mm, (")]	Min. 6.6 / 2.2 (0.086)
Storage	aScope 4 Cysto
Temperature ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative humidity [%]	10 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Transportation	aScope 4 Cysto
Temperature [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative humidity [%]	10 – 95
Atmospheric pressure [kPa]	50 – 106
Optical system	aScope 4 Cysto
Direction of view [°]	0 (forward pointing)
Field of view [°]	120 ± 10
Depth of field [mm]	3 – 100
Illumination method	LED
Sterilisation	aScope 4 Cysto
Method of sterilisation	ETO
Operating environment	aScope 4 Cysto
Temperature [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative humidity [%]	30 – 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000
Electrical power	
Power requirement	5 VDC 0.1 A input (from Ambu displaying unit)
LED power requirement	18 mA (6.5 VDC) input (from Ambu displaying unit)

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

6. Trouble shooting

If problems occur with the aScope 4 Cysto system, please use this trouble shooting guide to identify the cause and correct the error.

Problém	Possible cause	Recommended action
No live image on the Ambu displaying unit but User Interface is present on the Ambu displaying unit or the image shown is frozen.	The aScope 4 Cysto is not connected to the Ambu displaying unit.	Connect the aScope 4 Cysto to the blue port on the Ambu displaying unit.
	The Ambu displaying unit and the aScope 4 Cysto have communication problems.	Restart the Ambu displaying unit (please refer to the Ambu displaying unit Instructions for use).
	The Scope 4 Cysto is damaged.	Replace the aScope 4 Cysto with a new one.
	A recorded image is shown.	Return to live image (please refer to the Ambu displaying unit Instructions for use).
Low picture quality.	Unwanted fluids etc. on the distal end.	Gently rub the distal end against the mucosa. If the distal end cannot be cleaned this way remove the aScope 4 Cysto and wipe the distal end with sterile gauze.
Absent or reduced flow of fluid e.g sterile water or saline solution or difficulty in inserting endoscopic instrument through the working channel.	The working channel is blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile water or saline using a syringe.
	The bending section is not in neutral position.	Move the bending section into neutral position.

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím cystoskopu aScope 4 Cysto si pozorně přečtěte tyto bezpečnostní pokyny. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím cystoskopu aScope 4 Cysto. Před prvním použitím cystoskopu aScope 4 Cysto je nezbytné, aby jeho obsluha byla dostatečně vyškolená v klinických endoskopických technikách a obeznámena s určeným použitím zdravotnického prostředku, varováními a upozorněními uvedenými v tomto návodu.

Na cystoskop aScope 4 Cysto se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu spojení „cystoskop aScope 4 Cysto“ odkazuje na pokyny týkající se výlučně cystoskopu a spojení „systém aScope 4 Cysto“ odkazuje na informace relevantní pro cystoskop aScope 4 Cysto, zobrazovací jednotky Ambu a příslušenství.

1.1. Určené použití/indikace k použití

Prostředek aScope 4 Cysto je sterilní jednorázový flexibilní cystoskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dolní části močového ústrojí. Jeho účelem je poskytnout vizualizaci prostřednictvím opakovaně použitelných zobrazovacích jednotek Ambu a lze ho použít s endoskopickým příslušenstvím a nástroji.

Cystoskop aScope 4 Cysto je určen k použití v prostředí nemocnic nebo lékařských ordinací. Je určen k použití u dospělých pacientů, u nichž je indikováno použití cystoskopie.

1.2. Kontraindikace

- Pacienti s horečkou vyvolanou infekcí močových cest (IMC) nebo závažnou koagulopatií.
- Pacienti s akutní infekcí (akutní uretritida, akutní prostatitida, akutní epididymitida).
- Pacienti se zjištěnou strikturou uretry.

1.3. Klinické přínosy

Společně s kompatibilní zobrazovací jednotkou Ambu cystoskop aScope 4 Cysto umožňuje endoskopický přístup a vizualizaci pro účely cystoskopických vyšetření a výkonů prováděných v dolní části močového ústrojí.

1.4. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívejte, pokud neprošel úspěšně kontrolou a přípravou, neboť může způsobit poranění pacienta.
2. Nepokoušejte se cystoskop aScope 4 Cysto čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o jednorázový zdravotnický prostředek. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
3. Distální konec cystoskopu aScope 4 Cysto se může zahřát působením tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhýbejte se delšímu kontaktu distálního konce cystoskopu aScope 4 Cysto se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
4. Obrazové výstupy z cystoskopu aScope 4 Cysto 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.
5. Nezavádějte ani nevytahujte cystoskop aScope 4 Cysto, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění uretrální sliznice.
6. Nepouštějte elektrické endoskopické nástroje (např. laserové vybavení, elektrochirurgické nástroje) cystoskopu aScope 4 Cysto, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození cystoskopu aScope 4 Cysto.

7. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část, jelikož v těle pacienta mohou zůstat její úlomky, případně může dojít k obnažení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici. Vyvarujte se poškození zavedené části při použití cystoskopu aScope 4 Cysto s endoskopickými nástroji.
8. Vždy sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování cystoskopu aScope 4 Cysto nebo ovládání jeho ohybové části. Sledování zaznamenaného obrazu může mít za následek poškození sliznice nebo tkání.
9. Použitím elektrochirurgického instrumentária v kombinaci s cystoskopem aScope 4 Cysto může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
10. Nepoužívejte cystoskop aScope 4 Cysto s laserovým vybavením nebo elektrochirurgickými nástroji, pokud jsou v jeho bezprostřední blízkosti přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození cystoskopu aScope 4 Cysto nebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
11. Při použití elektrického endoskopického instrumentária s cystoskopem aScope 4 Cysto mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta a mohou být příliš vysoké. S cystoskopem aScope 4 Cysto používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příloha část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta.
12. Irigace insulací vzduchem či inertním plynem před elektrochirurgickým výkonem nebo užití laserem asistovaného plynu může zapříčinit vzduchovou (plynovou) embolii vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo ischemii.
13. Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívejte během defibrilace, jelikož by uživatel mohl utrpět úraz elektrickým proudem.
14. 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.

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

1.5. Nepříznivé události

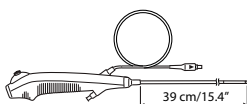
Možné nepříznivé události v souvislosti s flexibilní cystoskopií (přehled není vyčerpávající): Bolest nebo nepohodlí během výkonu, hematurie, abdominální bolest, dysurie – bolest a nepohodlí při močení, častější močení, zúžení uretry (striktury) v důsledku vzniku zjizvené tkáně a infekce močových cest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

2. Popis systému

Cystoskop aScope 4 Cysto je možné připojit k zobrazovacím jednotkám Ambu. Informace o zobrazovacích jednotkách Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Součásti systému

Číslo položky	Název produktu	Barva	Vnější průměr [mm]	Vnitřní průměr [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, reverzní ohyb	Zelená	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standardní ohyb	Zelená	max. 6,0	min. 2,2



Cystoskopy aScope 4 Cysto (#600001000 a #601001000) nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte své místní obchodní zastoupení.

2.2. Kompatibilita prostředku

Cystoskop aScope 4 Cysto je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

Zobrazovací jednotky:

– Ambu aView 2 Advance

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 minimálním vnitřním průměru (ID) 2,0 mm/6,0 Fr nebo menším*.
- Laser holmium YAG (vlnová délka 2,1 mikronu).
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy EN 60601-2-2. Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 2,2 kVp.

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

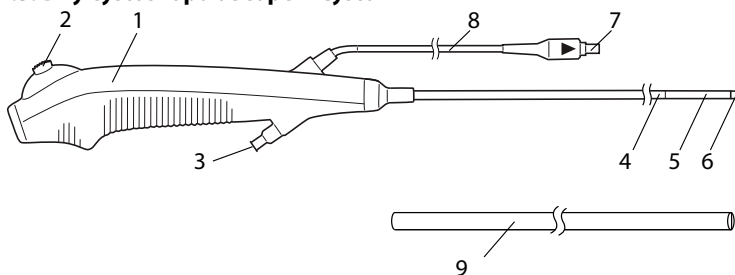
Kontrastní látky a lubrikanty

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

Další vybavení

- RTG.

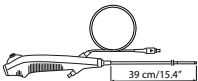













2.3. Díly cystoskopu aScope 4 Cysto







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.

Č.	Součást	Funkce
4	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička.
5	Ohybová část	Pohyblivá část.
6	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
4-5-6	Zavedená část	Souprava zaváděcí hadičky, ohybové části a distálního konce.
7	Zástrčka kabelu cystoskopu aScope 4 Cysto	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
8	Kabel cystoskopu aScope 4 Cysto	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu.
9	Ochranná trubička	Chrání zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky aScope 4 Cysto.
	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole.
	Jmenovitý příkon, DC.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Zdravotnický prostředek.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	Globální obchodní identifikační číslo.
	Země výrobce.
	Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
	Omezení relativní vlhkosti.
	Omezení atmosférickým tlakem.
	Teplotní limit.

Symboly	Popis
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Posouzení shody s předpisy Velké Británie.
	Odpovědná osoba ve Velké Británii.
	Dovozce (Pouze pro produkty dovážené do Velké Británie).

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na adrese
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Použití cystoskopu aScope 4 Cysto

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

4.1. Kontrola a příprava cystoskopu aScope 4 Cysto

Vizuální kontrola cystoskopu aScope 4 Cysto 1

1. Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu, a pokud je porušený, cystoskop aScope 4 Cysto zlikvidujte **1a**.
2. Nezapomeňte odstranit ochrannou trubičku ze zaváděcí hadičky **1b**.
3. Zkontrolujte, zda cystoskop aScope 4 Cysto nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit **1c**.

Další informace týkající se přípravy a zapnutí zobrazovací jednotky Ambu naleznete v jejím návodu k použití 2

Kontrola obrazu

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

Příprava cystoskopu aScope 4 Cysto

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, 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 **5a**.
2. Proveďte zkoušku instilace 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 **5b**.

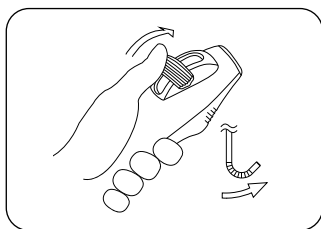
4.2. Obsluha cystoskopu aScope 4 Cysto

Pokud by při cystoskopickém výkonu došlo k poruše, okamžitě jej přerušte, distální konec cystoskopu aScope 4 Cysto vraťte do neutrální neohnuté polohy a cystoskop pomalu vytáhněte.

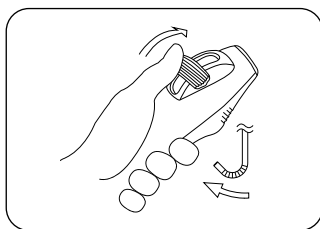
Držení cystoskopu aScope 4 Cysto a manipulace s distálním koncem

Rukojeť cystoskopu aScope 4 Cysto je možné držet v levé nebo pravé ruce. Ruku, již nedržíte cystoskop, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do dolní části močového ústrojí pacienta. K posouvání páčky pro ovládání ohybu použijte palec. Páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce cystoskopu ve vertikální rovině.

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



Standardní ohyb
Páčka nahoru = konec nahoru
Páčka dolů = konec dolů



Reverzní ohyb
Páčka nahoru = konec dolů
Páčka dolů = konec nahoru

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

Zavedení cystoskopu aScope 4 Cysto 6

Před zavedením cystoskopu aScope 4 Cysto do močové trubice zaváděcí hadičku lubrikujte vodou ředitelným lubrikantem vhodným pro cystoskopii. Je-li obraz kamery cystoskopu aScope 4 Cysto nejasný, je možné distální konec očistit jemným třením o stěnu sliznice, případně je možné cystoskop vytáhnout a distální konec poté očistit.

Aspirace a instilace tekutin 7

Během výkonu může být nutné provést aspiraci. Za tímto účelem mějte připravenou injekční stříkačku. V případě potřeby připojte injekční stříkačku k cystoskopu aScope 4 Cysto, přičemž použitou aspirační sílu přizpůsobte požadovanému účinku. U většího množství tekutiny odpojte injekční stříkačku od cystoskopu, vyprázdněte ji a poté ji znovu připojte, aby bylo možno provést aspiraci zbývajících tekutin.

Tekutiny, jako např. sterilní vodu nebo fyziologický roztok, lze instilovat vstupem pracovního kanálu ve spodní části rukojeti cystoskopu aScope 4 Cysto, a to připojením infuzní soupravy nebo injekční stříkačky pomocí spojky typu Luer 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 8

Vždy se ujistěte, že jste pro cystoskop aScope 4 Cysto 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. Zasuňte endoskopický nástroj do vstupu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvejte pracovním kanálem, dokud ho neuvídíte v živém obrazu na zobrazovací jednotce Ambu.

Vytažení cystoskopu aScope 4 Cysto 9

Při vytahování cystoskopu aScope 4 Cysto se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu cystoskop vytahujte a sledujte při tom živý obraz na zobrazovací jednotce.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola 10

Zkontrolujte, zda nechybí některé díly a zda na ohybové části, distálním konci nebo zaváděcí hadičce cystoskopu aScope 4 Cysto 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.

Jsou-li nápravná opatření nutná, řiďte se místními nemocničními postupy. Součásti zaváděcí hadičky jsou viditelné na RTG (kontrastní).

Závěrečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 4 Cysto od zobrazovací jednotky Ambu **11**.
2. Cystoskop aScope 4 Cysto je určen k jednorázovému použití **12**, proto jej zlikvidujte. 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.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Použité normy

Funkce cystoskopu aScope 4 Cysto je v souladu s následujícími normami:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- EN 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů.

5.2. Specifikace cystoskopu aScope 4 Cysto

Zavedená část	aScope 4 Cysto
Úhel ohybu ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Průměr distálního konce [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maximální průměr zavedené části [Fr / mm, (")]	Max. 18 / 6,0 (0,24)
Pracovní délka [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Pracovní kanál	aScope 4 Cysto
Minimální šířka pracovního kanálu ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Skladování	aScope 4 Cysto
Teplota ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativní vlhkost [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Přeprava	aScope 4 Cysto
Teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativní vlhkost [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 Cysto
Směr pohledu [°]	0 (dopředný směr)
Zorné pole [°]	120 ± 10
Hloubka pole [mm]	3 – 100
Způsob osvětlení	LED
Sterilizace	aScope 4 Cysto
Metoda sterilizace	ETO

Provozní prostředí	aScope 4 Cysto
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativní vlhkost [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmořská výška [m]	≤ 2 000

Elektrické napájení	
Požadované napájení	Vstup 5 V DC 0,1 A (ze zobrazovací jednotky Ambu)
Požadované napájení pro LED	Vstup 18 mA (6,5 V DC) (ze zobrazovací jednotky Ambu)

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zaváděcí hadička není držena rovně nebo bylo zavedeno endoskopické instrumentarium.
2. Neexistuje záruka, že endoskopické nástroje zvolené pouze na základě minimální velikosti pracovního kanálu budou s cystoskopem kompatibilní.
3. Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

6. Odstraňování problémů

Objeví-li se problémy se systémem aScope 4 Cysto, použijte průvodce odstraňováním problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na zobrazovací jednotce Ambu není živý obraz, ale uživatelské rozhraní je na zobrazovací jednotce zobrazeno, případně je obraz zamrzlý.	Cystoskop aScope 4 Cysto není připojen k zobrazovací jednotce Ambu.	Zapojte cystoskop aScope 4 Cysto do modré zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou Ambu a cystoskopem aScope 4 Cysto.	Restartujte zobrazovací jednotku Ambu (viz její <i>návod k použití</i>).
	Cystoskop aScope 4 Cysto je poškozený.	Vyměňte cystoskop aScope 4 Cysto za nový.
	Zobrazuje se zaznamenaný obraz.	Přepněte do režimu živého obrazu (více informací naleznete v <i>návodu k použití</i> zobrazovací jednotky Ambu).
Kvalita obrazu je nízká.	Z distálního konce vytéká nežádoucí tekutina apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné distální konec očistit tímto způsobem, vyjměte cystoskop aScope 4 Cysto a otřete distální konec sterilní gázou.
Tok tekutiny, jako např. sterilní vody nebo fyziologického roztoku, zcela chybí nebo je snížený, případně je obtížné zavést endoskopický nástroj pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čistícího kartáčku nebo ho propláchněte sterilní vodou či fyziologickým roztokem za použití stříkačky.
	Ohybová část není v neutrální poloze.	Posuňte ohybovou část do neutrální polohy.

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden aScope 4 Cysto tages i brug. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer. Den indeholder kun en beskrivelse af den grundlæggende betjening af aScope 4 Cysto og de dermed forbundne forholdsregler. Før aScope 4 Cysto tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse samt de advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på aScope 4 Cysto.

I dette dokument henviser "aScope 4 Cysto" til anvisninger, der kun gælder cystoskopet, og "aScope 4 Cysto-system" henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 4 Cysto, Ambu-monitoren og tilbehør.

1.1. Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

aScope 4 Cysto er et sterilt, fleksibelt cystoskop til engangsbrug, der er beregnet til at blive anvendt til endoskopisk adgang til og undersøgelse af den nedre urinvej. aScope 4 Cysto er beregnet til at tilvejebringe visualisering via de genanvendelige Ambu-monitoren og kan anvendes med endoskopisk tilbehør og redskaber.

aScope 4 Cysto er designet til anvendelse i et hospitals- eller lægeklinikmiljø. aScope 4 Cysto er beregnet til anvendelse til voksne patienter, der har brug for cystoskopi.

1.2. Kontraindikationer

- Febrile patienter med urinvejsinfektioner (UVI) eller svær koagulopati.
- Patienter med akut infektion (akut uretrit, akut prostatitis, akut epididymitis).
- Patienter med kendt ikke-passerbar uretrastrikatur.

1.3. Kliniske fordele

Sammen med den kompatible Ambu-monitor giver aScope 4 Cysto endoskopisk adgang og visualisering, hvilket muliggør cystoskopiske undersøgelser og indgreb i de nedre urinveje.

1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. aScope 4 Cysto må ikke benyttes, hvis aScope 4 Cysto ikke består inspektionen eller kan klargøres, da det kan føre til skader på patienten.
2. Forsøg ikke at rense aScope 4 Cysto og genbruge det, da det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Den distale ende af aScope 4 Cysto kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale ende af aScope 4 Cysto og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
4. aScope 4 Cysto-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.
5. aScope 4 Cysto må ikke trækkes ud, hvis et endoskopisk redskab stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan beskadige slimhinden i uretra.
6. Et spændingssat endoskopisk redskab (f.eks. laserudstyr, kirurgisk udstyr) må ikke aktiveres i aScope 4 Cysto, før den distale ende af redskabet kan ses på billedet på monitoren, da det kan medføre skade på patienten eller på aScope 4 Cysto.
7. 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 4 Cysto anvendes sammen med endoskopiske redskaber.

- Hold altid øje med livebilledet på monitoren, mens aScope 4 Cysto 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.
- Anvendelse af elektrokirurgisk udstyr sammen med aScope 4 Cysto kan forstyrre billedet på monitoren.
- Undlad at bruge aScope 4 Cysto sammen med laserudstyr eller elektrokirurgisk udstyr, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i umiddelbart nærhed af aScope 4 Cysto, da det kan medføre skade på patienten, eller aScope 4 Cysto eller forstyrre billedet på monitoren.
- Patientlækstrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskopisk redskab i aScope 4 Cysto. Der må kun anvendes spændingssatte endoskopiske redskaber, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med aScope 4 Cysto for at minimere den samlede patientlækagestrøm.
- Irrigation vha. tilførsel af luft, inert gas før elektrokirurgi eller brug af laserassisteret gas kan medføre gasemboli og dermed føre til stroke eller iskæmi.
- aScope 4 Cysto må ikke anvendes under defibrillering, da det kan medføre elektrisk stød hos brugeren.
- 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

- Sørg for, at et passende backupsystem er til omgående rådighed i tilfælde af, at der opstår fejlfunktion.
- Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

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.

1.5. Utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser 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).

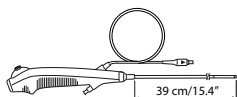
2. Systembeskrivelse

aScope 4 Cysto kan sluttes til Ambu-monitoren. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i *brugervejledningen* til Ambu-monitoren.

2.1. Systemets dele

Varenummer	Produktnavn	Farve	Udvendig diameter [mm]	Indvendig diameter [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, omvendt bøjning	Grøn	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standard bøjning	Grøn	maks. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 og #601001000) fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Cysto er beregnet til at blive anvendt sammen med:

Monitorer:

- Ambu aView 2 Advance

Endoskopisk tilbehør og redskaber

- Irrigationsæt (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 minimumsstørrelse på (ID) 2,0 mm/6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølglængde).
- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder kravene i EN 60601-2-2. For at holde højfrekvenslækagestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 2,2 kVp.

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

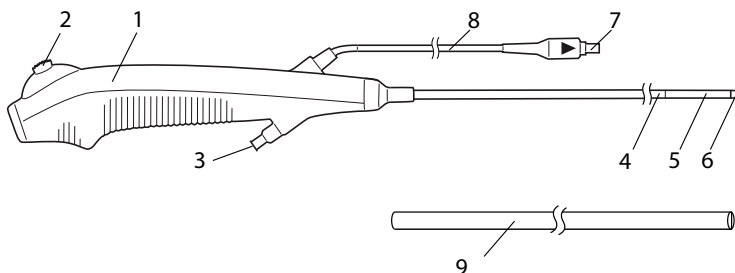
Kontrastmidler og smøremidler

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

Andet udstyr

- Røntgen.
-

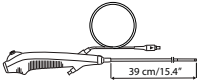

















2.3. Dele til aScope 4 Cysto



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	Manøvrerbar del.
6	Distal ende	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang.
4-5-6	Indføringsdel	Indføringsslangen, det bøjelige område og den distale ende tilsammen.
7	Konnektor på aScope 4 Cysto-kablet	Sluttes til det blå stik på Ambu-monitorer.

8	kabel til aScope 4 Cysto	Overfører billedsignalet til Ambu-monitorer.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.

3. Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	aScope 4 Cysto-indføringsslangens arbejdslængde.
 Max OD	Maksimal bredde på indført del (maks. udvendig diameter).
 Min. ID	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).
	Synsfelt.
	Nominel strømtilførsel, DC.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.
	Medicinsk udstyr.
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
	Relativ fugtighedsbegrænsning.
	Atmosfærisk trykbegrænsning.
	Temperaturgrænse.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning.
	Ansvarshavende i UK.
	Importør (Kun for produkter importeret til Storbritannien).

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Anvendelse af aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspektion og klargøring af aScope 4 Cysto

Visuelt eftersyn af aScope 4 Cysto 1

1. Kontrollér, at posens forsegling er intakt, før den åbnes, og kassér aScope 4 Cysto, hvis posens forsegling er beskadiget. 1a.
2. Sørg for at fjerne beskyttelsesrør fra indføringsslangen 1b.
3. Kontrollér, at der ikke er urenheder eller skader på aScope 4 Cysto såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten 1c.

Se brugervejledningen til Ambu-monitoren vedrørende klargøring og opstart af Ambu-monitoren 2.

Kontrol af billedet

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

Klargøring af aScope 4 Cysto

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så den bøjelige del bøjes 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 5a.
2. 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 5b.

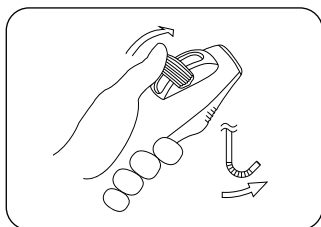
4.2. Betjening af aScope 4 Cysto

Hvis der opstår funktionsfejl under den cystoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles. Den distale ende af aScope 4 Cysto sættes i neutral og uvinklet position, og cystoskopet trækkes langsomt tilbage.

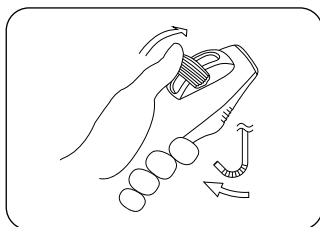
Sådan holdes aScope 4 Cysto, og den distale ende bevæges

Håndtaget på aScope 4 Cysto kan holdes i venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder cystoskopet, kan bruges til at føre indføringsslangen ind i patientens nedre urinvej. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen. Bøjehåndtaget bruges til at bøje og forlænge den distale ende af cystoskopet i vertikal retning.

- 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

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

Indføring af aScope 4 Cysto 6

Smør indføringssslagen med et opløseligt smøremiddel, der egner sig til cystoskopi, inden aScope 4 Cysto føres ind i urinrøret. Hvis kamerabilledet fra aScope 4 Cysto bliver utydeligt, kan den distale ende renses ved at køre den distale ende forsigtigt mod slimhindevæggen eller trække cystoskopet ud og rense den distale ende.

Aspiration og instillation af væsker 7

Det kan blive nødvendigt at aspirere under proceduren. Gør en sprøjte klar til dette. Når det bliver nødvendigt, sættes sprøjten på aScope 4 Cysto, og der suges med en kraft, der passer til den ønskede virkning. For større væskemængder tages sprøjten af cystoskopet, og sprøjten tømmes og sættes derefter på igen for at aspirere resten af væsken.

Der kan instilleres væske, f.eks. sterilt vand eller saltopløsning, igennem arbejdskanalindgangen i bunden af håndtaget på aScope 4 Cysto ved at tilslutte en sprøjte eller et infusionsæt med Luer-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 8

Sørg altid for at vælge et endoskopisk redskab af den rigtige størrelse til aScope 4 Cysto (se afsnit 2.2.). Kontrollér det endoskopiske redskab, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske redskab i arbejdskanalindgangen, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, til det kan ses på livebilledet på Ambu-monitoren.

Udtrækning af aScope 4 Cysto 9

Når aScope 4 Cysto trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt cystoskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren.

4.3. Efter brug

Visuel inspektion 10

Kontrollér, om der mangler dele eller er tegn på skader, flænger, huller, slapheder eller andre uregelmæssigheder i det bøjelige område, den distale ende eller indføringssslagen på aScope 4 Cysto. I så fald skal der træffes korrigerende foranstaltninger for at afgøre, om der mangler dele, og for at lokalisere den eller de manglende dele.

Ved behov for korrigerende foranstaltninger skal hospitalets procedurer følges. Indføringsslagens bestanddele er synlige på røntgenbilleder (røntgenfaste).

Sidste trin

1. Kobl aScope 4 Cysto fra Ambu-monitoren 11.
2. Bortskaf aScope 4 Cysto, som er engangsudstyr 12. aScope 4 Cysto 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 reprocesseringsprocedurer, der anvendes til reprocessing af endoskoper, uden risiko for nedbrydning og kontaminering.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Cystos funktion opfylder kravene i:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionskrav til udstyr til brug ved endoskopi.

5.2. Specifikationer for aScope 4 Cysto

Indført del	aScope 4 Cysto
Bøjelighed ¹ [°]	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓
Diameter på indføringssslange [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diameter på distal ende [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maksimal diameter på indført del [Fr / mm, (")]	Maks. 18 / 6,0 (0,24)
Arbejdslængde [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Arbejdskanal	aScope 4 Cysto
Mindste arbejdskanalbredde ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Opbevaring	aScope 4 Cysto
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ fugtighed [%]	10 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ fugtighed [%]	10 – 95
Atmosfærisk tryk [kPa]	50 – 106
Optisk system	aScope 4 Cysto
Synsretning [°]	0 (fremadpegende)
Synsfelt [°]	120 ± 10
Feltdybde [mm]	3 – 100
Belysning	LED
Sterilisering	aScope 4 Cysto
Steriliseringsmetode	ETO
Driftsmiljø	aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ fugtighed [%]	30 – 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 – 106
Højde over havets overflade [m]	≤ 2000
Strømkrav	
Spændingskrav	5 VDC 0,1 A tilførsel (fra Ambu-monitor)
LED-strømkrav	18 mA (6,5 VDC) tilførsel (fra Ambu-monitor)

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

6. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med aScope 4 Cysto-systemet, 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 4 Cysto er ikke sluttet til Ambu-monitoren.	Slut aScope 4 Cysto til den blå port på Ambu-monitoren.
	Ambu-monitoren og aScope 4 Cysto har kommunikationsproblemer.	Genstart Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren).
	aScope 4 Cysto er beskadiget.	Udskift aScope 4 Cysto 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 den distale ende ikke kan renses på denne måde, skal aScope 4 Cysto fjernes, og den distale ende 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.
	Det bøjelige område befinder sig ikke i neutral position.	Flyt det bøjelige område til neutral position.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu aScope 4 Cysto in Betrieb nehmen. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In den hier gegebenen Anleitungen werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt. Sie beschreiben ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung des Ambu aScope 4 Cysto. Vor dem ersten Einsatz des Ambu aScope 4 Cysto ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Warnhinweisen und Sicherheitshinweisen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für das Ambu aScope 4 Cysto wird keine Gewährleistung gegeben.

In diesem Dokument sind mit „Ambu aScope 4 Cysto“ ausschließlich Anweisungen für das Zystoskop gemeint, während sich „Ambu aScope 4 Cysto System“ auf Informationen bezieht, die für das Ambu aScope 4 Cysto, die Ambu Visualisierungseinheit sowie für Zubehörkomponenten wichtig sind.

1.1. Zweckbestimmung/Indikationen

Das Ambu aScope 4 Cysto ist ein steriles, flexibles Einweg-Zystoskop für den endoskopischen Zugang zu den unteren Harnwegen und deren endoskopische Untersuchung. Das Ambu aScope 4 Cysto dient zur Visualisierung über die wiederverwendbaren Ambu Visualisierungseinheiten und kann mit Endoskopiezubehör verwendet werden.

Das Ambu aScope 4 Cysto ist für den Einsatz in einer Klinik- oder Praxisumgebung vorgesehen. Das Ambu aScope 4 Cysto ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die eine Zystoskopie benötigen.

1.2. Kontraindikationen

- Fieberhafte Patienten mit Harnwegsinfektionen oder schwerer Koagulopathie.
- Patienten mit einer akuten Infektion (akute Urethritis, akute Prostatitis, akute Epididymitis).
- Patienten mit bekannter, nicht passierbarer Harnröhrenstriktur.

1.3. Klinischer Nutzen

Zusammen mit der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit bietet das aScope 4 Cysto endoskopischen Zugang und Visualisierung, was zystoskopische Untersuchungen und Eingriffe im unteren Harntrakt ermöglicht.

1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

1. Das Ambu aScope 4 Cysto nicht verwenden, wenn bei der Überprüfung und Vorbereitung des Ambu aScope 4 Cysto Fehler aufgetreten sind, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
2. Das Ambu aScope 4 Cysto darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Die Temperatur am distalen Ende des Ambu aScope 4 Cysto kann durch das Aufheizen der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen dem distalen Ende des Ambu aScope 4 Cysto und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
4. Bilder des Ambu aScope 4 Cysto 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.
5. Ziehen Sie das Ambu aScope 4 Cysto nicht heraus, wenn das Endoskopieinstrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls die Harnröhrenschleimhaut verletzt werden könnte.

6. Aktivieren Sie ein unter Spannung stehendes Endoskopieinstrument (z. B. Lasergeräte, elektrochirurgisches Zubehör) im Ambu aScope 4 Cysto 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 4 Cysto führen kann.
7. Beschädigen Sie den Einführungsteil nicht während der Anwendung, da sonst Teile des Produkts im Patienten verbleiben oder scharfe Oberflächen die Schleimhaut verletzen können. Achten Sie darauf, den Einführungsteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das Ambu aScope 4 Cysto mit endoskopischen Instrumenten verwenden.
8. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des Ambu aScope 4 Cysto sowie beim Verwenden des Abwinkelungsteils immer das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit. Das Betrachten eines aufgezeichneten Bildes kann zu Schäden an Schleimhaut und Gewebe führen.
9. Die Anwendung von elektrochirurgischen Geräten mit Ambu aScope 4 Cysto kann das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen.
10. Verwenden Sie das Ambu aScope 4 Cysto 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 4 Cysto führen oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
11. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden Endoskopieinstrumenten im Ambu aScope 4 Cysto 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 4 Cysto zu verwenden.
12. 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.
13. Verwenden Sie das Ambu aScope 4 Cysto nicht bei der Defibrillation, da dies zu einem elektrischen Schock des Anwenders führen kann.
14. Bei Verwendung kompatibler Lasergeräte muss der Benutzer 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.

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

1.5. Unerwünschte Ereignisse

Mögliche 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.

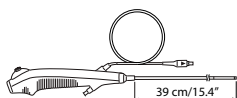
2. Systembeschreibung

Das Ambu aScope 4 Cysto kann an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für die entsprechende Ambu Visualisierungseinheit.

2.1. Systemteile

Artikelnummer	Produkt-bezeichnung	Farbe	Außen-durchmesser [mm]	Innen-durchmesser [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto – Reverse Deflection	Grün	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto – Standard Deflection	Grün	max. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



Das Ambu aScope 4 Cysto (Nr. 600001000 und 601001000) ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 Cysto dient zur Verwendung mit:

Visualisierungseinheiten:

- Ambu aView 2 Advance

Endoskopiezubehör und -instrumenten

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

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

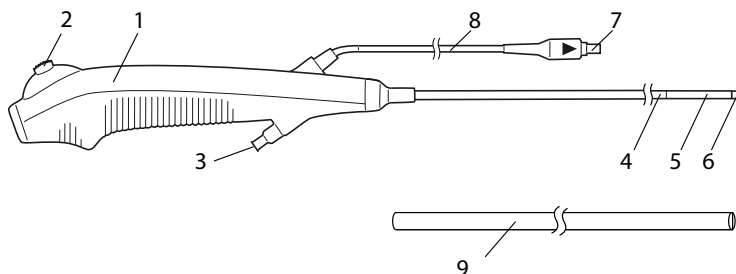
Kontrast- und Gleitmitteln

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

Anderen Geräten

- Röntgen.









2.3. Ambu aScope 4 Cysto – Bestandteile



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	Einführungsschlauch	Flexibler Einführungsschlauch.
5	Abwinkelungsteil	Abwinkelungsteil.
6	Distales Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
4-5-6	Einführungsbereich	Der Bereich, bestehend aus Einführungsschlauch, Abwinkelungsteil und distalem Ende.
7	Anschluss am Ambu aScope 4 Cysto Kabel	Wird an eine blaue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
8	Ambu aScope 4 Cysto Kabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
9	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole	Beschreibung
	Arbeitslänge des Ambu aScope 4 Cysto Einführungsschlauchs.
	Maximale Breite des Einführungsschlauchs (maximaler Außendurchmesser).
	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
	Blickfeld.
	Nenneingangsleistung, Wechselstrom.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Medizinprodukt.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
	Globale Handelsidentifikationsnummer.
	Produktionsland.

Symbole	Beschreibung
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Beschränkung der relativen Luftfeuchtigkeit.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks.
	Temperaturbegrenzung.
	UL Recognized Component Mark für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.
	Importeur (Nur für nach Großbritannien importierte Produkte).

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Verwendung des Ambu aScope 4 Cysto

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

4.1. Prüfung und Vorbereitung des Ambu aScope 4 Cysto

Visuelle Überprüfung des Ambu aScope 4 Cysto 1

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen, ob das Siegel des Beutels unversehrt ist, und entsorgen Sie das Ambu aScope 4 Cysto, falls das Siegel beschädigt wurde. **1a**.
2. Entfernen Sie das Schutzrohr vom Einführungsschlauch **1b**.
3. Überprüfen Sie, ob am Ambu aScope 4 Cysto Verunreinigungen oder Beschädigungen wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten **1c**.

Informationen zur Vorbereitung und dem Einschalten der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für die entsprechende Ambu Visualisierungseinheit. 2

Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie das Ambu aScope 4 Cysto an die Ambu Visualisierungseinheit an, indem Sie den Stecker am Ambu aScope 4 Cysto Kabel mit blauem Pfeil in die entsprechende blaue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit stecken. Richten Sie den blauen Pfeil auf dem Stecker des Ambu aScope 4 Cysto Kabels vorsichtig am Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit aus, um Schäden am Stecker zu vermeiden **3**.
2. Stellen Sie sicher, dass ein korrekt ausgerichtetes Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des Ambu aScope 4 Cysto auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche **4**.
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 Ambu aScope 4 Cysto mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des Ambu aScope 4 Cysto

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig auf und ab, um das Abwinkelungsteil so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob das Abwinkelungsteil leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt **5a**.
2. 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 **5b**.

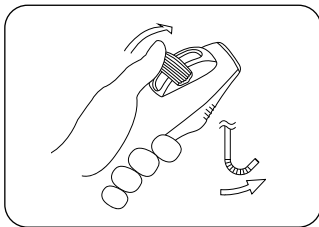
4.2. Bedienung des Ambu aScope 4 Cysto

Im Falle einer Fehlfunktion während des zystoskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen, das distale Ende des Ambu aScope 4 Cysto in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht und das Zystoskop langsam zurückgezogen werden.

Halten des Ambu aScope 4 Cysto und Bewegen des distalen Endes

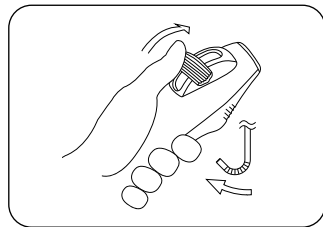
Der Handgriff des Ambu aScope 4 Cysto kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Vorschieben des Einführungsschlauchs in die unteren Harnwege des Patienten verwendet werden. Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen.

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



Standard Deflection

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



Reverse Deflection

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

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

Einführen des Ambu aScope 4 Cysto **6**

Tragen Sie ein lösliches, für die Zystoskopie geeignetes Gleitmittel auf den Einführungsschlauch auf, bevor das Ambu aScope 4 Cysto in die Harnröhre eingeführt wird. Wenn das Kamerabild des Ambu aScope 4 Cysto unscharf wird, kann das distale Ende durch vorsichtiges Reiben an der Schleimhautwand gereinigt werden. Ziehen Sie das Zystoskop andernfalls heraus und reinigen Sie das distale Ende.

Absaugung und Applikation von Flüssigkeiten **7**

Eine Absaugung kann während des Verfahrens erforderlich sein. Bereiten Sie dazu eine Spritze vor. Falls erforderlich, schließen Sie die Spritze am Ambu aScope 4 Cysto an und wenden Sie in Abhängigkeit von der gewünschten Wirkung die entsprechende Absaugkraft an. Trennen Sie bei größeren Flüssigkeitsmengen die Spritze vom Zystoskop, entleeren Sie die Spritze und schließen Sie sie wieder an, um die restliche Flüssigkeit abzusaugen.

Flüssigkeiten, z. B. Sterilwasser oder Kochsalzlösung, können durch den Arbeitskanalzugang an der Unterseite des Ambu aScope 4 Cysto eingefüllt werden, indem eine Spritze oder ein Infusionsset mit Luer-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 Endoskopieinstrumentarium 8

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Ambu aScope 4 Cysto passendes Endoskopieinstrumentarium auszuwählen (siehe Abschnitt 2.2). Prüfen Sie das Endoskopieinstrument vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopieinstrument über den Arbeitskanalzugang ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf der Ambu Visualisierungseinheit zu sehen ist.

Entfernen des Ambu aScope 4 Cysto 9

Achten Sie beim Entfernen des Ambu aScope 4 Cysto darauf, dass sich der Steuerhebel in neutraler Position befindet. Ziehen Sie das Zystoskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit im Auge.

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 10

Überprüfen Sie das Gerät auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Perforationen, Durchhängung oder sonstige Unregelmäßigkeiten am Abwinkelungsteil, am distalen Ende oder am Einführungsschlauch des Ambu aScope 4 Cysto. Wenn Sie solche Probleme feststellen, ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen, um eventuell fehlende Teile ausfindig zu machen.

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor. Die Elemente des Einführungsschlauchs sind auf dem Röntgenbild zu sehen (röntgendicht).

Abschließende Schritte

1. Trennen Sie das Ambu aScope 4 Cysto von der Ambu Visualisierungseinheit 11.
2. Entsorgen Sie das Ambu aScope 4 Cysto, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt 12. Das Ambu aScope 4 Cysto 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.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des Ambu aScope 4 Cysto entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

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

5.2. Ambu aScope 4 Cysto – Technische Daten

Einführungsbereich	Ambu aScope 4 Cysto
Abwinkelung ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [CH/Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Durchmesser Distal-Ende [CH/Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maximaler Durchmesser des Einführungsteils [CH/Fr / mm, (")]	Max. 18 / 6,0 (0,24)
Arbeitslänge [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)

Arbeitskanal	Ambu aScope 4 Cysto
Minimale Arbeitskanalbreite ² [CH/Fr / mm, ("]]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Lagerung	Ambu aScope 4 Cysto
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
Transport	Ambu aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	10 – 95
Atmosphärischer Druck [kPa]	50 – 106
Optisches System	Ambu aScope 4 Cysto
Blickrichtung [°]	0 (Sicht nach vorn)
Blickfeld [°]	120 ± 10
Schärfebereich der Optik [mm]	3 – 100
Lichtquelle	LED
Sterilisation	Ambu aScope 4 Cysto
Sterilisationsverfahren	ETO
Betriebsumgebung	Ambu aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	3 – 85
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 – 106
Höhe [m]	≤ 2.000
Stromversorgung	
Eingangsspannung	5 VDC 0,1 A Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit)
LED-Leistungsbedarf	18 mA (6,5 VDC) Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit)

1. Bitte beachten Sie, dass die Abwinkelung beeinträchtigt wird, falls der Einführungsschlauch nicht gerade gehalten wird oder wenn ein Endoskopieinstrument eingeführt ist.
2. Es besteht keine Garantie, dass Endoskopieinstrumente, welche ausschließlich aufgrund der Mindestbreite des Arbeitskanals ausgewählt wurden, kompatibel sind.
3. Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.

6. Fehlerbehebung

Falls Probleme mit dem Ambu aScope 4 Cysto System auftreten, versuchen Sie mit Hilfe 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 Ambu aScope 4 Cysto ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Ambu aScope 4 Cysto an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Ambu aScope 4 Cysto bestehen Verbindungsprobleme.	Führen Sie einen Neustart der Ambu Visualisierungseinheit durch (weitere Informationen finden Sie in der <i>Bedienungsanleitung</i> der Ambu Visualisierungseinheit).
	Das Ambu aScope 4 Cysto ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Ambu aScope 4 Cysto durch ein neues.
	Ein aufgezeichnetes Bild wird angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück (siehe <i>Bedienungsanleitung</i> der Ambu Visualisierungseinheit)
Schlechte Bildqualität.	Unerwünschte Flüssigkeiten u. ä. am distalen Ende.	Reiben Sie das distale Ende vorsichtig an der Schleimhaut. Wenn das distale Ende auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Ambu aScope 4 Cysto und reinigen Sie das distale Ende mit steriler Gaze.
Fehlender oder eingeschränkter Flüssigkeitsfluss, z. B. von Sterilwasser oder Kochsalzlösung, oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopie-instruments 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.
	Das Abwinkelungsteil befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie das Abwinkelungsteil in die neutrale Position.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του συστήματος aScore 4 Cysto, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφο της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του aScore 4 Cysto. Πριν από την αρχική χρήση του aScore 4 Cysto, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το aScore 4 Cysto.

Στο παρόν έγγραφο, ο όρος «aScore 4 Cysto» αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το κυστεοσκόπιο, ενώ ο όρος «σύστημα aScore 4 Cysto» στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 4 Cysto, τις μονάδες προβολής Ambu και τα εξαρτήματα.

1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης

Το aScore 4 Cysto είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο κυστεοσκόπιο μίας χρήσης που προορίζεται για ενδοσκοπική πρόσβαση και εξέταση του κατώτερου ουροποιητικού. Το aScore 4 Cysto προορίζεται για την παροχή οπτικοποίησης μέσω της επαναχρησιμοποιήσιμης μονάδας προβολής Ambu και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα.

Το aScore 4 Cysto προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή σε περιβάλλον ιατρείου. Το aScore 4 Cysto έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται κυστεοσκόπηση.

1.2. Αντενδείξεις

- Εμπύρετοι ασθενείς με ουρολοιμώξεις (UTI) ή σοβαρή διαταραχή της ηπκτικότητας.
- Οι ασθενείς με οξεία λοίμωξη (οξεία ουρηθρίτιδα, οξεία προστατίτιδα, οξεία επιδιδυμίτιδα).
- Ασθενείς με γνωστή μη προσπελάσιμη στένωση ουρήθρας.

1.3. Κλινικά οφέλη

Μαζί με τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu, το aScore 4 Cysto παρέχει ενδοσκοπική πρόσβαση και οπτικοποίηση, επιτρέποντας την κυστεοσκοπική εξέταση και επεμβάσεις στο κατώτερο ουροποιητικό.

1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto σε περίπτωση που ο Έλεγχος και η προετοιμασία του aScore 4 Cysto έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
2. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το aScore 4 Cysto, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Το περιφερικό άκρο του aScore 4 Cysto ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore 4 Cysto και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
4. Οι εικόνες από τη συσκευή aScore 4 Cysto 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.
5. Μην αποσύρετε το aScore 4 Cysto, εάν το ενδοσκοπικό όργανο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να τραυματίσει τη βλεννογόνο της ουρήθρας.

6. Μην ενεργοποιείτε ενεργοποιημένο ενδοσκοπικό όργανο (π.χ. εξοπλισμός λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός) στο aScore 4 Cysto πριν την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά στο aScore 4 Cysto.
7. Μην προκαλείτε ζημιά στον τομέα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς μπορεί να μείνουν τμήματα του προϊόντος μέσα στον ασθενή ή μην εκθέτετε αιχμηρές επιφάνειες που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη βλεννογόνο. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον τομέα εισαγωγής κατά τη χρήση του aScore 4 Cysto με ενδοσκοπικά όργανα.
8. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής όταν εισάγετε ή ανασύρετε το aScore 4 Cysto ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα. Αν κοιτάτε την καταγεγραμμένη εικόνα μπορεί να προκληθεί ζημιά της βλεννογόνου ή του ιστού.
9. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού με το aScore 4 Cysto ενδέχεται να παρενοχλήσει την εικόνα στη μονάδα προβολής.
10. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto με εξοπλισμό λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό εάν υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια στην περιοχή γύρω από το aScore 4 Cysto, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο aScore 4 Cysto ή παρενόχληση στην εικόνα της μονάδας προβολής.
11. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπικών οργάνων στο aScore 4 Cysto, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά και ιδιαίτερα υψηλά. Μόνο τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα "τύπου CF" ή "τύπου BF" μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το aScore 4 Cysto για την ελαχιστοποίηση του ρεύματος διαρροής του ασθενούς.
12. 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.
13. Μη χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη.
14. 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.

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.

1.5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες 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).

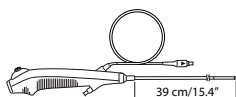
2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScore 4 Cysto μπορεί να συνδεθεί με τις μονάδες προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τις μονάδες προβολής Ambu, ανατρέξτε στις των μονάδων προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Κωδικός προϊόντος	Ονομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Αντίστροφη παρέκκλιση	Πράσινο	μέγ 6,0	ελάχ 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Τυπική παρέκκλιση	Πράσινο	μέγ 6,0	ελάχ 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



Το aScope 4 Cysto (#600001000 και #601001000) δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 Cysto προορίζεται για χρήση με:

Μονάδες προβολής:

– Ambu aView 2 Advance

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα

- Σετ επίχυσης (γραμμή και αποστειρωμένο νερό ή ορός) με σύνδεση Luer.
- Σύριγγα και άλλα εξαρτήματα σύνδεσης Luer.
- Ενδοσκοπικά όργανα που έχουν επισημανθεί για χρήση σε κανάλι εργασίας ελάχιστου μεγέθους (ID) 2,0 mm/6,0 Fr ή λιγότερο*.
- Λείζερ YAG από όλμιο (μήκος κύματος 2,1 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 πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση.

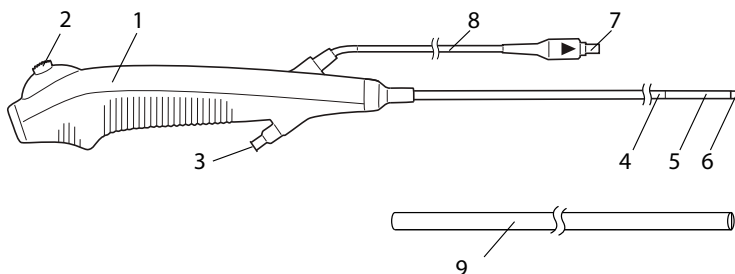
Σκιαγραφικές ουσίες και λιπαντικά

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

Άλλος εξοπλισμός

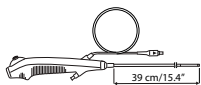










- Ακτίνες Χ.

2.3. Εξαρτήματα του aScope 4 Cysto



Αρ.	Εξάρτημα	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	Εύκαμπτο τμήμα	Ελίσσόμενο τμήμα.
6	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
4-5-6	Τμήμα εισαγωγής	Το σύνολο του σωλήνα εισαγωγής, του καμπτόμενου τομέα και του περιφερικού άκρου.
7	Σύνδεσμος στο καλώδιο aScope 4 Cysto	Συνδέεται με την μπλε υποδοχή των μονάδων προβολής Ambu.
8	Καλώδιο aScope 4 Cysto	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. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του aScope 4 Cysto σωλήνα εισαγωγής.
 Max OD	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
 Min ID	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
 120°	Οπτικό πεδίο.
	Ονομαστική ισχύς εισόδου, d.c.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση στειρότητας.
	Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο.
	Χώρα κατασκευαστή.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.

Σύμβολα	Περιγραφή
	Περιορισμός σχετικής υγρασίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης.
	Όριο θερμοκρασίας.
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Με πιστοποίηση συμμόρφωσης HB.
	Αρμόδιο πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου.
	Εισαγωγέας (Μόνο για προϊόντα που εισάγονται στη Μεγάλη Βρετανία).

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Χρήση του aScope 4 Cysto

Οι αριθμοί μέσα στους γκριζούς κύκλους παρακάτω αναφέρονται στις εικόνες της σελίδας 2.

4.1. Έλεγχος και προετοιμασία του aScope 4 Cysto

Οπτικός έλεγχος του aScope 4 Cysto 1

- Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη πριν το άνοιγμα και απορρίψτε το aScope 4 Cysto εάν η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. **1a**.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προστατευτικό κάλυμμα από τον σωλήνα εισαγωγής **1b**.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο aScope 4 Cysto όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή **1c**.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των μονάδων προβολής Ambu για την προετοιμασία και την ενεργοποίηση των μονάδων προβολής Ambu 2

Έλεγχος της εικόνας

- Συνδέστε το aScope 4 Cysto με τη μονάδα προβολής Ambu τοποθετώντας το σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 4 Cysto με το μπλε βέλος στον αντίστοιχο μπλε θηλυκό σύνδεσμο της μονάδας προβολής Ambu. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στο σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 4 Cysto με τη θύρα της μονάδας προβολής Ambu για την αποφυγή ζημιών στους συνδέσμους **3**.
- Επαληθεύστε ότι η σωστά προσανατολισμένη ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στη μονάδα προβολής Ambu στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScope 4 Cysto προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας **4**.
- 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 4 Cysto με ένα αποστειρωμένο πανί.

Προετοιμασία του aScope 4 Cysto

- Σπρώξτε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, 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 **5a**.

2. 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 **5β**.

4.2. Χειρισμός του aScope 4 Cysto

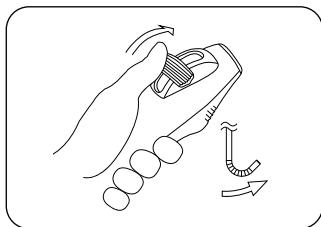
Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της κυστεοσκοπικής διαδικασίας, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία, θέστε το περιφερικό άκρο του aScope 4 Cysto σε ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση και αποσύρτε αργά το κυστεοσκόπιο.

Συγκράτηση του aScope 4 Cysto και χειρισμός του περιφερικού άκρου

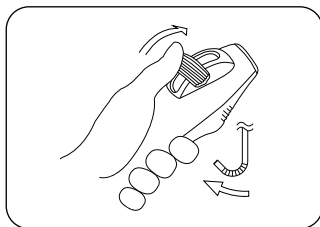
Η λαβή του aScope 4 Cysto μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και από αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το κυστεοσκόπιο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο κατώτερο ουροποιητικό του ασθενούς.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε το μοχλό κάμψης. Ο μοχλός κάμψης χρησιμοποιείται για την κάμψη και την έκταση του περιφερικού άκρου του κυστεοσκοπίου στο κάθετο 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 4 Cysto **6**

Λιπάνετε το σωλήνα εισαγωγής με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό κατάλληλο για κυστεοσκόπηση, πριν την εισαγωγή του aScope 4 Cysto στην ουρήθρα. Εάν η εικόνα της κάμερας του aScope 4 Cysto καταστεί ασαφής, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις το περιφερικό άκρο στο βλεννογόνο χιτώνα ή αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο και καθαρίστε το περιφερικό άκρο.

Αναρρόφηση και χορήγηση υγρών **7**

Η αναρρόφηση ενδέχεται να χρειαστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προετοιμάστε μια σύριγγα για αυτό. Όταν χρειαστεί, προσαρτήστε τη σύριγγα στο aScope 4 Cysto και εφαρμόστε πίεση αναρρόφησης σύμφωνα με το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για μεγαλύτερη ποσότητα υγρού, αποσυνδέστε τη σύριγγα από το κυστεοσκόπιο, αδειάστε τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε την ξανά για την αναρρόφηση των υπόλοιπων υγρών.

Υγρά π.χ. αποστειρωμένο νερό ή ορός μπορούν να ενσταλαχθούν μέσω της εισόδου του καναλιού εργασίας στο κάτω μέρος της λαβής του aScope 4 Cysto, συνδέοντας μια σύριγγα ή ένα σετ έγχυσης, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο Luer 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 8

Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι έχετε επιλέξει ενδοσκοπικό όργανο κατάλληλου μεγέθους για το aScope 4 Cysto (βλέπε ενότητα 2.2.). Επιθεωρήστε το ενδοσκοπικό όργανο πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό όργανο στην είσοδο του καναλιού εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu.

Αφαίρεση του aScope 4 Cysto 9

Κατά την αφαίρεση του aScope 4 Cysto, βεβαιωθείτε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρετε αργά το κυστεοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής.

4.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 10

Ελέγξτε εάν υπάρχουν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στον καμπτόμενο τομέα, το περιφερικό άκρο ή το σωλήνα εισαγωγής του aScope 4 Cysto. Εάν ναι, τότε προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε τα εξαρτήματα που λείπουν.

Σε περίπτωση που προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες, ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες. Τα στοιχεία του σωλήνα εισαγωγής είναι αδιαπέραστα στις ακτίνες X (ακτινοσκοπικά).

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε το aScope 4 Cysto από τη μονάδα προβολής Ambu 11.
2. Απορρίψτε το aScope 4 Cysto, το οποίο είναι συσκευή μίας χρήσης 12. Το aScope 4 Cysto 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 επαναχρησιμοποίηση και δεν αντέχουν διαδικασίες επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιούνται για επανεπεξεργασία ενδοσκοπίων χωρίς τον κίνδυνο αποτυχίας και μόλυνσης.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του aScope 4 Cysto συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα και οδηγίες:

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

5.2. Προδιαγραφές του aScope 4 Cysto

Τμήμα εισαγωγής	aScope 4 Cysto
Γωνία κάμψης ¹ [°]	210 ± 15 ↑, ελάχ. 120 ↓
Διάμετρος καλωδίου εισαγωγής [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [Fr / mm, (")]	Μέγ 18 / 6,0 (0,24)
Μήκος εργασίας [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)

Κανάλι εργασίας	aScope 4 Cysto
Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας ² [Fr / mm, (°)]	Ελάχ. 6,6 / 2,2 (0,086)
Αποθήκευση	aScope 4 Cysto
Θερμοκρασία ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106
Μεταφορά	aScope 4 Cysto
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Σχετική υγρασία [%]	10 – 95
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	50 – 106
Οπτικό σύστημα	aScope 4 Cysto
Κατεύθυνση θέασης [°]	0 (προς τα εμπρός)
Οπτικό πεδίο [°]	120 ± 10
Βάθος πεδίου [mm]	3 – 100
Μέθοδος φωτισμού	LED
Αποστείρωση	aScope 4 Cysto
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO
Περιβάλλον λειτουργίας	aScope 4 Cysto
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 – 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 – 106
Υψόμετρο [m]	≤ 2000
Ισχύς ηλεκτρικού ρεύματος	
Απαιτήσεις ισχύος	Είσοδος 5 VDC 0,1 A (από τη μονάδα προβολής Ambu)
Απαιτήσεις ισχύος LED	Είσοδος 18 mA (6,5 VDC) (από τη μονάδα προβολής Ambu)

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάμψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν ο σωλήνας εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή ή διαθέτει προσαρτημένα ενδοσκοπικά όργανα.
2. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα ενδοσκοπικά όργανα 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.

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με το aScope 4 Cysto, χρησιμοποιήστε αυτόν τον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων για να βρείτε την αιτία και να διορθώσετε το σφάλμα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής Ambu, αλλά η Διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στη μονάδα προβολής Ambu ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη.	Το aScope 4 Cysto δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής Ambu.	Συνδέστε το aScope 4 Cysto στην μπλε θύρα της μονάδας προβολής Ambu.
	Η μονάδα προβολής Ambu και το aScope 4 Cysto παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας.	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής Ambu (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης).
	Το Scope 4 Cysto έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το aScope 4 Cysto με ένα νέο.
	Προβάλλεται μία καταγεγραμμένη εικόνα.	Επιστροφή στη ζωντανή εικόνα (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης).
Κακή ποιότητα εικόνας.	Ανεπιθύμητα υγρά κ.λπ. στο περιφερικό άκρο.	Τρίψτε απαλά το περιφερικό άκρο που ακουμπά στη βλεννογόνο. Εάν το περιφερικό άκρο δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το aScope 4 Cysto και καθαρίστε το περιφερικό άκρο με μία αποστειρωμένη γάζα.
Απουσία ή μειωμένη ροή υγρού π.χ. αποστειρωμένο νερό ή ορό ή δυσκολία εισαγωγής του ενδοσκοπικού οργάνου μέσω του καναλιού εργασίας.	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Καθαρίστε το κανάλι εργασίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με αποστειρωμένο νερό ή ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
	Ο καμπτόμενος τομέας δεν βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.	Μετακινήστε τον καμπτόμενο τομέα σε ουδέτερη θέση.

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el aScope 4 Cysto. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y los avisos de precaución relacionados con el uso del aScope 4 Cysto. Antes de empezar a usar el aScope 4 Cysto, es esencial que los usuarios hayan recibido formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con el uso previsto, las advertencias y las precauciones que se describen en estas instrucciones de uso.

aScope 4 Cysto no tiene garantía.

En este documento, «aScope 4 Cysto» hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al cistoscopio, mientras que «sistema aScope 4 Cysto» hace referencia a información relativa al aScope 4 Cysto, a las unidades de visualización Ambu y a sus accesorios.

1.1. Uso previsto/Indicación de uso

El aScope 4 Cysto es un cistoscopio flexible, estéril y de un solo uso, concebido para obtener acceso endoscópico y para realizar exámenes del tracto urinario inferior. El aScope 4 Cysto está concebido para proporcionar visualización a través de las unidades de visualización reutilizables de Ambu y se puede utilizar con accesorios e instrumentos endoscópicos.

El aScope 4 Cysto está concebido para su uso en hospitales o consultas médicas: El aScope 4 Cysto está diseñado para su uso en pacientes adultos que requieren una cistoscopia.

1.2. Contraindicaciones

- Pacientes febriles con infecciones del tracto urinario (ITU) o coagulopatía grave.
- Pacientes con infecciones agudas (uretritis aguda, prostatitis aguda o epididimitis aguda).
- Pacientes con estenosis uretral con obstrucción total conocida.

1.3. Beneficios clínicos

Junto con la unidad de visualización Ambu compatible, el aScope 4 Cysto proporciona acceso y visualización endoscópicos, lo que permite realizar exploraciones e intervenciones cistoscópicas en el tracto urinario inferior.

1.4. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. No utilice el aScope 4 Cysto en caso de que se observe cualquier anomalía durante su inspección y preparación, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente.
2. No intente limpiar y reutilizar el aScope 4 Cysto, ya que se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
3. El extremo distal del aScope 4 Cysto puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope 4 Cysto y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
4. Las imágenes del aScope 4 Cysto no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una 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.
5. No retire el aScope 4 Cysto si un instrumento endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que esto podría dañar la mucosa de la uretra.
6. No active un instrumento endoscópico energizado (por ejemplo, un equipo láser o un equipo electroquirúrgico) en el aScope 4 Cysto 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 4 Cysto podría sufrir daños.

7. 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 4 Cysto con instrumentos endoscópicos.
8. Observe siempre la imagen en tiempo real en la unidad de visualización mientras inserta o retira el aScope 4 Cysto, o mientras utiliza la sección de flexión. Observar una imagen grabada puede provocar daños en la mucosa o en el tejido.
9. El uso de equipos electroquirúrgicos con aScope 4 Cysto puede provocar perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
10. No utilice aScope 4 Cysto con equipos láser o equipos electroquirúrgicos si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el área situada junto al aScope 4 Cysto, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el aScope 4 Cysto o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
11. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico con tensión activa en el aScope 4 Cysto. Solo se deben utilizar instrumentos endoscópicos con tensión activa clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el aScope 4 Cysto para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
12. 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.
13. No utilice aScope 4 Cysto durante procedimientos de desfibrilación, ya que podría provocar una descarga eléctrica al usuario.
14. 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.

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.

1.5. Acontecimientos adversos

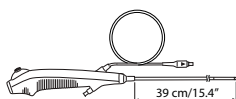
Posibles acontecimientos adversos en relación con la cistoscopia flexible (lista no exhaustiva): Dolor o molestias durante el procedimiento, hematuria, dolor abdominal, disuria (dolor y molestias al miccionar), mayor frecuencia miccional, estrechamiento uretral (estenosis) debido a la formación de tejido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

2. Descripción del sistema

aScope 4 Cysto se puede conectar a las unidades 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 sistema

Referencia	Nombre del Producto	Color	Diámetro exterior [mm]	Diámetro interior [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Flexión Reversa	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Flexión Estándar	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2



aScope 4 Cysto (#600001000 y #601001000) no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 4 Cysto está concebido para ser utilizado con:

Unidades de visualización:

- Ambu aView 2 Advance

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 mínimo de canal de trabajo de (D.I.) 2,0 mm/6,0 Fr o menos*.
- Dispositivos láser Holmium YAG (longitud de onda de 2,1 micras).
- Equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia que cumplen lo establecido en la norma EN 60601-2-2. Para mantener las corrientes de fuga de alta frecuencia dentro de los límites permitidos, el nivel de tensión pico sinusal máxima de la unidad electroquirúrgica no debe superar los 2,2 kVp.

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

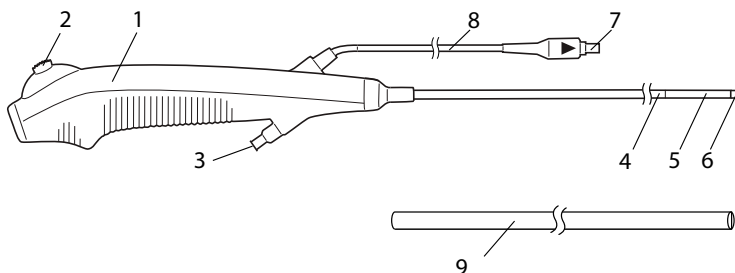
Agentes de contraste y lubricantes

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

Otros equipos

- Radiografía.

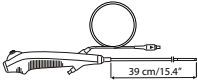












2.3. Piezas del aScope 4 Cysto








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.

Ref.	Pieza	Función
-	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	Sección de flexión	Pieza para maniobrar.
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	El conjunto del cable de inserción, la zona de articulación y el extremo distal.
7	Conector del aScope 4 Cysto	Se conecta a la toma azul de las unidades de visualización Ambu.
8	Cable del aScope 4 Cysto	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. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos	Descripción
	Longitud del cordón de inserción del aScope 4 Cysto.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	Entrada de potencia nominal, CC.
	Parte aplicada de Seguridad Eléctrica Tipo BF.
	Dispositivo médico.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Número de identificación de comercio internacional.
	País de origen del fabricante.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Límites de humedad relativa.
	Límites de presión atmosférica.

Símbolos	Descripción
	Límite de temperatura.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Conformidad evaluada del Reino Unido.
	Persona responsable en el Reino Unido.
	Importador (Únicamente para productos importados a Gran Bretaña).

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Uso del aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspección y preparación del aScope 4 Cysto

Inspección visual del aScope 4 Cysto 1

1. Asegúrese de que el sellado de la bolsa esté intacto antes de abrirla y deseche el aScope 4 Cysto si el sellado de la bolsa ha sufrido algún daño. **1a**.
2. Asegúrese de retirar el tubo de protección del cordón de inserción **1b**.
3. Compruebe que no haya daños en el aScope 4 Cysto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente **1c**.

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 2

Inspección de la imagen

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

Preparación del aScope 4 Cysto

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. 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 **5a**.
2. 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 **5b**.

4.2. Funcionamiento del aScope 4 Cysto

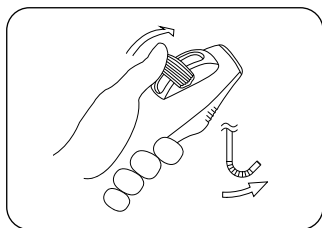
Si se produjera una avería durante la intervención cistoscópica, detenga inmediatamente la intervención, coloque el extremo distal del aScope 4 Cysto en su posición neutra y sin ángulo, y retire lentamente el cistoscopio.

Sujeción del aScope 4 Cysto y manipulación de su extremo distal

El mango del aScope 4 Cysto se ha diseñado para sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el cistoscopio para hacer avanzar el cable de inserción por el tracto urinario inferior del paciente.

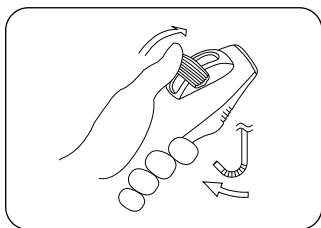
Utilice el pulgar para mover la palanca de flexión. La palanca de flexión se utiliza para flexionar y extender el extremo distal del cistoscopio en el plano vertical.

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



Retroflexión Estándar

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



Retroflexión Reversa

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

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

Inserción del aScope 4 Cysto 6

Aplique un lubricante soluble adecuado para cistoscopias en el cable de inserción antes de introducir el aScope 4 Cysto por la uretra. Si la imagen de la cámara del aScope 4 Cysto no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el cistoscopio y limpiando dicho extremo distal.

Aspiración e instilación de fluidos 7

Puede que el procedimiento requiera una acción de aspiración. Para ello, prepare una jeringa. Cuando sea necesario, acople la jeringa al aScope 4 Cysto y aplique una fuerza de aspiración acorde al efecto deseado. Para extraer una mayor cantidad de fluido, desconecte la jeringa del cistoscopio, vacíela y, a continuación, vuelva a acoplarla para aspirar el fluido restante.

Es posible realizar la instilación de fluidos como, por ejemplo, agua estéril o solución salina, a través de la entrada del canal de trabajo situada en la parte inferior del mango del aScope 4 Cysto, conectando un set de infusión o una jeringa con conexión Luer 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 8

Asegúrese de seleccionar siempre el instrumento endoscópico del tamaño adecuado para el aScope 4 Cysto (consulte el apartado 2.2). Verifique el instrumento endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el instrumento endoscópico en la entrada del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen en tiempo real de la unidad de visualización Ambu.

Retirada del aScope 4 Cysto 9

Cuando retire el aScope 4 Cysto, asegúrese de que la palanca de flexión esté en posición neutra. Retire lentamente el cistoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.

4.3. Tras la utilización

Comprobación visual 10

Compruebe si falta algún componente, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de flexión, el extremo distal o el cable de inserción del aScope 4 Cysto. En caso afirmativo, tome las medidas oportunas para determinar si falta alguna pieza y para localizar esta(s) pieza(s).

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

Pasos finales

1. Desconecte el aScope 4 Cysto de la unidad de visualización Ambu 11.
2. Deseche el aScope 4 Cysto, que es un dispositivo de un solo uso 12. El aScope 4 Cysto 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.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del aScope 4 Cysto cumple con:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- EN 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.

5.2. Especificaciones del aScope 4 Cysto

Parte insertada	aScope 4 Cysto
Ángulo de flexión ¹ [°]	210 ± 15 ↑, mín. 120 ↓
Diámetro del cable de inserción [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diámetro del extremo distal [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diámetro máximo de la parte insertada [Fr / mm, (")]	Máx. 18 / 6,0 (0,24)
Longitud de trabajo [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Canal de trabajo	aScope 4 Cysto
Anchura mínima del canal de trabajo ²	Mín. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")
Almacenamiento	aScope 4 Cysto
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humedad relativa [%]	10 – 85
Presión atmosférica [kPa]	50 – 106
Transporte	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humedad relativa [%]	10 – 95
Presión atmosférica [kPa]	50-106
Sistema óptico	aScope 4 Cysto
Dirección de la vista [°]	0 (orientación frontal)
Campo de visión [°]	120 ± 10
Profundidad de campo [mm]	3 – 100
Método de iluminación	LED

Esterilización	aScope 4 Cysto
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humedad relativa [%]	30 – 85
Presión atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitud [m]	≤ 2000
Potencia eléctrica	
Requisitos de potencia	Entrada de 5 V CC, 0,1 A (desde la unidad de visualización Ambu)
Requisitos de potencia LED	Entrada de 18 mA (6,5 V CC) (desde la unidad de visualización Ambu)

1. Tenga en cuenta que el ángulo de flexión podría verse afectado si el cable de inserción no está recto o si se han insertado instrumentos endoscópicos.
2. No existe ninguna garantía que indique que la combinación de los instrumentos endoscópicos 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.

6. Resolución de problemas

Si se producen problemas con el sistema aScope 4 Cysto, utilice esta guía de resolución de problemas para identificar la causa y corregir el error.

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en la unidad de visualización Ambu, pero se muestra la interfaz de usuario en la unidad de visualización Ambu o la imagen mostrada está congelada.	aScope 4 Cysto no está conectado a la unidad de visualización Ambu.	Conecte el aScope 4 Cysto al puerto azul de la unidad de visualización Ambu.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización Ambu y el aScope 4 Cysto.	Reinicie la unidad de visualización Ambu (consulte las instrucciones de uso de la unidad <i>de visualización Ambu</i>).
	aScope 4 Cysto tiene daños.	Sustituya el aScope 4 Cysto existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada.	Regrese a la imagen en tiempo real (consulte las <i>instrucciones de uso</i> de la unidad de visualización Ambu).
Baja calidad de la imagen.	Fluidos no deseados, etc. en el extremo distal.	Frote con cuidado el extremo distal contra la mucosa. Si el extremo distal no se puede limpiar de esta forma, retire el aScope 4 Cysto y limpie el extremo distal con una gasa estéril.
El flujo de fluido es reducido o inexistente (por ejemplo, agua estéril o solución salina) o es difícil introducir el instrumento endoscópico por el canal de trabajo.	El canal de trabajo está bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar agua estéril o una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa.
	La sección de flexión no está en posición neutra.	Coloque la sección de flexión en posición neutra.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aScope 4 Cysto -järjestelmän käyttöä. Näitä *käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aScope 4 Cysto -järjestelmän käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen aScope 4 Cyston käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näissä ohjeissa kuvattuihin käyttötarkoituksiin, varoituksiin ja huomautuksiin.

aScope 4 Cystolla ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanoilla aScope 4 Cysto viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain kystoskooppia, ja sanoilla aScope 4 Cysto -järjestelmä viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope 4 Cystoa, Ambu-näyttöyksiköitä ja apuvälineitä.

1.1. Käyttötarkoitus/käyttöaihe

aScope 4 Cysto on steriili, kertakäyttöinen ja joustava kystoskooppi, joka on tarkoitettu virtsaputken alaosan endoskooppiseen tutkimukseen. aScope 4 Cyston tuottamaa videokuvaa voidaan katsoa uudelleen käytettävän Ambu-näyttöyksikön kautta, ja sitä voidaan käyttää endoskooppisten apuvälineiden ja instrumenttien kanssa.

aScope 4 Cysto on tarkoitettu sairaala- tai klinikakäyttöön. aScope 4 Cysto on suunniteltu kystoskopiaa tarvitseville aikuispotilaille.

1.2. Vasta-aiheet

- Potilaalla on kuumetta ja virtsatieinfektio tai vakava koagulopatia.
- Potilaalla on akuutti infektio (akuutti virtsatieinfektio, akuutti eturauhastulehdus, akuutti lisäkilvestulehdus).
- Potilaalla tiedetään olevan virtsaputken kurouma, jota ei voi ohittaa.

1.3. Kliiniset edut

Yhteensopivaan Ambu-näyttöyksikköön yhdistettynä aScope 4 Cysto mahdollistaa endoskooppisen tutkimuksen ja visualisoinnin sekä virtsaputken alaosan kystoskooppiset tutkimukset ja toimenpiteet.

1.4. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Älä käytä aScope 4 Cystoa, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta, koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Älä puhdista aScope 4 Cystoa tai käytä sitä uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.
3. aScope 4 Cyston distaalipää voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope 4 Cyston distaalipään ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
4. aScope 4 Cyston kameran kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Seurauksena voi olla väärä tai puutteellinen diagnoosi. Lääkärin on tutkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
5. Älä vedä aScope 4 Cystoa, jos endoskooppinen instrumentti työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä tämä voi vahingoittaa virtsaputken limakalvoa.
6. Älä kytke virtaa sähköisiin endoskooppisiin instrumentteihin (esim. laserinstrumentteihin, sähkökirurgisiin välineisiin) aScope 4 Cystossa ennen kuin instrumentin distaalipää on näkyvissä näyttöyksikön kuvassa, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai vahingoittaa aScope 4 Cystoa.

7. 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 4 Cystoa käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
8. Tarkkaile aina liikkuvaa kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi tai vetäessäsi aScope 4 Cystoa tai käyttäessäsi taipuvaa osaa. Tallennetun kuvan katsominen voi johtaa limakalvon tai kudoksen vahingoittumiseen.
9. Sähkökirurgisten välineiden käyttäminen yhdessä aScope 4 Cyston kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
10. Älä käytä aScope 4 Cystoa laserinstrumenttien tai sähkökirurgisten välineiden kanssa, jos aScope 4 Cyston välittömässä läheisyydessä on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, vahingoittaa aScope 4 Cystoa tai häiritä näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
11. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta ja olla liian korkeita, jos aScope 4 Cystossa käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. aScope 4 Cyston kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppisia instrumentteja, jotka on luokiteltu tyyppiin CF tai BF liityntäosiksi, jotta potilaaseen kohdistuva kokonaisvuotovirta pysyy mahdollisimman alhaisena.
12. Kostutus ilmaa puhaltamalla, inertti kaasu ennen sähkökirurgiaa tai laserin apukaasun käyttäminen voi aiheuttaa kaasuembolian, joka voi johtaa halvaukseen tai iskemiaan.
13. Älä käytä aScope 4 Cystoa defibrillaation aikana, sillä se voi aiheuttaa järjestelmän käyttäjälle sähköiskun.
14. Kun käytetään yhteensopivia laserlaitteita, käyttäjän on osattava turvallisuustoimenpiteet, ohjeet ja laserlaitteiden oikea käyttö, kuten asianmukainen silmien ja ihon suojaus.

HUOMIOITAVAA

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.

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

1.5. Haittavaikutukset

Taipuisalla kystoskoopilla tehtävän virtsarakon tähystyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo):

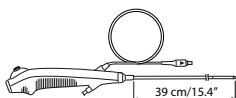
Toimenpiteen aikainen kipu tai epämukavuus, verivirtsaisuus, vatsakipu, kipu ja epämukavuus virtsatessa, tihtentynyt virtsaamistarve, virtsaputken kapeneminen (kuroumat) arpikudoksen vuoksi ja virtsatieinfektiot.

2. Järjestelmän kuvaus

aScope 4 Cysto voidaan kytkeä Ambu-näyttöyksiköihin. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on Ambu-näyttöyksiköiden käyttöoppaassa.

2.1. Järjestelmän osat

Tuotenumero	Tuotteen nimi	Väri	Ulkohalkaisija [mm]	Sisähalkaisija [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, päinvastainen taipuisuus	Vihreä	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, vakiotaipuisuus	Vihreä	maks. 6,0	min. 2,2



aScope 4 Cysto (#600001000 ja #601001000) ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen myyntikonttoriin.

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 Cysto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksiköt:

– Ambu aView 2 Advance

Endoskooppiset apuvälineet ja instrumentit

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

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

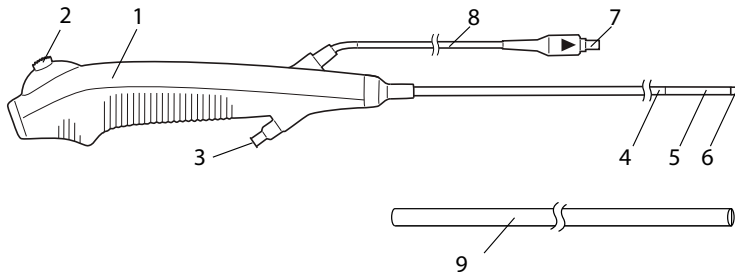
Varjoaineet ja liukastusaineet

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

Muut laitteet

- Röntgen.

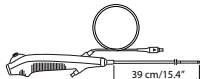
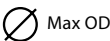












2.3. aScope 4 Cyston osat







Nro	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle.
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalipäätä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Työskentelykanavan sisäänvienti	Mahdollistaa nesteiden ruiskutuksen ja endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin.
-	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon ja endoskooppisten instrumenttien sisäänvientiin.
4	Sisäänvientiputki	Taipuisa sisäänvientiletku.

Nro	Osa	Toiminto
5	Taipuva osa	Liikuteltava osa.
6	Distaalikärki	Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostuloaukon.
4-5-6	Sisäänvientiosa	Sisäänvientiletkusta, taipuvasta osasta ja distaalikärjestä koostuva kokonaisuus.
7	Liitin aScope 4 Cyston kaapelissa	Kytetään Ambu-näyttöyksiköiden siniseen liitäntään.
8	aScope 4 Cyston kaapeli	Lähetää kuvasignaalin Ambu-näyttöyksiköihin.
9	Suojaputki	Suojaa sisäänvientiputkea kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolit	Kuvaus
	aScope 4 Cysto -sisäänvientiosan työskentelypituus.
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
	Kuvakulma.
	Nimellisteho, d.c.
	Sähtöturvallisuus, tyyppin BF liityntäosa.
	Lääkinnällinen laite.
	Steriili pakkaustaso.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Suhteellisen kosteuden rajoitus.
	Ilmanpainerajoitus.
	Lämpötilaraja.

Symbolit	Kuvaus
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
	UKCA-merkintä.
	UK vastuuhenkilö.
	Maahantuojat (Koskee vain Iso-Britanniaan tuotavia tuotteita).

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. aScope 4 Cyston käyttäminen

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aScope 4 Cyston tarkastus ja valmistelu

aScope 4 Cyston visuaalinen tarkastus 1

1. Tarkista, että pussin sinetti on ehjä ennen avaamista, ja hävitä aScope 4 Cysto, jos pussin sinetti on vahingoittunut **1a**.
2. Irrota suojaputki sisäänvientiletkun päältä **1b**.
3. Tarkista, ettei aScope 4 Cystossa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta **1c**.

Katso Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta *Ambu-näyttöyksiköiden valmistelu- ja käynnistysohjeet* 2.

Kuvan tarkastus

1. Liitä aScope 4 Cysto Ambu-näyttöyksikköön kiinnittämällä aScope 4 Cysto -liitin, jossa on sininen nuoli, vastaavaan Ambu-näyttöyksikön siniseen naarasliitäntään. Kohdista aScope 4 Cyston kaapelin ja Ambu-näyttöyksikön portin nuolet huolellisesti välttääksesi liittimien vahingoittumisen **3**.
2. Tarkista, että oikean suuntainen suora videokuva näkyy Ambu-näyttöyksikössä osoittamalla aScope 4 Cyston distaalipäällä jotakin esinettä, kuten kämmentäsi **4**.
3. Säädä Ambu-näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi aScope 4 Cyston distaalipää steriilillä liinalla.

aScope 4 Cyston valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin 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 **5a**.
2. 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 distaalipästä tulee vettä **5b**.

4.2. aScope 4 Cyston käyttö

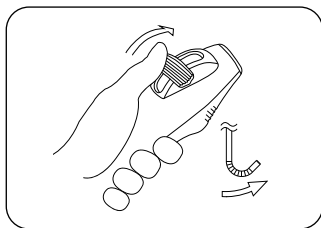
Jos kystoskopian aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi, aseta aScope 4 Cyston distaalikärki neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä kystoskooppi hitaasti ulos.

aScope 4 Cyston pitelemineen ja distaalipään käyttäminen

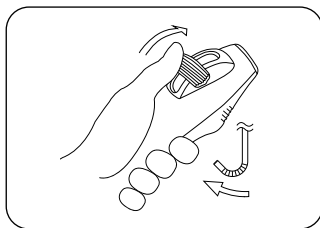
aScope 4 Cyston kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää kystoskoopin sisäänvientiosia potilaan virtsaputken alaosaan.

Liikuta taipuvaa vipua peukalolla. Taipuvaa vipua käytetään endoskoopin kärjen koukistamiseen ja ojentamiseen pystysuorassa.

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



Vakiotaipeus
Vipu ylös = Kärki ylös
Vipu alas = Kärki alas



Päinvastainen taipesuus
Vipu ylös = Kärki alas
Vipu alas = Kärki ylös

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

aScope 4 Cyston sisäänvieminen **6**

Liukasta sisäänvientijohdin kystoskopiaan soveltuvalla liukoisella liukastusaineella ennen kuin viet aScope 4 Cyston virtsaputkeen. Jos aScope 4 Cyston kameran kuva muuttuu epäselväksi, distaalipään voi puhdistaa hankaamalla sitä varovasti limakalvoa vasten tai vetämällä kystoskoopin ulos ja puhdistamalla distaalipään.

Nesteiden aspiraatio ja instillaatio **7**

Aspiraatiota saatetaan tarvita toimenpiteen aikana. Valmistele tätä varten ruisku. Jos tarpeen, kiinnitä ruisku aScope 4 Cystoon ja käytä tilanteen edellyttämää imuvoimaa. Jos nestettä on paljon, irrota ruisku kystoskoopista, tyhjennä ruisku ja kiinnitä se sen jälkeen uudelleen ja ime jäljellä oleva neste pois.

Nesteitä, kuten steriiliä vettä tai suolaliuosta, voidaan instilloida aScope 4 Cyston kahvan alaosassa sijaitsevan työskentelykanavan sisäänvientiaukon kautta yhdistämällä Luer-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 **8**

Valitse aScope 4 Cystolle aina oikean kokoinen endoskooppinen instrumentti (katso kohta 2.2). Tarkasta endoskooppinen instrumentti ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Vie endoskooppinen instrumentti työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä.

aScope 4 Cyston poistaminen **9**

Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi aScope 4 Cyston. Poista kystoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla Ambu-näyttöyksikön kuvaa.

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus **10**

Tarkista aScope 4 Cyston taipuva osa, distaalipää sekä sisäänvientijohto puuttuvien osien, vahinkojen jälkien, viiltojen, painaumien ja muiden poikkeamien varalta. Jos havaitset poikkeamia, ryhdy korjaustoimiin ja selvitä puuttuuko osia ja paikanna ne.

Jos korjaustoimia tarvitaan, toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti. Sisäänvientijohtimen osat ovat näkyvissä röntgenkuvissa (ne ovat radio-opaakkeja).

Lopuksi

1. Irrota aScope 4 Cysto Ambu-näyttöyksiköstä **11**.
2. Hävitä aScope 4 Cysto, sillä kyseessä on kertakäyttöinen laite **12**. aScope 4 Cyston katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen muotoilua 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.

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

aScope 4 Cyston toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritustaatimet.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Endoskopiaalilaitteiden perusturvallisuutta ja suoritustarkkuutta koskevat erityisvaatimet.

5.2. aScope 4 Cyston tekniset tiedot

Sisäänvientiosa	aScope 4 Cysto
Taivutuskulma ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Sisäänvientiputken halkaisija [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Distaalipään halkaisija [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [Fr / mm, (")]	Maks. 18 / 6,0 (0,24)
Työskentelypituus [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Työskentelykanava	aScope 4 Cysto
Työskentelykanavan minimileveys ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Varastointi	aScope 4 Cysto
Lämpötila ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 85
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Kuljetus	aScope 4 Cysto
Lämpötila [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Suhteellinen kosteus [%]	10 – 95
Ilmanpaine [kPa]	50 – 106
Optinen järjestelmä	aScope 4 Cysto
Näkymäsuunta [°]	0 (eteenpain osoittava)
Näkökenttä [°]	120 ± 10
Terävyysalue [mm]	3 – 100
Valaistusmenetelmä	LED-valo

Sterilointi	aScope 4 Cysto
Sterilointimenetelmä	ETO
Käyttöympäristö	aScope 4 Cysto
Lämpötila [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 – 85
Ilmanpaine [kPa]	80 – 106
Käyttökorkeus [m]	≤ 2000
Sähköteho	
Tehontarve	5 VDC 0,1 A:n tulo (Ambu-näyttöyksiköstä)
LED-tehontarve	18 mA:n (6,5 VDC) tulo (Ambu-näyttöyksiköstä)

1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäänvientijohdinta ei pidetä suorassa tai jos kystoskoopin kanssa käytetään endoskooppisia instrumentteja.
2. Vain tätä pienintä mahdollista työskentelykanavan leveyttä käyttämällä valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivat yhdistelmässä.
3. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.

6. Vianetsintä

Jos aScope 4 Cysto -järjestelmässä ilmenee vika, 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 4 Cystoa ei ole liitetty Ambu-näyttöyksikköön.	Kytke aScope 4 Cysto Ambu-näyttöyksikön siniseen porttiin.
	Ambu-näyttöyksikön ja aScope 4 Cyston välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	Käynnistä Ambu-näyttöyksikkö uudelleen (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
	aScope 4 Cysto on vahingoittunut.	Korvaa aScope 4 Cysto uudella.
	Monitorissa näkyy aiemmin tallennettua kuvaa.	Palauta reaaliaikainen kuva (katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta).
Huono kuvanlaatu.	Distaalipää on nesteessä tai muun vastaavan peitossa.	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos distaalipäätä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista aScope 4 Cysto ja pyyhi distaalipää steriilillä sideharsolla.
Puuttuva tai heikentynyt neste, kuten steriilin veden tai suolaliuoksen, virtaus tai vaikeuksia asettaa endoskooppinen instrumentti työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä vedellä tai suolaliuksella ruiskun avulla.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire ces consignes de sécurité attentivement avant d'utiliser l'aScope 4 Cysto. Ce *Mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées à l'utilisation de l'aScope 4 Cysto. Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques et se soient familiarisés avec l'utilisation prévue de l'aScope 4 Cysto, ainsi qu'avec les avertissements et les précautions figurant dans le présent mode d'emploi avant de se servir du dispositif pour la première fois.

L'aScope 4 Cysto n'est pas garanti.

Dans le présent mode d'emploi, « aScope 4 Cysto » désigne exclusivement le cystoscope, tandis que « système aScope 4 Cysto » désigne à la fois l'aScope 4 Cysto, l'écran Ambu et les accessoires.

1.1. Utilisation prévue/Indications

L'aScope 4 Cysto est un cystoscope flexible, stérile et à usage unique destiné à permettre un accès endoscopique et l'examen des voies urinaires inférieures. L'aScope 4 Cysto permet une visualisation via l'écran Ambu réutilisable et peut être utilisé avec des accessoires et instruments endoscopiques.

L'aScope 4 Cysto est destiné exclusivement à une utilisation en milieu hospitalier ou en cabinet médical. L'aScope 4 Cysto est conçu pour être utilisé sur des patients adultes nécessitant une cystoscopie.

1.2. Contre-indications

- Patients fébriles souffrant d'infections urinaires ou de coagulopathie sévère.
- Patients souffrant d'une infection aiguë (urétrite aiguë, prostatite aiguë, épididymite aiguë).
- Patients souffrant d'une sténose urétrale inaccessible connue.

1.3. Avantages cliniques

Associé à l'écran Ambu, l'aScope 4 Cysto offre un accès et une visualisation endoscopiques, permettant un examen cystoscopique et des interventions dans les voies urinaires inférieures.

1.4. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto en cas d'échec de l'inspection et de la préparation de l'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient.
2. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'aScope 4 Cysto car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du produit risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. L'embout distal de l'aScope 4 Cysto peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal de l'aScope 4 Cysto et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
4. Les images de l'aScope 4 Cysto 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.
5. Ne pas retirer l'aScope 4 Cysto si un instrument endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser la muqueuse urétrale.
6. Ne pas activer d'instrument endoscopique sous tension (p. ex. équipement laser, équipement électrochirurgical) dans l'aScope 4 Cysto 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 4 Cysto.

7. 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 4 Cysto avec des instruments endoscopiques.
8. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 4 Cysto, ou de la manipulation de la section de béquillage. La consultation d'une image enregistrée peut occasionner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.
9. L'utilisation d'un équipement électrochirurgical avec l'aScope 4 Cysto peut perturber l'image à l'écran.
10. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs dans la zone immédiate de l'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 4 Cysto, ou perturber l'image à l'écran.
11. 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 4 Cysto. Utiliser uniquement des instruments endoscopiques sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec l'aScope 4 Cysto afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
12. 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.
13. Ne pas utiliser l'aScope 4 Cysto en cours de défibrillation, car cela pourrait envoyer une décharge électrique à l'utilisateur.
14. 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.

Si pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

1.5. Effets secondaires

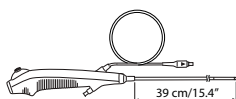
Effets secondaires potentiels en lien avec la cystoscopie flexible (liste non exhaustive) : Douleur ou inconfort pendant la procédure, hématurie, douleur abdominale, dysurie (douleur et inconfort pendant la miction), augmentation de la fréquence urinaire, rétrécissement urétéral (sténose) en raison de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

2. Description du système

L'aScope 4 Cysto peut être connecté à l'écran Ambu. Se reporter au *mode d'emploi* pour plus d'informations sur les écrans Ambu.

2.1. Composants du système

Référence	Nom de produit	Couleur	Diamètre extérieur [mm]	Diamètre intérieur [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, modèle européen, déflexion inversée	Vert	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, modèle américain, déflexion standard	Vert	max. 6,0	min. 2,2



Les dispositifs aScope 4 Cysto 600001000 et 601001000 ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

2.2. Compatibilité du produit

L'aScope 4 Cysto a été conçu pour être utilisé avec les éléments suivants :

Écrans :

- Ambu aView 2 Advance

Accessoires et instruments endoscopiques

- Kit d'irrigation (ligne et poche d'eau stérile ou de solution saline) avec raccord Luer.
- Seringue et autres accessoires à raccord Luer.
- Instruments endoscopiques conçus pour une utilisation dans une taille de canal opérateur minimale inférieure ou égale à (DI) 2,0 mm/6,0 Fr*.
- Laser holmium YAG (longueur d'onde de 2,1 microns).
- Équipement électrochirurgical haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 2,2 kVp.

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

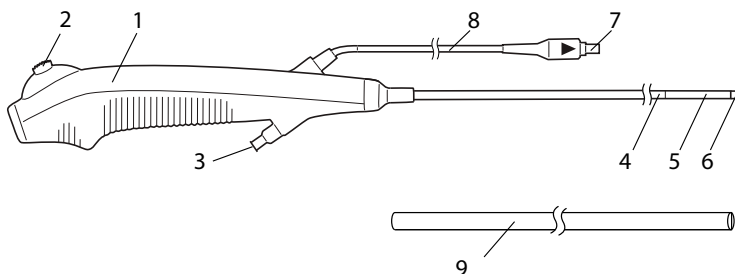
Produits de contraste et lubrifiants

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

Autre équipement

- Rayons X.

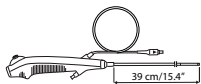
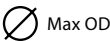












2.3. Pièces de l'aScope 4 Cysto







N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de contrôle	Déplace l'embout distal vers le haut ou vers le bas sur un même plan.
3	Entrée de canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.

N°	Composant	Fonction
4	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible.
5	Section de béquillage	Section manœuvrable.
6	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur.
4-5-6	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section de béquillage et de l'embout distal.
7	Connecteur sur le câble de l'aScope 4 Cysto	Se raccorde à la prise bleue de l'écran Ambu.
8	Câble de l'aScope 4 Cysto	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. Explication des symboles utilisés

Symboles	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 4 Cysto.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Puissance nominale, CC.
	Sécurité électrique : partie appliquée de type BF.
	Appareil médical.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Global trade identification number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou l'emballage sont endommagés.
	Limite d'humidité relative.
	Limite de pression atmosphérique.
	Limite de température.

Symboles	Description
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.
	Marquage UKCA.
	Responsable Royaume-Uni.
	Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement).

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilisation de l'aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspection et préparation de l'aScope 4 Cysto

Inspection visuelle de l'aScope 4 Cysto 1

1. Vérifier que le sachet est scellé et intact avant ouverture et jeter l'aScope 4 Cysto si le sceau du sachet est endommagé. 1a.
2. Veiller à retirer le tube de protection de la gaine d'insertion 1b.
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur l'aScope 4 Cysto, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient 1c.

Se reporter au mode d'emploi pour la préparation et la mise sous tension de l'écran Ambu. 2

Inspection de l'image

1. Raccorder l'aScope 4 Cysto à l'écran Ambu en branchant le connecteur du câble de l'aScope 4 Cysto (marqué d'une flèche bleue) sur le connecteur femelle bleu correspondant de l'écran Ambu. Veiller à bien aligner les flèches du connecteur du câble de l'aScope 4 Cysto avec le port de l'écran Ambu pour ne pas endommager les connecteurs 3.
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct correctement orientée s'affiche sur l'écran Ambu en pointant l'embout distal de l'aScope 4 Cysto vers un objet, par exemple la paume de votre main 4.
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 4 Cysto à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 4 Cysto

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section de béquillage. 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 5a.
2. 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 5b.

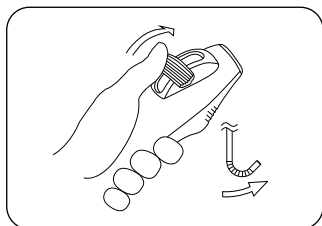
4.2. Utilisation de l'aScope 4 Cysto

En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure de cystoscopie, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal de l'aScope 4 Cysto dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement le cystoscope.

Saisie de l'aScope 4 Cysto et manipulation de l'embout distal

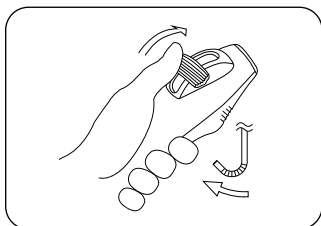
La poignée de l'aScope 4 Cysto convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans les voies urinaires inférieures du patient. Utiliser le pouce pour déplacer le levier de béquillage. Le levier de béquillage sert à courber et à étendre l'embout distal du cystoscope sur le plan vertical.

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



Déflexion standard

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



Déflexion inversée

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

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

Insertion de l'aScope 4 Cysto 6

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant soluble pour cystoscopie avant d'insérer l'aScope 4 Cysto dans l'urètre. Si l'image de la caméra de l'aScope 4 Cysto se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement contre la paroi muqueuse, soit après avoir retiré le cystoscope.

Aspiration et injection de fluides 7

Une aspiration peut être nécessaire au cours de la procédure. Préparer une seringue à cet effet. Si nécessaire, connecter la seringue à l'aScope 4 Cysto et appliquer une force d'aspiration conforme à l'effet souhaité. En cas de quantité plus importante de fluides, déconnecter la seringue du cystoscope, la vider, puis la fixer de nouveau pour aspirer les fluides restants.

Des fluides (par ex. eau stérile ou solution saline) peuvent être injectés via l'entrée de canal opérateur en bas de la poignée de l'aScope 4 Cysto en connectant une seringue ou un kit de perfusion à raccord Luer directement dans l'entrée de canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. En cas d'utilisation d'une poche d'eau stérile ou de solution saline, s'assurer de la positionner de telle sorte qu'un déversement éventuel n'ait aucun effet sur d'autres équipements.

Insertion d'instruments endoscopiques 8

Toujours veiller à sélectionner un instrument endoscopique de taille adaptée à l'aScope 4 Cysto (se reporter à la section 2.2). Inspecter l'instrument endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'instrument endoscopique dans l'entrée du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct de l'écran Ambu.

Retrait de l'aScope 4 Cysto 9

Lors du retrait de l'aScope 4 Cysto, s'assurer que le levier de béquillage est en position neutre. Retirer lentement le cystoscope tout en observant l'image en direct sur l'écran Ambu.

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 10

Vérifier si des pièces de la section de béquillage, l'embout distal ou la gaine d'insertion de l'aScope 4 Cysto manquent, ou présentent des signes de détérioration, des coupures, des trous, des affaissements ou d'autres irrégularités. Si tel est le cas, il convient de prendre des actions correctrices pour repérer la ou les pièces manquantes.

Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires, se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Les éléments de la gaine d'insertion sont visibles par radiographie (radio-opaques).

Étapes finales

1. Déconnecter l'aScope 4 Cysto de l'écran Ambu 11.
2. Mettre l'aScope 4 Cysto au rebut, puisqu'il s'agit d'un dispositif à usage unique 12. L'aScope 4 Cysto est considéré comme contaminé après son utilisation et doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comprenant des composants électroniques. La conception du produit et les matériaux utilisés ne sont pas destinés à être réutilisés, et ne peuvent pas résister aux procédures utilisées pour le retraitement des endoscopes sans risque de détérioration et de contamination.

5. Caractéristiques techniques du produit

5.1. Normes appliquées

- Le fonctionnement de l'aScope 4 Cysto est conforme aux normes suivantes :
- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
 - EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.

5.2. Caractéristiques de l'aScope 4 Cysto

Partie insérée	aScope 4 Cysto
Angle de béquillage ¹ [°]	210 ± 15 ↑ , min. 120 ↓
Diamètre de la gaine d'insertion [Fr / mm (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diamètre de l'embout distal [Fr / mm (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diamètre maximal de la partie insérée [Fr / mm (")]	Max 18 / 6,0 (0,24)
Longueur utile [mm (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Canal opérateur	aScope 4 Cysto
Largeur minimale du canal opérateur ² [Fr / mm (")]	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")
Stockage	aScope 4 Cysto
Température ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidité relative [%]	10 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Température [°C (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidité relative [%]	10 – 95
Pression atmosphérique [kPa]	50 – 106
Système optique	aScope 4 Cysto
Direction de visée [°]	0 (pointé vers l'avant)
Champ de vision [°]	120 ± 10
Profondeur de champ [mm]	3 – 100
Méthode d'éclairage	LED

Stérilisation	aScope 4 Cysto
Procédé de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Environnement d'utilisation	aScope 4 Cysto
Température [°C (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidité relative [%]	30 – 85
Pression atmosphérique [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2 000
Alimentation électrique	
Puissance requise	Entrée 5 VCC 0,1 A (depuis l'écran Ambu)
Puissance LED requise	Entrée 18 mA (6,5 VCC) (depuis l'écran Ambu)

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

6. Dépannage

En cas de problème lié au système aScope 4 Cysto, consulter ce guide de dépannage pour identifier la cause et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur l'écran Ambu, alors que l'interface utilisateur est visible sur l'écran Ambu ou l'image affichée est figée.	L'aScope 4 Cysto n'est pas connecté à l'écran Ambu.	Connecter l'aScope 4 Cysto au port bleu de l'écran Ambu.
	L'écran Ambu et l'aScope 4 Cysto ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran Ambu (se référer au <i>mode d'emploi</i> de l'écran Ambu).
	L'aScope 4 Cysto est endommagé.	Remplacer l'aScope 4 Cysto par un dispositif neuf.
	Une image enregistrée s'affiche.	Revenir à l'image en direct (se référer au <i>mode d'emploi</i> de l'écran Ambu).
Image de qualité médiocre.	Fluides indésirables, etc. sur l'embout distal.	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si l'embout distal ne peut pas être nettoyé de cette manière, retirer l'aScope 4 Cysto et essuyer l'embout distal avec une compresse de gaze stérile.
Écoulement de fluide (p. ex. eau stérile ou solution saline) nul ou limité ou difficulté à insérer l'instrument endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant de l'eau stérile ou une solution saline à l'aide d'une seringue.
	La section de béquillage n'est pas en position neutre.	Amener la section de béquillage en position neutre.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Az aScope 4 Cysto használata előtt gondosan tanulmányozza a jelen biztonsági utasításokat. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. A jelen útmutató csak az aScope 4 Cysto alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza. Az aScope 4 Cysto első használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen használati útmutatóban található felhasználási területekkel, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel.

Az aScope 4 Cysto nem garanciális.

A jelen dokumentumban az „aScope 4 Cysto” kizárólag a cisztoszkópra érvényes utasításokra, az „aScope 4 Cysto rendszer” pedig az aScope 4 Cysto, az Ambu megjelenítőegységek és a kiegészítők használatára érvényes információkra vonatkozik.

1.1. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az aScope 4 Cysto steril, egyszer használatos, rugalmas cisztoszkóp, amely az alsó húgyutak endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgál. A többször használatos Ambu megjelenítőegység segítségével képi megjelenítést biztosító aScope 4 Cysto endoszkópos tartozékokkal és eszközökkel használható.

Az aScope 4 Cysto kórházi környezetben vagy orvosi rendelői környezetben történő használatra szolgál. Az aScope 4 Cysto citoszkópiát igénylő felnőtt betegek esetén használható.

1.2. Ellenjavallatok

- Húgyúti fertőzésben vagy súlyos coagulopathiában szenvedő lázas betegek
- Akut fertőzésben (akut urethritis, akut prostatitis, akut epididymitis) szenvedő betegek
- Ismert átjárhatatlan húgycsőszűkülettel rendelkező betegek

1.3. Klinikai előnyök

Az aScope 4 Cysto a kompatibilis Ambu megjelenítőegységgel endoszkópos elérést és megjelenítést biztosít, lehetővé téve a citoszkópos vizsgálatot és eljárásokat az alsó húgyutakban.

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az aScope 4 Cysto ellenőrzésének és előkészítésének sikertelensége esetén ne használja az aScope 4 Cysto eszközt, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
2. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az aScope 4 Cysto eszközt, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. Az aScope 4 Cysto disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope 4 Cysto disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
4. Az aScope 4 Cysto kamerájával készült képeket nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Ez helytelen vagy hiányzó diagnózishoz vezethet. Az orvos minden leletet értelmezzon és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
5. Ne húzza vissza az aScope 4 Cysto eszközt, ha endoszkópos eszköz nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez az urethralis mucosa sérülését okozhatja.
6. Az aScope 4 Cysto eszközben ne aktiváljon áram alatt lévő endoszkópos eszközt (pl. elektrotermikus vagy lézerkészülék), amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képén, mert ez a beteg sérülését vagy az aScope 4 Cysto károsodását okozhatja.

- 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 4 Cysto endoszkópos eszközzel történő használatakor ne károsodjon a bevezetőrész.
- Az aScope 4 Cysto előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható szakasz kezelése során mindig figyelje a megjelenítőegység élő képét. Ha a felvett képet nézi, ez a nyálkahártya vagy a szövet sérüléséhez vezethet.
- Ha elektrosebészeti készüléket használ az aScope 4 Cysto eszközzel együtt, ez zavarhatja a megjelenítőegység képét.
- Ha az aScope 4 Cysto közvetlen közelében éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók, akkor ne használja az eszközt elektrosebészeti vagy lézerkészülékkel együtt, mert ez a beteg sérülését, az aScope 4 Cysto károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
- Ha áram alatt lévő endoszkópos eszközt használ az aScope 4 Cysto eszközben, az összeadódó szivárgó áramok túl nagyra nőhetnek a betegben. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF típusú” vagy „BF típusú” alkalmazott alkatrésznek minősülő áram alatt lévő endoszkópos eszközök használhatók az aScope 4 Cysto eszközzel.
- Elektrosebészeti beavatkozás előtt levegő vagy inert gáz befúvásával végzett irrigálás vagy lézerrel asszisztált gáz használata gázembóliát eredményezhet, ami stroke-ot vagy ischaemiát okozhat.
- Defibrilláláskor ne használja az aScope 4 Cysto eszközt, mivel ez a betegnek áramütést okozhat.
- 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

- Arra az esetre, ha hibás működés lépne fel, megfelelő tartalék rendszert kell biztosítani.
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

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

1.5. Nemkívánatos események

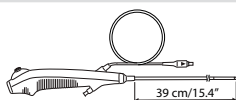
A rugalmas citoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): Fájdalom vagy diszkomfort a beavatkozás közben, haematuria, hasi fájdalom, dysuria – vizeletürítési fájdalom és diszkomfort, gyakoribb vizeletürítés, hegyszövet kialakulása miatti húgycsőszűkület és húgyúti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

2. A rendszer leírása

Az aScope 4 Cysto csatlakoztatható az Ambu megjelenítőegységekhez. Az Ambu megjelenítőegységekkel kapcsolatban további információkat az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatójában* találhat.

2.1. A rendszer részei

Cikkszám	Termék neve	Szín	Külső átmérő [mm]	Belső átmérő [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, fordított hajlású	Zöld	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standard hajlású	Zöld	max. 6,0	min. 2,2



Az aScope 4 Cysto (#600001000 és #601001000) nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 Cysto eszközzel együtt:

Megjelenítőegységek:

- Ambu aView 2 Advance

Endoszkópos tartozékok és eszközök

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

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

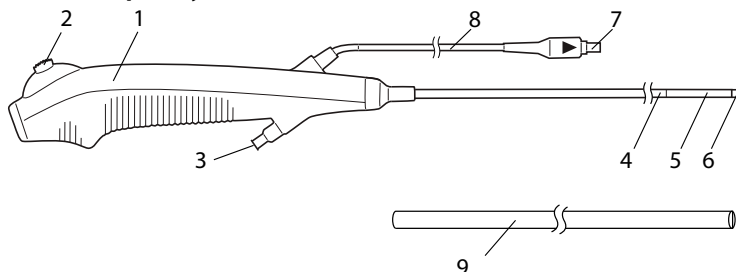
Kontrasztanyagok és síkosítók

- Citoszkópiához való jódalapú (30 g) kontrasztanyag.
- Citoszkópiához való vízalapú oldható síkosítók.

Egyéb készülékek

- Röntgen.

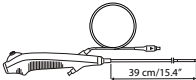












2.3. Az aScope 4 Cysto részei







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.

Sz.	Rész	Funkció
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 4 Cysto kábelén	Az Ambu megjelenítőegységek kék aljzatához csatlakoztatható.
8	Az aScope 4 Cysto kábele	Az Ambu megjelenítőegységekre továbbítja a képjelet.
9	Védőcső	Szállítás és tárolás közben védi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok	Leírás
	Az aScope 4 Cysto bevezetővezetékének effektív hossza.
 Max OD	A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérője).
 Min ID	A munkacsatorna minimális szélessége (min. belső átmérője).
	Látómező.
	Névleges bemenőteljesítmény (egyenáram).
	Elektromos biztonság – BF típusú beteggel érintkező alkatrész.
	Orvostechikai eszköz.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	Globális kereskedelmi azonosító szám.
	A gyártó országa.
	Relatív páratartalom korlátozása.
	Légköri nyomás korlátozása.
	Hőmérsékleti korlátozás.

Szimbólumok	Leírás
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Felmért egyesült királysági megfelelőség.
	Egyesült királysági felelős személy.
	Importőr (Csak Nagy-Britanniába importált termékek esetén).

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a <https://www.ambu.com/symbol-explanation> címen.

4. Az aScope 4 Cysto használata

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

4.1. Az aScope 4 Cysto ellenőrzése és előkészítése

Az aScope 4 Cysto szemrevételezéses ellenőrzése **1**

1. Felnyitás előtt ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e. Ha a zárás sérült, akkor dobja ki az aScope 4 Cysto eszközt. **1a**.
2. Távolítsa el a bevezetővezetékéről a védőcsövet **1b**.
3. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e az aScope 4 Cysto eszközön szennyeződések vagy sérült részek (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amelyek megsérthetik a beteget **1c**.

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

A kép ellenőrzése

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

Az aScope 4 Cysto előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás irányítókarját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe **5a**.
2. Tesztelje a folyadék bevitelét úgy, hogy a Luer-csatlakozó segítségével infúziós készletet vagy fecskendőt csatlakoztat steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül vagy zárócsapon keresztül a munkacsatorna-bemenethez. Győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és a víz a disztális végen távozik **5b**.

4.2. Az aScope 4 Cysto kezelése

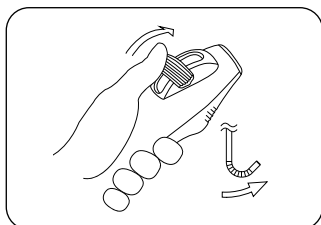
Amennyiben bármilyen rendellenes működés észlelhető a citoszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 4 Cysto disztális végét, és lassan húzza ki a csistoszkópot.

Az aScope 4 Cysto tartása és disztális végének mozgatása

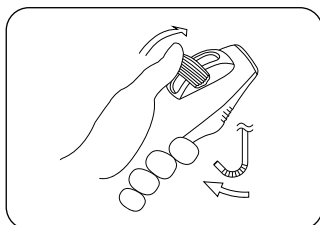
Az aScope 4 Cysto markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. Amíg egyik kezével a cisztoszkópot tartja, a másikkal a beteg alsó húgyutain keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.

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

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



Standard hajlás
Kar fel = hegy fel
Kar le = hegy le



Fordított hajlás
Kar fel = hegy le
Kar le = hegy fel

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

Az aScope 4 Cysto bevezetése 6

Az aScope 4 Cysto urethrába történő bevezetése előtt kenje meg a bevezetővezetékét citoszkópiához való oldható síkosítóval. Ha az aScope 4 Cysto kameraképe homályossá válik, a disztális vég tisztításához dörzsölje azt finoman a nyálkahártyához, vagy húzza ki a cisztoszkópot, és tisztítsa meg a disztális véget.

Folyadék felszívása és bevitele 7

Az eljárás közben folyadék felszívására lehet szükség. Ehhez készítsen elő egy fecskendőt. Szükség esetén csatlakoztassa a fecskendőt az aScope 4 Cysto eszközhöz, és alkalmazzon felszívóerőt a kívánt hatásnak megfelelően. Nagyobb mennyiségű folyadék esetén válassza le a fecskendőt a cisztoszkópról, ürítse ki, majd csatlakoztassa újra, és szívja ki a maradék folyadékot.

Folyadék, pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat bevihető úgy, hogy Luer-csatlakozó segítségével infúziós készletet vagy fecskendőt csatlakoztat steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül vagy zárócsapon keresztül az aScope 4 Cysto markolatának alján található a munkacsatorna-bemenethez. Steril vizes vagy sóoldatos zacskó használata esetén úgy helyezze azt el, hogy a folyadék esetleges kijutása ne befolyásolja az egyéb berendezéseket.

Endoszkópos eszközök bevezetése 8

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos eszközt választotta az aScope 4 Cysto eszközhöz (lásd a 2.2 részt). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos eszközt a munkacsatorna-bemenetbe, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik az Ambu megjelenítőegységen.

Az aScope 4 Cysto visszahúzása 9

Az aScope 4 Cysto visszahúzásakor az irányítóknak alaphelyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza a cisztoszkópot, figyelje az élő képet az Ambu megjelenítőegységen.

4.3. Használat után

Szemrevételezés 10

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamilyen alkatrész, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek az aScope 4 Cysto hajlítható részén, disztális végén vagy a bevezetővezetékén. Ilyen esetben azonosítsa és keresse meg a hiányzó rész(ek)e)t.

Ha korrekciós intézkedések szükségesek, akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el. A bevezetővezeték részei láthatók a röntgenképen (nem eresztik át a röntgensugárzást).

Utolsó lépések

- 1. Válassza le az aScope 4 Cysto eszközt az Ambu megjelenítőegységről **11**.
- 2. Ártalmatlanítsa az egyszer használatos aScope 4 Cysto eszközt **12**. Használat után az aScope 4 Cysto eszköz szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani. A termék felépítése és a használt anyagok nem teszi lehetővé az újrafelhasználást, és nem viselik el károsodás és szennyeződés nélkül az endoszkópok újbóli felhasználására szolgáló előkészítést.



5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope 4 Cysto megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei

5.2. Az aScope 4 Cysto műszaki jellemzői

Bevezetőrész	aScope 4 Cysto
Hajlítási szög ¹ [°]	210 ± 15  , min. 120 
Bevezetővezeték átmérője [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Disztális vég átmérője [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
A bevezetőrész maximális átmérője [Fr / mm, (")]	Max. 18 / 6,0 (0,24)
Effektív hossz [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Munkacsatorna	aScope 4 Cysto
A munkacsatorna minimális szélessége ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Tárolás	aScope 4 Cysto
Hőmérséklet ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatív páratartalom [%]	10 – 85
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Szállítás	aScope 4 Cysto
Hőmérséklet [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatív páratartalom [%]	10 – 95
Légköri nyomás [kPa]	50 – 106
Optikai rendszer	aScope 4 Cysto
Nézet iránya [°]	0 (előre irányítva)
Látómező [°]	120 ± 10
A mező mélysége [mm]	3 – 100
Megvilágítási módszer	LED
Sterilizálás	aScope 4 Cysto
Sterilizálási módszer	ETO

Működési környezet	aScope 4 Cysto
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatív páratartalom [%]	30 – 85
Légköri nyomás [kPa]	80 – 106
Tengerszint feletti magasság [m]	≤ 2000

Elektromos áram	
Áramszükséglet	5 VDC 0,1 A bemenet (az Ambu megjelenítőegységről)
A LED áramszüksége	18 mA (6,5 VDC) bemenet (az Ambu megjelenítőegységről)

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

6. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel az aScope 4 Cysto rendszerrel kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és megszüntetéséhez használja a jelen hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs élő kép az Ambu megjelenítőegységen, de a felhasználói felület látszik, vagy a kép lefagyott.	Az aScope 4 Cysto nincs csatlakoztatva az Ambu megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa az aScope 4 Cysto eszközt az Ambu megjelenítőegység kék aljzatához.
	Az Ambu megjelenítőegység és az aScope 4 Cysto között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra az Ambu megjelenítőegységet (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
	Az aScope 4 Cysto megsérült.	Cserélje ki az aScope 4 Cysto eszközt egy új eszközre.
	Felvett kép látható.	Térjen vissza az élő képhez (lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját).
Rossz a képminőség.	Nemkívánatos folyadék stb. található a disztális végen.	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a disztális vég ily módon nem tisztítható meg, akkor húzza ki az aScope 4 Cysto eszközt, és törölje le a disztális véget steril gézzel.
Nem vagy csak lassan áramlik a folyadék (pl. steril víz vagy fiziológiás sóoldat), vagy nehezen vezethető be az endoszkópos eszköz a munkacsatornába keresztül.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg törölőkefével a munkacsatornát, vagy fecskendő segítségével mossa át a munkacsatornát steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare aScope 4 Cysto. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Le presenti istruzioni riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative all'utilizzo di aScope 4 Cysto. Per il primo utilizzo di aScope 4 Cysto, è fondamentale che gli operatori abbiano ricevuto una formazione sufficiente in merito alle tecniche endoscopiche cliniche e abbiano familiarità con l'uso previsto, le avvertenze e gli avvisi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

aScope 4 Cysto non è coperto da alcuna garanzia.

Nel presente documento "aScope 4 Cysto" fa riferimento alle istruzioni da applicare solo al cistoscopia e "sistema aScope 4 Cysto" fa riferimento alle informazioni rilevanti per aScope 4 Cysto, unità display Ambu e accessori.

1.1. Destinazione d'uso/Indicazioni:

aScope 4 Cysto è un cistoscopia sterile, monouso e flessibile progettato per l'accesso endoscopico e l'esame del tratto urinario inferiore. aScope 4 Cysto è progettato per offrire una visualizzazione attraverso l'unità display Ambu e può essere utilizzato con accessori e strumenti endoscopici.

aScope 4 Cysto è destinato all'uso in ambiente ospedaliero o ambulatoriale. aScope 4 Cysto è progettato per l'uso in pazienti adulti che necessitano di una cistoscopia.

1.2. Controindicazioni

- Pazienti con febbre e infezioni del tratto urinario (UTI) o coagulopatia grave.
- Pazienti con infezione acuta (uretrite acuta, prostatite acuta, epididimite acuta).
- Pazienti con stenosi uretrale invalicabile conosciuta.

1.3. Vantaggi clinici

Insieme all'unità display compatibile Ambu, aScope 4 Cysto fornisce accesso e visualizzazione endoscopica, consentendo l'esame cistoscopico e le procedure nel tratto urinario inferiore.

1.4. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. Non utilizzare aScope 4 Cysto in caso di esito negativo dell'ispezione e della Preparazione di aScope 4 Cysto poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. Non pulire né riutilizzare aScope 4 Cysto poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
3. L'estremità distale di aScope 4 Cysto può scaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope 4 Cysto e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
4. Non utilizzare le immagini provenienti dalla videocamera di aScope 4 Cysto 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.
5. Non estrarre aScope 4 Cysto se uno strumento endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché potrebbe danneggiare la mucosa uretrale.
6. Non attivare uno strumento endoscopico sotto tensione (per es. apparecchiature laser, apparecchiature elettrochirurgiche) in aScope 4 Cysto prima della visualizzazione dell'estremità distale dello strumento nell'immagine sull'unità display poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente o danneggiare aScope 4 Cysto.
7. Non danneggiare la parte d'inserzione durante l'uso poiché potrebbe lasciare parti del prodotto all'interno del paziente o esporre superfici taglienti che potrebbero danneggiare la mucosa. Fare attenzione per evitare di danneggiare la parte di inserzione durante l'utilizzo di aScope 4 Cysto con strumenti endoscopici.

8. Monitorare sempre l'immagine dal vivo sull'unità display mentre si introduce o si estrae aScope 4 Cysto o mentre si manovra la sezione pieghevole. Guardare un'immagine registrata potrebbe causare danni a mucosa o tessuto.
9. L'utilizzo di attrezzature elettrochirurgiche con aScope 4 Cysto potrebbe disturbare l'immagine sull'unità display.
10. Non utilizzare aScope 4 Cysto con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche in presenza di gas infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze di aScope 4 Cysto poiché questo potrebbe causare lesioni del paziente, danni ad aScope 4 Cysto o disturbare l'immagine sull'unità display.
11. Quando si utilizza uno strumento endoscopico sotto tensione con aScope 4 Cysto, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con aScope 4 Cysto utilizzare esclusivamente parti applicate di strumenti classificati come "tipo CF" o "tipo BF" per ridurre al minimo la corrente di dispersione totale del paziente.
12. 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.
13. Non utilizzare aScope 4 Cysto durante la defibrillazione poiché potrebbe causare scosse elettriche all'utente.
14. 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.

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

1.5. Eventi avversi

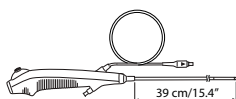
Eventi potenzialmente avversi relativi alla cistoscopia flessibile (elenco non esaustivo): Dolore o disagio intraprocedurale, ematuria, dolore addominale, disuria (dolore e disagio durante la minzione), aumento della frequenza della minzione, restringimento uretrale (stenosi) dovuto alla formazione di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

2. Descrizione del sistema

aScope 4 Cysto può essere collegato a un'unità display Ambu. Per informazioni sulle unità display Ambu, consultare le *Istruzioni per l'uso* delle unità display Ambu.

2.1. Componenti del sistema

Numero articolo	Nome del prodotto	Colore	Diametro esterno [mm]	Diametro interno [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Deflessione opposta	Verde	max 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Deflessione standard	Verde	max 6,0	min 2,2



aScope 4 Cysto (#600001000 e #601001000) non sono disponibili in tutti i paesi.
Contattare l'ufficio vendite locale.

2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 4 Cysto è progettato per essere utilizzato con:

Unità display:

- Ambu aView 2 Advance

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 (ID) 2,0 mm/6,0 Fr o meno*.
- Holmium YAG laser (2,1 micron di lunghezze d'onda).
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza conformi a EN 60601-2-2. Per mantenere l'alta frequenza delle correnti di dispersione nei limiti consentiti, il livello del picco di tensione sinusoidale massimo dell'unità elettrochirurgica non deve superare i 2,2 kVp.

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

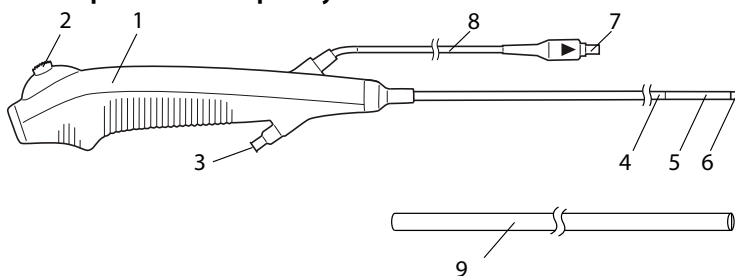
Agente di contrasto e lubrificanti

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

Altre apparecchiature

- Raggi X.

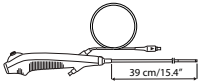
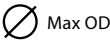











2.3. Componenti di aScope 4 Cysto







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.

N.	Componente	Funzione
4	Tubo di inserimento	Sonda di inserimento flessibile.
5	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
6	Estremità distale	Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro.
4-5-6	Parte di inserimento	Sonda d'inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale.
7	Connettore del cavo di aScope 4 Cysto	Si collega alla presa blu sulle unità display Ambu.
8	Cavo aScope 4 Cysto	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. Spiegazione dei simboli usati

Simboli	Descrizione
	Lunghezza utile della sonda di inserimento di aScope 4 Cysto.
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
	Campo visivo.
	Potenza nominale emessa, CC.
	Sicurezza elettrica: parte applicata di tipo BF.
	Dispositivo medico.
	Sterilità garantita dall'imballaggio.
	Global Trade Identification Number.
	Paese di produzione.
	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la relativa confezione sono danneggiate.
	Limite di umidità relativa.
	Limiti di pressione atmosferica.
	Limite temperatura.

Simboli	Descrizione
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
	Conformità Regno Unito verificata.
	Persona responsabile nel Regno Unito.
	Importatore (Solo per prodotti importati in Gran Bretagna).

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilizzo di aScope 4 Cysto

I numeri nei cerchi grigi sottostanti si riferiscono alle illustrazioni di pagina 2.

4.1. Ispezione e preparazione di aScope 4 Cysto

Ispezione visiva di aScope 4 Cysto 1

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura e smaltire aScope 4 Cysto se il sigillo sterile è danneggiato. 1a.
2. Rimuovere il tubo di protezione dalla sonda di inserimento 1b.
3. Controllare che non ci siano impurità o danni a aScope 4 Cysto come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente 1c.

Consultare le Istruzioni per l'uso delle unità display Ambu per la preparazione e l'attivazione delle unità display 2.

Ispezione dell'immagine

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

Preparazione di aScope 4 Cysto

1. Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere la sezione pieghevole il più possibile. Successivamente, far scorrere 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 5a.
2. 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 5b.

4.2. Funzionamento di aScope 4 Cysto

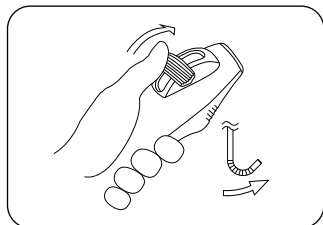
Nel caso in cui si verifichi un malfunzionamento durante la procedura cistoscopica, interrompere immediatamente la procedura, posizionare l'estremità distale di aScope 4 Cysto in posizione neutra e non angolata ed estrarre lentamente il cistoscopia.

Impugnare aScope 4 Cysto e manipolare l'estremità distale

L'impugnatura di aScope 4 Cysto si adatta alla presa di entrambe le mani. La mano che non impugna il cistoscopia può essere usata per far avanzare la sonda di inserimento nel tratto urinario inferiore del paziente.

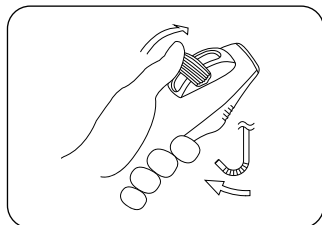
Utilizzare il pollice per spostare la levetta di flessione. La levetta di flessione permette di flettere ed estendere l'estremità distale del cistoscopia nel piano verticale.

- A seconda della levetta di flessione, il modello è standard (levetta verso l'alto = punta verso l'alto) o opposta (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 dritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale dell'estremità distale.

Inserimento di aScope 4 Cysto **6**

Lubrificare la sonda di inserimento con un lubrificante solubile per cistoscopia prima di inserire aScope 4 Cysto nell'uretra. Se l'immagine della videocamera di aScope 4 Cysto diventa poco chiara, pulire l'estremità distale sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa oppure estraendo il cistoscopia.

Aspirazione e instillazione di fluidi **7**

Potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione durante la procedura. Preparare una siringa per tale evenienza. Se necessario, collegare la siringa a aScope 4 Cysto e praticare una forza di aspirazione a seconda dell'effetto desiderato. Per quantità di fluido più elevate, scollegare la siringa dal cistoscopia, svuotarla e ricollegarla per aspirare il fluido rimanente.

È possibile instillare fluidi come acqua sterile o soluzione salina attraverso l'ingresso del canale di lavoro alla base dell'impugnatura di aScope 4 Cysto collegando una siringa o un set di infusione con collegamento Luer 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 **8**

Assicurarsi di scegliere sempre la corretta dimensione dello strumento endoscopico per aScope 4 Cysto (vedere sezione 2.2). Ispezionare lo strumento endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire lo strumento endoscopico nell'entrata del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display Ambu.

Estrazione di aScope 4 Cysto **9**

Quando si estrae aScope 4 Cysto, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente il cistoscopia osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

4.3. Dopo l'uso

Ispezione visiva **10**

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 4 Cysto. In caso affermativo, adottare le misure correttive per individuare la parte mancante.

Qualora si richiedessero misure correttive, attenersi alle procedure cliniche vigenti. Gli elementi della sonda di inserimento sono visibili ai raggi X (radiopachi).

Ultime operazioni

- 1. Scollegare aScope 4 Cysto dall'unità display Ambu **11**.
- 2. Smaltire aScope 4 Cysto, dispositivo monouso **12**. Dopo l'utilizzo, aScope 4 Cysto è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici. Il design del prodotto e i materiali utilizzati non sono progettati per essere riutilizzati e non possono sopportare le procedure di riprocessamento utilizzate per il reprocessing degli endoscopi senza il rischio di degradarsi e di essere contaminati.



5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aScope 4 Cysto è conforme a:

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

5.2. Specifiche di aScope 4 Cysto

Parte d'inserzione	aScope 4 Cysto
Angolo di curvatura ¹ [°]	210 ± 15  , min. 120 
Diametro del tubo di inserimento [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diametro della punta distale [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diametro massimo della parte di inserzione [Fr / mm, (")]	Max 18 / 6,0 (0,24)
Lunghezza utile [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Canale di lavoro	aScope 4 Cysto
Larghezza minima del canale di lavoro ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Conservazione	aScope 4 Cysto
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Umidità relativa [%]	10 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Trasporto	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Umidità relativa [%]	10 – 95
Pressione atmosferica [kPa]	50 – 106
Sistema ottico	aScope 4 Cysto
Direzione visiva [°]	0 (rivolto in avanti)
Campo visivo [°]	120 ± 10
Profondità di campo [mm]	3 – 100
Metodo di illuminazione	LED

Sterilizzazione	
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Umidità relativa [%]	30 – 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 – 106
Altitudine [m]	≤ 2000
Alimentazione elettrica	
Requisiti di alimentazione	Ingresso 5 VDC 0,1 A (dall'unità display Ambu)
Requisiti di alimentazione LED	Ingresso 18 mA (6,5 VDC) (dall'unità display Ambu)

1. Considerare che l'angolo di curvatura può subire modifiche se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto o se si inseriscono strumenti endoscopici.
2. Non si garantisce che gli strumenti endoscopici selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

6. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il sistema aScope 4 Cysto, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione per identificare le cause e correggere l'errore.

Problema	Possibile causa	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 4 Cysto non è collegato all'unità display Ambu.	Collegare aScope 4 Cysto alla porta blu sull'unità display Ambu.
	L'unità display Ambu e aScope 4 Cysto hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display Ambu (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
	aScope 4 Cysto è danneggiato.	Sostituire aScope 4 Cysto con un nuovo dispositivo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata.	Ritornare all'immagine dal vivo (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu).
Scarsa qualità dell'immagine.	Fluidi indesiderati etc. sull'estremità distale.	Strofinare delicatamente l'estremità distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'estremità distale in questo modo, estrarre aScope 4 Cysto e pulire l'estremità distale con una garza sterile.
Flusso del fluido (per es. acqua sterile o soluzione salina) assente o ridotto o difficoltà nell'inserimento di uno strumento endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavarlo con acqua sterile o soluzione salina utilizzando una siringa.
	La sezione pieghevole non si trova in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.

1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

aScope 4 シストを使用する前に、これらの安全に関する指示事項をよくお読みください。本取扱説明書は予告なしに更新されることがあります。ご要望があれば、最新版の取扱説明書を差し上げます。本取扱説明書は臨床の手技を説明するものではないことをご承知おください。aScope 4 シストの使用に関する基本的操作方法や注意事項を説明することのみを目的としています。初めて aScope 4 シストを使用する際、使用者は、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た使用目的、警告、注意事項を熟知していなければなりません。

aScope 4 シストについて一切の保証をいたしません。

本書において、「aScope 4 シスト」は膀胱鏡のみに適用される取扱方法を指し、「aScope 4 シストシステム」は aScope 4 シスト、Ambu ディスプレイユニット、アクセサリに関連する情報を指すものとします。

1.1. 使用目的 / 適応

aScope 4 シストは滅菌済みのシングルユース軟性膀胱鏡であり、下部尿路への内視鏡的処置と検査に使用することを目的としています。aScope 4 シストは再利用可能な Ambu ディスプレイユニットで可視化を行い、内視鏡アクセサリや器具と共に使用できます。

aScope 4 シストは、病院や診療所環境での使用を想定しています。aScope 4 シストは、膀胱鏡検査を必要とする成人患者への使用を想定しています。

1.2. 禁忌

- 尿路感染症 (UTI) または重度の凝固障害を伴う発熱患者。
- 急性感染症の患者（急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎）。
- 通過障害がある尿道狭窄が判明している患者。

1.3. 臨床的有益性

aScope 4 Cysto は、互換性のある Ambu ディスプレイ装置と併用することで、内視鏡アクセスおよび可視化を行い、下部尿路の膀胱鏡検査および処置を可能にします。

1.4. 警告および使用上の注意

警告

1. 本内視鏡の点検および準備に問題がある場合は、患者が負傷する恐れがあるため、使用しないでください。
2. 本内視鏡は単回使用の医療機器であるため、絶対に洗浄して再利用はしないでください。本製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
3. 本内視鏡の発光部の加熱により、先端部が熱くなることがあります。長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、aScope 4 シストの先端部と粘膜を長時間接触させることは避けてください。
4. 本内視鏡のカメラ画像は、いかなる症状に対しても独立した診断として使用することはできません。これにより、診断結果に誤りや見落としが起きる可能性があります。医師はあくまでも他の手段や患者の臨床的特徴と照らし合わせた上、所見の解釈と立証を行う必要があります。
5. 内視鏡処置具がワーキングチャンネルの先端部から突き出ている状態では尿道粘膜を損傷する可能性があるため、本内視鏡を抜去しないでください。
6. 通電式内視鏡機器（レーザー機器、電気手術装置など）は先端部がディスプレイユニットの画像に表示されるまでは、絶対に aScope 4 シスト内で作動させないでください。これにより、患者の負傷や内視鏡の損傷につながる可能性があります。
7. 患者の体内に製品の一部が残ったり、粘膜を損傷する可能性のある鋭利な面が露出するおそれがあるので、使用中に本内視鏡の挿入部を損傷しないように十分ご注意ください。本内視鏡と内視鏡処置具と一緒に使用する場合、誤って挿入部を傷つけないように十分ご注意ください。

8. 本内視鏡の挿入時および抜去時、また屈曲部の操作時には、必ずディスプレイユニットのライブ映像を見ながら行ってください。録画された画像を参照して行った場合、粘膜や組織を損傷させるおそれがあります。
9. 本内視鏡と電気手術装置と一緒に使用すると、ディスプレイユニットの映像が乱れることがあります。
10. 本内視鏡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共に使用しないでください。これにより、患者の負傷、本内視鏡の破損、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。
11. 通電した内視鏡器具と本内視鏡と一緒に使用すると、漏れ電流が患者に影響を及ぼす可能性があります。本内視鏡では、患者漏れ電流を最小限に抑えるため、必ず「CF 形装着部」または「BF 形装着部」に分類される通電式内視鏡機器を使用してください。
12. 電気手術前の送気や不活性ガスの注入、またはレーザーアシストガスの使用は、ガス塞栓症を引き起こし、脳卒中や虚血を引き起こすおそれがあります。
13. 除細動中には、絶対に本内視鏡を使用しないでください。使用者が感電するおそれがあります。
14. 互換性のあるレーザー装置を使用する場合、使用者は目や皮膚の適切な保護措置など、安全上の注意事項、ガイドライン、レーザー装置の適切な使用方法に熟知していなければなりません。

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。

本製品を使用中、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

1.5. 有害事象

軟性膀胱鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的なものではない）：

手技中の痛みや不快感、血尿、腹痛、排尿障害-排尿時の痛みや不快感、排尿頻度の増加、癒痕組織形成による尿道狭窄、感染症（UTI）など。

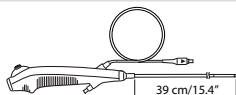
2. システムの説明

aScope 4 シストは Ambu ディスプレイユニットに接続することができます。Ambu ディスプレイユニットの詳細については、Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

アイテム番号	製品名	カラー	外径 [mm]	内径 [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ シスト、リバース	緑	最大 6.0	最小 2.2
601001000	Ambu® aScope 4™ シスト、スタンダード	緑	最大 6.0	最小 2.2

Ambu® aScope™ 4 シスト



aScope 4 シスト (#600001000 and #601001000) は一部の国でのみ利用いただけます。
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 4 シストは以下の製品と併用可能のよう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

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（チューブ及び滅菌水または生理食塩水バッグ）。
- シリンジ及びその他のルアー接続アクセサリ。
- （内径）2.0 mm / 6.0 Fr またはそれ以下の最小ワーキングチャンネル径で使用可能な内視鏡器具*。
- ホルミウムヤグレーザー（波長 2.1 ミクロン）。
- EN 60601-2-2 に準拠した高周波電気手術装置。高周波漏れ電流を許容範囲内に保つために、電気手術装置の最大ピーク電圧レベルが 2.2 kVp を超えないようにしてください。

* このワーキングチャンネルの最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではありません。選択した機器の互換性については使用する前にテストを行って確認してください。

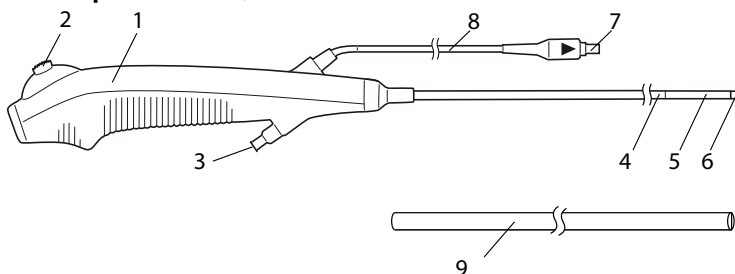
造影剤及び潤滑剤

- 膀胱鏡検査に適したヨード系造影剤 (30 g)。
- 膀胱鏡検査に適した水性潤滑剤。

その他の機器

- エックス線。

2.3. aScope 4 シストの部品



番号	部品	機能
1	ハンドル	操作者が把持する部分。(左右兼用)
2	屈曲制御レバー	挿入コード先端部を上下に屈曲させる。
3	ワーキングチャンネルの入口	処置具の挿入や液体の吸引・注入を行うための挿入口。ワーキングチャンネルに繋がる。
-	ワーキングチャンネル	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	体腔内に挿入される部分で、体腔に合わせて柔軟に形状が変化する。
5	屈曲部	屈曲制御レバーで先端部を上下させる。
6	スコープの先端部	カメラ(被写界深度 3 - 100 mm)、2つの LED 光源、及び処置や液体の吸引・注入を行うためのチャンネル開口部が配置されている。
4-5-6	挿入部	挿入コード、屈曲部、先端部の総称。
7	モニタケーブルのコネクタ	Ambu ディスプレイユニットの青色のソケットに接続し、スコープに電源を供給するコネクタ。
8	モニタケーブル	画像信号を Ambu ディスプレイユニットへ送る。
9	保護シース	輸送や保管時に挿入コードを保護する。ご使用前に外してください。

3. 使用する記号の説明

記号	説明
	挿入コードの有効長。
 Max OD	挿入部最大径。
 Min ID	ワーキングチャンネル最小径。
	視野角。
	定格電源入力 (DC)。
	BF 形装着部。
	医療機器。
	無菌性を保証する包装レベル。
	国際取引商品番号。
	製造業者の所在国。
	製品の滅菌バリアや包装が破損している場合は使用しないでください。
	湿度制限: 動作環境において相対湿度 30 – 85 %。
	大気圧制限: 動作環境において 80 – 109 kPa。
	温度制限。
	カナダ・米国における UL レコグナイズド・コンポーネント・マーク。
	英国適合性評価。
	英国責任者。
	輸入業者 (英国に輸入された製品のみ)。

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

4. aScope 4 シストの使用

以下の灰色で示される丸内の数字は、本取扱説明書の 2 ページの図を参照しています。

4.1. aScope 4 シストの点検と準備

aScope 4 シストの目視点検 ①

1. aScope 4 シストを開封する前にパウチシールが破損していないことを確認し、破損している場合は aScope 4 シストを破棄してください。1a
2. 挿入コードから保護シースを取り外します 1b。
3. 個包装内に不純物が含まれておらず、また、aScope 4 シスト本体に、患者に傷害を与えるおそれのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認してください 1c。

Ambu ディスプレイユニットの準備と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ご参照ください。2

画像の確認

1. aScope 4 シストを Ambu ディスプレイユニットに接続するには、青色の矢印の付いた aScope 4 シストのモニターケーブル先端のコネクタを Ambu ディスプレイユニットの青色のメスコネクタに差し込みます。コネクタの損傷を防ぐため、aScope 4 シストのモニターケーブルのコネクタの矢印を Ambu ディスプレイユニットのポートに慎重に合わせます 3。
2. aScope 4 シストの先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ映像が 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。4
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. 対象物がはっきりと表示されない場合は、滅菌クロスで aScope 4 シストの先端部のレンズを拭いてください。

aScope 4 シストの準備

1. 屈曲部を可能な限り屈曲させるため、屈曲制御レバーを前後に慎重にスライドさせます。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、ニュートラルの位置にスムーズに戻ることを確認します 5a。
2. 輸液セットまたはシリンジをワーキングチャンネルの入口に直接ルーアー接続、または活栓を介して接続し、滅菌水または生理食塩水を注入し、液体注入のテストを行います。漏れがなく、先端部から液体が出ていることを確認します 5b。

4.2. aScope 4 シストの操作

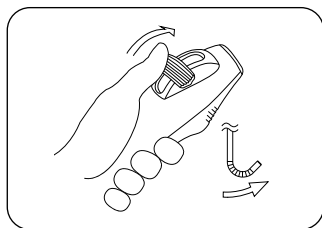
膀胱鏡検査中に何らかの不具合が発生した場合、直ちに検査を中断し、aScope 4 シストの先端部をニュートラルで真っ直ぐな位置に戻し、aScope 4 シストをゆっくりと引き抜いてください。

aScope 4 シストの持ち方と先端部の操作

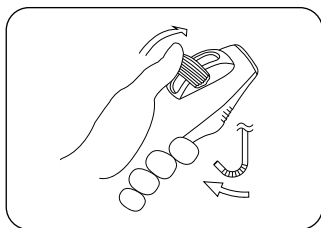
aScope 4 シストのハンドルは左右どちらの手でも操作することができます。aScope 4 シストを持っていない手で挿入コードを持ち、患者の下部尿路へ挿入します。

親指で屈曲制御レバーを動かします。屈曲制御レバーを使用して、aScope 4 シストの先端部を垂直方向に屈曲したり伸ばしたりすることができます。

- ・ 屈曲制御レバーによって、スタンダード(レバーを上には先端部を up)またはリバース(レバーを上には先端部を down)の 2 種類のモデルがあります。



スタンダード屈曲タイプ
レバーを上には 先端部 up
レバーを下には 先端部 down



リバース屈曲タイプ
レバーを上には 先端部 down
レバーを下には 先端部 up

- ・ 先端部の屈曲角度を最適にするため、常に可能な限り、挿入コードを真っ直ぐ保持してください。

aScope 4 シストの挿入 6

aScope 4 シストを尿道に挿入する前に、膀胱鏡検査に適した水溶性潤滑剤を挿入コードに塗布します。aScope 4 シストのカメラ画像が不鮮明な場合は、先端部を粘膜壁に軽くこすりつけて洗浄するか、aScope 4 シストを引き抜いて先端部を洗浄してください。

液体の吸引と注入 7

処置中に吸引が必要な場合があります。吸引を行うためにはシリンジを用意します。必要に応じて aScope 4 シストにシリンジを取り付け、吸引します。大量の液体を吸引する場合、シリンジを aScope 4 シストから外し、シリンジを空にした状態で再びシリンジを取り付け、残りの液体を吸引します。

滅菌水または生理食塩水などの液体は、シリンジまたは輸液セットを直接ワーキングチャンネルの入り口に接続するか、または活栓を介して、aScope 4 シストのハンドルの下部にあるワーキングチャンネルの入り口から注入します。滅菌水または生理食塩水のバッグを使用する場合、漏出した際に他の機器に影響を与えないような場所に配置してください。

内視鏡器具の挿入 8

aScope 4 シスト用の適切なサイズの内視鏡器具を必ずお選びください(セクション 2.2 を参照)。ご使用前に内視鏡処置具を点検してください。本製品の機能や外観に異常がある場合は交換してください。内視鏡処置具をワーキングチャンネルの入口へ挿入し、Ambu ディスプレイユニットでライブ画像が確認できるまでワーキングチャンネル内を慎重に進めていきます。

aScope 4 シストの抜去 9

aScope 4 シストを抜去前に、必ず屈曲制御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 ディスプレイユニット上のライブ画像を確認しながらゆっくりと aScope 4 シストを抜去します。

4.3. 使用後

目視検査 10

aScope 4 シストの屈曲部、先端部、挿入コードに、部品の欠落、損傷の跡、切断、穴、たるみ、他の異常がないか確認します。異常が認められた場合、部品の欠落があるかどうか、欠落部品の場所を特定するための是正措置をとります。

是正措置が必要な場合、施設で定められた手順に従って実施してください。挿入コードの部品はエックス線で可視化されます(放射線不透過性)。

最終ステップ

1. aScope 4 シストを Ambu ディスプレイユニットから取り外します 11。
2. aScope 4 シストを破棄します。aScope 4 シストは単回使用医療機器です 12。使用済みの aScope 4 シストは汚染物として、電子部品付き感染性医療廃棄物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。本内視鏡の設計や原材料は再利用されることを想定していないため、内視鏡の再処理プロセスで劣化や汚染が起きる恐れがあります。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用規格

aScope 4 シストの機能は以下の規格に適合します:

- EN 60601-1 医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-2-18 医用電気機器 - 第 2-18 部: 内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

5.2. aScope 4 シスト の仕様

挿入部	aScope 4 シスト
屈曲角度 ¹ [°]	210 ± 15 up ↑, 最小 120 down ↓
挿入コード直径 [Fr / mm, (インチ)]	16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)

挿入部		aScope 4 シスト
先端部直径 [Fr / mm, (インチ)]		16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)
挿入部最大径 [Fr / mm, (インチ)]		最大 18 / 6.0 (0.24)
有効長 [mm, (インチ)]		390 ± 10 (15.4 ± 0.4)
ワーキングチャンネル		aScope 4 シスト
ワーキングチャンネル最小径 ² [Fr / mm, (インチ)]		最小 6.6 / 2.2 (0.086)
保管		aScope 4 シスト
温度 ³ [°C]		10 – 25
相対湿度 [%]		10 – 85
大気圧 [kPa]		50 – 106
輸送時		aScope 4 シスト
温度 [°C]		-10 – 55
相対湿度 [%]		10 – 95
大気圧 [kPa]		50 – 106
光学システム		aScope 4 シスト
視野方向 [°]		0 (直視)
視野角 [°]		120 ± 10
被写界深度 [mm]		3 – 100
光源		LED
滅菌		aScope 4 シスト
滅菌方法		エチレンオキシドガス
動作環境		aScope 4 シスト
温度 [°C]		10 – 40
相対湿度 [%]		30 – 85
大気圧 [kPa]		80 – 106
高度 [m]		≤ 2000
電力		
電力要件		5 VDC 0.1 A 入力 (Ambu ディスプレイユニットから)
LED 電力要件		18 mA (6.5 VDC) 入力 (Ambu ディスプレイユニットから)

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、または内視鏡処置具を挿入した場合、屈曲角度に影響を与える可能性があることにご留意ください。
2. このワーキングチャンネルの最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではありません。
3. 高温下で保管した場合、有効期間に影響する可能性があります。

6.トラブルシューティング

aScope 4 シストシステムで問題が発生した場合、本トラブルシューティングガイドで原因を特定し、エラーを修正してください。

問題	考えられる原因	推奨処置
Ambu ディスプレイユニットにライブ画像が表示されないが、Ambu ディスプレイユニットのユーザーインターフェイスは表示されている、または画面がフリーズしている。	aScope 4 シストが Ambu ディスプレイユニットに接続されていない。	aScope 4 シストを、Ambu ディスプレイユニットの青色のポートに接続してください。
	Ambu ディスプレイユニットと aScope 4 シストの通信に問題がある。	Ambu ディスプレイユニットを再起動してください(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 4 シストが損傷している。	aScope 4 シストを新しいものと交換してください。
	録画画像が表示される。	ライブ画像に戻ってください(Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください)。
画質が悪い。	先端部に不要な液体などが付着している。	先端部を粘膜に軽く擦りつけてください。この方法で先端部を洗浄できない場合、aScope 4 シストを取り外して、滅菌ガーゼで先端部を拭いてください。
滅菌水または生理食塩水などの液体が流れない、流れが悪い、または内視鏡処置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。	ワーキングチャンネルが詰まっている。	クリーニングブラシでワーキングチャンネルを清掃するか、シリンジを用いて滅菌水や生理食塩水でワーキングチャンネルを洗浄してください。
	屈曲部がニュートラル位置になっていない。	屈曲部をニュートラル位置に移動してください。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aScope 4 Cysto gebruikt. De gebruiksaanwijzing kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de globale werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen beschreven in verband met het gebruik van de aScope 4 Cysto. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope 4 Cysto voor het eerst gaan gebruiken, en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op de aScope 4 Cysto.

In dit document verwijst 'aScope 4 Cysto' naar instructies die alleen van toepassing zijn op de cystoscoop zelf en 'aScope 4 Cysto-systeem' naar informatie die relevant is voor de aScope 4 Cysto, Ambu-weergaveapparaten en accessoires.

1.1. Bedoeld gebruik / indicatie

De aScope 4 Cysto is een steriele, flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik bestemd om te worden gebruikt voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de lage urineweg.

De aScope 4 Cysto is bedoeld voor het leveren van visualisatie via Ambu-weergaveapparaten en kan met endoscopische accessoires en instrumenten worden gebruikt.

De aScope 4 Cysto is bedoeld voor gebruik op een ziekenhuisafdeling of een polikliniek.

De aScope 4 Cysto is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie een cystoscopie moet worden uitgevoerd.

1.2. Contra-indicaties

- Koortsige patiënten met een urineweginfectie of ernstige coagulopathie.
- Patiënten met een acute infectie (acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis).
- Patiënten met een bekende onbegaanbare vernauwing van de ureter.

1.3. Klinische voordelen

In combinatie met de compatibele Ambu-weergave-eenheid biedt de aScope 4 Cysto endoscopische toegang en visualisatie, wat cystoscopisch onderzoek en ingrepen in de onderste urinewegen mogelijk maakt.

1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik de aScope 4 Cysto niet als de inspectie en voorbereiding van de aScope 4 Cysto negatief uitvalt of mislukt, aangezien de patiënt hierdoor letsel kan oplopen.
2. Probeer de aScope 4 Cysto niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
4. Camerabeelden van de aScope 4 Cysto 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.
5. De aScope 4 Cysto mag niet worden teruggetrokken als er een endoscopisch instrument uit het distale uiteinde van het werkkanal steekt, omdat dit het urethrale slijmvlies kan beschadigen.

6. U mag een geactiveerd endoscopisch instrument (d.w.z. laserapparatuur, elektrochirurgische apparatuur) in de aScope 4 Cysto 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 4 Cysto.
7. 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 4 Cysto met endoscopische instrumenten.
8. Bekijk altijd het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat als u de aScope 4 Cysto inbrengt of terughaaft, of wanneer u het buigstuk gebruikt. Als u naar een opgenomen beeld kijkt, kan dit leiden tot schade aan het slijmvlies of weefsel.
9. Het gebruik van elektrochirurgische apparatuur met de aScope 4 Cysto kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren.
10. Gebruik de aScope 4 Cysto niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur als er ontvlambare of explosieve gassen in de onmiddellijke omgeving van de aScope 4 Cysto aanwezig zijn, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de aScope 4 Cysto of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
11. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerd endoscopisch instrument in de aScope 4 Cysto. Alleen geactiveerde endoscopische instrumenten met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de aScope 4 Cysto worden gebruikt om de totale patiëntlekkage-stroming te minimaliseren.
12. 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.
13. Gebruik de aScope 4 Cysto niet tijdens defibrillatie, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok bij de gebruiker.
14. 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.

VOORZORGSMATREGELEN

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.

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

1.5. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met 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.

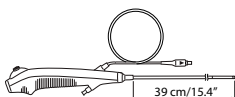
2. Beschrijving van het systeem

De aScope 4 Cysto kan op Ambu-weergaveapparaten worden aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over de Ambu-weergaveapparaten.

2.1. Systeemonderdelen

Artikelnummer	Productnaam	Kleur	Buitendiameter [mm]	Binnendiameter [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Omgekeerde buiging	Groen	max 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standaardbuiging	Groen	max 6,0	min 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 en #601001000) zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 4 Cysto is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

Weergaveapparaten

- Ambu aView 2 Advance

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 minimale werkkanaalmaat van (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr of minder*.
- Holmium YAG-laser (golflengte van 2,1 micron).
- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan EN 60601-2-2. Om hoogfrequente lekkagestromingen binnen de toegestane grenzen te houden, mag het maximale spanningsniveau van de sinuspiek van de elektrochirurgische eenheid niet hoger zijn dan 2,2 kVp.

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

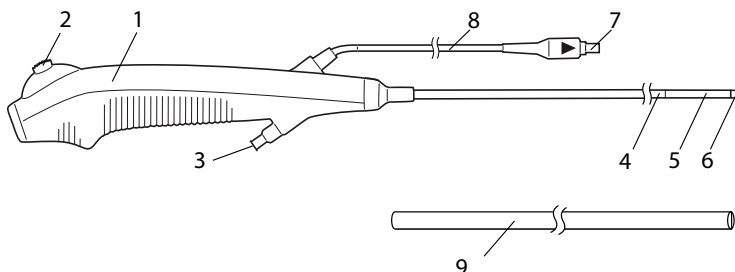
Contrastmiddelen en smeermiddelen

- Op jodium gebaseerd (30 g) contrastmiddel geschikt voor cystoscopie.
- Op water gebaseerde oplosbare smeermiddelen geschikt voor cystoscopie.

Andere apparatuur

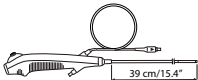










- Röntgen.








2.3. aScope 4 Cysto-onderdelen



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	Het gecombineerde geheel van inbrengsnoer, buigstuk en distaal uiteinde.
7	Connector op de aScope 4 Cysto-kabel	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van Ambu-weergaveapparaten.
8	aScope 4 Cysto-kabel	Stuurt het beeldsignaal naar Ambu-weergaveapparaten.
9	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen	Beschrijving
	Werklengthe van het aScope 4 Cysto-inbrengsnoer.
 Max OD	Maximale breedte in te brengen deel (maximale buitendiameter).
 Min ID	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).
 120°	Gezichtsveld.
	Nominaal ingangsvermogen, d.c.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Medisch hulpmiddel.
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	Global trade identification number.
	Land van de fabrikant.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.

Symbolen	Beschrijving
	Beperking van relatieve vochtigheid.
	Bereik van de atmosferische druk.
	Temperatuurlimiet.
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Op conformiteit beoordeeld in het VK.
	Verantwoordelijke voor het VK.
	Importeur (Alleen voor naar Groot-Brittannië geïmporteerde producten).

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Gebruik van de aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspectie en voorbereiding van de aScope 4 Cysto

Visuele inspectie van de aScope 4 Cysto 1

1. Controleer vóór het openen of de verzegeling van de zak intact is en gooi de aScope 4 Cysto weg als de verzegeling van de zak is beschadigd. 1a.
2. Zorg ervoor dat de beschermende slang van het inbrengsnoer wordt verwijderd 1b.
3. Controleer of er geen tekenen van vervuiling of schade op de aScope 4 Cysto aanwezig zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden 1c.

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de Ambu-weergaveapparaten voor de voorbereiding en inschakeling van de Ambu-weergaveapparaten 2.

Inspectie van het beeld

1. Sluit de aScope 4 Cysto aan op het Ambu-weergaveapparaat door de connector op de aScope 4 Cysto-kabel met de blauwe pijl op de bijbehorende blauwe vrouwelijke connector van het Ambu-weergaveapparaat aan te sluiten. Zorg ervoor dat u de pijlen op de connector van de aScope 4 Cysto-kabel uitlijnt met de poort op het Ambu-weergaveapparaat om schade aan de connectors te voorkomen 3.
2. Controleer of er een rechtstreeks beeld in de juiste richting op het Ambu-weergaveapparaat wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm 4.
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 4 Cysto af met een steriele doek.

Voorbereiding van de aScope 4 Cysto

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten 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 **5a**.
2. 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 **5b**.

4.2. Bediening van de aScope 4 Cysto

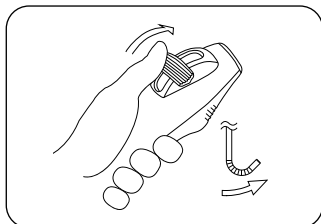
Als er tijdens de cystoscopische ingreep een storing optreedt, moet u de ingreep onmiddellijk staken, het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto in de neutrale stand plaatsen (niet schuin) en de cystoscoop langzaam terugtrekken.

De aScope 4 Cysto vasthouden en het distale uiteinde bewegen

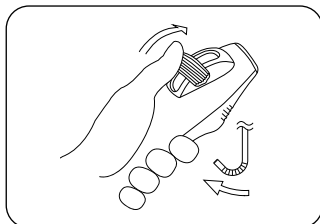
Het handvat van de aScope 4 Cysto kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de cystoscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de lage urineweg van de patiënt in te brengen.

Gebruik de duim om de buighendel te verplaatsen. De buighendel wordt gebruikt om het distale uiteinde van de cystoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven.

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



Standaardbuiging
Hendel omhoog = Tip omhoog
Hendel omlaag = Tip omlaag



Omgekeerde buiging
Hendel omhoog = Tip omlaag
Hendel omlaag = Tip omhoog

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

Inbrengen van de aScope 4 Cysto **6**

Smeer het inbrengsnoer in met een oplosbaar glijmiddel geschikt voor cystoscopie voordat de aScope 4 Cysto bij de urinebuis wordt ingebracht. Als het camerabeeld van de aScope 4 Cysto onduidelijk wordt, kan het distale uiteinde worden gereinigd door het distale uiteinde voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de cystoscoop terug te trekken en het distale uiteinde te reinigen.

Afzuigen en instilleren van vloeistoffen **7**

Het is mogelijk dat tijdens de procedure afzuiging nodig is. Bereid hiertoe een injectiespuit voor. Bevestig wanneer dat nodig is de spuit op de aScope 4 Cysto en pas afzuigkracht toe in overeenstemming met het gewenste effect. Bij een grotere hoeveelheid vloeistof ontkoppelt u de injectiespuit van de cystoscoop, maakt u de spuit leeg en bevestigt u hem opnieuw om de resterende vloeistoffen af te zuigen.

U kunt vloeistoffen, d.w.z. steriel water of een zoutoplossing, door de werkkanaalingang aan de onderkant van de aScope 4 Cysto-hendel instilleren door een spuit of infuusset met Luer-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 8

Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopisch instrument voor de aScope 4 Cysto selecteert (zie hoofdstuk 2.2). Controleer het endoscopische instrument voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische instrument in de werkkanalingang in en voer het voorzichtig op door het werkkanaal totdat het op het livebeeld van het Ambu-weergaveapparaat te zien is.

De aScope 4 Cysto terughalen 9

Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de aScope 4 Cysto terughaalt. Trek de cystoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt.

4.3. Na gebruik

Visuele controle 10

Controleer of er ontbrekende onderdelen, bewijs van schade, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, het distale uiteinde of het inbrengsnoer van de aScope 4 Cysto aanwezig zijn. Als dat het geval is, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om vast te stellen of er onderdelen ontbreken en het/de ontbrekende onderdeel(e)(en) te vinden.

Als corrigerende maatregelen nodig zijn, voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures. De onderdelen van het inbrengsnoer zijn zichtbaar in een röntgenfoto (röntgendoorlatend).

Laatste stappen

1. De aScope 4 Cysto ontkoppelen van het Ambu-weergaveapparaat 11.
2. Gooi de aScope 4 Cysto, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, weg 12. Na gebruik wordt de aScope 4 Cysto 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.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de aScope 4 Cysto voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.

5.2. Specificaties van de aScope 4 Cysto

In te brengen deel	aScope 4 Cysto
Buighoek ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Diameter van het inbrengsnoer [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diameter distaal uiteinde [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maximale diameter van ingebracht deel [Fr / mm, (")]	Max 18 / 6,0 (0,24)
Werklengthe [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Werkkanaal	aScope 4 Cysto
Minimale breedte van het werkkanaal ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)

Opslag	aScope 4 Cysto
Temperatuur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 85
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Temperatuur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatieve vochtigheid [%]	10 – 95
Atmosferische druk [kPa]	50 – 106
Optisch systeem	aScope 4 Cysto
Kijkrichting [°]	0 (voorwaarts gericht)
Gezichtsveld [°]	120 ± 10
Velddiepte [mm]	3 – 100
Verlichtingsmethode	LED
Sterilisatie	aScope 4 Cysto
Wijze van sterilisatie	ETO
Bedrijfsomgeving	aScope 4 Cysto
Temperatuur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 – 85
Atmosferische druk [kPa]	80 – 106
Hoogte [m]	≤ 2000
Stroomvoorziening	
Benodigde voeding	5 VDC 0,1 A ingang (van Ambu-weergaveapparaat)
LED-voedingsvereiste	18 mA (6,5 VDC) ingang (van Ambu-weergaveapparaat)

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

6. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met het aScope 4 Cysto-systeem voordoen, dient u deze probleemoplossingsgids te raadplegen om de oorzaak te achterhalen en het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen rechtstreeks beeld op het Ambu-weergaveapparaat, maar gebruikersinterface is aanwezig op het Ambu-weergaveapparaat of het beeld is vastgelopen.	De aScope 4 Cysto is niet op het Ambu-weergaveapparaat aangesloten.	Sluit de aScope 4 Cysto aan op de blauwe aansluiting van het Ambu-weergaveapparaat.
	Het Ambu-weergaveapparaat en de aScope 4 Cysto hebben communicatieproblemen.	Start het Ambu-weergaveapparaat opnieuw op (zie de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het Ambu-weergaveapparaat).
	De Scope 4 Cysto is beschadigd.	Vervang de aScope 4 Cysto door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld (zie de <i>gebruiksaanwijzing</i> van het Ambu-weergaveapparaat).
Slechte beeldkwaliteit.	Ongewenste vloeistoffen etc. op het distale uiteinde.	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als het distale uiteinde niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de aScope 4 Cysto verwijderen en het distale uiteinde schoonvegen met een steriel gaasje.
Geen of verminderde vloeistofstroom, d.w.z. van steriel water of zoutoplossing, of endoscopisch instrument lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met steriel water of een zoutoplossing met behulp van een injectiespuit.
	Het buigstuk bevindt zich niet in de neutrale stand.	Plaats het buigstuk in de neutrale stand.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aScope 4 Cysto. *Instruksjonene for bruk* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare en beskrivelse av de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av aScope 4 Cysto. Før aScope 4 Cysto tas i bruk for første gang er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker, og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler og forholdsregler som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det er ikke en garanti på aScope 4 Cysto.

I dette dokumentet henviser "aScope 4 Cysto" til instruksjoner som gjelder kun cystoskopet, og "aScope 4 Cysto-systemet" henviser til informasjon som er relevant for aScope 4 Cysto, Ambu-skjermenheter og tilbehør.

1.1. Bruksområde / indikasjoner

aScope 4 Cysto er et sterilt, fleksibelt cystoskop for engangsbruk, som er ment for endoskopisk tilgang til og undersøkelse av de nedre urinveier. aScope 4 Cysto er ment å gi visualisering via Ambu-skjermenhetene, og kan brukes med endoskopisk tilbehør og endoskopiske instrumenter.

aScope 4 Cysto er ment for bruk i sykehusmiljø eller på et legekontor. aScope 4 Cysto er designet for bruk for på voksne pasienter som trenger cystoskopi.

1.2. Kontraindikasjoner

- Febrile pasienter med urinveisinfeksjoner (UTI) eller alvorlig koagulopati.
- Pasienter med akutt infeksjon (akutt urinrørsbetennelse, akutt prostatitt, akutt bitestikkelbetennelse).
- Pasienter med kjent ikke-passerbart striktur i urinrøret.

1.3. Kliniske fordeler

aScope 4 Cysto brukes sammen med den compatible Ambu-skjermenheten til endoskopisk tilgang og visualisering, slik at cystoskopiske undersøkelser og prosedyrer i de nedre urinveiene kan utføres.

1.4. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Ikke bruk aScope 4 Cysto hvis Inspeksjon og klargjøring av aScope 4 Cysto ikke er bestått, ettersom det kan forårsake skade på pasienten.
2. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke aScope 4 Cysto. Den er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
3. Den distale enden av aScope 4 Cysto kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av aScope 4 Cysto og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
4. aScope 4 Cysto-kamerabilder må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Hvis dette gjøres, kan det føre til feilaktig eller manglende diagnose. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
5. Ikke trekk aScope 4 Cysto tilbake mens et endoskopisk instrument stikker ut av den distale enden på arbeidskanalen. Dette kan føre til skade på urinrørsslimhinnen.
6. Ikke aktiver et elektrisk endoskopisk instrument (f.eks. laserutstyr, elektrokirurgisk utstyr) i aScope 4 Cysto før instrumentets distale ende er synlig på bildet på skjermen. Det kan føre til skade på pasienten eller på aScope 4 Cysto.
7. Pass på at innføringsdelen ikke skades under bruk, da deler av produktet kan forbli inne i pasienten, og pass på at skarpe overflater som kan skade slimhinnen ikke blottlegges. Vær oppmerksom for å unngå å skader på innføringsdelen når aScope 4 Cysto brukes sammen med endoskopiske instrumenter.

8. Følg alltid med på direktebildet på skjermen når aScope 4 Cysto 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.
9. Bruk av elektrokirurgisk utstyr med aScope 4 Cysto kan føre til forstyrrelser på bildet på skjermenheten.
10. Ikke bruk aScope 4 Cysto med laserutstyr eller elektrokirurgisk utstyr hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i umiddelbar nærhet til aScope 4 Cysto. Det kan føre til skade på pasienten, skade på aScope 4 Cysto eller forstyrrelse av bildet på skjermenheten.
11. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv og for høy når et strømsatt elektrisk instrument brukes i aScope 4 Cysto. 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 4 Cysto.
12. 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.
13. Ikke bruk aScope 4 Cysto under defibrillering. Det kan føre til at brukeren får elektrisk støt.
14. Når kompatibelt laserutstyr brukes, skal 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.

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

1.5. Alvorlige hendelser

Potensielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke utfyllende): 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).

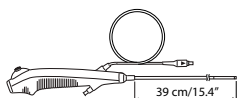
2. Systembeskrivelse

aScope 4 Cysto kan kobles til Ambu-skjermenhetene. Se mer informasjon om Ambu-skjermenhetene i *bruksanvisningen* for Ambu-skjermenhetene.

2.1. Systemdeler

Artikkelnummer	Produktnavn	Farge	Utvendig diameter [mm]	Innvendig diameter [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Omvendt bøying	Grønn	maks 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standard bøying	Grønn	maks 6,0	min 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (nr. 600001000 og nr. 601001000) er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope4 Cysto er ment for bruk sammen med:

Visningsenheter:

- Ambu aView 2 Advance

Endoskopitilbehør 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 minst (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelengde).
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2. For å holde lekkasjestrøm med høy frekvens innenfor de tillatte grensene, skal ikke det maksimale sinus-toppstrømnivået på den elektrokirurgiske enheten overskride 2,2 kVp.

* Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være compatible i kombinasjon med hverandre. De valgte instrumentenes kompatibilitet må testes før inngrepet.

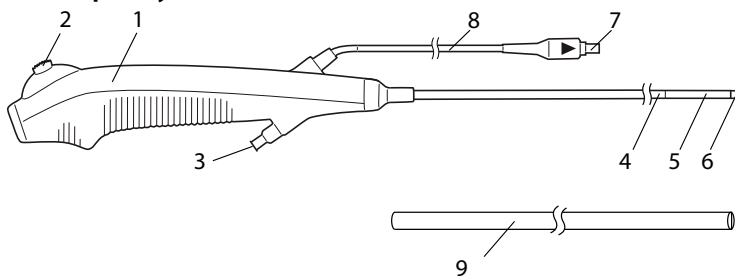
Kontrastmidler og glidemidler

- Jodbasert (30 g) kontrastmiddel som er egnet for cystoskopi.
- Vannbaserte, oppløselige glidemidler som er egnet for cystoskopi.

Annet utstyr

- Røntgen.

2.3. aScope 4 Cysto, 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	Bøyeelig del	Manøvrerbar del.
6	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen.
4-5-6	Innføringsdel	Samlebetegnelse på innføringsslangen, bøyeelig del og distal ende.
7	Kontakt på aScope 4 Cysto-kabelen	Kobles til den blå stikkkontakten på Ambu-skjermenhetene.

Nr.	Del	Funksjon
8	aScope 4 Cysto-kabel	Sender bildesignalet til Ambu-skjermenhetene.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

3. Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse	
	Arbeidslengde på aScope 4 Cysto-innføringsslangen.	
	Max OD	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).
	Min ID	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).
	Synsvinkel.	
	Nominell strømningang, likestrøm.	
	Elektrisk sikkerhet Type BF anvendt del.	
	Medisinsk utstyr.	
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.	
	Globalt identifikasjonsnummer for handel.	
	Produksjonsland.	
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.	
	Begrensning, relativ fuktighet.	
	Begrensning i atmosfærisk trykk.	
	Temperaturgrense.	
	UL-anerkjent komponentmerke for Canada og USA.	

Symboler	Beskrivelse
	UK Conformity Assessed.
	Ansvarlig person i Storbritannia.
	Importør (Kun for produkter importert til Storbritannia).

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Bruk av aScope 4 Cysto

Tallene i grå sirkel nedenfor henviser til illustrasjonene på side 2.

4.1. Inspeksjon og klargjøring av aScope 4 Cysto

Visuell inspeksjon av aScope 4 Cysto 1

1. Kontroller at posens forsegling er intakt før den åpnes, og kasser aScope 4 Cysto hvis posens forsegling er skadet. 1a
2. Husk å fjerne beskyttelsesrøret fra innsettingsslangen 1b.
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på aScope 4 Cysto, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikkende deler, da disse kan skade pasienten 1c.

Se bruksanvisningen for Ambu-skjermenhetene for informasjon om hvordan du klargjør og slår på Ambu-skjermenhetene 2.

Kontroll av bildet

1. Koble aScope 4 Cysto til Ambu-skjermenheten ved å koble kontakten på aScope 4 Cysto-kabelen med den blå pilen til den tilsvarende blå hunn-kontakten på Ambu-skjermenheten. Rett pilene på kontakten på aScope 4 Cysto-kabelen nøye inn mot porten på Ambu-skjermenheten for å unngå skade på kontaktene 3.
2. Kontroller at et levende videobilde med riktig retning vises på Ambu-skjermenheten ved å peke den distale enden av aScope 4 Cysto mot en gjenstand, f.eks. din egen håndflate 4.
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på Ambu-skjermenheten (se *bruksanvisningen* for Ambu-skjermenheten).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av den distale enden på aScope 4 Cysto med en steril klut.

Klargjøring av aScope 4 Cysto

1. Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake 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 5a.
2. 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 5b.

4.2. Betjene aScope 4 Cysto

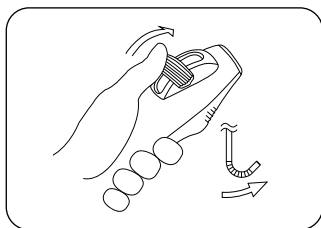
Dersom det oppstår funksjonsfeil under endoskopiprosedyren, må prosedyren avbrytes umiddelbart, den distale spissen på aScope 4 Cysto settes i nøytral og ikke-vinklet stilling, og deretter trekkes cystoskopet langsomt tilbake.

Holde aScope 4 Cysto og manipulere den distale enden

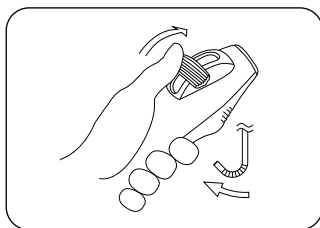
Håndtaket på aScope 4 Cysto passer for både høyre og venstre hånd. Hånden som ikke holder cystoskopet, kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nedre urinrør.

Bruk tommelen til å bevege bøyespaken. Bøyespaken brukes til å bøye og rette ut den distale enden av cystoskopet i det vertikale planet.

- Avhengig av bøyespaken kalles modellen standard (spak opp = spiss opp) eller omvendt (spak opp = spiss ned).



Standard bøying
Spak opp = Spiss opp
Spak ned = Spiss ned



Omvendt bøying
Spak opp = Spiss ned
Spak ned = Spiss opp

- Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyeinkel på den distale enden.

Innsetting av aScope 4 Cysto 6

Smør innføringsslangen med et oppløselig glidemiddel som er egnet for cystoskopi før aScope 4 Cysto settes inn i urinrøret. Hvis kamerabildet på aScope 4 Cysto blir uklart, kan den distale enden rengjøres ved å gni den distale enden forsiktig mot slimhinneveggen, eller ved å trekke tilbake cystoskopet og rengjøre den distale enden.

Aspirering og innføring av væske 7

Aspirering kan være nødvendig under prosedyren. Klargjør en sprøyte for dette. Koble sprøyten til aScope 4 Cysto ved behov, og påfør aspireringskraft i henhold til ønsket effekt. For større væskemengder kobles sprøyten fra cystoskopet, sprøyten tømmes og kobles deretter til igjen for å aspirere resten av væskene.

Væsker, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, kan innføres gjennom arbeidskanalens inngang nederst på aScope 4 Cysto-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 8

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på det endoskopiske instrumentet for aScope 4 Cysto (se avsnitt 2.2). Inspiser det endoskopiske instrumentet før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før det endoskopiske instrumentet inn i inngangen til arbeidskanalen og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se direktebildet på Ambu-skjermenheten.

Trekke tilbake aScope 4 Cysto 9

Sjekk at kontrollspaken er i nøytral stilling når du skal trekke aScope 4 Cysto ut. Trekk cystoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med bildet på Ambu-skjermenheten.

4.3. Etter bruk

Visuell kontroll 10

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 4 Cysto. I så fall må du iverksette tiltak for å fastslå om noen deler mangler, og finne de manglende delene.

Hvis det er nødvendig med korrigerende tiltak, følger du sykehusets lokale prosedyrer. Delene i innføringsslangen er synlige i røntgen (røntgentette)

Avsluttende trinn

1. Koble aScope 4 Cysto fra Ambu-skjermenheten **11**.
2. Kast aScope 4 Cysto, som er utstyr for engangsbruk **12**. aScope 4 Cysto 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.



5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Funksjonaliteten til aScope 4 Cysto samsvarer med:

- NEK EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- NEK EN 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.

5.2. aScope 4 Cysto, spesifikasjoner

Innføringsdel	aScope 4 Cysto
Bøyningsvinkel ¹ [°]	210 ± 15  , min. 120 
Innføringsslangens diameter [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diameter, distal ende [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maksimal diameter på innført del [Fr / mm, (")]	Maks. 18 / 6,0 (0,24)
Arbeidslengde [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Arbeidskanal	aScope 4 Cysto
Minimumsbredde på arbeidskanal ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Oppbevaring	aScope 4 Cysto
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfærisk trykk [kPa]	50 – 106
Optisk system	aScope 4 Cysto
Synsretning [°]	0 (framoverrettet)
Synsfelt [°]	120 ± 10
Fokusdybde [mm]	3 – 100
Belysningsmetode	LED

Sterilisering	
Steriliseringsmetode	ETO
Bruksmiljø	
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 – 106
M.o.h. [m]	≤ 2000
Strømforsyning	
Spenningskrav	5 VDC 0,1 A inngang (fra Ambu-skjermenheten)
Strømkrav for LED-lys	18 VDC (6,5 VDC) inngang (fra Ambu-skjermenheten)

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett eller hvis endoskopiske instrumenter er satt inn.
2. Det finnes ingen garanti for at det endoskopiske instrumentet som velges kun ut fra denne minimumsbredden på arbeidskanalen, vil være kompatibel.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

6. Feilsøking

Hvis det oppstår problemer med aScope 4 Cysto-systemet, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feilen.

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på Ambu-skjermenheten, men brukergrensesnittet vises på Ambu-skjermenheten, eller bildet har frosset.	aScope 4 Cysto er ikke koblet til Ambu-skjermenheten.	Koble aScope 4 Cysto til den blå inngangen på Ambu-skjermenheten.
	Ambu-skjermenheten og aScope 4 Cysto har kommunikasjonsproblemer.	Start Ambu-skjermenheten på nytt (se bruksanvisningen for <i>Ambu-skjermenheten</i>).
	Scope 4 Cysto er skadet.	Erstatt aScope 4 Cysto-enheten med en ny.
	Et innspilt bilde vises.	Gå tilbake til direktebilde (se <i>bruksanvisningen</i> for Ambu-skjermenheten).
Dårlig bildekvalitet.	Uønsket væske osv. på den distale enden.	Gni den distale enden forsiktig mot slimhinnen. Hvis den distale enden ikke kan rengjøres på denne måten, må aScope 4 Cysto fjernes og den distale enden rengjøres med sterilt gasbind.
Manglende eller redusert væskestrømning, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, eller vanskeligheter med å sette inn et endoskopisk instrument gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt vann eller saltløsning i en sprøyte.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu aScope 4 Cysto należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane z używaniem systemu aScope 4 Cysto. Przed pierwszym użyciem systemu aScope 4 Cysto operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w niniejszej instrukcji.

Cystoskop aScope 4 Cysto nie podlega gwarancji.

W niniejszym dokumencie określenie „aScope 4 Cysto” odnosi się do instrukcji dotyczących jedynie cystoskopu, a określenie „system aScope 4 Cysto” odnosi się do informacji dotyczących aScope 4 Cysto oraz wyświetlacza Ambu i akcesoriów.

1.1. Przeznaczenie / Wskazania do użytkowania

Cystoskop aScope 4 Cysto jest sterylnym, jednorazowym cystoskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania dolnych dróg moczowych. Cystoskop aScope 4 Cysto przeznaczony jest do dostarczania wizualizacji poprzez wyświetlacz Ambu wielokrotnego użytku i może być używany z instrumentami endoskopowymi.

aScope 4 Cysto jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym lub gabinecie lekarskim. Cystoskop aScope 4 Cysto jest przeznaczony do użycia u pacjentów dorosłych wymagających cystoskopii.

1.2. Przeciwwskazania

- Gorączka u pacjentów z infekcjami dróg moczowych (UTI) lub ciężką koagulopatią.
- Pacjenci z ostrym zakażeniem (ostre zapalenie cewki moczowej, ostre zapalenie gruczołu krokowego, ostre zapalenie najądrza).
- Pacjenci ze znanym zwężeniem cewki moczowej.

1.3. Korzyści kliniczne

Wraz z kompatybilnym urządzeniem wyświetlającym Ambu, aScope 4 Cysto zapewnia endoskopowy dostęp i wizualizację, umożliwiając badanie cystoskopowe oraz zabiegi w dolnych drogach moczowych.

1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Nie należy używać aScope 4 Cysto, jeśli kontrola i przygotowanie aScope 4 Cysto zakończy się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
2. aScope 4 Cysto jest urządzeniem jednorazowego użytku — nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
3. Końcówka dystalna aScope 4 Cysto może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej aScope 4 Cysto z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
4. Obrazów uzyskanych za pomocą aScope 4 Cysto 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.
5. Nie wyjmować aScope 4 Cysto, jeśli instrument endoskopowy wystaje z dystalnego końca kanału roboczego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej cewki moczowej.

6. Nie należy aktywować instrumentu endoskopowego pod napięciem (np. sprzętu laserowego, sprzętu elektrochirurgicznego) w aScope 4 Cysto, zanim dystalny koniec instrumentu będzie widoczny na obrazie na wyświetlaczu, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia aScope 4 Cysto.
7. Nie należy uszkadzać części wprowadzającej podczas użytkowania, ponieważ może ona pozostawić części produktu wewnątrz pacjenta lub odsłonić ostre powierzchnie, które mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej. Należy uważać, aby nie uszkodzić części wprowadzającej podczas stosowania aScope 4 Cysto z instrumentami endoskopowymi.
8. Podczas wprowadzania lub wycofywania aScope 4 Cysto 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.
9. Używanie sprzętu elektrochirurgicznego z aScope 4 Cysto może zakłócać obraz na wyświetlaczu.
10. Nie należy używać aScope 4 Cysto z urządzeniami laserowymi lub elektrochirurgicznymi, jeśli w bezpośrednim sąsiedztwie aScope 4 Cysto znajdują się gazy łatwopalne lub wybuchowe, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia aScope 4 Cysto lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
11. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania instrumentu endoskopowego pod napięciem w aScope 4 Cysto. Z aScope 4 Cysto mogą być używane tylko naładowane instrumenty endoskopowe zaklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta.
12. Irygacja przez wdmuchiwanie powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym lub stosowanie gazu wspomagającego laser może powodować zator gazowy prowadzący do udaru lub niedokrwienia.
13. Nie należy używać aScope 4 Cysto podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem użytkownika.
14. Korzystając ze zgodnego sprzętu laserowego, użytkownik powinien 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.

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

1.5. Niebezpieczne zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną cystoskopią (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).

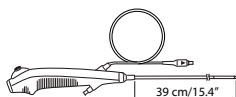
2. Opis systemu

Cystoskop aScope 4 Cysto można podłączyć do wyświetlaczy Ambu. Informacje można znaleźć w *instrukcji obsługi* wyświetlaczy Ambu.

2.1. Części systemu

Numer produktu	Nazwa produktu	Kolor	Średnica zewnętrzna [mm]	Średnica wewnętrzna [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Odwrotne ugięcie	Zielony	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standardowe ugięcie	Zielony	maks. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 i #601001000) nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

2.2. Kompatybilność produktu

aScope 4 Cysto jest przeznaczony do użytku z:

Wyświetlaczami:

- Ambu aView 2 Advance

Akcesoria i instrumenty endoskopowe

- Systemem nawadniającym (przewód i woreczek z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej) z połączeniem Luer.
- Strzykawką lub innymi akcesoriami z połączeniem Luer.
- Instrumentami endoskopowymi oznaczonymi do użytku w kanale roboczym o rozmiarze minimalnym (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr lub mniejszym*.
- Holmowym laserem YAG (długość fali 2,1 mikrometra).
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości spełniający normę EN 60601-2-2. Aby utrzymać prądy upływowo o wysokiej częstotliwości w dopuszczalnych granicach, maksymalny szczytowy poziom napięcia sinusoidalnego urządzenia elektrochirurgicznego nie może przekraczać 2,2 kVp.

* Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne. Kompatybilność wybranych instrumentów należy sprawdzić przed zabiegiem.

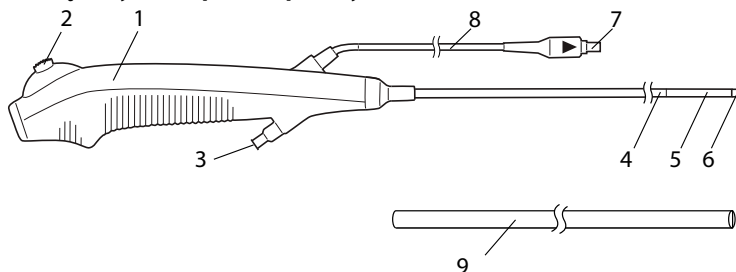
Środki kontrastowe i lubrykanty

- środkiem kontrastowym opartym na jodynie (30 g) do cystoskopii.
- Rozpuszczalnymi, opartymi na wodzie lubrykantami odpowiednimi do cystoskopii.

Inny sprzęt

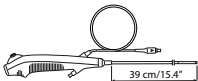
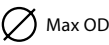








- RTG.

2.3 Części cystoskopu aScope 4 Cysto



Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.
2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół w jednej płaszczyźnie.
3	Wejście kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz instrumentów endoskopowych.
-	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i instrumentów endoskopowych.
4	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz.
5	Odcinek giętki	Część ruchoma.
6	Koniec dystalny	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
4-5-6	Wprowadzany odcinek	Zespół wprowadzacza, giętkiego odcinka i końcówki dystalnej.
7	Złącze na kablu aScope 4 Cysto	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu Ambu.
8	Przewód aScope 4 Cysto	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza Ambu.
9	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole	Opis
	Długość robocza wprowadzacza cystoskopu aScope 4 Cysto.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Znamionowy pobór mocy, d.c.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Wyrób medyczny.
	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Kraj producenta.

Symbole	Opis
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
	Ograniczenie wilgotności względnej.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.
	Zakres temperatury.
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii.
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii.
	Importer (Dotyczy tylko produktów importowanych do Wielkiej Brytanii).

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Zastosowanie aScope 4 Cysto

Liczby w szarych kółkach poniżej odnoszą się do ilustracji na stronie 2.

4.1. Kontrola i przygotowanie aScope 4 Cysto do pracy

Kontrola wzrokowa aScope 4 Cysto 1

1. Przed otwarciem torebki należy sprawdzić, czy zamknięcie torebki jest nienaruszone i wyrzucić aScope 4 Cysto, jeśli uszczelnienie torebki zostało uszkodzone. 1a.
2. Należy usunąć rurkę ochronną z wprowadzacza 1b.
3. Sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń aScope 4 Cysto, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta 1c.

Należy skorzystać z instrukcji obsługi wyświetlaczy Ambu podczas przygotowywania i włączania monitora 2.

Kontrola obrazu

1. Podłączyć cystoskop aScope 4 Cysto do wyświetlacza Ambu, podłączając złącze z niebieską strzałką przewodu aScope 4 Cysto do odpowiedniego niebieskiego złącza żeńskiego w wyświetlaczu Ambu. Ostrożnie wyrównać strzałki na złączu przewodu aScope 4 Cysto z wejściem wyświetlacza Ambu, aby zapobiec uszkodzeniu złącz 3.
2. Sprawdzić, czy na wyświetlaczu Ambu widać właściwie obrócony obraz z kamery – skierować końcówkę dystalną cystoskopu aScope 4 Cysto w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni 4.
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza Ambu (więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć końcówkę dystalną aScope 4 Cysto sterylną szmatką.

Przygotowanie aScope 4 Cysto

1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do przodu i do tyłu w celu maksymalnego wygięcia odcinka giętkiego. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej **5a**.
2. Sprawdzić wprowadzanie płynów, podłączając zestaw infuzyjny lub strzykawkę z wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej wyposażone w złącze Luer bezpośrednio do kanału roboczego lub poprzez korek zamykający. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną **5b**.

4.2. Obsługa cystoskopu aScope 4 Cysto

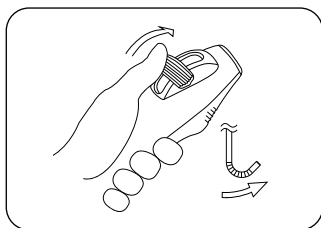
W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu cystoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić końcówkę dystalną aScope 4 Cysto w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać cystoskop.

Trzymanie aScope 4 Cysto i manewrowanie końcówką dystalną

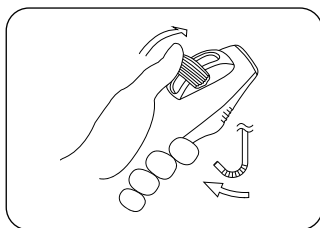
Rękojeść cystoskopu aScope 4 Cysto jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania cystoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do dolnych dróg moczowych pacjenta.

Kciukiem przesunąć dźwignię zginającą. Dźwignia zginająca służy do zginania i przedłużania dystalnego końca cystoskopu w płaszczyźnie pionowej.

- W zależności od dźwigni zginającej model nazywa się standardowym (dźwignia do góry = przechył do góry) lub odwrotnym (dźwignia do góry = pochyl w dół).



Standardowe ugięcie
Dźwignia do góry = Przechył do góry
Dźwignia w dół = Pochył w dół



Odwrotne ugięcie
Dźwignia do góry = Pochył w dół
Dźwignia do w dół = Przechył do góry

- Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

Wprowadzanie aScope 4 Cysto **6**

Posmarować wprowadzacz rozpuszczalnym lubrykantem odpowiednim do cystoskopii, zanim aScope 4 Cysto zostanie wprowadzony do cewki moczowej. Jeśli obraz z kamery aScope 4 Cysto stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę dystalną, pocierając ją delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć cystoskop i wyczyścić końcówkę.

Odsysanie i wprowadzanie płynów **7**

Podczas zabiegu może być konieczne odsysanie płynów. Do tego celu należy przygotować strzykawkę. Kiedy zajdzie potrzeba, przymocować strzykawkę do aScope 4 Cysto i zastosować siłę odsysającą odpowiednią do pożądanego efektu. W przypadku większej ilości płynu należy odłączyć strzykawkę od cystoskopu, opróżnić ją, a następnie przymocować na powrót w celu odessania pozostałego płynu.

Płyny, np. wodę sterylną lub roztwór soli fizjologicznej, można wprowadzać poprzez wejście kanału roboczego na dole rękojeści aScope 4 Cysto poprzez podłączenie strzykawki lub zestawu infuzyjnego ze złączem Luer 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 niezagrażający pozostałemu sprzętowi w przypadku wycieku.

Wprowadzanie instrumentów endoskopowych 8

Do pracy z aScope 4 Cysto 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 wypadku akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić instrument do wejścia kanału roboczego i ostrożnie wsuwać go przez kanał roboczy do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na wyświetlaczu Ambu.

Wycyfowanie cystoskopu aScope 4 Cysto 9

Podczas wycyfowania aScope 4 Cysto dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Cystoskop należy wycyfować powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

4.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 10

Należy sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego, końcówki dystalnej lub wprowadzacza aScope 4 Cysto są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. Jeśli tak, należy podjąć działania w celu określenia, czy brakuje jakichś elementów, i znalezienia ich.

Jeśli konieczne są działania naprawcze, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi. Elementy wprowadzacza są widoczne na RTG (nie przepuszczają promieniowania radiologicznego).

Kroki końcowe

1. Odłączyć cystoskop aScope 4 Cysto od wyświetlacza Ambu 11.
2. Zutyliзовать aScope 4 Cysto, który jest urządzeniem jednorazowego użytku 12. Po użyciu aScope 4 Cysto jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. Forma ani materiały, z których wykonany jest produkt, nie są przeznaczone do ponownego użytku i nie są w stanie przejść procedur uzdatniania do ponownego użytku bez groźby ulegania degradacji i zanieczyszczenia.

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

Działanie aScope 4 Cysto jest zgodne z wymogami następujących aktów prawnych:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma EN 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.

5.2. Dane techniczne cystoskopu aScope 4 Cysto

Wprowadzany odcinek	aScope 4 Cysto
Kąt gięcia ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Średnica wprowadzacza [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Średnica końcówki dystalnej [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [Fr / mm, (")]	Maks. 18 / 6,0 (0,24)
Długość robocza [Fr / mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Kanał roboczy	aScope 4 Cysto
Minimalna szerokość kanału roboczego ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)

Przechowywanie	aScope 4 Cysto
Temperatura ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Wilgotność względna [%]	10 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Wilgotność względna [%]	10 – 95
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	50 – 106
System optyczny	aScope 4 Cysto
Kierunek widzenia [°]	0 (w kierunku do przodu)
Kąt pola widzenia [°]	120 ± 10
Głębina ostrości [mm]	3 – 100
Metoda oświetlenia	Dioda LED
Sterylicacja	aScope 4 Cysto
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Środowisko pracy	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Wilgotność względna [%]	30 – 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 – 106
Wysokość n.p.m. [m]	≤ 2000
Zasilanie elektryczne	
Napięcie zasilania	Wejście 5 VDC 0,1 A (z wyświetlacza Ambu)
Napięcie zasilania LED	Wejście 18 mA (6,5 VDC) (z wyświetlacza Ambu)

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 instrumenty endoskopowe wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału roboczego będą zgodne.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem systemu aScope 4 Cysto należy skorzystać z poniższej tabeli 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 4 Cysto nie jest podłączony do wyświetlacza Ambu.	Podłączyć aScope 4 Cysto do niebieskiego złącza w wyświetlaczu Ambu.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem Ambu a aScope 4 Cysto.	Uruchom ponownie wyświetlacz Ambu (zapoznaj się z <i>instrukcją obsługi</i> wyświetlacza Ambu).
	Cystoskop aScope 4 Cysto jest uszkodzony.	Wymienić aScope 4 Cysto na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz.	Powrót do obrazu na żywo (należy skonsultować się z <i>instrukcją obsługi</i> wyświetlacza Ambu).
Niska jakość obrazu.	Niepożądane płyny itp. w końcówce dystalnej.	Delikatnie potrząść końcówką dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić końcówki dystalnej w ten sposób, wyjąć cystoskop aScope 4 Cysto i wytrzeć końcówkę dystalną przy użyciu sterylnej gazy.
Brak przepływu lub ograniczony przepływ płynów np. wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej, lub trudności z wprowadzeniem instrumentu endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać przy użyciu strzykawki wypełnionej wodą sterylną lub roztworem soli fizjologicznej.
	Odcinek giętki nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić odcinek giętki w pozycji neutralnej.

1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o aScope 4 Cysto.

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. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com a utilização do aScope 4 Cysto. Antes da utilização inicial do aScope 4 Cysto, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências e precauções descritos nestas instruções.

Não existe garantia para o aScope 4 Cysto.

Neste documento, "aScope 4 Cysto" refere-se a instruções que se aplicam apenas ao cistoscópio e "sistema aScope 4 Cysto" refere-se a informações relevantes para o aScope 4 Cysto, as unidades de visualização Ambu e os acessórios.

1.1. Utilização pretendida / Indicação de utilização

O aScope 4 Cysto é um cistoscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames ao trato urinário inferior. O aScope 4 Cysto tem por objetivo permitir a visualização através da unidade de visualização Ambu reutilizável e pode ser usado com acessórios e instrumentos endoscópicos.

O aScope 4 Cysto destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar ou de consultório médico. O aScope 4 Cysto foi concebido para utilização em pacientes adultos que requerem cistoscopia.

1.2. Contraindicações

- Pacientes febris com infeções no trato urinário (ITU) ou coagulopatia grave.
- Pacientes com infeção aguda (uretrite aguda, prostatite aguda, epididimite aguda).
- Pacientes com estreitamento uretral intransponível conhecido.

1.3. Benefícios clínicos

Em conjunto com a unidade de visualização Ambu compatível, o aScope 4 Cysto proporciona acesso endoscópico e visualização, permitindo a realização de exames citoscópicos e procedimentos no trato urinário inferior.

1.4. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Não utilize o aScope 4 Cysto se a Inspeção e a preparação do aScope 4 Cysto falharem, pois pode causar lesões no paciente.
2. Não tente limpar nem reutilizar o aScope 4 Cysto, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
3. A extremidade distal do aScope 4 Cysto pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a extremidade distal do aScope 4 Cysto e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
4. As imagens do aScope 4 Cysto 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.
5. Não retire o aScope 4 Cysto se um instrumento endoscópico estiver a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, pois pode danificar a mucosa uretral.
6. Não ative um instrumento endoscópico com energia (por ex., equipamento laser, equipamento eletrocirúrgico) no aScope 4 Cysto 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 4 Cysto.

7. 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 4 Cysto com instrumentos endoscópicos.
8. Observe sempre a imagem em direto na unidade de visualização quando estiver a inserir ou a retirar o aScope 4 Cysto ou a operar a secção de flexão. A visualização de uma imagem gravada pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.
9. A utilização de equipamento eletrocirúrgico com o aScope 4 Cysto pode afetar a imagem na unidade de visualização.
10. Não utilize o aScope 4 Cysto com equipamento laser ou equipamento eletrocirúrgico se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos na área imediata do aScope 4 Cysto, pois pode resultar em ferimentos no paciente, danos no aScope 4 Cysto ou afetar a imagem na unidade de visualização.
11. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas e demasiado altas quando utilizar um instrumento endoscópico com energia no aScope 4 Cysto. Apenas devem ser usados com o aScope 4 Cysto os instrumentos endoscópicos com energia classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF", para minimizar a corrente total de fuga do paciente.
12. 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.
13. Não use o aScope 4 Cysto durante uma desfibrilação, pois isso pode resultar em choques elétricos no utilizador.
14. 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.

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

1.5. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com cistoscopia flexível (não exaustiva):

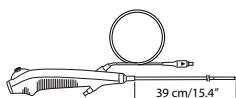
Dor ou desconforto intra-processual, hematúria, dores abdominais, disúria - dor e desconforto aquando do esvaziamento, maior frequência de esvaziamento, estreitamento uretra devido à formação de tecido de cicatrização e infeções do trato urinário (ITU).

2. Descrição do sistema

O aScope 4 Cysto pode ser ligado a unidades de visualização da 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 sistema

Número do item	Nome do produto	Cor	Diâmetro exterior [mm]	Diâmetro interior [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, deflexão inversa	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, deflexão normal	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2



aScope 4 Cysto (#600001000 e #601001000) não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o departamento de vendas na sua localidade.

2.2. Compatibilidade do produto

Os aScope 4 Cysto foi concebido para ser utilizado com:

Unidades de visualização:

- Ambu aView 2 Advance

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 mínimo de canal de trabalho de (DI) 2,0 mm / 6,0 FR ou menos*.
- Laser YAG hólmio (comprimento de onda de 2,1 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 seleccionados, a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos seleccionados.

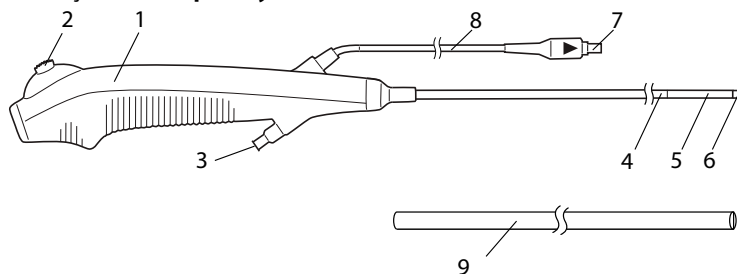
Agentes de contraste e lubrificantes

- Agente de contraste à base de iodo (30 g) adequado para cistoscopia.
- Lubrificantes solúveis de base aquosa adequados para cistoscopia.

Outro equipamento

- Raio-X.

2.3. Peças do aScope 4 Cysto






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.

N.º	Peça	Função
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	O conjunto de cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal.
7	Conector no cabo do aScope 4 Cysto	Liga-se à tomada azul nas unidades de visualização Ambu.
8	Cabo aScope 4 Cysto	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. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 4 Cysto.
	Largura máxima do elemento de inserção (diâmetro externo máximo).
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Entrada de potência nominal, c.c.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Dispositivo médico.
	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	Número de identificação de comércio global.
	País do fabricante.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Limite de humidade relativa.
	Limite de pressão atmosférica.
	Limite de temperatura.
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.

Símbolos	Descrição
	Avaliação de conformidade do Reino Unido.
	Pessoa responsável no Reino Unido.
	Importador (Apenas para produtos importados para a Grã-Bretanha).

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Utilização do aScope 4 Cysto

Os números nos círculos cinzentos abaixo referem-se às ilustrações na página 2.

4.1. Inspeção e preparação do aScope 4 Cysto

Inspeção visual do aScope 4 Cysto 1

1. Certifique-se de que o isolamento da bolsa está intacto antes de abrir e elimine o aScope 4 Cysto se o isolamento da bolsa estiver danificado. 1a.
2. Certifique-se de que remove o tubo de proteção do cabo de inserção 1b.
3. Verifique se não existem impurezas ou danos no aScope 4 Cysto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente 1c.

Consulte as *Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu para preparação e ligação das unidades de visualização Ambu* 2.

Inspeção da imagem

1. Ligue o aScope 4 Cysto à unidade de visualização da Ambu ligando o conector no cabo do aScope 4 Cysto com seta azul ao conector azul fêmea correspondente na unidade de visualização da Ambu. Alinhe cuidadosamente as setas no conector no cabo do aScope 4 Cysto com a porta na unidade de visualização da Ambu, para evitar danos nos conectores 3.
2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo corretamente orientada na unidade de visualização Ambu apontando a extremidade distal do aScope 4 Cysto para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão 4.
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 4 Cysto com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 4 Cysto

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, 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 5a.
2. Teste a instilação de fluido através da ligação de um conjunto de infusão ou seringa com água esterilizada ou uma solução salina com ligação Luer diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Certifique-se de que não existem fugas e de que sai água pela extremidade distal 5b.

4.2. Utilizar o aScope 4 Cysto

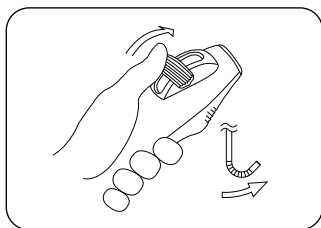
Caso ocorra alguma avaria durante o procedimento citoscópico, interrompa imediatamente o procedimento, coloque a extremidade distal do aScope 4 Cysto na posição neutra e sem ângulos e recolha lentamente o cistoscópio.

Segurar no aScope 4 Cysto e manipular a extremidade distal

A pega do aScope 4 Cysto pode ser usada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no cistoscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção no trato urinário inferior do paciente.

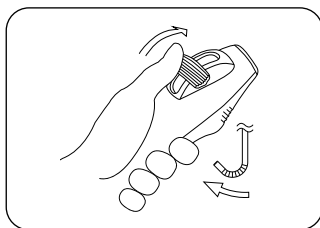
Utilize o polegar para mover a alavanca de flexão. A alavanca de flexão é usada para flexionar e estender a extremidade distal do cistoscópio no plano vertical.

- Dependendo da alavanca de flexão, o modelo é designado standard (alavanca para cima = ponta para cima) ou inverso (alavanca para cima = ponta para baixo).



Deflexão standard

Alavanca para cima = Ponta para cima
Alavanca para baixo = Ponta para baixo



Deflexão inversa

Alavanca para cima = Ponta para baixo
Alavanca para baixo = Ponta para cima

- O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da extremidade distal.

Inserção do aScope 4 Cysto 6

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante solúvel adequado para cistoscopia antes de inserir o aScope 4 Cysto na uretra. Se a imagem da câmara do aScope 4 Cysto se tornar pouco nítida, pode limpar a extremidade distal friccionando-a suavemente contra a parede da mucosa ou removendo o cistoscópio e limpando a extremidade distal.

Aspiração e instilação de fluidos 7

Poderá ser necessário efetuar uma aspiração durante o procedimento. Prepare uma seringa para o fazer. Quando necessário, instale a seringa no aScope 4 Cysto e aplique uma força de aspiração de acordo com o efeito pretendido. Para uma maior quantidade de fluido, desligue a seringa do cistoscópio, esvazie a seringa e, em seguida, volte a instalá-la para aspirar os restantes fluidos.

Os fluidos, por ex. água esterilizada ou uma solução salina, podem ser instilados através da entrada do canal de trabalho na base da pega do aScope 4 Cysto, ligando uma seringa ou um conjunto de infusão com ligação Luer 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 8

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento endoscópico para o aScope 4 Cysto (consulte a secção 2.2). Inspeccione o instrumento endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o instrumento endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em direto na unidade de visualização Ambu.

Remoção do aScope 4 Cysto 9

Ao retirar o aScope 4 Cysto, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o cistoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização.

4.3. Após utilização

Verificação visual 10

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 4 Cysto. Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva para determinar se existem peças em falta e localizar as mesmas.

Caso seja necessário proceder a ações corretivas, siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são visíveis em raios-X (radiopacos).

Passos finais

- 1. Desligue o aScope 4 Cysto da unidade de visualização Ambu 11.
- 2. Elimine o aScope 4 Cysto, que é um dispositivo de utilização única 12. Considera-se que o aScope 4 Cysto 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 reproprocessamento usados para novo processamento dos endoscópios sem o risco de ficarem degradados e contaminados.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

- O funcionamento do aScope 4 Cysto está em conformidade com:
- EN 60601-1-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
 - EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do aScope 4 Cysto

Parte inserida	aScope 4 Cysto
Ângulo de flexão¹ [°]	210 ± 15 ↑, mín. 120 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diâmetro da ponta distal [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Diâmetro máximo da parte inserida [Fr / mm, (")]	Máx. 18 / 6,0 (0,24)
Comprimento útil [mm, (")]	390 ± 10 (15,4" ± 0,4")
Canal de trabalho	aScope 4 Cysto
Largura mínima do canal de trabalho²	D.I. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")
Armazenamento	aScope 4 Cysto
Temperatura³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Humidade relativa [%]	10 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Transporte	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Humidade relativa [%]	10 – 95
Pressão atmosférica [kPa]	50 – 106
Sistema ótico	aScope 4 Cysto
Direção de visão [°]	0 (a apontar para a frente)
Campo de visão [°]	120 ± 10
Profundidade de campo [mm]	3 – 100
Método de iluminação	LED

Esterilização	aScope 4 Cysto
Método de esterilização	Óxido de etileno
Ambiente de funcionamento	aScope 4 Cysto
Temperatura [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Humidade relativa [%]	30 – 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 – 106
Altitude [m]	≤ 2000
Energia elétrica	
Requisitos de energia	Entrada de 5 VCC 0,1 A (a partir da unidade de visualização Ambu)
Requisitos de energia LED	Entrada de 18 mA (6,5 VCC) (a partir da unidade de visualização Ambu)

1. Tenha presente que o ângulo de flexão pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito ou se tiver inserido instrumentos endoscópicos.
2. Não há garantia de que os instrumentos endoscópicos 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.

6. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema aScope 4 Cysto, 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 4 Cysto não está ligado à unidade de visualização Ambu.	Ligue o aScope 4 Cysto à porta azul na unidade de visualização Ambu.
	A unidade de visualização Ambu e o aScope 4 Cysto têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização Ambu (consulte as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização Ambu).
	O Scope 4 Cysto está danificado.	Substitua o aScope 4 Cysto por um novo.
	É mostrada uma imagem gravada	Regresse à imagem em direto (consulte as <i>Instruções de utilização</i> da unidade de visualização Ambu).
Fraca qualidade de imagem.	Fluidos indesejados, etc., na extremidade distal.	Friccione suavemente a extremidade distal contra a mucosa. Se não for possível limpar a extremidade distal desta forma, remova o aScope 4 Cysto e limpe a extremidade distal com gaze esterilizada.
Fluxo de fluido, por ex. água esterilizada ou solução salina, inexistente ou reduzido ou dificuldade em inserir o instrumento endoscópico através do canal de trabalho.	O canal de trabalho está bloqueado.	Limpe o canal de trabalho utilizando uma escova de limpeza ou lave o canal de trabalho com água esterilizada ou solução salina, usando uma seringa.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mova a secção de flexão para a posição neutra.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Pred použitím cystoskopu aScope 4 Cysto si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s používaním cystoskopu aScope 4 Cysto. Pred prvým použitím cystoskopu aScope 4 Cysto je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámená s určeným používaním, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto návode.

K cystoskopu aScope 4 Cysto sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz „cystoskop aScope 4 Cysto“ vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným cystoskopom a výraz „systém aScope 4 Cysto“ sa týka informácií vzťahujúcich sa na cystoskop aScope 4 Cysto, zobrazovacie jednotky Ambu a príslušenstvo.

1.1. Určené použitie / indikácie použitia

Cystoskop aScope 4 Cysto je sterilný jednorazový flexibilný cystoskop určený na endoskopický prístup do dolných močových ciest a ich vyšetrovanie. Cystoskop aScope 4 Cysto je určený na vizualizáciu prostredníctvom opakovane použiteľnej zobrazovacej jednotky Ambu a môže sa používať spolu s endoskopickým príslušenstvom a prístrojmi.

Cystoskop aScope 4 Cysto je určený na použitie v nemocničnom prostredí alebo v ambulanciách. Cystoskop aScope 4 Cysto je navrhnutý na použitie pre dospelých pacientov, ktorí potrebujú cystoskopiu.

1.2. Kontraindikácie

- Pacienti s horúčkou a infekciami močových ciest (UTI) alebo závažnou koagulopatiou.
- Pacienti s akútnou infekciou (akútna uretritída, akútna prostatitída, akútna epididymitída).
- Pacienti so známym nepriechodným zúžením močovej trubice.

1.3. Klinické výhody

Cystoskop aScope 4 Cysto poskytuje spolu s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu endoskopický prístup a vizualizáciu, čím umožňuje cystoskopické vyšetrovanie a zákroky v dolných močových cestách.

1.4. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Nepoužívajte cystoskop aScope 4 Cysto, ak úspešne neprešiel kontrolou a prípravou, pretože môže dôjsť k zraneniu pacienta.
2. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať cystoskop aScope 4 Cysto, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Distálny koniec cystoskopu aScope 4 Cysto sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zahrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom cystoskopu aScope 4 Cysto a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
4. Obrazy kamery cystoskopu aScope 4 Cysto 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.

5. Nevyberajte cystoskop aScope 4 Cysto, ak endoskopický prístroj vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu sliznice močovo­vodu.
6. Nezapaínajte elektrický endoskopický prístroj (napríklad laserové prístroje, elektrochirurgické prístroje) v cystoskope aScope 4 Cysto, kým distálny koniec prístroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu cystoskopu aScope 4 Cysto.
7. Počas používania nepoškodíte zavádzací časť, inak môžu časti výrobku zostať v tele pacienta alebo sa môžu odhaliť ostré plochy, ktoré môžu poškodiť sliznicu. Dávajte pozor, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak používate cystoskop aScope 4 Cysto s endoskopickými prístrojmi.
8. Pri zavádzaní a vyberaní cystoskopu aScope 4 Cysto alebo manipulácii s ohybovou časťou vždy sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke. Sledovanie obrazu zo záznamu môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
9. Pri používaní elektrochirurgických prístrojov s cystoskopom aScope 4 Cysto môže dochádzať k rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
10. Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi, ak sa v bezprostrednej blízkosti cystoskopu aScope 4 Cysto nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, poškodeniu cystoskopu aScope 4 Cysto alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
11. Pri použití elektrického endoskopického prístroja v cystoskope aScope 4 Cysto môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s cystoskopom aScope 4 Cysto používať iba elektrické endoskopické prístroje klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“.
12. 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.
13. Nepoužívajte cystoskop aScope 4 Cysto počas defibrilácie, inak môže dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
14. 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.

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

1.5. Nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou cystoskopiou (neúplné): 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 (UTI).

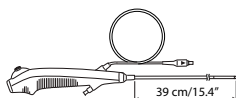
2. Popis systému

Cystoskop aScope 4 Cysto možno pripojiť k zobrazovacím jednotkám Ambu. Informácie o zobrazovacích jednotkách Ambu nájdete v *návodoch na použitie* zobrazovacích jednotiek Ambu.

2.1. Časti systému

Číslo položky	Názov výrobku	Farba	Vonkajší priemer [mm]	Vnútorný priemer [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, opačné ohnutie	Zelená	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, štandardné ohnutie	Zelená	max. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



Cystoskopy aScope 4 Cysto (č. modelu 600001000 a 601001000) nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na svojho miestneho predajcu.

2.2. Kompatibilita výrobku

Cystoskop aScope 4 Cysto je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

Zobrazovacie jednotky:

– Ambu aView 2 Advance

Endoskopické príslušenstvo a prístroje

- Irigačná súprava (hadička a vrecko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom) so spojkou Luer.
- Injekčná striekačka a ďalšie prípojné príslušenstvo Luer.
- Endoskopické prístroje určené na použitie v pracovnom kanáli s minimálnym vnútorným priemerom (ID) 2,0 mm/6,0 Fr alebo menej*.
- Laser Holmium YAG (vlnová dĺžka 2,1 mikrónov).
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie spĺňajúce normu EN 60601-2-2. Na zachovanie vysokofrekvenčných zvodových prúdov v rámci povolených limitov nesmie maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky prekročiť 2,2 kVp.

* Nie je zaručené, že prístroje zvolené iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála budú v kombinácii s ním kompatibilné. Kompatibilita zvolených nástrojov by sa mala pred zákrokom otestovať.

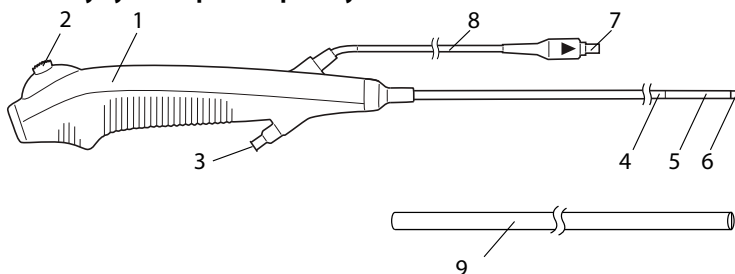
Kontrastné látky a lubrikanty

- Kontrastná látka na báze jódu (30 g) vhodná na cystoskopiю.
- Rozpustné lubrikanty na báze vody vhodné na cystoskopiю.

Ďalšie vybavenie

- Röntgen.















2.3. Diely cystoskopu aScope 4 Cysto



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	Ohybová 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	Zostava zavádzacej hadičky, ohybovej časti a distálneho konca.
7	Konektor na kábli cystoskopu aScope 4 Cysto	Pripája sa k modrej zásuvke na zobrazovacích jednotkách Ambu.
8	Kábel cystoskopu aScope 4 Cysto	Prenáša obrazový signál do zobrazovacích jednotiek Ambu.
9	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symoly	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky cystoskopu aScope 4 Cysto.
Max OD	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
Min ID	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
120°	Zorné pole.

Symbody	Opis
	Menovitý vstupný výkon, jednosmerný prúd.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Krajina výrobcu.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
	Obmedzenie relatívnej vlhkosti.
	Obmedzenie atmosférického tlaku.
	Teplotný limit.
	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva.
	Odgovorná oseba v Združenom kraljestvu.
	Dovozca (Len pre produkty dovážané do Veľkej Británie).

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite
<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Používanie cystoskopu aScope 4 Cysto

Číslo v sivých krúžkoch nižšie sa odvolávajú na obrázky na strane 2.

4.1. Kontrola a príprava cystoskopu aScope 4 Cysto

Vizuálna kontrola cystoskopu aScope 4 Cysto 1

1. Pred otvorením skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a cystoskop aScope 4 Cysto zlikvidujte, ak je plomba vrečka poškodená. 1a.
2. Nezabudnite odstrániť ochrannú rúrku zo zavádzacej hadičky 1b.
3. Skontrolujte, či na cystoskope aScope 4 Cysto nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani známky poškodenia, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta 1c.

Informácie o príprave a zapnutí zobrazovacích jednotiek Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacích jednotiek Ambu 2.

Kontrola obrazu

1. Pripojte cystoskop aScope 4 Cysto k zobrazovacej jednotke Ambu tak, že konektor cystoskopu aScope 4 Cysto s modrou šípkou zasuniete do zodpovedajúceho modrého portu na zobrazovacej jednotke Ambu. Opatrne zarovnajte šípky na konektore kábla cystoskopu aScope 4 Cysto s portom na zobrazovacej jednotke Ambu, aby nedošlo k poškodeniu konektorov 3.
2. Nasmerovaním distálneho konca cystoskopu aScope 4 Cysto na nejaký predmet, napr. svoju dlaň 4, si overte, či sa na zobrazovacej jednotke Ambu zobrazí 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 nie je vidno dosť jasne, očistite distálny koniec cystoskopu aScope 4 Cysto sterilnou utierkou.

Príprava cystoskopu aScope 4 Cysto

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybovú časť ohli 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 5a.
2. 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 5b.

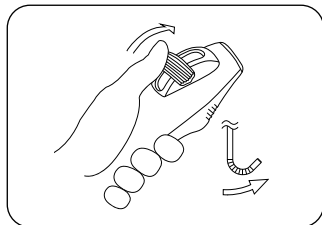
4.2. Prevádzka cystoskopu aScope 4 Cysto

Ak dôjde počas cystoskopického zákroku k poruche, okamžite zákrok ukončíte, umiestnite distálny koniec cystoskopu aScope 4 Cysto do neutrálnej polohy s nulovým uhlom vychýlenia a pomaly cystoskop vyberte.

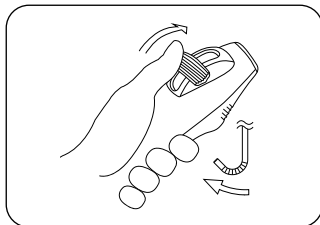
Držanie cystoskopu aScope 4 Cysto a manipulácia s distálnym koncom

Rukoväť cystoskopu aScope 4 Cysto možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte cystoskop, môžete zavádzať zavádzaciu hadičku do dolných močových ciest pacienta. Na ovládanie páčky na ohýbanie použijete palec. Páčka na ohýbanie slúži na ohnutie a vysunutie distálneho konca cystoskopu vo vertikálnej rovine.

- V závislosti od páčky na ohýbanie sa modely nazývajú štandardný (páčka nahor = špička nahor) alebo opačný (páčka nahor = špička nadol).



Štandardné ohnutie
Páčka nahor = špička nahor
Páčka nadol = špička nadol



Opačné ohnutie
Páčka nahor = špička nadol
Páčka nadol = špička nahor

- Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

Zavádzanie cystoskopu aScope 4 Cysto 6

Pred zavedením cystoskopu aScope 4 Cysto do močovej trubice namažte zavádzaciu hadičku rozpustným lubrikantom určeným na cystoskopiю. Ak je obraz z kamery cystoskopu aScope 4 Cysto nejasný, distálny koniec možno očistiť jeho jemným otieraním o stenu sliznice alebo cystoskop vyberte a distálny koniec vyčistite.

Odsávanie a podávanie tekutín 7

Počas zákroku môže byť potrebné odsávanie. Pripravte si na to striekačku. Ak je to potrebné, pripojte striekačku k cystoskopu aScope 4 Cysto a vyviňte odsávaciu silu zodpovedajúcu požadovanému účinku. Pri väčšom množstve kvapaliny odpojte striekačku od cystoskopu, vyprázdnite ju a znovu pripojte, aby ste odsali zvyšnú tekutinu.

Tekutiny, ako napr. sterilná voda alebo fyziologický roztok, je možné podávať cez vstup pracovného kanála v spodnej časti rukoväte cystoskopu aScope 4 Cysto tak, že pripojíte striekačku alebo infúznú súpravu pomocou spojky Luer 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 8

Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického prístroja pre cystoskop aScope 4 Cysto (pozrite si časť 2.2.). Pred použitím skontrolujte endoskopický prístroj. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopický prístroj do vstupu pracovného kanála a opatrne ho cezeň posúvajte, až kým ho neuvidíte na živom obraze zobrazovacej jednotky Ambu.

Vybratie cystoskopu aScope 4 Cysto 9

Pri vyberaní cystoskopu aScope 4 Cysto skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly cystoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke.

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola 10

Skontrolujte, či na ohybovej časti, distálnom konci alebo zavádzacej hadičke cystoskopu aScope 4 Cysto nie sú nejaké chýbajúce časti, známky poškodenia, zárezy, otvory, vypukliny alebo iné nepravidelnosti. Ak áno, podniknite nápravné kroky na zistenie, či niektoré časti chýbajú, a lokalizujte tieto chýbajúce časti.

Ak sú potrebné nápravné opatrenia, postupujte podľa postupov zaužívaných na vašom pracovisku. Prvky zavádzacej hadičky sú viditeľné na RTG snímke (neprepúšťajú RTG žiarenie).

Záverečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 4 Cysto od zobrazovacej jednotky Ambu 11.
2. Zlikvidujte cystoskop aScope 4 Cysto, pretože ide o pomôcku na jedno použitie 12.
Cystoskop aScope 4 Cysto 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, že sa zhorší kvalita výrobku alebo bude kontaminovaný.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

Funkcia cystoskopu aScope 4 Cysto je v súlade s týmito normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.

5.2. Technické údaje cystoskopu aScope 4 Cysto

Zavádzacia časť	aScope 4 Cysto
Uhol ohybu ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maximálny priemer zavádzacej časti [Fr / mm, (")]	Max. 18 / 6,0 (0,24)
Pracovná dĺžka [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Pracovný kanál	aScope 4 Cysto
Minimálna šírka pracovného kanála ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Skladovanie	aScope 4 Cysto
Teplota ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Preprava	aScope 4 Cysto
Teplota [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relatívna vlhkosť [%]	10 – 95
Atmosférický tlak [kPa]	50 – 106
Optický systém	aScope 4 Cysto
Smer zobrazenia [°]	0 (smerom dopredu)
Zorné pole [°]	120 ± 10
Hĺbka poľa [mm]	3 – 100
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Sterilizácia	aScope 4 Cysto
Sterilizačná metóda	ETO
Pracovné prostredie	aScope 4 Cysto
Teplota [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 106
Nadmorská výška [m]	≤ 2000
Elektrické napájanie	
Požadované napájanie	5 V DC 0,1 A vstup (zo zobrazovacej jednotky Ambu)
Požadované napájanie LED	18 mA (6,5 V DC) vstup (zo zobrazovacej jednotky Ambu)

1. Uvedomte si, že rozsah uhla ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná alebo sa cez ňu zavádzajú endoskopické prístroje.
2. Nie je zaručené, že endoskopické prístroje zvolené iba na základe minimálnej šírky pracovného kanála budú v tejto kombinácii kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

6. Riešenie problémov

Ak sa v systéme aScope 4 Cysto vyskytnú problémy, použite tento návod na odstránenie problémov, aby ste identifikovali príčinu a odstránili chybu.

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na zobrazovacej jednotke Ambu sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Cystoskop aScope 4 Cysto nie je pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu.	Pripojte cystoskop aScope 4 Cysto k modrému portu na zobrazovacej jednotke Ambu.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou Ambu a cystoskopom aScope 4 Cysto.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku Ambu (bližšie informácie nájdete v <i>návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky Ambu).
	Cystoskop aScope 4 Cysto je poškodený.	Vymeňte ho za nový cystoskop aScope 4 Cysto.
	Zobrazuje sa zaznamenaný obraz.	Vráťte sa k živému obrazu (pokyny nájdete v <i>návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky Ambu).
Nízka kvalita obrazu.	Neželané tekutiny a pod. na distálnom konci.	Jemne otrite distálny koniec o stenu sliznice. Ak nie je možné očistiť distálny koniec týmto spôsobom, vyberte cystoskop aScope 4 Cysto a utrite distálny koniec 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.
	Ohybová časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybovú časť do neutrálnej polohy.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aScope 4 Cysto. *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. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aScope 4 Cysto. Innan aScope 4 Cysto 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, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

aScope 4 Cysto omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva cystoskopet när aScope 4 Cysto omnämns. När aScope 4 Cysto-systemet nämns avser informationen aScope 4 Cysto, Ambu-skärmenheter samt tillbehör.

1.1. Avsedd användning / indikationer

aScope 4 Cysto är ett sterilt, flexibelt cystoskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av de nedre urinvägarna. aScope 4 Cysto är avsett för bildvisning på Ambu-skärmenheter för flergångsbruk och kan användas tillsammans med endoskopiska tillbehör och instrument.

aScope 4 Cysto är avsett för användning på sjukhus, läkarmottagningar och liknande miljöer. aScope 4 Cysto är avsett för vuxna patienter som behöver cystoskopi.

1.2. Kontraindikationer

- Patienter med feber och urinvägsinfektion (UVI) eller allvarliga blödningsrubbnings (koagulopati).
- Patienter med akut infektion (akut uretrit, akut prostatit, akut epididymit).
- Patienter med känd fullständig uretrastriktur.

1.3. Kliniska fördelar

I kombination med en kompatibel Ambu-skärmenheten ger aScope 4 Cysto endoskopisk åtkomst och visualisering vilket möjliggör cystoskopiska undersökningar och ingrepp i de nedre urinvägarna.

1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. aScope 4 Cysto får inte användas om det underkänns vid proceduren Inspektion och förberedelse av aScope 4 Cysto eftersom detta kan leda till patientskada.
2. aScope 4 Cysto får inte rengöras och återanvändas eftersom det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. aScope 4 Cystos distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala änden på aScope 4 Cysto vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
4. Kamerabilder från aScope 4 Cysto 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.
5. Dra inte tillbaka aScope 4 Cysto om ett endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände eftersom detta kan skada slemhinnorna i urinröret.
6. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument (t.ex. laserutrustning, elektrokirurgisk utrustning) i aScope 4 Cysto innan instrumentets distala ände syns på skärmen eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 4 Cysto.

7. Var försiktig så att införingsdelen inte skadas under användning eftersom detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var försiktig när aScope 4 Cysto används tillsammans med endoskopiinstrument så att införingsdelen inte skadas.
8. Studera alltid den direktsända bilden på skärmenheten då aScope 4 Cysto förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen används. Tittar man av misstag på en inspelad bild kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.
9. Om elektrokirurgisk utrustning används med aScope 4 Cysto kan bildstörningar på skärmenheten uppstå.
10. Använd inte aScope 4 Cysto tillsammans med laserutrustning eller elektrokirurgisk utrustning om brandfarliga eller explosiva gaser förekommer i omedelbar närhet av aScope 4 Cysto eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 4 Cysto samt bildstörningar på skärmenheten.
11. Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskopiinstrument i aScope 4 Cysto. Endast eldrivna endoskopiinstrument klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med aScope 4 Cysto för att minimera den totala patientläckströmmen.
12. Irrigation genom insufflering av luft, inert gas inför elektrokirurgi eller användning av lasergas kan få gasblodproppar att uppstå som kan vålla stroke eller ischemi.
13. Använd inte aScope 4 Cysto vid defibrillering eftersom detta kan utsätta användaren för elstöt.
14. 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.

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

1.5. Negativa händelser

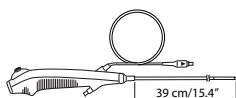
Möjliga negativa händelser i samband med flexibel cystoskopi (ingen fullständig lista): Smärta eller obehag under pågående procedur, hematuri, buksmärta, dysuri – smärta och obehag vid tömning, ökad tömningsfrekvens, uretral förträngning (strikturer) på grund av ärrvävnad samt urinvägsinfektioner (UVI).

2. Systembeskrivning

aScope 4 Cysto kan anslutas till Ambu-skärmenheter. Mer information om Ambu-skärmenheterna finns i tillhörande *bruksanvisning*.

2.1. Systemets delar

Artikelnummer	Produktnamn	Färg	Ytterdiameter [mm]	Innerdiameter [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, omvänd böjning	Grön	max 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standardböjning	Grön	max 6,0	min 2,2



aScope 4 Cysto (600001000 och 601001000) är inte tillgängliga i alla länder.
Kontakta din lokala återförsäljare.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Cysto är avsett för användning tillsammans med:

Skärmenheter:

- Ambu aView 2 Advance

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 minsta storlek på (ID) 2,0 mm/Fr 6,0 eller mindre.*
- Holmium YAG-laser (2,1 mikroners våglängd).
- Kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2.
För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 2,2 kVp.

* Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör testas före proceduren.

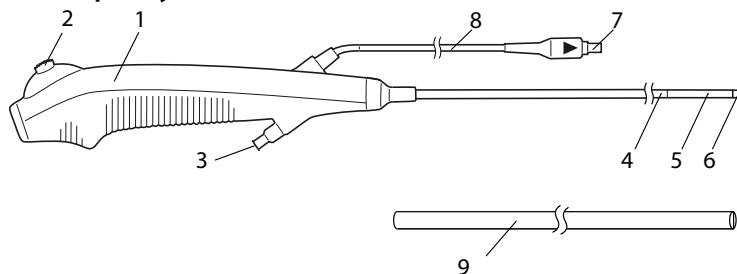
Kontrastvätskor och smörjmedel

- Jodbaserad (30 g) kontrastvätska lämplig för cystoskopi.
- Vattenbaserade lösliga smörjmedel lämpliga för cystoskopi.

Annan utrustning

- Röntgen.



2.3. aScope 4 Cystos 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.

Nr	Del	Funktion
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 4 Cysto-kabeln	Ansluts till det blå uttaget på Ambu-skärmenheten.
8	aScope 4 Cysto-kabel	Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten.
9	Skyddsrör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler	Beskrivning
	Arbetslängd för aScope 4 Cystos införingsdel.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
	Betraktningssält.
	Ingående märkeffekt, likström (DC).
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Medicinteknisk produkt.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	Globalt handelsidentifieringsnummer.
	Tillverkningsland.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Gräns för relativ luftfuktighet.
	Gräns för atmosfärstryck.
	Temperaturgräns.
	Märkt UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.

Symboler	Beskrivning
	Brittisk överensstämmelse bedömd.
	Ansvarig person, Storbritannien.
	Importör (Endast för produkter som importeras till Storbritannien).

En heltäckande lista med förklaringar finns på <https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. Användning av aScope 4 Cysto

Siffrorna i de grå ringarna nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

4.1. Inspektion och förberedelse av aScope 4 Cysto

Visuell inspektion av aScope 4 Cysto 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel. Kassera aScope 4 Cysto om förseglingen är bruten eller skadad. **1a**.
2. Kom ihåg att ta bort skyddshylsan från införsdelens **1b**.
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på aScope 4 Cysto, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten **1c**.

Information om hur du förbereder och startar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning 2.

Inspektera bilden

1. Anslut aScope 4 Cysto till Ambu-skärmenheten genom att sätta in aScope 4 Cysto-kabeln med den blå pilen på kontakten i det motsvarande blå uttaget på Ambu-skärmenheten. Var noga med att passa in pilarna på aScope 4 Cysto-kabelns kontakt rätt efter uttaget på Ambu-skärmenheten för att undvika att skada anslutningen **3**.
2. Kontrollera att en direktsänd rättvänd videobild visas på Ambu-skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope 4 Cysto mot ett föremål, t.ex. din handflata **4**.
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 4 Cysto med en steril torkduk.

Förbereda aScope 4 Cysto

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget **5a**.
2. 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 **5b**.

4.2. Använda aScope 4 Cysto

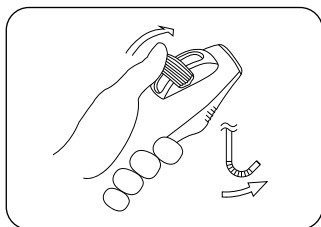
Om ett fel inträffar under cystoskopin ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala spetsen i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 4 Cysto utan att vidröra böjningsspaken.

Hålla aScope 4 Cysto och styra dess distala spets

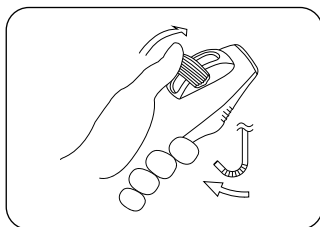
aScope 4 Cysto kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införsdelens i patientens nedre urinvägar.

Använd tummen för att sköta böjningsspaken. Böjningsspaken används för att böja och sträcka den distala änden av cystoskopet 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 4 Cysto 6

Smörj införingsdelen med ett lösligt smörjmedel lämpat för cystoskopi innan aScope 4 Cysto förs in i urinröret. Om bilden från aScope 4 Cysto-kameran blir otydlig kan den distala spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut cystoskopet och rengör den distala änden.

Aspirera och instillera vätskor 7

Aspirering kan bli nödvändig under förfarandet. Förbered en spruta för detta. Anslut vid behov sprutan till aScope 4 Cysto och applicera nödvändig kraft för att uppnå önskad effekt. Vid större vätskevolymmer, koppla loss sprutan från cystoskopet, töm sprutan och återanslut den för att aspirera upp resten av vätskan.

Vätskor som t.ex. sterilt vatten eller saltlösning kan instilleras via arbetskanalens ingång längst ned på aScope 4 Cysto-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 8

Välj alltid rätt storlek för de endoskopiinstrument som ska användas med aScope 4 Cysto (se avsnitt 2.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelser i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens öppning och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på Ambu-skärmenheten.

Dra ut aScope 4 Cysto 9

När du drar ut aScope 4 Cysto ska du först se till att styrspaken är i neutralläget. Dra långsamt ut cystoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på Ambu-skärmenheten.

4.3. Efter användning

Visuell kontroll 10

Kontrollera aScope 4 Cysto avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjningssektionen, den distala änden eller införingsdelen. Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.

Om det behövs korrigerande åtgärder utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Införingsdelens komponenter är röntgentäta (syns på en röntgenbild).

Avslutande åtgärder

1. Koppla bort aScope 4 Cysto från Ambu-skärmenheten **11**.
2. Kassera aScope 4 Cysto som är avsett för engångsbruk **12**. aScope 4 Cysto 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 för rengöring och sterilisering av endoskop som i stället innebär risk för att produkten försämrats och blir kontaminerad.



5. Tekniska produktspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

aScope 4 Cystos funktion överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.

5.2. Specifikationer för aScope 4 Cysto

Införingsdel	aScope 4 Cysto
Böjningsvinkel ¹ [°]	210 ± 15  , min. 120 
Införingsdel, diameter [Fr / mm]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1
Distal ände, diameter [Fr / mm]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1
Max. diameter för införingsdel [Fr / mm]	Max. 18 / 6,0
Brukslängd [mm]	390 ± 10
Arbetskanal	aScope 4 Cysto
Minimibredd för arbetskanalen ²	Min. Fr 6,6 / 2,2 mm
Förvaring	aScope 4 Cysto
Temperatur ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Transport	aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Relativ luftfuktighet [%]	10 – 95
Atmosfärstryck [kPa]	50 – 106
Optiskt system	aScope 4 Cysto
Betraktningsriktning [°]	0 (framåt)
Betraktningsfält [°]	120 ± 10
Skärpedjup [mm]	3 – 100
Belysningsteknik	LED

Sterilisering	aScope 4 Cysto
Steriliseringsmetod	ETO
Driftsmiljö	aScope 4 Cysto
Temperatur [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 – 85
Atmosfärstryck [kPa]	80 – 106
Höjd [m]	≤ 2 000
Elström	
Effektbehov	5 VDC 0,1 A in (från Ambu-skärmenheten)
Effektkrav för LED-lampa	18 mA (6,5 VDC) in (från Ambu-skärmenheten)

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införsingsdelen inte hålls rak eller om endoskopiinstrument har förts in.
2. Det finns inga garantier för att endoskopiinstrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

6. Felsökning

Om problem uppstår med aScope 4 Cysto-systemet, använd felsökningsguiden 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 4 Cysto är inte anslutet till Ambu-skärmenheten.	Anslut aScope 4 Cysto till det blå uttaget på Ambu-skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan Ambu-skärmenheten och aScope 4 Cysto.	Starta om Ambu-skärmenheten (se tillhörande <i>bruksanvisning</i>).
	aScope 4 Cysto har skadats.	Byt ut aScope 4 Cysto mot ett nytt system.
	En inspelad bild visas.	Återgå till den direktsända bilden (information om detta finns i <i>bruksanvisningen</i> för Ambu-skärmenheten).
Dålig bildkvalitet.	Oönskade vätskor m.m. på den distala änden.	Gnugga varsamt den distala änden mot slemhinnan. Om det inte går att få den distala änden ren på detta sätt, avlägsna aScope 4 Cysto och torka av den distala änden med steril gasväv.
Inget eller begränsat vätskeflöde (t.ex. sterilt vatten eller saltlösning) eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med sterilt vatten eller koksaltlösning med hjälp av en spruta.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope 4 Cysto'yu kullanmadan önce güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. *Kullanım talimatları* ikinci bir bildirimde bulunulmadan güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Sadece aScope 4 Cysto'nun kullanımına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. aScope 4 Cysto'nun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları ve ikazları bilmeleri gerekmektedir.

aScope 4 Cysto garanti kapsamında değildir.

Bu belgede, "aScope 4 Cysto" sadece sistoskopi uygulanan talimatları belirtirken, "aScope 4 Cysto sistemi" ise aScope 4 Cysto, Ambu görüntüleme üniteleri ve aksesuarları ile ilgili bilgi verir.

1.1. Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonu:

aScope 4 Cysto, alt idrar yoluna endoskopik erişim sağlanması ve oranın incelenmesi için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir sistoskoptur. aScope 4 Cysto, Ambu ekran üniteleri aracılığıyla görüntü sağlamayı amaçlamakta olup, endoskopik aksesuarlarla da kullanılabilir.

aScope 4 Cysto sistemi hastane ortamında veya tıbbi ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope 4 Cysto, sistoskopi gerekli olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kontrendikasyonlar

- İdrar yolu enfeksiyonları (UTI) veya şiddetli koagülopati olan ateşli hastalar.
- Akut enfeksiyonu (akut üretrit, akut prostat iltihabı, akut epididimit) olan hastalar.
- Aşılamaz üretra daralması yaşadığı bilinen hastalar.

1.3. Klinik Faydaları

Uyumlu Ambu görüntüleme ünitesiyle birlikte, aScope 4 Cysto alt üriner sistemde sistoskopik inceleme ve prosedürlere imkan vererek endoskopik erişim ve görüntüleme sağlar.

1.4. Uyarı ve ikazlar

UYARILAR

1. Hastanın yaralanmasına sebep olabileceği için, aScope 4 Cysto'nun incelemesi ve hazırlığı başarısız olmuşsa aScope 4 Cysto'yu kullanmayın.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olduğu için, aScope 4 Cysto'yu temizlemeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün tekrar kullanımı, enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
3. aScope 4 Cysto'nun distal ucu, ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. aScope 4 Cysto'nun distal ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmemesine dikkat edin, çünkü mukoza membranına uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
4. aScope 4 Cysto 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.
5. Endoskopik alet, çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken aScope 4 Cysto'yu geri çekmeyin, çünkü üretral mukozanın zarar görmesine neden olabilir.
6. Endoskopik aletin distal ucu görüntüleme ünitesinde görünür olmadan aScope 4 Cysto'da elektrikli endoskopik aksesuarları (örn. lazer ekipmanı, elektro-cerrahi ekipman) çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına veya aScope 4 Cysto'nun zarar görmesine neden olabilir.
7. Ürünün bazı kısımlarını hastanın içinde bırakabileceği veya mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeyleri açığa çıkarabileceği için, kullanım sırasında yerleştirme kısmına zarar vermeyin. AScope 4 Cysto'yu endoskopik aletlerle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermekten kaçınmak için özen gösterilmelidir.

8. aScope 4 Cysto'yu yerleştirirken veya çekerken ya da bükülen kısmı kullanırken görüntüleme ünitesinden canlı görüntüyü her zaman takip edin. Kaydedilmiş bir görüntüye bakmak mukozada veya dokuda hasara neden olabilir.
9. aScope 4 Cysto ile birlikte elektrikli elektro-cerrahi ekipmanların kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir.
10. AScope 4 Cysto'nun yakın alanında yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa, aScope 4 Cysto'yu lazer ekipmanı veya elektro-cerrahi ekipmanı ile kullanmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına, aScope 4 Cysto'nun zarar görmesine veya görüntüleme ünitesinde görüntü bozukluğuna neden olabilir.
11. aScope 4 Cysto'da elektrikli endoskopik alet kullanırken hasta kaçak akımları eklenebilir ve çok yüksek olabilir. Toplam hasta kaçak akımını en aza indirmek için aScope 4 Cysto ile yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı kısım olarak sınıflandırılmış olan elektrikli endoskopik aletler kullanılacaktır.
12. Hava üfleyerek yıkama, elektro-cerrahiden önce inert gazla veya lazer destekli gaz kullanma, inme veya iskemiye yol açan gaz embolisine neden olabilir.
13. Kullanıcıya elektrik çarpmasına neden olabileceği için, aScope 4 Cysto'yu defibrilasyon sırasında kullanmayın.
14. Uyumlu lazer ekipmanı kullanırken kullanıcı, lazer yaralanmalarını önlemek için uygun göz ve cilt koruması da dahil olmak üzere lazer ekipmanının güvenlik önlemlerine, kılavuzlarına ve uygun 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.

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

1.5. Advers Etkiler

Esnek sistoskopi nedeniyle potansiyel advers olaylar (hepsini kapsamaz):

Yara dokusu oluşumu ve idrar yolu enfeksiyonları (UTI) nedeniyle intra-prosedürel acı veya rahatsızlık, hematüri, karın ağrısı, disüri - boşaltım sırasında acı ve rahatsızlık, yüksek boşaltım sıkılığı, üretra daralması (striktürler).

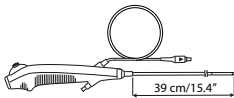
2. Sistem açıklaması

aScope 4 Cysto Ambu görüntü ünitelerine bağlanabilir. Ambu görüntü üniteleri hakkında daha fazla bilgi için, lütfen Ambu görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatları*'na bakın.

2.1. Sistem parçaları

Parça numarası	Ürün adı	Renk	Dış çapı [mm]	İç Çapı [mm]
600001000	Ambu® aScope™ 4 Cysto, Ters Sapma	Yeşil	maks. 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standart Sapma	Yeşil	maks. 6,0	min 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 and #601001000) tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofislerinizle iletişime geçin.

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 4'ün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

Görüntüleme üniteleri:

– Ambu aView 2 Advance

Endoskopik aksesuarlar ve aletler

- Luer bağlantılı lavaj takımı (boru ve steril su veya salin torbası).
- Şırınga ve diğer Luer bağlantı aksesuarları.
- 2,0 mm / 6,0 Fr veya daha küçük* (ID) bir asgari boyutta çalışma kanalında kullanılmak üzere etiketlenmiş endoskopik aletler*.
- Holmium YAG lazer (2,1 mikron dalga boyu).
- EN 60601-2-2'ye uygun yüksek frekanslı elektro-cerrahi ekipman. Yüksek frekans kaçak akımlarını izin verilen sınırlarda tutmak için, elektro-cerrahi ünitenin maksimum sinüs tepe gerilimi seviyesi 2.2 kVp'yi aşmamalıdır.

* Yalnızca bu asgari boyuttaki çalışma kanalları kullanılarak seçilen aletlerin birlikte uyumlu çalışacağını garantiye yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu bu prosedürden önce test edilmelidir.

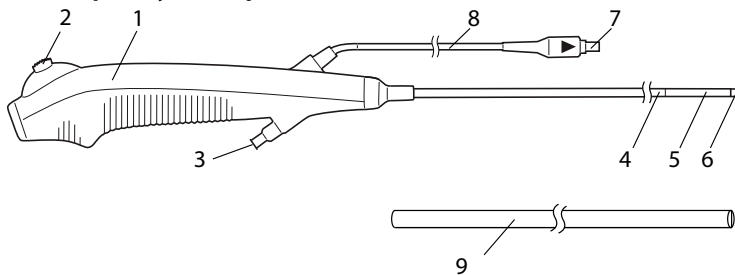
Kontrast maddeler ve kayganlaştırıcılar

- Sistoskopiye uygun iyot bazlı (30gr) kontrast madde.
- Sistoskopiye uygun, su bazlı çözünabilir kayganlaştırıcılar.

Diğer ekipman

- Röntgen.

2.3. aScope 4 Cysto Parçaları



No.	Parça	Özellik
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 uygulama kordonu.
5	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
6	Distal uç	Kamera, ışık kaynağıyla (iki LED) çalışma kanalı çıkışı içerir.
4-5-6	Yerleştirme kısmı	Uygulama kordonunun, bükülen kısmın ve distal ucun toplanması.
7	aScope 4 Cysto kablosu üzerindeki konektör	Ambu görüntüleme ünitelerindeki mavi sokete bağlanır.
8	aScope 4 Cysto kablosu	Görüntü sinyalini Ambu görüntü ünitelerine iletir.
9	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Semboller	Açıklama
	aScope 4 Cysto uygulama kordonunun çalışma uzunluğu.
 Max OD	Maksimum yerleştirme genişliği (Maksimum dış çap).
 Min ID	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
 120°	Görüş açısı.
	Nominal güç girişi, doğrudan akım.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Tıbbi Cihazdır.
	Sterillik sağlayan paketlenme seviyesi.
	Küresel ticaret kimlik numarası.
	Üretildiği ülke.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Bağıl nem sınırlaması.
	Atmosferik basınç sınırı.
	Sıcaklık sınırı.
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Parça İşareti.
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir.
	BK Sorumlusu.
	İthalatçı (Yalnızca Büyük Britanya'ya ithal edilen ürünler için).

Sembol açıklamalarının tam listesi şu adreste bulunabilir:

<https://www.ambu.com/symbol-explanation>.

4. aScope 4 Cysto'nun kullanılması

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere işaret eder.

4.1. aScope 4 Cysto'nun İncelenmesi ve Kullanıma Hazırlanması

aScope 4 Cysto'nun Görsel Kontrolü 1

1. Açmadan önce torba kilidinin sağlam olduğunu kontrol edin ve torba kilidi hasar görmüşse aScope 4 Cysto'yu atın. **1a**.
2. Uygulama kordonundan koruyucu boruyu çıkardığınızdan emin olun **1b**.
3. aScope 4 Cysto üzerinde hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çukuntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin **1c**.

Ambu görüntü ünitelerinin hazırlanması ve açılması için Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatları'na bakın 2.

Görüntünün incelenmesi

1. Mavi oklu aScope 4 Cysto kablosu üzerindeki konnektörü, Ambu görüntü ünitesi üzerindeki uygun gelen mavi dişi konnektöre takarak aScope 4 Cysto'yu Ambu görüntüleme ünitesine bağlayın. Konnektörlerin zarar görmemesi için aScope 4 Cysto kablosundaki konnektör üzerinde bulunan okları dikkatlice Ambu görüntü ünitesindeki bağlantı noktasına hizalayın **3**.
2. Canlı bir video görüntüsünün, Ambu görüntü ünitesinde aScope 4 Cysto'nun distal ucu bir nesneyi gösterecek şekilde; örneğin, avucunuzu görüntülediğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse Ambu görüntü ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın).
4. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak aScope 4 Cysto'nun distal ucunu silin.

aScope 4 Cysto'nun Hazırlanması

1. Kontrol kolunu ileri ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünü olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde çalıştığını ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın **5a**.
2. Steril su veya salin çözeltisi içeren bir infüzyon setini veya şırıngayı, Luer bağlantısıyla veya bir vana aracılığıyla doğrudan çalışma kanalı girişine bağlayarak sıvının damlamasını test edin. Sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun **5b**.

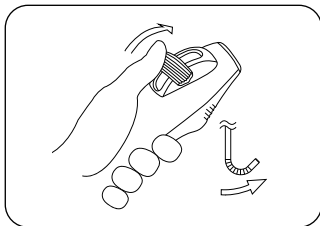
4.2. aScope 4 Cysto'nun Çalıştırılması

Sistoskopi prosedürü sırasında bir arıza olduğunda işlemi hemen durdurun, aScope 4 Cysto'nun distal ucunu nötr ve açısız bir konuma alın ve sistoskopi yavaşça geri çekin.

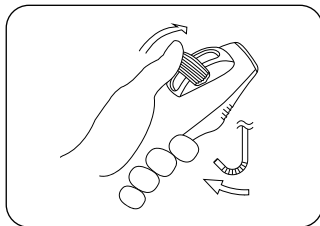
aScope 4 Cysto'nun tutulması ve distal ucun yönlendirilmesi

aScope 4 Cysto'nun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Sistoskopi tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın alt idrar yoluna ilerletilmesini sağlayabilir. Bükme kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Bükme kolu, sistoskopun distal ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır.

- Bükme koluna bağlı olarak model, standart (kaldıraç yukarı = eğim yukarı) veya geri (kaldıraç yukarı = eğim aşağı) olarak adlandırılır.



Standart sapma
Kaldıraç Yukarı = Eğim Yukarı
Kaldıraç Aşağı = Eğim Aşağı



Ters Sapma
Kaldıraç Yukarı = Eğim Aşağı
Kaldıraç Aşağı = Eğim Yukarı

- Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için uygulama kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

aScope 4 Cysto'nun Yerleştirilmesi 6

aScope 4 Cysto üretraya yerleştirilmeden önce, uygulama kordonunu sistoskopi için uygun olan bir çözülebilir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. aScope 4 Cysto'nun kamera görüntüsünün netliğini kaybettiğinde, distal uç mukoza duvarına hafifçe sürtülerek veya sistoskop çekilmek kaydıyla distal uç temizlenebilir.

Sıvıların aspirasyonu ve instilasyonu 7

Aspirasyonun işlem sırasında yapılması gerekebilir. Bunun için bir şırınga hazır edin. Gerektiğinde, şırıngayı aScope 4 Cysto'ya yerleştirin ve istenilen etki alınincaya kadar aspirasyon kuvveti uygulayın. Daha büyük miktarlardaki sıvılar için, şırıngayı sistoskoptan ayırın, boşaltın ve ardından kalan sıvıları aspire etmek için yeniden takın.

Luer bağlantılı bir infüzyon setinin veya şırınganın doğrudan veya bir vana yoluyla çalışma kanalı girişine bağlanmasıyla, steril su veya salin çözeltisi gibi sıvılar aScope 4 Cysto kolunun alt kısmındaki çalışma kanalı girişine damlatılabilir. Steril su veya salin torbası kullanılıyorsa, potansiyel bir dökülmelerin diğer ekipmanları etkilemeyeceği şekilde yerleştirilmiş olmasına dikkat edin.

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 8

aScope 4 Cysto için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aleti seçtiğinizden emin olun (bkz. bölüm 2.2). Endoskopik aleti kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aleti çalışma kanalının girişinden sokun ve Ambu görüntüleme ünitesinde canlı görüntü çıkana kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin.

aScope 4 Cysto'nun geri çekilmesi 9

aScope 4 Cysto'yu geri çekerken, kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek sistoskopyu yavaşça geri çekin.

4.3. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 10

aScope 4 Cysto'nun bükme kısmında, distal ucunda veya uygulama kordonunda herhangi bir eksik parça, gözle görülür hasarlar, kesikler, delikler, eğilme ve başka bozuklukların olup olmadığını kontrol edin. Cevabınız evet ise, varsa eksik parçaların hangileri olduğunu ve yerlerini belirlemek için gereken işlemleri gerçekleştirin.

Düzeltilici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. Uygulama kordonunun elemanları röntgende görünür (radyo opak).

Son adımlar

1. aScope 4 Cysto'nun Ambu görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin **11**.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olan aScope 4 Cysto'yu kullandıktan sonra atınız **12**. aScope 4 Cysto'nun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir. Ürün ve kullanılan materyaller yeniden kullanım için tasarlanmamıştır; bu nedenle endoskopların yeniden kullanılması için gerçekleştirilen yeniden kullanım prosedürlerinin, degrade olma ve kontaminasyon riski taşımadan gerçekleştirilmesi mümkün değildir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

aScope 4 Cysto fonksiyonu şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- EN 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.

5.2. aScope 4 Cysto Spesifikasyonları

Yerleştirme kısmı	aScope 4 Cysto
Bükülme açısı ¹ [°]	210 ± 15 ↑, min. 120 ↓
Yerleştirme kordonu çapı [Fr / mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Distal uç çapı [mm, (")]	16,2 ± 0,3 / 5,4 ± 0,1 (0,21 ± 0,004)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [Fr / mm, (")]	Maks. 18 / 6,0 (0,24)
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	390 ± 10 (15,4 ± 0,4)
Çalışma kanalı	aScope 4 Cysto
Minimum çalışma kanalı genişliği ² [Fr / mm, (")]	Min. 6,6 / 2,2 (0,086)
Saklama	aScope 4 Cysto
Sıcaklık ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
Bağıl nem [%]	10 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Nakliye	aScope 4 Cysto
Sıcaklık [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
Bağıl nem [%]	10 – 95
Atmosferik basınç [kPa]	50 – 106
Optik sistem	aScope 4 Cysto
Görüş yönü [*]	0 (ileri işaret)
Görüş alanı [°]	120 ± 10
Alan derinliği [mm]	3 – 100
Aydınlatma yöntemi	LED
Sterilizasyon	aScope 4 Cysto
Sterilizasyon yöntemi	ETO
Çalışma ortamı	aScope 4 Cysto
Sıcaklık [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
Bağıl nem [%]	30 – 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 – 106
Rakım [m]	≤ 2000
Elektrik gücü	
Güç gereksinimi	5 VDC 0,1 A girişi (Ambu görüntüleme ünitesinden)
LED güç gereksinimi	18 mA (6,5 VDC) giriş (Ambu görüntüleme ünitesinden)

1. Endoskopik aletleri kullanırken veya uygulama kordonu düz tutulmadığında lütfen bükme açısının etkilenebileceğini hesaba katın.
2. Yalnızca bu minimum çalışma kanalını kullanılan endoskopik aletlerin seçilmesi bu aletlerin birlikte uyumlu çalışacağını garanti etmez.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

6. Sorun giderme

aScope 4 Cysto sisteminde sorunlar ortaya çıkarsa sebebinin bulmak ve hatayı düzeltmek için lütfen bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ambu görüntü ünitesinde canlı bir görüntü yok, ancak Ambu görüntü ünitesinde Kullanıcı Arayüzü mevcut veya görüntülenen resim donmuş.	aScope 4 Cysto, Ambu görüntü ünitesine bağlı değil.	aScope 4 Cysto'yu Ambu görüntü ünitesindeki mavi yuvaya bağlayın.
	Ambu görüntü ünitesi ile aScope 4 Cysto arasında bağlantı problemi var.	Ambu görüntü ünitesini yeniden başlatın (lütfen Ambu görüntü ünitesi'nin Kullanım Talimatlarına bakın).
	aScope 4 Cysto zarar görmüştür.	aScope 4 Cysto'yu yenisiyle değiştirin.
	Kaydedilmiş bir görüntü gösterilmektedir.	Canlı görüntüye geri dönün (lütfen Ambu görüntü ünitesinin Kullanım Talimatları'na bakın).
Düşük görüntü kalitesi.	Distal uçta istenmeyen sıvılar vb. var.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürün. Distal uç bu şekilde temizlenemiyorsa aScope 4 Cysto'yu çıkarın ve distal ucu steril gazlı bez ile silin.
Olmayan veya az miktardaki sıvı akışı; örneğin, steril su veya salin çözeltisi, veya endoskopik aleti çalışma kanalının içinden geçirme zorluğu.	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir temizleme fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga yardımıyla steril su veya salin kullanarak çalışma kanalını yıkayın.
	Bükülen kısmı nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 aScope 4 Cysto 之前，请认真阅读这些安全说明。这些 *使用说明* 可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aScope 4 Cysto 的基本操作和与使用相关的注意事项。初次使用 aScope 4 Cysto 之前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告和注意事项。

对 aScope 4 Cysto 不予担保。

本文档中的“aScope 4 Cysto”表示与膀胱镜相关的说明；“aScope 4 Cysto 系统”表示与 aScope 4 Cysto、Ambu 显示装置和附件相关的信息。

1.1. 预期用途 / 使用适应症

aScope 4 Cysto 是一款一次性无菌柔性膀胱镜，旨在用于下尿路内窥镜检查。aScope 4 Cysto 通过可重复使用的 Ambu 显示装置实现可视性，可与内窥镜附件和仪器配合使用。

aScope 4 Cysto 供医院和诊所使用。aScope 4 Cysto 适用于需要进行膀胱镜检查的成人患者。

1.2. 禁忌症

- 尿路感染 (UTIs) 或有严重凝血功能障碍的发热患者。
- 急性感染的患者（急性尿道炎，急性前列腺炎，急性附睾炎）。
- 已知尿道狭窄无法通过的患者。

1.3. 临床优势

aScope 4 Cysto 与兼容的 Ambu 显示装置配套使用，可进行内窥镜检查并实时显示图像数据，方便在下尿路施行膀胱镜检查 and 手术。

1.4. 警告和小心



警告

1. 如果 aScope 4 Cysto 的检查和准备不合格，请勿使用，否则可能导致患者受伤。
2. 由于 aScope 4 Cysto 是一次性器材，因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品可产生污染，导致感染。
3. 发光部分散热可能导致 aScope 4 Cysto 头端部的温度升高。避免 aScope 4 Cysto 的头端部与黏膜长期接触，否则会导致黏膜损伤。
4. 不得将 aScope 4 摄像机图像用作对于任何病理的独立诊断。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。
5. 在内窥镜仪器从工作通道的头端部凸出时，请勿拉出 aScope 4 Cysto，否则会损伤尿道黏膜。
6. 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 4 Cysto。
7. 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暴露出尖锐表面，造成黏膜损伤。在将 aScope 4 Cysto 和内窥镜仪器配合使用时，应小心避免损坏插入部。
8. 在插入或拉出 aScope 4 Cysto 或操作弯曲部时，务必观看显示装置上的实时图像。观看录制图像可能会导致粘膜或组织损伤。
9. 使用带 aScope 4 Cysto 的电外科设备可能会干扰显示装置上的图像。
10. 如果 aScope 4 Cysto 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 4 Cysto，否则会导致患者受伤或者损坏 aScope 4 Cysto 或干扰显示装置上的图像。
11. 在 aScope 4 Cysto 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 4 Cysto 配合使用，以将患者总的泄漏电流减至最低。
12. 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，可能会引起气体栓塞，造成中风或局部缺血。

13. 在心脏除颤过程中切勿使用 aScope 4 Cysto, 否则可能会导致用户遭到电击。
14. 在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方法, 包括但不限于对眼睛和皮肤的适当防护, 以避免激光伤害。

警告

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。

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

1.5. 不良事件

与柔性膀胱镜相关的潜在不良事件 (未完全列出):

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)。

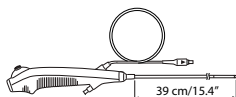
2. 系统描述

aScope 4 Cysto 可以连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息, 请参见 Ambu 显示装置使用说明。

2.1. 系统部件

产品编号	产品名称	颜色	外径 [mm]	内径 [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, 反向偏差	绿色	最大 6.0	最小 2.2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, 标准偏差	绿色	最大 6.0	最小 2.2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 and #601001000) 在部分国家/地区无售。
请与当地销售办事处联系。

2.2. 产品兼容性

aScope 4 Cysto 适用于和以下设备配套使用:

显示装置:

– Ambu aView 2 Advance

内窥镜附件和仪器

- 带鲁尔接头的冲洗装置 (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 或更小的最小操作通道尺寸*
- Holmium YAG 激光 (2.1 微米波长)。
- 符合 EN 60601-2-2 要求的高频电外科设备。为了将高频泄漏电流保持在许可的限值范围以内, 高频电刀的最大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。在进行操作之前, 应当测试选定仪器的兼容性。

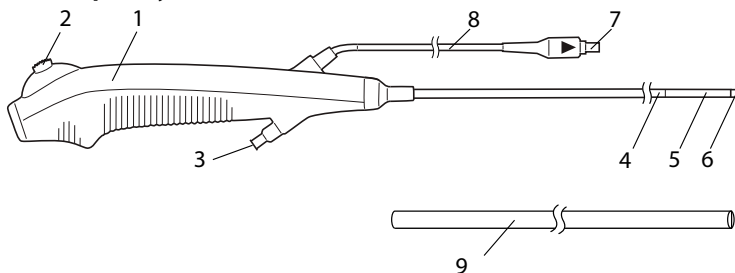
造影剂和润滑剂

- 适用于膀胱镜的碘基 (30 g) 造影剂。
- 适用于膀胱镜的水基水溶性润滑剂。

其他设备

- X 射线。

2.3. aScope 4 Cysto 零件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手。
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道入口	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	活动部分。
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、弯曲部和头端部组合。
7	aScope 4 Cysto 电缆连接器	连接至 Ambu 显示装置上的蓝色插座。
8	aScope 4 Cysto 电缆	将图像信号传送到 Ambu 显示装置。
9	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。

3. 所用符号的说明

符号	说明
	aScope 4 Cysto 插管的操作长度。
	插入部最大宽度（最大外径）。
	最小工作通道宽度（最小内径）。
	视野。
	额定输入功率，直流。
	适用电气安全类型 BF 的部件。

符号	说明
	医疗器械。
	包装等级确保无菌。
	全球贸易标识号。
	制造商所属国家/地区。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏, 不得使用本产品。
	相对湿度限制。
	大气压强 限制。
	温度限制。
	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	英国合格认定。
	英国负责人。
	进口商 (仅限进口到英国的产品)。

<https://www.ambu.com/symbol-explanation> 上提供了全套符号释义表。

4. aScope 4 Cysto 的使用

下面灰圈中的数字与第 2 页的示意图对应。

4.1. aScope 4 Cysto 检验与准备

aScope 4 Cysto 目视检查 1

1. 打开前先检查套囊密封是否完好无损, 如果套囊密封已损坏, 请弃置 aScope 4 Cysto 1a。
2. 务必从插管上拆下防护管 1b。
3. 检查 aScope 4 Cysto 是否有可能伤害患者的杂质或损坏问题, 如粗糙表面、锐角或突起 1c。

请参阅 **Ambu 显示装置使用说明, 准备和启动 Ambu 显示装置 2**。

检查图像

1. 将带有蓝色箭头的 aScope 4 Cysto 电缆上的连接器插入 Ambu 显示装置上对应的蓝色内插头, 从而将 aScope 4 Cysto 连接至 Ambu 显示装置。小心地将 aScope 4 Cysto 电缆连接器上的箭头与 Ambu 显示装置上的端口对准, 以免损坏连接器 3。
2. 通过将 aScope 4 Cysto 的头端部指向一个物体 (如您的掌心) 4, 验证 Ambu 显示装置上出现的实时视频图像方向是否正确。
3. 必要时在 Ambu 显示装置上调节图像首选项 (请参阅 Ambu 显示装置使用说明)。
4. 如果视物不清楚, 请用一块无菌布擦拭 aScope 4 Cysto 头端部。

aScope 4 Cysto 的准备

1. 小心地前后滑动控制杆，以尽量弯曲弯曲部。然后将控制杆慢慢滑到中位。确认弯曲部分的功能，并能够顺利、正确地返回中间位置 **5a**。
2. 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，且水从头端部一端喷出 **5b**。

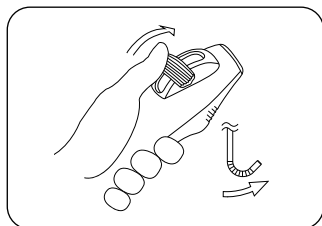
4.2. 操作 aScope 4 Cysto

如在膀胱镜操作过程中发生任何故障，应立即停止操作，将 aScope 4 Cysto 头端部置于自然和非弯曲状态，慢慢抽出膀胱镜。

握住 aScope 4 Cysto 并操纵头端部

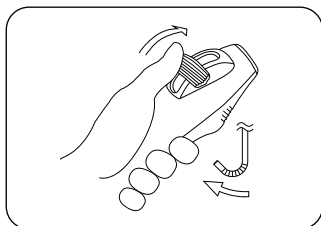
可用任何一只手持握 aScope 4 Cysto。可使用不持握膀胱镜的一只手将插管推入患者下尿路。使用大拇指移动弯曲控制杆。弯曲控制杆用于在垂直平面内弯曲和延伸膀胱镜的头端部。

- 根据弯曲控制杆的不同，可将该型号称为标准型号（杆向上 = 头端部向上）或反向型号（杆向上 = 头端部向下）。



标准偏差

控制杆向上 = 头端部向上
控制杆向下 = 头端部向下



反向偏差

控制杆向上 = 头端部向下
控制杆向下 = 头端部向上

- 应当始终尽可能笔直地持握插管，以确保最佳的头端部弯折角度。

插入 aScope 4 Cysto **6**

将 aScope 4 Cysto 插入尿道时，使用适用于膀胱镜检查的可溶性润滑剂润滑插管。如果 aScope 4 Cysto 的摄像机图像不清楚，可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦或取出膀胱镜对其清洁，并清洁头端部。

抽吸和注入液体 **7**

在诊断过程中可能需要抽吸液体。为此，请准备注射器。需要时，将注射器连接到 aScope 4 Cysto 上，并根据需要的效果施加吸力。如需大量液体，请将注射器从膀胱镜上取下，清空注射器，然后重新接上注射器吸出剩余液体。

液体，例如无菌水或生理盐水，可以通过 aScope 4 Cysto 手柄底部的工作通道入口，通过将带有鲁尔接头的注射器或输液器将无菌水或生理盐水直接连接至工作通道入口或借助一个旋塞连接。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 **8**

务必为 aScope 4 Cysto 选择正确尺寸的内窥镜仪器（请参阅第 2.2 节）。使用之前检验内窥镜仪器。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜仪器插入工作通道入口，并通过工作通道将其小心推入，直至可在 Ambu 显示装置上看到实时图像。

取出 aScope 4 Cysto **9**

取出 aScope 4 Cysto 时，确保控制杆处于空档位置。慢慢拉出膀胱镜，同时查看显示装置上的实时图像。

4.3. 使用后

目视检测 10

检查 aScope 4 Cysto 弯曲部、头端部或插管上是否遗失部件、有无损坏、裂口、破洞、锐边或其它异常。如果遗失了部件, 请采取纠正措施找到遗失部件。

如果需要采取纠正措施, 请遵照当地的医院规程。插管的元件在 x 射线中是可见的(不透射线)。

最终步骤

1. 断开 aScope 4 Cysto 与 Ambu 显示装置的连接 11。
2. 处置 aScope 4 Cysto, 它是一次性使用医疗设备 12。使用后, aScope 4 Cysto 已被污染, 必须根据当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的准则进行处置。该产品的设计和所用材质均不适合重复使用, 且不能承受用于内窥镜再处理的再处理程序, 否则会有降解和被污染的风险。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

aScope 4 Cysto 的功能符合以下标准:

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分: 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

5.2. aScope 4 Cysto 规格

插入部	aScope 4 Cysto
弯曲角度 ¹ [°]	210 ± 15 ↑, 最小 120 ↓
插管直径 [Fr / mm, (")]	16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)
头端部直径 [Fr / mm, (")]	16.2 ± 0.3 / 5.4 ± 0.1 (0.21 ± 0.004)
插入部的 最大直径 [Fr / mm, (")]	最大 18 / 6.0 (0.24)
操作长度 [mm, (")]	390 ± 10 (15.4 ± 0.4)
工作通道	aScope 4 Cysto
操作通道最小宽度 ² [Fr / mm, (")]	最小值 6.6 / 2.2 (0.086)
存储	aScope 4 Cysto
温度 ³ [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)
相对湿度 [%]	10 – 85
大气压强 [kPa]	50 – 106
运输	aScope 4 Cysto
温度 [°C, (°F)]	-10 – 55 (14 – 131)
相对湿度 [%]	10 – 95
大气压强 [kPa]	50 – 106

光学系统	aScope 4 Cysto
视角 [°]	0（前向）
视野 [°]	120 ± 10
视距 [mm]	3 – 100
照明	LED
灭菌	aScope 4 Cysto
灭菌方法	ETO
操作环境	aScope 4 Cysto
温度 [°C, (°F)]	10 – 40 (50 – 104)
相对湿度 [%]	30 – 85
大气压强 [kPa]	80 – 106
高度 [m]	≤ 2000
电源	
电源要求	5 VDC 0.1 A 输入（从 Ambu 显示装置）
LED 电源要求	18 mA (6.5 VDC) 输入（从 Ambu 显示装置）

1. 请注意，如果插管不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仪器组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障排除

如果 aScope 4 Cysto 系统出现问题，请参考本故障解决指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
Ambu 显示装置上无实时图像，但 Ambu 显示装置上却存在用户界面，或者图像被冻结。	aScope 4 Cysto 未与 Ambu 显示装置连接。	将 aScope 4 Cysto 与 Ambu 显示装置的蓝色端口连接。
	Ambu 显示装置与 aScope 4 Cysto 的通信有问题。	重启 Ambu 显示装置（请参阅 Ambu 显示装置使用说明书）。
	aScope 4 Cysto 受损。	更换一个新的 aScope 4 Cysto。
	显示所记录的图形。	返回实时图像（请参阅 Ambu 显示装置使用说明书）。
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头端部，则取出 aScope 4 Cysto 并使用无菌纱布擦拭头端部。
通过工作通道插入内窥镜仪器时，无菌水或生理盐水等液体无液流或液体流动不佳。	工作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道，或者使用装有无菌水或盐水的注射器冲洗工作通道。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com



Ambu Ltd

First Floor, Incubator 2
Alconbury Weald Enterprise Campus
Alconbury Weald
Huntingdon PE28 4XA
United Kingdom
www.ambu.co.uk

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S