

INSTRUCTIONS FOR USE

Ambu® aScope™ 5 Uretero

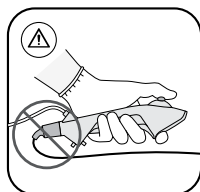
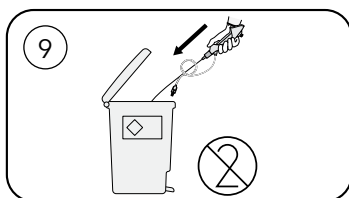
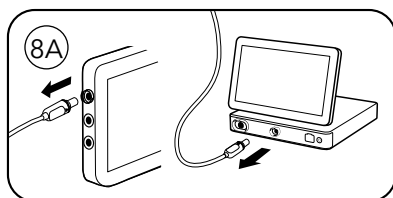
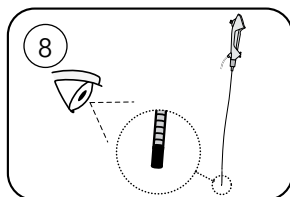
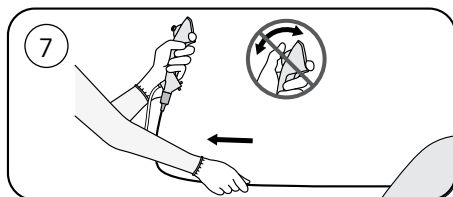
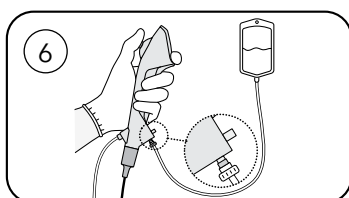
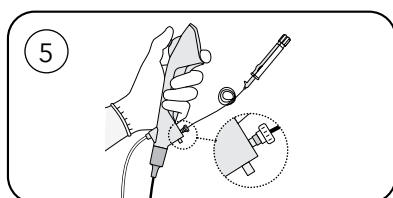
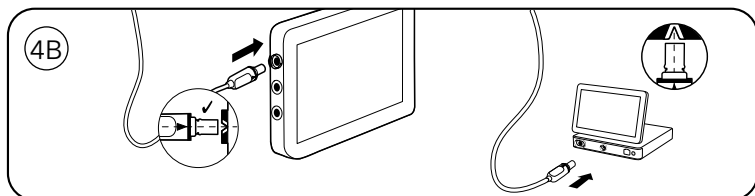
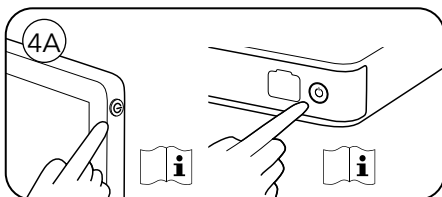
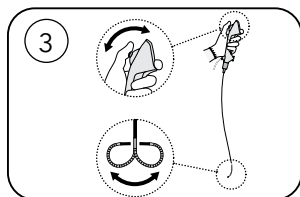
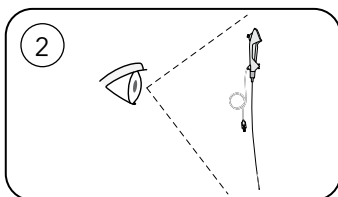
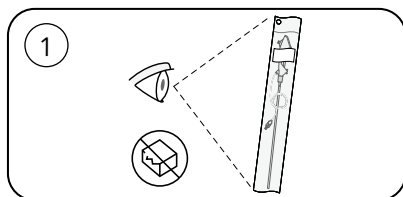
For use by trained healthcare professionals only.

For use in hospitals.

For use with Ambu® displaying units.

Ambu





CONTENTS

PAGE

| | |
|--|---------|
| English (Instructions for use)..... | 4-11 |
| Čeština (Návod k použití)..... | 12-20 |
| Dansk (Brugervejledning) | 21-28 |
| Deutsch (Bedienungsanleitung)..... | 29-37 |
| Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)..... | 38-47 |
| Español (Instrucciones de uso)..... | 48-56 |
| Suomi (Käyttöohje)..... | 57-65 |
| Français (Mode d'emploi) | 66-74 |
| Magyar (Használati útmutató)..... | 75-83 |
| Italiano (Istruzioni per l'uso)..... | 84-92 |
| 日本語 (使用説明書) | 93-100 |
| Nederlands (Gebruiksaanwijzing) | 101-109 |
| Norsk (Bruksanvisning)..... | 110-117 |
| Polski (Instrukcje użytkowania)..... | 118-126 |
| Português (Instruções de utilização) | 127-135 |
| Slovenčina (Návod na použitie) | 136-144 |
| Svenska (Bruksanvisning)..... | 145-152 |
| Türkçe (Kullanma talimatları) | 153-160 |
| 中文(使用说明) | 161-167 |

1. Important information – Read before use

Read these *Instructions for use* carefully before using the aScope 5 Uretero. 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 operation of the ureteroscope. Before initial use of the ureteroscope, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, warnings, cautions, indications and contraindications mentioned in these instructions. There is no warranty on the ureteroscope.

In this document *ureteroscope* refers to instructions which apply to the aScope 5 Uretero only and *system* refers to information relevant for the aScope 5 Uretero and the compatible Ambu displaying unit.

1.1. Intended use

The aScope 5 Uretero is a sterile, single-use, flexible, digital video ureteroscope intended to be used for endoscopic access and visual guidance in the upper urinary tract.

aScope 5 Uretero is intended to be used with the compatible Ambu displaying unit and can be used in conjunction with endoscopic instruments via its working channel.

1.1.1. Intended patient population

aScope 5 Uretero will be used for adult patients requiring ureteroscopy.

1.1.2. Intended use environment

The aScope 5 Uretero is intended to be used in a hospital operation room environment, where aseptic techniques for handling of the product are in place.

1.2. Indications for use

aScope 5 Uretero is intended for patients requiring retrograde (transurethral) and/or antegrade (percutaneous) ureteroscopy procedures for visualization and examination with a flexible ureteroscope, and for removal of renal and ureter calculi.

1.3. Intended user

The aScope 5 Uretero (including sterile packaging) can be used by medical doctors, urologists, surgeons, or nurses under medical responsibility trained within ureteroscopic procedures. The product must be handled in accordance with recognized medical practice and guidelines for performing ureteroscopy. The user is wearing medical gloves.

1.4. Contraindications

No contraindications identified for the aScope 5 Uretero.

1.5. Clinical benefits

aScope 5 Uretero provides endoscopic access to the upper urinary tract. Together with the compatible Ambu displaying unit, aScope 5 Uretero also offers visualization of the upper urinary tract. The endoscopic access and live image enable stone removal procedures in the ureter and kidney.

1.6. Warnings and cautions

WARNINGS

1. Only to be used by healthcare professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures specific to urinary tract endoscopy and in accordance with the intended use of the aScope 5 Uretero. Failure to comply with this may cause patient injury.
2. Do not use the product if the inspection and preparation of the product (See section 3) fails as it may cause patient injury such as mucosal abrasion, bleeding, perforation, avulsion, infection or sepsis.

3. Do not attempt to reuse, reprocess or sterilize the aScope 5 Uretero as it is a single use device. Reuse, reprocessing or resterilization of the product may cause structural and functional damage which may cause patient injury including but not limited to mucosal abrasion or bleeding.
Reuse, reprocessing or resterilization of the product may also cause contamination leading to infections or sepsis. Cleaning residues left on the product may cause allergic reactions.
4. Always watch the live image on the displaying unit when inserting or withdrawing the aScope 5 Uretero or operating the bending section. Navigation based on a recorded or impaired image may cause patient injury including but not limited to mucosal abrasion, bleeding or perforation.
5. Do not use excessive force during use as doing so may cause patient injury (including but not limited to mucosal abrasion, bleeding or perforation) to the patient and/or damage to the aScope 5 Uretero.
6. Advance endoscopic instrument with caution and ensure continuous visualization of the endoscopic instrument protruding from the distal end of the working channel as failure to do so may cause patient injury including but not limited to mucosal abrasion, bleeding or perforation.
7. Do not use excessive force during insertion and withdrawal of endoscopic instruments as doing so may cause injury to the patient (including but not limited to mucosal abrasion, bleeding or perforation) and/or damage to the aScope 5 Uretero.
8. Advance, withdraw or activate bending section of the aScope 5 Uretero with caution if an endoscopic instrument is protruding from the distal end of the working channel as this may cause mucosal injury.
9. Do not activate a laser unless the distal end of the instrument can be identified on the screen of the displaying unit, as failure to do so may cause patient injury and/or damage to the aScope 5 Uretero.
10. If any malfunction should occur during the ureteroscopic procedure, stop the procedure immediately, put the distal end of the aScope 5 Uretero in its neutral and non-angled position and slowly withdraw it from the patient. Failure to do so may cause patient injury including but not limited to mucosal abrasion, bleeding, perforation or avulsion.
11. The distal end of the aScope 5 Uretero may get warm due to heating from the light emission part. Avoid unnecessary prolonged periods of contact between the distal end of the aScope 5 Uretero and the mucosal membrane as this may cause thermal injury to the mucosa.
12. Endoscopic instruments shall always be operated according to the respective manufacturer's *Instructions for use*. Users shall always be familiar with safety precautions and guidelines on the proper use of endoscopic instruments, including use of adequate personal protective equipment e.g. wearing suitable protective filtering spectacles when using laser equipment together with the endoscope. Failure to do so may cause patient or user injury.
13. Patient leakage currents (flow of current through the patient connected to applied part) may be additive and too high when using an active endoscopic instrument in combination with the aScope 5 Uretero. Only active/energized endoscopic instruments classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used. Failure to do so may cause major cardiac conductivity impairment and hemodynamic instability.
14. Do not activate and/or operate the laser until the live image is satisfactory, or it may cause exposure of the laser to the mucosa and subsequently thermal injury and perforation of the mucosal tissue.
15. Do not use the aScope 5 Uretero during defibrillation as this may cause electrical shock to the user and/or patient or damage to the system.
16. Do not use the aScope 5 Uretero with laser equipment or electrosurgical equipment if flammable or explosive gases are present in the immediate area of the aScope 5 Uretero as this can lead to patient injury, damage the aScope 5 Uretero or disturb the image on the displaying unit.
17. Do not use high frequency endoscopic instruments (such as monopolar Bugbee electrodes) with the aScope 5 Uretero as it is not compatible. Failure to comply may result in patient injury.

CAUTIONS

1. Do not use the device without a suitable back-up system readily available as this may lead to an inability to complete the procedure in case of device failure.
2. Always progress with caution when inserting and advancing endoscopic instruments in a bent endoscope as this can cause damage to the working channel and introduce patient injury such as mucosal abrasion, bleeding and/or perforation.

1.7. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to flexible ureteroscopy (not exhaustive): Mucosal abrasion, bleeding, perforation, infection, sepsis, avulsion, intussusception, hematuria, vesicoureteral reflux (VUR), stricture and renal damage.

1.8. General notes

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.

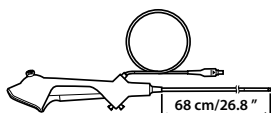
2. Device description

The aScope 5 Uretero is designed to be connected to the Ambu displaying unit. For information about the Ambu displaying units, please refer to the Ambu displaying units *Instructions for use*.

2.1. Device parts

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Part numbers



604001000 aScope 5 Uretero - Standard Deflection
605001000 aScope 5 Uretero - Reverse Deflection

aScope 5 Uretero (#604001000 and #605001000) are not available in all countries. Please contact your local sales office.

2.2. Product compatibility

The aScope 5 Uretero has been designed to be used with:

Displaying units

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

Note: Connector port color and geometry on the displaying unit must match the connector color and geometry on the visualization device.

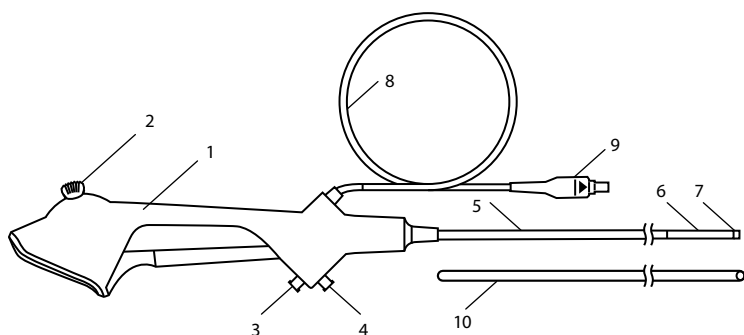
Endoscopic accessories

- Ureteral access sheaths compatible with the outer diameter of the ureterscope
- Accessories with standard Luer slip and/or Lock e.g. stopcocks, valves and syringes
- Endoscopic instruments with a maximum diameter of the insertion portion of 1.1 mm/3.3 Fr. (baskets, guidewires, laser fibers and biopsy forceps).
Different types and sizes of instrument affect the bending ability of the endoscope. The aScope 5 Uretero has been tested and is compatible with the following laser technologies:
 - Holmium laser technology
 - Thulium fiber laser technology

Lubricants


- Isotonic saline solution
- Water based soluble lubricants suitable for ureteroscopy
- Iodine based contrast agent diluted per normal practice
- Sterile water

2.3. aScope 5 Ureteroscope 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 | Instrument inlet | Allows for insertion of endoscopic instruments into working channel. |
| 4 | Irrigation inlet | Allows for irrigation (instillation of fluid) and suctioning of fluids. |
| 3, 4 | Working channel system | Allows access to the working channel running to the distal end of the ureteroscope. |
| 5 | Insertion cord | Flexible insertion cord. |
| 6 | Controllable portion | Maneuverable part. |
| 7 | Distal end | Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit. |
| 5, 6, 7 | Insertion portion | Consists of flexible insertion cord, the controllable portion and the distal end. |
| 8 | Cable | Transmits the image signal to the Ambu displaying units. |
| 9 | Displaying unit connector | Connects to the green socket on the Ambu displaying units. |
| 10 | Protective pipe | Protects the insertion portion during transport and storage. Remove before use. |

3. Use of the aScope 5 Uretero

The numbers in  below refer to illustrations on page 2.

3.1. Preparation and inspection of the aScope 5 Uretero

Inspection of the aScope 5 Uretero

1. Check that the pouch seal is intact before opening. Discard the aScope 5 Uretero, if the pouch seal has been damaged or the expiry date has been exceeded.
2. Remove the protection pipe from the insertion portion and check that there are no impurities or damages on the aScope 5 Uretero such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient .
3. Check the deflection of the controllable portion, by moving the control lever on the handle with your thumb to bend the bending section as much as possible. Confirm that the deflection works correctly. .

Discard the aScope 5 Uretero if any of above checking points failed.

Inspection of the image

1. Turn on the Ambu displaying unit **4A**. Connect the aScope 5 Uretero to the Ambu displaying unit by plugging in the aScope 5 Uretero Displaying unit connector with the green arrow visible into the corresponding green female connector on the Ambu displaying unit. Carefully align the arrow on the aScope 5 Uretero connector with the port on the Ambu displaying unit to prevent damage to the connectors **4B**.
2. Verify that a clear live image appears on the screen by pointing the distal end of the ureterscope towards an object, e.g. the palm of your hand. White balancing is not needed for the aScope 5 Uretero.
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 tip of the aScope 5 Uretero using a sterile cloth.

Preparation of the aScope 5 Uretero

1. Connect a compatible standard Luer Lock/slip sealing device to the instrument inlet to prevent fluid from leaking from the inlet during the procedure **5**. Instruments like baskets and laser fibers can be inserted in the instrument channel.
2. Connect the irrigation supply tubing (gravity-fed bag, or pump) with a compatible fitting (standard Luer Lock/Slip fitting) directly to the irrigation inlet or via a standard Luer Lock/Slip stopcock **6**. Let the fluid run to test the flow through the ureterscope working channel system. Ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal end of the ureterscope. Standard Luer lock/Luer Slip syringes can also be connected to the inlet for supplying contrast fluid or to do suctioning.

3.2. Operating the aScope 5 Uretero

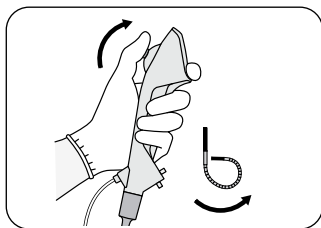
If any malfunction should occur during the ureteroscopic procedure, stop the procedure immediately, put the distal end of the aScope 5 Uretero in its neutral and non-angled position and slowly withdraw from patient **7**. Do not activate the control lever while withdrawing the ureterscope from the patient.

Holding the aScope 5 Uretero and manipulating the distal end

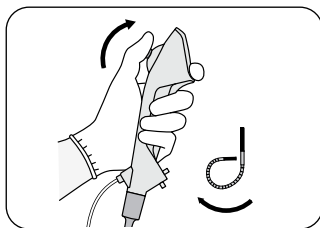
The handle of the aScope 5 Uretero can be held in either hand. The hand that is not holding the handle can be used to guide and advance the insertion cord into the patient's urinary tract. Use the thumb to move the control lever. The control lever is designed to deflect the distal end of the ureterscope in the vertical plane.

For aScope 5 Uretero Standard Deflection, when moving the control lever forward (Lever up), the distal end bends up (Tip up). When moving the control lever backwards (Lever down), the distal end bends down (Tip down).

For aScope 5 Uretero Reverse Deflection, when moving the control lever forward (Lever up), the distal end bends down (Tip down). When moving the control lever backwards (Lever down), the distal end bends up (Tip up).



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




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

Insertion of the aScope 5 Uretero

The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal distal end bending angle. Gently advance the insertion cord per standard practice to

the patient anatomy. The insertion cord may be lubricated using a soluble lubricant suitable for ureteroscopy before insertion.

The aScope 5 Uretero may be inserted through a compatible access sheath. Advance gently to the desired treatment area and do not bend the controllable portion inside the access sheath.

Do not bend the insertion cord in a sharp angle close to the handle as shown in illustration , as this may cause a kink to the insertion cord, hence the maneuverability of the ureteroscope might be compromised.

Irrigation


Fluids e.g. saline solution can be instilled through the working channel via the irrigation inlet by connecting a syringe or irrigation supply with standard Luer Lock/Slip connection directly to the irrigation inlet via a stopcock. If using a saline bag, make sure to place it so that potential spillage will not affect the equipment.

Insertion of endoscopic instruments

Always make sure to select the correct size endoscopic instrument for the aScope 5 Uretero (see section 2.2.). Inspect the endoscopic instrument before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Connect a compatible standard Luer Lock/slip sealing device to the instrument inlet to prevent fluid from leaking from the inlet while using endoscopic instruments during the procedure. It is recommended not to have a fully deflected bending section when inserting the endoscopic instrument. Insert the endoscopic instrument and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the live image on the Ambu displaying unit. Do not activate laser in the working channel. The distal end of the instrument should be seen in the image during use.

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

Withdrawal of the aScope 5 Uretero



When withdrawing the aScope 5 Uretero, make sure that the controllable portion is not deflected by releasing the control lever . Slowly withdraw the ureteroscope while watching the live image on the displaying unit.

3.3. After use

Visual check

Check if there are any missing parts, evidence of damages, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending section, distal end, or insertion cord of the aScope 5 Uretero. 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 on x-ray (radio opaque).

Final steps

1. Disconnect the aScope 5 Uretero from the Ambu displaying unit .
2. Dispose of the aScope 5 Uretero, which is a single-use device.  The aScope 5 Uretero 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 aScope 5 Uretero has not been designed to be re-processed or resterilized. Doing so might damage the endoscope and cause injury to the patient.

4. Technical product specifications

4.1. aScope 5 Uretero specifications

| Insertion portion | aScope 5 Uretero | Optical system | aScope 5 Uretero |
|-------------------|------------------|-------------------|----------------------|
| Bending angle | 270° min. 255° | Direction of view | 0° (forward viewing) |
| Distal tip | 7.9 Fr | Field of view | 90° |

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|---------------------|-----------|
| Insertion cord diameter | 8.1 Fr/2.7 mm (0.11") | Depth of field | 2 – 50 mm |
| Bending section diameter | 9.0 Fr/3.0 mm (0.12") | Illumination method | LED |
| Maximum diameter of insertion portion | Max 9.0 Fr/3.0 mm (0.12") | | |
| Working length | 680 mm (26.8") | | |

| Working channel | | Sterilisation | |
|-----------------|--|---------------|--|
|-----------------|--|---------------|--|

| | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------|-----|
| Working channel width | 3.6 Fr/1.2 mm (0.047") min. 1.15 mm | Method of sterilization | ETO |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------|-----|

| Storage and transportation | | Operating environment | |
|----------------------------|--|-----------------------|--|
|----------------------------|--|-----------------------|--|

| | | | |
|----------------------------|---------------------------|-------------|--------------------------|
| Transportation temperature | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperature | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
|----------------------------|---------------------------|-------------|--------------------------|

| | | | |
|---------------------|-------------------------|-------------------|-----------|
| Storage temperature | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relative humidity | 30 – 85 % |
|---------------------|-------------------------|-------------------|-----------|

| | | | |
|-------------------------|-----------|--|--|
| Transportation humidity | 10 – 95 % | | |
|-------------------------|-----------|--|--|

| | | | |
|------------------|-----------|----------------------|--------------|
| Storage humidity | 10 – 85 % | Atmospheric pressure | 80 – 106 kPa |
|------------------|-----------|----------------------|--------------|

| | | | |
|----------------------|--------------|----------|----------|
| Atmospheric pressure | 50 – 106 kPa | Altitude | ≤ 2000 m |
|----------------------|--------------|----------|----------|

| Electrical power | | | |
|------------------|--|--|--|
|------------------|--|--|--|

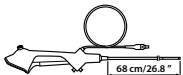
















Power requirement 3.42 VDC 0.5 A input (from Ambu displaying unit) [8 mA consumption]
LED power requirement max. 10 mA 12 VDC input (from Ambu displaying unit)
[6 V consumption].

5. Trouble shooting

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

| Problem | 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 5 Uretero is not connected to the Ambu displaying unit. | Connect the aScope 5 Uretero to the green port on the Ambu displaying unit. |
| | The Ambu displaying unit and the aScope 5 Uretero have communication problems. | Restart the Ambu displaying unit (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions for use). |
| | The aScope 5 Uretero is damaged. | Replace the aScope 5 Uretero with a new one. |
| | A recorded image is shown. | Return to live image (please refer to the Ambu displaying unit's Instructions for use). |
| Debris on the camera lens. | Unwanted fluids etc.on the distal end. | Rinse by flushing with saline using a syringe. If the distal end cannot be cleaned this way, remove the aScope 5 Uretero and wipe the distal end with sterile gauze. |
| Absent or reduced flow of fluid e.g saline solution. | The working channel is blocked. | Flush the working channel with saline using a syringe. This should not be done with the aScope 5 Uretero inside the patient to avoid potential flush debris or other foreign matter into the patient. |

6. Explanation of symbols used

| Symbols | Description | Symbols | Description |
|---|---|---|---|
|  | Working length of the aScope 5 Uretero insertion cord |  | Country of manufacture. Date of manufacture. |
|  | Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter) |  | Do not use if package is damaged |
|  | Minimum instrument channel width (Minimum inner diameter) |  | Humidity limitation |
|  | Field of view |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Electrical Safety Type BF Applied Part |  | Temperature limit |
|  | Medical device |  | UL mark on electronic products (UL Recognized Component Mark for Canada and the United States) |
|  | Single sterile barrier system |  | UK Conformity Assessed. Indicates that the product is in compliance with UK legislation for medical devices and has passed conformity assessment by UK Approved Body. |
|  | Global trade item number |  | UK Responsible Person |
|  | Importer | | |

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

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím ureteroskopu aScope 5 Uretero si pozorně přečtěte tento *návod k použití*. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a preventivní opatření související s použitím ureteroskopu. Před prvním použitím ureteroskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu. Na ureteroskop se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu je pojem *ureteroskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně aScope 5 Uretero a pojem *systém* je použit v souvislosti s informacemi, které se týkají aScope 5 Uretero a kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu.

1.1. Určené použití

Ureteroskop aScope 5 Uretero je sterilní jednorázový flexibilní digitální video ureteroskop, který je určen k použití při endoskopických výkonech a k vizuálnímu navádění v horních močových cestách.

Je určen k použití s kompatibilní zobrazovací jednotkou Ambu a lze jej použít s endoskopickým instrumentářiem zavedeným jeho pracovním kanálem.

1.1.1. Určená populace pacientů

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určen k použití u dospělých pacientů vyžadujících ureteroskopii.

1.1.2. Prostředí určeného použití

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určen k použití na operačních sálech v nemocnicích, kde jsou zavedeny aseptické postupy pro manipulaci s prostředkem.

1.2. Indikace pro použití

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určen pro pacienty vyžadující retrográdní (transuretrální) anebo antergrádní (perkutánní) ureteroskopický výkon za účelem vizualizace a vyšetření pomocí flexibilního ureteroskopu a odstranění kamenů z ledvin a močovodů.

1.3. Určený uživatel

Ureteroskop aScope 5 Uretero (včetně sterilního obalu) může být používán lékaři, urology, chirurgy nebo zdravotními sestrami odpovědnými za poskytování zdravotní péče a proškolenými v ureteroskopických postupech.

S prostředkem je nutné zacházet v souladu s uznávanou lékařskou praxí a osvědčenými postupy pro ureteroskopii. Uživatel musí používat chirurgické rukavice.

1.4. Kontraindikace

U ureteroskopu aScope 5 Uretero nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

1.5. Klinické přínosy

Ureteroskop aScope 5 Uretero umožňuje endoskopický přístup do horní části močových cest. Společně s kompatibilní zobrazovací jednotkou Ambu ureteroskop aScope 5 Uretero také zajišťuje vizualizaci horních močových cest. Endoskopický přístup a živý obraz dovolují odstranění kamenů z močovodu a ledviny.



VAROVÁNÍ

1. Ureteroskop aScope 5 Uretero je určen k použití pouze zdravotnickými pracovníky náležitě vyškolenými v klinických technikách a postupech specificky zaměřených na endoskopii močového traktu a v souladu s jeho určeným použitím. Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek poranění pacienta.
2. Nepoužívejte výrobek, pokud neprošel úspěšně kontrolou a přípravou (viz oddíl 3), neboť může způsobit poranění pacienta, jako např. abrazi sliznice, krvácení, perforaci, avulzi, infekci nebo sepsi.
3. Nepokoušejte se ureteroskop aScope 5 Uretero používat opakovaně, obnovovat ani sterilizovat, neboť se jedná o prostředek pro jedno použití. Opakované použití, obnova či opětovná sterilizace výrobku mohou způsobit jeho strukturální a funkční poškození, což může vést k poranění pacienta, mimo jiné včetně abrase sliznice nebo krvácení. Opakované použití, obnova či opětovná sterilizace výrobku mohou rovněž způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím nebo sepsi. Rezidua po čištění na výrobku mohou vyvolat alergické reakce.
4. Vždy sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování ureteroskopu aScope 5 Uretero nebo ovládání jeho ohybové části. Navádění založené na zaznamenaném nebo narušeném obraze může způsobit poranění pacienta, včetně mj. abrase sliznice, krvácení nebo perforace.
5. Během použití nepoužívejte nadměrnou sílu, protože to může způsobit poranění pacienta (včetně mj. abrase sliznice, krvácení nebo perforace) anebo poškození ureteroskopu aScope 5 Uretero.
6. Endoskopický nástroj zavádějte opatrně a zajistěte si přitom nepřetržitý vizuální kontakt s endoskopickým prostředkem vyčnívajícím z distálního konce pracovního kanálu, neboť v opačném případě by mohlo dojít k poranění pacienta, mimo jiné včetně abrase sliznice, krvácení či perforace.
7. Při zavádění a vytahování endoskopického instrumentária nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta (včetně mj. abrase sliznice, krvácení nebo perforace) anebo k poškození ureteroskopu aScope 5 Uretero.
8. Ohybovou část ureteroskopu aScope 5 Uretero zavádějte, vytahujte a aktivujte s opatrností, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopický nástroj, který by mohl způsobit poranění sliznice.
9. Nespouštějte laserový přístroj, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný jeho distální konec, jelikož v opačném případě by mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození ureteroskopu aScope 5 Uretero.
10. Pokud by při ureteroskopickém výkonu došlo k nějaké poruše, okamžitě výkon přerušte, distální konec ureteroskopu aScope 5 Uretero vraťte do neutrální neohnuté polohy a pomalu jej vytáhněte z těla pacienta. V opačném případě může dojít k poranění pacienta, mimo jiné včetně abrase sliznice, krvácení, perforace nebo avulze.
11. Distální konec ureteroskopu aScope 5 Uretero se může zahřát působením tepla vyzářovaného částí emitující světlo. Vyhýbejte se delšímu kontaktu distálního konce ureteroskopu aScope 5 Uretero se sliznicí, neboť tím může dojít k jejímu tepelnému poranění.
12. Obsluha endoskopických nástrojů musí být vždy prováděna v souladu s *návodem k použití* příslušného výrobce. Uživatelé musí vždy být důkladně obeznámeni s bezpečnostními opatřeními a pokyny pro správné použití endoskopických nástrojů, včetně použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, jako např. vhodných ochranných brýlí s filtrem při použití endoskopu s laserovým přístrojem. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
13. Při použití aktivního endoskopického nástroje v kombinaci s ureteroskopem aScope 5 Uretero mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta (proud protékající pacientem připojeným k příložené části), které mohou být příliš vysoké. Používejte pouze aktivní/elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příložná část typu CF nebo typu BF. Nedodržení tohoto pokynu může zapříčinit závažné narušení vodivosti srdeční tkáně a hemodynamické stability.

14. Nepouštějte ani neobsluhujte laserový přístroj, dokud není živý obraz uspokojivý, jinak může dojít k expozici sliznice laseru a k následnému tepelnému poranění a perforaci slizniční tkáně.
15. Nepoužívejte ureteroskop aScope 5 Uretero během defibrilace, jelikož by mohlo dojít k úrazu uživatele anebo pacienta elektrickým proudem a k poškození systému.
16. Nepoužívejte ureteroskop aScope 5 Uretero s laserovým vybavením nebo elektrochirurgickými nástroji, pokud jsou v jeho bezprostřední blízkosti přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, neboť by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození ureteroskopu aScope 5 Uretero nebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
17. Nepoužívejte vysokofrekvenční endoskopické nástroje (např. monopolární elektrody Bugbee) s ureteroskopem aScope 5 Uretero, neboť nejsou kompatibilní. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo způsobit poškození pacienta.

UPOZORNĚNÍ

1. Nepoužívejte prostředek bez vhodného, pohodově dostupného záložního systému, neboť by tím mohlo být znemožněno dokončení výkonu v případě selhání prostředku.
2. Při zasouvání a zavádění endoskopických nástrojů do ohnutého endoskopu vždy postupujte opatrně, jelikož může dojít k poškození pracovního kanálu a poranění pacienta, jako např. abrazi sliznice, krvácení anebo perforaci.

1.7. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní ureteroskopií (přehled není vyčerpávající): Abrazie sliznice, krvácení, perforace, infekce, sepse, avulze, intususcepce, hematurie, vezikoureterální reflux (VUR), striktura a poškození ledvin.

1.8. Obecné poznámky

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

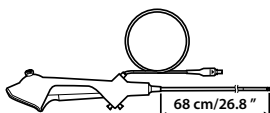
2. Popis prostředku

Ureteroskop aScope 5 Uretero je navržen pro připojení k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovací jednotce Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

2.1. Části prostředku

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Číslo dílu



604001000 aScope 5 Uretero – Standardní ohyb

605001000 aScope 5 Uretero – Reverzní ohyb

Ureteroskopy aScope 5 Uretero (#604001000 a #605001000) nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte své místní obchodní zastoupení.

2.2. Kompatibilita prostředku

Ureteroskop aScope 5 Uretero je navržen pro použití v kombinaci s následujícím:

Zobrazovací jednotka

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

POZNÁMKA: Barva portu konektoru a geometrie na zobrazovací jednotce se musí shodovat s barvou konektoru a geometrií vizualizačního zařízení.

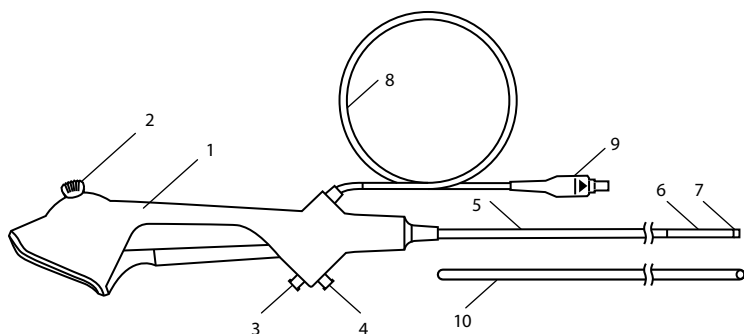
Endoskopické příslušenství

- Přístupové ureterální pochvy kompatibilní s vnějším průměrem ureteroskopu
 - Příslušenství se standardním konektorem typu Luer Slip anebo Luer Lock, jako např. uzavírací kohout, ventily a injekční stříkačky
 - Endoskopické nástroje s maximálním průměrem zavedené části 1,1 mm/3,3 Fr (košíčky, vodící dráty, laserová vlákna a bioptické kleště).
- Různé typy a velikosti nástrojů ovlivňují ohybovou schopnost endoskopu. Ureteroskop aScope 5 Uretero byl testován a je kompatibilní s následujícími laserovými technologiemi:
- Laser Holmium
 - Thuliový vláknový laser

Lubrikanty


- Izotonický fyziologický roztok
- Vodou ředitelné lubrikanty vhodné pro ureteroskopii
- Kontrastní látka na bázi jódu v ředění dle běžné praxe
- Sterilní voda

2.3. Součásti aScope 5 Uretero





| 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 | Nástrojový vstup | Umožňuje zavedení endoskopických nástrojů do pracovního kanálu. |
| 4 | Irigační vstup | Umožňuje irigaci (instilaci tekutiny) a odsávání tekutin. |
| 3, 4 | Systém pracovního kanálu | Umožňuje přístup do pracovního kanálu až k distálnímu konci ureteroskopu. |
| 5 | Zaváděcí hadička | Flexibilní zaváděcí hadička.f |
| 6 | Řiditelná část | Pohyblivá část. |
| 7 | Distální konec | Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu. |
| 5, 6, 7 | Zavedená část | Sestává z ohebné zaváděcí hadičky, řiditelné části a distálního konce. |
| 8 | Kabel | Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu. |
| 9 | Konektor zobrazovací jednotky | Zapojuje se do zelené zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu. |
| 10 | Ochranná trubička | Chrání zavedenou část během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte. |

3. Použití aScope 5 Uretero

Čísla v  níže odkazují na obrázky na straně 2.



3.1. Příprava a kontrola aScope 5 Uretero

Vizuální kontrola aScope 5 Uretero



1. Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu. Ureteroskop aScope 5 Uretero zlikvidujte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry anebo bylo překročeno datum expirace.
2. Ze zavedené části odstraňte ochrannou trubičku a zkontrolujte, zda ureteroskop aScope 5 Uretero nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit .
3. Ověřte ohyb říditelné části tak, že ovládací páčku na rukojeti posunete palcem, aby se ohybová část co nejvíce ohnula. Ujistěte se, že se ohýbá správně. .

Ureteroskop aScope 5 Uretero zlikvidujte, jestliže neprojde kterýmkoli z bodů kontroly uvedených výše.


Kontrola obrazu

1. Zapněte zobrazovací jednotku Ambu . Připojte ureteroskop aScope 5 Uretero k zobrazovací jednotce Ambu zapojením zástrčky kabelu ureteroskopu se zelenou šipkou do odpovídající zelené zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu. Pečlivě vyrovnejte šipku na zástrčce kabelu ureteroskopu aScope 5 Uretero a na zásuvce zobrazovací jednotky Ambu, abyste předešli jejich poškození .
2. Nasměrováním distálního konce ureteroskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví zřetelný živý videoobraz. Vyvážení bílé není u ureteroskopu aScope 5 Uretero nutné.
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce Ambu (viz její *návod k použití*).
4. Není-li snímáný předmět jasně viditelný, očistěte konec ureteroskopu aScope 5 Uretero sterilním hadříkem.

Příprava aScope 5 Uretero

1. K nástrojovému vstupu připojte kompatibilní standardní těsnicí zařízení typu Luer Lock/ Luer Slip, které zabrání úniku tekutiny ze vstupu během výkonu . Do nástrojového kanálu lze zavést různé nástroje, jako např. košíčky nebo laserová vlákna.
2. Připojte přívodní irigační hadičku (gravitační vak nebo pumpu) kompatibilní spojkou (standardní spojka typu Luer Lock/Slip) přímo k irigačnímu vstupu nebo prostřednictvím standardního uzavíracího kohoutu typu Luer  Lock/Slip. Nechte tekutinu protékat, abyste ověřili průtok systémem pracovního kanálu ureteroskopu. Ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce ureteroskopu. Ke vstupu pro kontrastní tekutinu nebo odsávání lze také připojit standardní injekční stříkačky typu Luer Lock/Luer Slip.

3.2. Ovládání aScope 5 Uretero

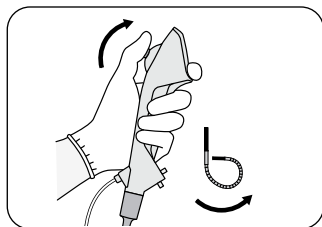
Pokud by při ureteroskopickém výkonu došlo k poruše, okamžitě jej přerušte, distální konec ureteroskopu aScope 5 Uretero vraťte do neutrální neohnuté pozice a pomalu jej vytáhněte z těla pacienta . Při vytahování ureteroskopu z těla pacienta nepoužívejte ovládací páčku.

Držení ureteroskopu aScope 5 Uretero a manipulace s distálním koncem

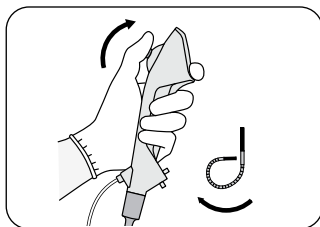
Rukojeť ureteroskopu aScope 5 Uretero je možné držet v levé nebo pravé ruce. Ruku, jíž nedržíte rukojeť, můžete použít k navádění a k zavedení zaváděcí hadičky do močových cest pacienta. K posunutí ovládací páčky použijte palec. Ovládací páčka slouží k ohýbání distálního konce ureteroskopu ve vertikální rovině.

U ureteroskopu aScope 5 Uretero se standardním ohybem se při pohybu ovládací páčky dopředu (páčka nahoru) distální konec ohýbá nahoru (hrot nahoru). Při pohybu ovládací páčky dozadu (páčka dolů) se distální konec ohýbá dolů (hrot dolů).

U ureteroskopu aScope 5 Uretero s reverzním ohybem se při pohybu ovládací páčky dopředu (páčka nahoru) distální konec ohýbá dolů (hrot dolů). Při pohybu ovládací páčky dozadu (páčka dolů) se distální konec ohýbá nahoru (hrot nahoru).



Standardní ohyb
Páčka nahoru = hrot nahoru
Páčka dolů = hrot dolů




Reverzní ohyb
Páčka nahoru = hrot dolů
Páčka dolů = hrot nahoru

Zavedení aScope 5 Uretero

Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce cystoskopu. Zaváděcí hadičku opatrně posouvajte dle standardního postupu zohledňujícího anatomii pacienta. Na zaváděcí hadičku je možné před zavedením aplikovat rozpustný lubrikant vhodný pro ureterskopii.

Ureteroskop aScope 5 Uretero je možné zavést přes kompatibilní přístupovou pochvu. Opatrně posouvajte do požadované oblasti výkonu a říditelnou část uvnitř přístupové pochvy neohýbejte.

Zaváděcí hadičku neohýbejte do ostrého úhlu blízko rukojeti, jak je znázorněno na obrázku , jelikož může dojít k jejímu zalomení a tím i ke zhoršení manévrovatelnosti s ureterskopem.

Irigace


Tekutiny, jako např. fyziologický roztok, lze instilovat irigačním vstupem pracovního kanálu, a to připojením injekční stříkačky nebo přívodu irigační tekutiny pomocí standardní spojky typu Luer Lock/Luer Slip přímo k uzavíracímu kohoutu irigačního vstupu. Při použití vaku se sterilní vodou dbejte na to, aby případný únik nemohl ovlivnit zařízení.

Zavedení endoskopických nástrojů

Vždy se ujistěte, že jste pro ureteroskop aScope 5 Uretero 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. K nástrojovému vstupu připojte kompatibilní standardní těsnicí zařízení typu Luer Lock/Luer Slip, které zabrání úniku tekutiny ze vstupu při použití endoskopických nástrojů během výkonu. Při zavádění endoskopického nástroje se doporučuje neohýbat v plném rozsahu ohybovou část. Zasuňte endoskopický nástroj a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud nebude viditelný na živém obrazu na zobrazovací jednotce Ambu. V pracovním kanálu nespouštějte laser. Distální konec nástroje by měl být během použití viditelný na obrazu.

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

Vytažení aScope 5 Uretero

Při vytahování ureteroskopu aScope 5 Uretero uvolněním ovládací páčky zajistěte, aby říditelná část nebyla ohnutá . Pomalu ureteroskop vytahujte a sledujte při tom živý obraz na zobrazovací jednotce.

3.3. Po použití

Vizuální kontrola 8

Zkontrolujte, zda nechybí některé díly a zda na ohybové části, distálním konci nebo zaváděcí hadičce ureteroskopu aScope 5 Uretero nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné nepravidelnosti. Pokud ano, přijměte 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 (rentgenkontrastní).

Závěrečné kroky

1. Odpojte ureteroskop aScope 5 Uretero od zobrazovací jednotky Ambu 8A.
2. Ureteroskop aScope 5 Uretero je určen pro jednorázové použití, po výkonu jej zlikvidujte.
9 Ureteroskop aScope 5 Uretero je po použití považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků obsahujících elektronické součásti. Ureteroskop aScope 5 Uretero nebyl navržen pro obnovu ani opětovnou sterilizaci. Takovýto postup by mohl ureteroskop poškodit a způsobit poranění pacienta.

4. Technické specifikace prostředku

4.1. Specifikace aScope 5 Uretero

| Zavedená část | aScope 5 Uretero | Optický systém | aScope 5 Uretero |
|---------------------------------|--|--------------------|-----------------------------|
| Úhel ohybu | 270° min. 255° | Směr pohledu | 0° (pohled zepředu) |
| Distální hrot | 7,9 Fr | Zorné pole | 90° |
| Průměr zaváděcí hadičky | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Hloubka pole | 2 – 50 mm |
| Průměr ohybové části | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Způsob osvětlení | LED |
| Maximální průměr zavedené části | Max. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Pracovní délka | 680 mm (26,8") | | |
| Pracovní kanál | | Sterilizace | |
| Šířka pracovního kanálu | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Metoda sterilizace | ETO |
| Skladování a přeprava | | Provozní prostředí | |
| Přepavní teplota | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Teplota | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Teplota skladování | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relativní vlhkost | 30 – 85 % |
| Vlhkost při přepravě | 10 – 95 % | | |
| Vlhkost při skladování | 10 – 85 % | Atmosférický tlak | 80 – 106 kPa |
| Atmosférický tlak | 50 – 106 kPa | Nadmořská výška | ≤ 2 000 m |
| Elektrické napájení | | | |

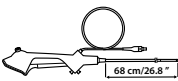







Požadavky na napájení, vstup 3,42 V DC 0,5 A (ze zobrazovací jednotky Ambu) [spotřeba 8 mA] Požadavky na napájení, LED max. vstup 10 mA 12 V DC (ze zobrazovací jednotky Ambu) [spotřeba 6 V].










5. Odstraňování problémů

Pokud se objeví problémy se systémem, 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. | Ureteroskop aScope 5 Uretero není připojen k zobrazovací jednotce Ambu. | Zapojte ureteroskop aScope 5 Uretero do zelené zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu. |
| | Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou Ambu a ureteroskopem aScope 5 Uretero. | Restartujte zobrazovací jednotku Ambu (viz její návod k použití). |
| | Ureteroskop aScope 5 Uretero je poškozený. | Vyměňte ureteroskop za nový. |
| | Zobrazuje se zaznamenaný obraz. | Přepněte do režimu živého obrazu (více informací naleznete v návodu k použití zobrazovací jednotky Ambu). |
| Nečistoty na čočce kamery. | Nežádoucí kapaliny apod. na distálním konci. | Opláchněte fyziologickým roztokem za použití injekční stříkačky. Pokud není možné distální konec očistit tímto způsobem, vyjměte ureteroskop aScope 5 Uretero a otřete distální konec sterilní gázou. |
| Průtok kapaliny, jako např. fyziologického roztoku, je snížený nebo zcela chybí. | Pracovní kanál je zablokovaný. | Propláchněte pracovní kanál fyziologickým roztokem za použití injekční stříkačky. Toto byste neměli provádět s ureteroskopem aScope 5 Uretero zavedeným v těle pacienta, abyste předešli úniku vyplachovaných nečistot nebo jiných cizích látek do těla pacienta. |

6. Vysvětlení použitých symbolů

| Symbole | Popis | Symbole | Popis |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Pracovní délka zaváděcí hadičky ureteroskopu aScope 5 Uretero |  | Země výrobce, Datum výroby |
|  | Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr) |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |
|  | Minimální šířka nástrojového kanálu (minimální vnitřní průměr) |  | Vlhkostní omezení |
|  | Zorné pole |  | Omezení atmosférickým tlakem |

| Symbole | Popis | Symbole | Popis |
|---|--|---|--|
|  | Elektrická bezpečnost: příložná část typu BF |  | Teplotní limit |
|  | Zdravotnický prostředek |  | Značka UL na elektronických výrobcích (atest UL Recognized Component Mark pro Kanadu a Spojené státy) |
|  | Systém jedné sterilní bariéry |  | Posouzení shody s předpisy Spojeného království. Označuje, že výrobek je v souladu s právními předpisy Spojeného království pro zdravotnické prostředky a prošel posouzením shody oznámeným subjektem Spojeného království |
|  | Globální obchodní číslo položky |  | Odpovědná osoba ve Spojeném království |
|  | Dovozce | | |

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

1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs denne *brugervejledning* omhyggeligt, før Ambu® aScope 5 Uretero 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 ureterskopet og de dermed forbundne forholdsregler. Før ureterskopet tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, som er anført i denne brugsanvisning. Der er ingen garanti på ureterskopet.

I dette dokument henviser *ureterskop* til anvisninger, der kun gælder aScope 5 Uretero, og system henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 5 Uretero og den kompatible Ambu-monitor.

1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Uretero er et sterilt, fleksibelt, digitalt video-ureterskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopisk adgang og visuel vejledning i de øvre urinveje.

aScope 5 Uretero er beregnet til anvendelse sammen med en kompatibel Ambu-monitor og kan anvendes sammen med endoskopiske instrumenter via arbejdskanalen.

1.1.1. Tilsigtet patientpopulation

aScope 5 Uretero anvendes til voksne patienter, der har behov for ureterskopi.

1.1.2. Tilsigtet miljø

aScope 5 Uretero er beregnet til brug i operationsstuemiljøer på hospitaler, hvor der forefindes aseptiske teknikker til at håndtere produktet.

1.2. Indikationer for anvendelse

aScope 5 Uretero er beregnet til patienter med behov for retrograd (transurethral) og/eller antegrad (perkutan) ureterskopi til visualisering og undersøgelse med et bøjeligt ureterskop samt til fjernelse af renale og uretersten.

1.3. Tilsigtede brugere

aScope 5 Uretero (inklusive steril emballage) kan anvendes af læger, urologer, kirurger eller sygeplejersker, der er under lægeligt ansvar og uddannet i ureterskopiske indgreb. Produktet skal håndteres i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og retningslinjer for udførelse af ureterskopi. Brugeren bærer medicinske handsker.

1.4. Kontraindikationer

Der er ikke identificeret kontraindikationer for aScope 5 Uretero.

1.5. Kliniske fordele

aScope 5 Uretero giver endoskopisk adgang til de øvre urinveje. Sammen med den kompatible Ambu-monitor giver aScope 5 Uretero også visualisering af de øvre urinveje. Den endoskopiske adgang og livebilledet muliggør stenfjernelsesprocedurer i ureter og nyrer.

1.6. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Må kun anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer, der er specifikke for urinvejsendoskopi, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af aScope 5 Uretero. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
2. Brug ikke produktet, hvis inspektion og klargøring af produktet (se afsnit 3) mislykkes, da det kan forårsage patientskade som f.eks. slimhindeafskrabning, blødning, perforation, avulsion, infektion eller sepsis.

3. Forsøg ikke at genbruge, genbehandle eller sterilisere aScope 5 Uretero, da udstyret er beregnet til engangsbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af produktet kan forårsage strukturel og funktionel skade, som kan forårsage patientskade, herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning eller blødning. Genbrug, genbehandling eller resterilisering af produktet kan også forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner eller sepsis. Rester fra rengøring af produktet kan forårsage allergiske reaktioner.
4. Hold altid øje med livebilledet på monitoren, mens aScope 5 Uretero føres ind eller trækkes ud, eller når det bøjelige område anvendes. Navigation baseret på et optaget eller forringet billede kan forårsage patientskade, herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning, blødning eller perforation.
5. Anvend ikke overdreven kraft under brugen, da dette kan forårsage patientskade (herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning, blødning eller perforation) på patienten og/eller beskadigelse af aScope 5 Uretero.
6. Fremfør det endoskopiske instrument med forsigtighed, og sørg for kontinuerlig visualisering af det endoskopiske instrument, der stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen. Undladelse heraf kan forårsage skade på patienten, herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning, blødning eller perforation.
7. Anvend ikke overdreven kraft under indføring og udtrækning af endoskopiske instrumenter, da dette kan forårsage skade på patienten (herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning, blødning eller perforation) og/eller beskadigelse af aScope 5 Uretero.
8. aScope 5 Ureteros bøjelige område skal fremføres, trækkes tilbage eller aktiveres med forsigtighed, hvis et endoskopisk instrument stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da dette kan beskadige slimhinden.
9. Aktivér ikke en laser, medmindre instrumentets distale ende kan identificeres på monitorens skærm, da det ellers kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af aScope 5 Uretero.
10. Hvis der opstår funktionsfejl under den ureteroskopiske procedure: Afbryd straks proceduren, sæt den distale ende af aScope 5 Uretero i neutral og uvinklet position, og træk det langsomt ud af patienten. Undladelse af dette kan medføre patientskade, herunder, men ikke begrænset til, slimhindeafskrabning, blødning, perforation eller avulsion.
11. Den distale ende af aScope 5 Uretero kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå unødvendigt langvarig kontakt mellem den distale ende af aScope 5 Uretero og slimhinden, da dette kan forårsage termisk skade på slimhinden.
12. Endoskopiske instrumenter skal altid anvendes i overensstemmelse med den pågældende producents *brugervejledning*. Brugerne skal altid være fortrolige med sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for korrekt brug af endoskopiske instrumenter, herunder brug af passende personligt beskyttelsesudstyr, f.eks. brug af passende filtrerende beskyttelsesbriller, når der anvendes laserudstyr sammen med endoskopet. Undladelse af dette kan medføre patient- eller brugerskade.
13. Patientlækstrøm (strømflow gennem den patient, der er tilsluttet anvendelsesdelen) kan være additiv og for høj, når der anvendes et aktivt endoskopisk instrument i kombination med aScope 5 Uretero. Der må kun anvendes aktive/energiglevede endoskopiske instrumenter, der er klassificeret som anvendelsesdele af "type CF" eller "type BF". Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre alvorlig kardiell konduktivitetsnedsættelse og hæmodynamisk ustabilitet.
14. Laseren må ikke aktiveres og/eller betjenes, før livebilledet er tilfredsstillende, da det ellers kan medføre eksponering af laseren på slimhinden og efterfølgende termisk skade og perforation af slimhindevævet.
15. aScope 5 Uretero må ikke anvendes under defibrillering, da dette kan medføre elektrisk stød på brugeren og/eller patienten eller beskadigelse af systemet.
16. Undlad at bruge aScope 5 Uretero sammen med laserudstyr eller elektrokirurgisk udstyr, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i umiddelbart nærhed af aScope 5 Uretero, da det kan medføre skade på patienten, eller aScope 5 Uretero eller forstyrre billedet på monitoren.
17. Brug ikke højfrekvente endoskopiske instrumenter (såsom monopolære Bugbee-elektroder) sammen med aScope 5 Uretero, da de ikke er kompatible. Manglende overholdelse kan medføre patientskade.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Udstyret må ikke anvendes, uden at der er et passende backup-system til rådighed, da dette kan medføre, at proceduren ikke kan udføres i tilfælde af fejl på udstyret.
2. Indfør og fremfør altid endoskopiske instrumenter med forsigtighed i et bøjet endoskop, da dette kan beskadige arbejdskanalen og medføre patientskade såsom slimhindeafskrabning, blødning og/eller perforation.

1.7. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel ureteroskopi (ikke udtømmende): Slimhindeafskrabning, blødning, perforation, infektion, sepsis, avulsion, intussusception, hæmaturi, vesicoureteral reflux (VUR), striktur og nyreskade.

1.8. Generelle bemærkninger

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

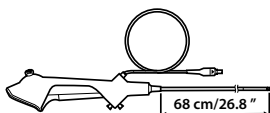
2. Beskrivelse af udstyret

aScope 5 Uretero er beregnet til tilslutning til Ambu-monitoren. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i *brugervejledningen* til Ambu-monitoren.

2.1. Udstyrets komponenter

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Varenumre



604001000 aScope 5 Uretero – Standard bøjning

605001000 aScope 5 Uretero – Omvendt bøjning

aScope 5 Uretero (#604001000 and #605001000) fås ikke i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Uretero er beregnet til anvendelse sammen med:

Monitor

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

Bemærk: Tilslutningsportens farve og geometrien på monitoren skal svare til farven og geometrien på visualiseringsudstyret.

Endoskopitilbehør

- Ureterale adgangssheaths, der er kompatible med ureterskopets udvendige diameter
- Tilbehør med standard Luer slip og/eller lås, f.eks. stophaner, ventiler og sprøjter
- Endoskopiske instrumenter med en maksimal diameter på indførsingsdelen på 1,1 mm/3,3 Fr. (kurve, guidewirer, laserfibre og biopsitænger).

Forskellige instrumenttyper og -størrelser påvirker endoskopets bøjeevne.

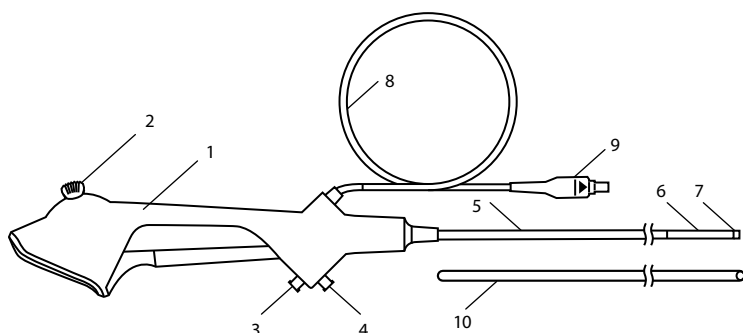
aScope 5 Uretero er afprøvet og er kompatibelt med følgende laserteknologier:

- Holmium laserteknologi
- Thuliumfiber-laserteknologi

Smøremidler


- Isotonisk saltvandsopløsning
- Vandbaserede opløselige smøremidler, der egner sig til ureteroskopi
- Jodbaseret kontrastmiddel fortyndet efter normal praksis
- Sterilt vand

2.3 Dele til aScope 5 Uretero





| Nr. | Del | Funktion |
|---------|--------------------|---|
| 1 | Håndtag | Passer til højre og venstre hånd. |
| 2 | Styreknop | Bevæger den distale ende op eller ned i ét plan. |
| 3 | Instrumentindgang | Muliggør indføring af endoskopiske instrumenter i arbejdskanalen. |
| 4 | skylleindgang | Muliggør skylning (instillation af væske) og sugning af væsker. |
| 3, 4 | Arbejdskanalsystem | Giver adgang til arbejdskanalen, der løber til ureterskopets distale ende. |
| 5 | Indføringssslange | Fleksibel indføringssslange. |
| 6 | Styrbar del | Justerbar del. |
| 7 | Distal ende | Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) samt arbejdskanalens udgang. |
| 5, 6, 7 | Indføringsdel | Består af en fleksibel indføringssslange, den styrbare del og den distale ende. |
| 8 | Kabel | Overfører billedsignalet til Ambu-monitoren. |
| 9 | Monitorkonnektor | Tilsluttes det grønne stik på Ambu-monitoren. |
| 10 | Beskyttelsesrør | Beskytter indføringsdelen under transport og opbevaring. Fjernes før brug. |

3. Anvendelse af aScope 5 Uretero

Tallene i  herunder henviser til billederne på side 2.

3.1. Klargøring og inspektion af aScope 5 Uretero

Inspektion af aScope 5 Uretero

1. Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget, inden den åbnes. Bortskaf aScope 5 Uretero, hvis posens forsegling er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.
2. Fjern beskyttelseshylsteret fra indføringsdelen, og kontrollér, at der ikke er urenheder eller skader på aScope 5 Uretero såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten .
3. Kontrollér den styrbare dels bøjning ved at bevæge styreknappen på håndtaget med tommelfingeren for at bøje det bøjelige område så meget som muligt. Kontrollér, at bøjningen fungerer korrekt. .

Bortskaf aScope 5 Uretero, hvis et eller flere af ovenstående kontrolpunkter mislykkes.

Kontrol af billedet

1. Tænd Ambu-monitoren **4A**. Tilslut aScope 5 Uretero til Ambu-monitoren ved at sætte konnektoren på aScope 5 Uretero med den grønne pil synlig i den tilsvarende grønne hunkonnektor på Ambu-monitoren. Pilen på konnektoren til aScope 5 Uretero skal omhyggeligt sættes på linje med porten på Ambu-monitoren for at forhindre, at konnektorerne beskadiges **4B**.
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale ende af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. Hvidbalancering er ikke nødvendig til aScope 5 Uretero.
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på Ambu-monitoren (se *brugervejledningen* til Ambu-monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal den distale ende af aScope 5 Uretero tørres af med en steril klud.

Klargøring af aScope 5 Uretero

1. Tilslut en kompatibel standard Luer lock/slip-forseglingsenhed til instrumentets indgang for at forhindre væske i at løbe ud fra indgangen under proceduren **5**. Instrumenter som kurve og laserfibre kan indsættes i instrumentkanalen.
2. Forbind skylleforsyningsslangen (pose med tyngdekraftstilførsel eller pumpe) med et kompatibelt beslag (standard Luer lock/slip-beslag) direkte til skylleindgangen eller via en standard Luer lock/slip-stophane **6**. Lad væsken løbe for at teste flowet gennem ureterskopets arbejdskanalsystem. Kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af ureterskopets distale ende. Standard Luer Lock/Luer Slip-sprøjter kan også tilsluttes indgangen til tilførsel af kontrastvæske eller til sugning.

3.2. Betjening af aScope 5 Uretero

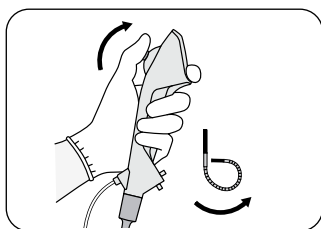
Hvis der opstår funktionsfejl under den ureterskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles. Den distale ende af aScope 5 Uretero sættes i neutral og uvinklet position og trækkes langsomt tilbage **7**. Styreknappen må ikke aktiveres, mens ureterskopet trækkes ud af patienten.

Sådan holdes aScope 5 Uretero og bevæges den distale ende

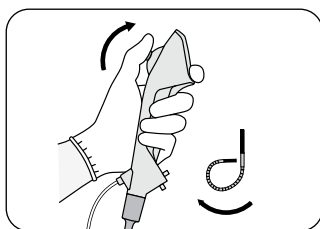
Håndtaget på aScope 5 Uretero kan holdes i begge hænder. Den hånd, der ikke holder håndtaget, kan bruges til at styre og fremføre indføringsslangen ind i patientens nedre urinveje. Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen. Styreknappen er designet til at bøje ureterskopets distale ende i lodret plan.

For aScope 5 Uretero Standard bøjning bøjes den distale ende opad (spids opad), når styreknappen bevæges fremad (håndtag opad). Når styreknappen bevæges bagud (håndtag nedad), bøjes den distale ende nedad (spids nedad).

For aScope 5 Uretero Omvendt bøjning bøjes den distale ende nedad (spids nedad), når styreknappen bevæges fremad (håndtag opad). Når styreknappen bevæges bagud (håndtag nedad), bøjes den distale ende opad (spids opad).



Standard Deflection
Håndtag op = ende op
Håndtag ned = ende ned




Omvendt bøjning
Håndtag op = ende ned
Håndtag ned = ende op

Indføring af aScope 5 Uretero

Indføringsslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed i den distale ende. Før forsigtigt indføringsslangen frem i henhold til standardpraksis iht. patientens anatomi. Indføringsslangen kan smøres med et opløseligt smøremiddel, der er egnet til ureteroskopi, før indføring.

aScope 5 Uretero kan indføres gennem en kompatibel adgangssheath. Fremfør forsigtigt til det ønskede behandlingsområde, og bøj ikke den styrbare del inde i adgangssheathen.

Indføringsslangen må ikke bøjes i en skarp vinkel tæt på håndtaget som vist på illustrationen , da dette kan forårsage et knæk på indføringsslangen, hvilket kan kompromittere ureteroskopets manøvredygtighed.

Skylning

Væsker, f.eks. saltvandsopløsning kan instilleres gennem arbejdskanalen via skylleindgangen ved at tilslutte en sprøjte eller skylletilbehør med standard Luer lock/slip-tilslutning direkte til skylleindgangen via en stophane. Hvis der anvendes en pose med saltvand, skal den placeres, så eventuelt spild ikke berører andet udstyr.

Indføring af endoskopiske redskaber

Sørg altid for at vælge et endoskopisk redskab af den rigtige størrelse til aScope 5 Uretero (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. Tilslut en kompatibel standard Luer lock/slip-forseglingssanordning til instrumentindgangen for at forhindre væske i at sive ud fra indgangen under brug af endoskopiske instrumenter under proceduren. Det anbefales, at det bøjelige område ikke er fuldt bøjet ved indføring af det endoskopiske instrument. Indfør det endoskopiske instrument, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, til det kan ses på livebilledet på Ambu-monitoren. Aktivér ikke laseren i arbejdskanalen. Den distale ende af instrumentet skal kunne ses på billedet under brug.

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

Udtrækning af aScope 5 Uretero **7**

Når aScope 5 Uretero trækkes ud, skal det sikres, at den styrbare del ikke er bøjet ved at slippe styrekappen **7**. Træk langsomt ureteroskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren.

3.3. Efter brug

Visuel inspektion **8**

Kontrollér, om der mangler dele eller er tegn på skader, flænger, huller, slapheder eller andre uregelmæssigheder i det bøjelige område, den distale ende eller indføringsslangen på aScope 5 Uretero. 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. Indføringsslangens bestanddele er synlige på røntgenbilleder (røntgenfaste).

Sidste trin

1. Kobl aScope 5 Uretero fra Ambu-monitoren **8A**.
2. Bortskaf aScope 5 Uretero, som er engangsudstyr. **9** aScope 5 Uretero betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. aScope 5 Uretero er ikke designet til at blive genbehandlet eller resteriliseret. Genbehandling eller resterilisering kan beskadige endoskopet og forårsage patientskade.

4. Tekniske produktspecifikationer

4.1. Specifikationer for aScope 5 Uretero

| Indført del | aScope 5 Uretero | Optisk system | aScope 5 Uretero |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Bøjelighed | 270° min. 255° | Synsretning | 0° (visning fremad) |
| Distal spids | 7,9 Fr | Synsfelt | 90° |
| Indføringsslangens diameter | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Feltdybde | 2 – 50 mm |
| Bøjeligt område, diameter | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Lyskilde | LED |
| Maksimal diameter på indførselsdel | Maks. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Arbejdslængde | 680 mm (26,8") | | |
| Arbejdskanal | | Sterilisering | |
| Arbejdskanalens bredde | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Steriliserings-metode | ETO |
| Opbevaring og transport | | Driftsmiljø | |
| Transporttemperatur | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatur | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Opbevaringstemperatur | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relativ luftfugtighed | 30 – 85 % |
| Luftfugtighed ved transport | 10 – 95 % | | |
| Luftfugtighed ved opbevaring | 10 – 85 % | Atmosfærisk tryk | 80 – 106 kPa |
| Atmosfærisk tryk | 50 – 106 kPa | Højde | ≤ 2000 m |
| Strømkraft | | | |

Strømkraft 3,42 VDC 0,5 A input (fra Ambu-monitor) [8 mA forbrug]

LED-strømkraft maks. 10 mA 12 VDC input (fra Ambu-monitor) [6 V forbrug].


















5. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med 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 5 Uretero er ikke sluttet til Ambu-monitoren. | Tilslut aScope 5 Uretero til den grønne port på Ambu-monitoren. |
| | Ambu-monitoren og aScope 5 Uretero har kommunikationsproblemer. | Genstart Ambu-monitoren (se brugervejledningen til Ambu-monitoren). |
| | aScope 5 Uretero er beskadiget. | Udskift aScope 5 Uretero med et nyt. |
| | Der vises et optaget billede. | Vend tilbage til livebilledet (se brugervejledningen til Ambu-monitoren). |
| Snavs på kameralinsen. | Uønskede væsker osv. på den distale ende. | Skyl med saltvand ved hjælp af en sprøjte. Hvis den distale ende ikke kan renses på denne måde, skal aScope 5 Uretero fjernes, og den distale ende skal tørres med steril gaze. |

| Problem | Mulig årsag | Anbefalet handling |
|---|-------------------------------|--|
| Manglende eller reduceret væskeflow, f.eks. saltvandsopløsning. | Arbejdskanalen er tilstoppet. | Skyl arbejdskanalen med saltvand ved hjælp af en sprøjte. Dette må ikke gøres med aScope 5 Uretero inde i patienten for at undgå, at der kommer skyllerester eller andre fremmedlegemer ind i patienten. |

6. Symbolforklaring

| Symboler | Beskrivelse | Symboler | Beskrivelse |
|---|--|---|---|
|  | Arbejdslængden på indføringsslangen til aScope 5 Uretero |  | Producentland Fremstillingsdato |
|  Max OD | Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter) |  | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget |
|  Min. ID | Minimumsbredde på instrumentkanal (minimal indvendig diameter) |  | Luftfugtighedsgrænse |
|  90° | Synsfelt |  | Atmosfærisk trykgrænse |
|  | Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel |  | Temperaturgrænse |
|  | Medicinsk udstyr |  | UL-mærke på elektroniske produkter (UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA) |
|  | Enkelt sterilt barriersystem |  | Den britiske overensstemmelsesvurderingsmærkning. Angiver, at produktet overholder lovgivningen for medicinsk udstyr i Storbritannien og har bestået overensstemmelsesvurderingen fra det britiske, bemyndigede organ |
|  | Varenummer – Global Trade Item Number |  | Ansvarshavende i UK |
|  | Importør | | |

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das aScope 5 Uretero verwenden. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. Bitte beachten Sie, dass in der hier vorliegenden Anleitung keine klinischen Verfahren erläutert oder diskutiert werden. Sie beschreibt ausschließlich die grundlegenden Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Bedienung des Ureteroscops. Vor dem ersten Einsatz des Ureteroscops ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist. Für das Ureteroskop wird keine Garantie gegeben.

In diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck *Ureteroskop* ausschließlich auf Anweisungen für das aScope 5 Uretero, während sich der Begriff System auf Informationen bezieht, die das aScope 5 Uretero und die kompatible Ambu Visualisierungseinheit betreffen.

1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 5 Uretero ist ein steriles, flexibles, digitales Einweg-Video-Ureteroskop für den endoskopischen Zugang und die visuelle Führung im oberen Harntrakt.

Das aScope 5 Uretero ist für die Verwendung mit der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit bestimmt und kann zusammen mit Endoskopieinstrumenten über seinen Arbeitskanal verwendet werden.

1.1.1. Vorgesehene Patientenpopulation

Das aScope 5 Uretero wird bei Erwachsenen verwendet, die eine Ureteroskopie benötigen.

1.1.2. Vorgesehene Umgebung

Das aScope 5 Uretero ist für den Einsatz in einer Operationssaalumgebung im Krankenhaus vorgesehen, in denen aseptische Verfahren zur Handhabung des Produkts zur Anwendung kommen.

1.2. Indikationen

Das aScope 5 Uretero ist für Patienten, bei denen retrograde (transurethrale) und/oder antegrade (perkutane) Ureteroskopieverfahren zur Visualisierung und Untersuchung mit einem flexiblen Ureteroskop durchgeführt werden müssen, sowie zur Entfernung von Nieren- und Uretersteinen vorgesehen.

1.3. Vorgesehene Anwender

Das aScope 5 Uretero (einschließlich steriler Verpackung) kann von Ärzten, Urologen, Chirurgen oder Pflegekräften unter ärztlicher Verantwortung verwendet werden, die in ureteroskopischen Verfahren geschult sind.

Das Produkt muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den Richtlinien für die Ureteroskopie gehandhabt werden. Der Anwender trägt medizinische Handschuhe.

1.4. Kontraindikationen

Für das aScope 5 Uretero wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

1.5. Klinische Vorteile

Das aScope 5 Uretero ermöglicht einen endoskopischen Zugang zum oberen Harntrakt. Zusammen mit der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit bietet das aScope 5 Uretero außerdem eine Visualisierung der oberen Harnwege. Dank endoskopischem Zugang und Live-Bild sind Verfahren zur Entfernung von Steinen in Harnleiter und Niere möglich.

1.6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNHINWEISE

1. Darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von speziellen klinischen Endoskopie-Verfahren des Harntrakts geschulten medizinischen Fachkräften entsprechend dem Verwendungszweck des aScope 5 Uretero verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Inspektion und Vorbereitung des Produkts (siehe Abschnitt 3) fehlschlagen, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Schleimhautabschürfung, Blutung, Perforation, Avulsion, Infektion oder Sepsis führen kann.
3. Das aScope 5 Uretero darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann zu strukturellen und funktionellen Schäden führen, die Verletzungen des Patienten verursachen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung oder Blutung. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Produkts kann ebenfalls zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen oder eine Sepsis entwickeln können. Reinigungsrückstände auf dem Produkt können allergische Reaktionen hervorrufen.
4. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des aScope 5 Uretero sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion immer das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit. Die Navigation auf der Grundlage eines aufgezeichneten oder beeinträchtigten Bildes kann zu Verletzungen des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung, Blutung oder Perforation.
5. Wenden Sie während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung, Blutung oder Perforation) und/oder Schäden am aScope 5 Uretero führen kann.
6. Schieben Sie das Endoskopieinstrument vorsichtig vor und stellen Sie sicher, dass das Endoskopieinstrument kontinuierlich sichtbar ist, wenn es aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da dies andernfalls zu Verletzungen des Patienten führen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung, Blutung oder Perforation.
7. Wenden Sie beim Einführen und Herausziehen endoskopischer Instrumente keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung, Blutung oder Perforation) und/oder Schäden am aScope 5 Uretero führen kann.
8. Gehen Sie beim Vorschieben, Zurückziehen oder Aktivieren der biegbaren Sektion des aScope 5 Uretero vorsichtig vor, wenn ein Endoskopieinstrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da dies zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
9. Aktivieren Sie einen Laser erst, wenn das distale Ende des Instruments auf dem Bildschirm der Visualisierungseinheit erkennbar ist, da andernfalls der Patient verletzt und/oder das aScope 5 Uretero beschädigt werden kann.
10. Im Falle einer Fehlfunktion während des ureteroskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen sowie das distale Ende des aScope 5 Uretero in eine neutrale und nicht abgewinkelte Position gebracht und langsam aus dem Patienten herausgezogen werden. Andernfalls kann dies zu Verletzungen des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schleimhautabschürfung, Blutung, Perforation oder Avulsion.
11. Die Temperatur am distalen Ende des aScope 5 Uretero kann durch das Aufheizen der LEDs steigen. Vermeiden Sie unnötig langen Kontakt zwischen dem distalen Ende des aScope 5 Uretero und der Schleimhaut, da dies zu thermischen Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
12. Endoskopieinstrumente sollten immer gemäß der *Bedienungsanleitung* des jeweiligen Herstellers betrieben werden. Der Anwender muss stets mit den Sicherheitsvorkehrungen und Richtlinien für die richtige Verwendung aktiver Endoskopieinstrumente, einschließlich der Verwendung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vertraut sein. So sollte beispielsweise eine geeignete filternde Schutzbrille bei der Verwendung einer Laserausrüstung zusammen mit dem Endoskop getragen werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders kommen.

13. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei Verwendung eines aktiven Endoskopiesystems in Kombination mit dem aScope 5 Uretero akkumulieren und zu hoch werden. Es dürfen nur aktive/unter Spannung stehende Endoskopieinstrumente verwendet werden, die als Anwendungsteil des Typs „CF“ oder „BF“ klassifiziert sind. Andernfalls kann es zu einer erheblichen Beeinträchtigung des kardialen Reizleitungssystems und hämodynamischer Instabilität kommen.
14. Den Laser erst dann einschalten und/oder bedienen, wenn das Live-Bild zufriedenstellend ist. Andernfalls kann es zu einer Laserexposition der Schleimhaut und nachfolgend zu thermischen Verletzungen und einer Perforation des Schleimhautgewebes kommen.
15. Verwenden Sie das aScope 5 Uretero nicht bei der Defibrillation, da dies zu einem elektrischen Schock des Anwenders und/oder Patienten oder zu einer Beschädigung des Systems führen kann.
16. Verwenden Sie das aScope 5 Uretero nicht mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe von entflammenden oder explosionsgefährdeten Gasen, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am aScope 5 Uretero führen oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
17. Verwenden Sie keine Hochfrequenz-Endoskopie-Instrumente (wie monopolare Bugbee-Elektroden) mit dem aScope 5 Uretero, da diese nicht kompatibel sind. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ein geeignetes Backup-System, da dadurch eventuell das Verfahren im Falle eines Geräteausfalls nicht vollständig durchgeführt werden kann.
2. Beim Einführen und Verschieben endoskopischer Instrumente in ein gebogenes Endoskop stets vorsichtig vorgehen, da dies den Arbeitskanal beschädigen und Verletzungen des Patienten wie Schleimhautabschürfung, Blutung und/oder Perforationen verursachen kann.

1.7. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Ureteroskopie (Auflistung nicht vollständig): Schleimhautabschürfung, Blutung, Perforation, Infektion, Sepsis, Avulsion, Invagination, Hämaturie, vesikoureteraler Reflux (VUR), Striktur und Nierenschädigung.

1.8. Allgemeine Hinweise

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

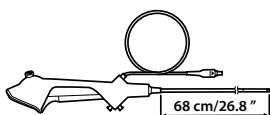
2. Gerätebeschreibung

Das aScope 5 Uretero ist für den Anschluss an die Ambu Visualisierungseinheit vorgesehen. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für die Ambu Visualisierungseinheit.

2.1. Geräteteile

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Artikelnummern



- 604001000 aScope 5 Uretero – Standardausschlag
- 605001000 aScope 5 Uretero – Rückwärtsausschlag

Das aScope 5 Uretero (Nr. 604001000 und 605001000) ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

2.2. Produktkompatibilität

Das aScope 5 Uretero dient zur Verwendung mit:

Visualisierungseinheit

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

Hinweis: Konnektoranschlussfarbe und -geometrie an der Visualisierungseinheit müssen mit der Konnektoranschlussfarbe und -geometrie am Visualisierungsgerät übereinstimmen.

Endoskopiezubehör

- Ureterschleusen, die mit dem Außendurchmesser des Ureteroskops kompatibel sind
 - Zubehör mit standardmäßigem Luer-Slip und/oder -Lock, z. B. Absperrhähne, Ventile und Spritzen
 - Endoskopieinstrumente mit einem Durchmesser des Einführungsteils von maximal 1,1 mm/3,3 Fr (Körbe, Führungsdrähte, Laserfasern und Biopsiezangen).
- Verschiedene Arten und Größen von Instrumenten beeinflussen die Biegefähigkeit des Einweg-Ureteroskops.

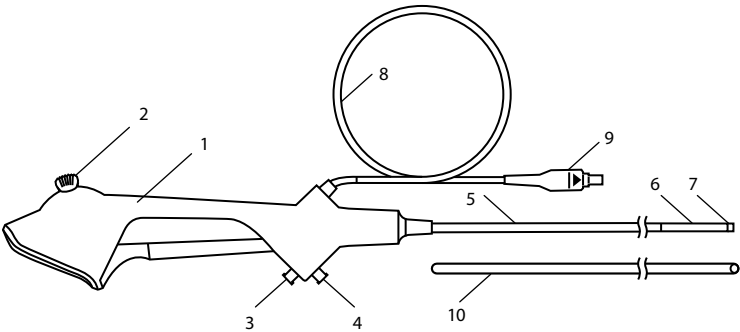
Das aScope 5 Uretero wurde getestet und ist mit folgenden Lasertechnologien kompatibel:

- Holmium-Laser
- Thulium-Faserlaser

Gleitmittel

- Isotonische Kochsalzlösung
- Lösliche Gleitmittel auf Wasserbasis für die Ureteroskopie
- Kontrastmittel auf Jodbasis, verdünnt gemäß üblicher Praxis
- Steriles Wasser

2.3. aScope 5 Uretero – 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 | Instrumenteneingang | Ermöglicht das Einführen von Endoskopieinstrumenten in den Arbeitskanal. |
| 4 | Spüleingang | Ermöglicht das Spülen (Instillation von Flüssigkeit) und das Absaugen von Flüssigkeiten. |
| 3, 4 | Arbeitskanalsystem | Ermöglicht den Zugang zum Arbeitskanal, der zum distalen Ende des Ureteroskops führt. |
| 5 | Einführungsbereich | Flexibler Einführungsbereich |
| 6 | Steuerbarer Teil | Beweglicher Teil. |



| | | |
|---------|----------------------------------|---|
| 7 | Distales Ende | Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang. |
| 5, 6, 7 | Einführteil | Besteht aus dem flexiblen Einführungsbereich, dem steuerbaren Teil und dem distalen Ende. |
| 8 | Kabel | Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit. |
| 9 | Anschluss Visualisierungseinheit | Wird an die grüne Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen. |
| 10 | Schutzrohr | Schützt den Einführungsbereich bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen. |

3. Verwendung des aScope 5 Uretero

Die nachstehenden Nummern in  verweisen auf Abbildungen auf Seite 2.



3.1. Vorbereitung und Prüfung des aScope 5 Uretero

Überprüfung des aScope 5 Uretero



1. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen, dass die Versiegelung unversehrt ist. Entsorgen Sie das aScope 5 Uretero, wenn die Versiegelung des Beutels beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
2. Entfernen Sie das Schutzrohr vom Einführungsbereich und überprüfen Sie, ob am aScope 5 Uretero Verunreinigungen oder Beschädigungen wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten .
3. Prüfen Sie den Ausschlag des steuerbaren Teils, indem Sie den Steuerhebel am Griff mit dem Daumen bewegen, um die biegbare Sektion so stark wie möglich zu biegen. Stellen Sie sicher, dass der Ausschlag ordnungsgemäß funktioniert. .

Entsorgen Sie das aScope 5 Uretero, wenn einer der oben genannten Prüfpunkte nicht erfüllt ist.

Überprüfung des Bildes

1. Schalten Sie die Ambu Visualisierungseinheit ein . Schließen Sie das aScope 5 Uretero an die Ambu Visualisierungseinheit an, indem Sie den Stecker am aScope 5 Uretero für die Visualisierungseinheit mit dem grünen Pfeil in die entsprechende grüne Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit stecken. Richten Sie den Pfeil auf dem Stecker des aScope 5 Uretero vorsichtig am Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit aus, um Schäden am Stecker zu vermeiden .
2. Stellen Sie sicher, dass ein klares Live-Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Ureteroskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. Für das aScope 5 Uretero ist kein Weißabgleich erforderlich.
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 die Spitze des aScope 5 Uretero mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des aScope 5 Uretero

1. Schließen Sie eine kompatible standardmäßige Luer-Lock/Slip-Versiegelungsvorrichtung an den Instrumenteneingang an, um zu verhindern, dass während des Verfahrens Flüssigkeit aus dem Eingang austritt . Instrumente wie Körbe und Laserfasern können in den Instrumentenkanal eingeführt werden.
2. Schließen Sie den Spülschlauch (Schwerkraftbeutel oder Pumpe) mit einem kompatiblen Anschluss (standardmäßiger Luer-Lock/Slip-Anschluss) direkt an den Spüleingang oder über einen standardmäßigen Luer-Lock/Slip-Absperrhahn an . Lassen Sie die Flüssigkeit für einen Durchlauftest durch das Arbeitskanalsystem des Ureteroskops laufen. Überprüfen Sie das Gerät auf undichte Stellen und ob Wasser am distalen Ende des Ureteroskops austritt. An den Eingang können ebenfalls standardmäßige Luer-Lock-/Luer-Slip-Spritzen für die Zufuhr von Kontrastmittel oder zum Absaugen angeschlossen werden.

3.2. Bedienung des aScope 5 Uretero

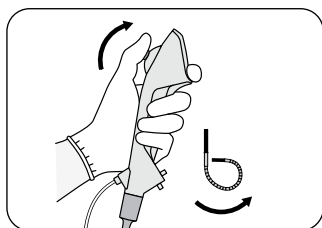
Im Falle einer Fehlfunktion während des ureteroskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen sowie das distale Ende des aScope 5 Uretero in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht und langsam aus dem Patienten herausgezogen werden **7**. Betätigen Sie den Steuerhebel nicht, während Sie das Ureteroskop aus dem Patienten herausziehen.

Halten des aScope 5 Uretero und Bewegen des distalen Endes

Der Handgriff des aScope 5 Uretero kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Führen und Vorschieben des Einführungsbereichs in die Harnwege des Patienten verwendet werden. Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, das distale Ende des Ureteroscops in der vertikalen Ebene abzuwinkeln.

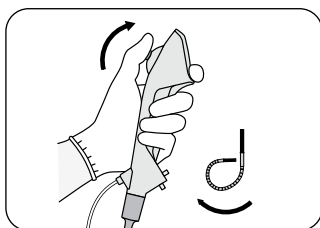
Beim aScope 5 Uretero Standardausschlag biegt sich das distale Ende nach oben (Spitze oben), wenn der Steuerhebel vorgeschoben wird (Hebel oben). Wenn der Steuerhebel zurückgeschoben wird (Hebel unten), biegt sich das distale Ende nach unten (Spitze unten).

Beim aScope 5 Uretero Rückwärtsausschlag biegt sich das distale Ende nach unten (Spitze unten), wenn der Steuerhebel vorgeschoben wird (Hebel oben). Wenn der Steuerhebel zurückgeschoben wird (Hebel unten), biegt sich das distale Ende nach oben (Spitze oben).



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

Einführen des aScope 5 Uretero

Der Einführungsbereich muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um die optimale Abwinkelung des distalen Endes zu gewährleisten. Schieben Sie den Einführungsbereich gemäß der üblichen Praxis vorsichtig in die Anatomie des Patienten vor. Der Einführungsbereich kann vor dem Einführen mit einem löslichen, für die Ureteroskopie geeigneten Gleitmittel bestrichen werden.

Das aScope 5 Uretero kann durch eine compatible Zugangsschleuse eingeführt werden. Das Ureteroskop vorsichtig in den gewünschten Behandlungsbereich vorschieben und den steuerbaren Teil in der Zugangsschleuse nicht biegen.

Biegen Sie den Einführungsbereich nicht in einem scharfen Winkel nahe am Griff, wie in Abb. **1** gezeigt, da dies zu einem Knick im Einführungsbereich führen kann, wodurch die Manövrierfähigkeit des Ureteroscops beeinträchtigt werden kann.

Spülung

Flüssigkeiten, z. B. Kochsalzlösung, können über den Spüleingang durch den Arbeitskanal instilliert werden, indem eine Spritze oder ein Spülschlauch mit standardmäßigem Luer-Lock/ Slip-Anschluss über einen Absperrhahn direkt an den Spüleingang angeschlossen wird. Falls Sie einen Kochsalzlösungsbeutel verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie ihn so positionieren, dass das Gerät im Fall einer Verschüttung nicht beschädigt wird.

Einführen von Endoskopieinstrumenten

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem aScope 5 Uretero 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. Schließen Sie eine kompatible standardmäßige Luer-Lock/Slip-Versiegelungsvorrichtung an den Instrumenteneingang an, um zu verhindern, dass während des Eingriffs Flüssigkeit aus dem Eingang austritt, während Endoskopieinstrumente verwendet werden. Es empfiehlt sich, beim Einführen des Endoskopieinstruments keine vollständig abgewinkelte biegbare Sektion zu verwenden. Führen Sie das Endoskopieinstrument ein und schieben Sie es vorsichtig durch den Arbeitskanal vor, bis es auf der Ambu Visualisierungseinheit zu sehen ist. Schalten Sie den Laser nicht im Arbeitskanal ein. Das distale Ende des Instruments sollte während der Verwendung im Bild zu sehen sein.

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

Entfernen des aScope 5 Uretero 7

Stellen Sie beim Entfernen des aScope 5 Uretero sicher, dass der steuerbare Teil nicht durch Loslassen des Steuerhebels abgewinkelt wird 7. Ziehen Sie das Ureteroskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Visualisierungseinheit im Auge.

3.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 8

Überprüfen Sie das Gerät auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Perforationen, Durchhängung oder sonstige Unregelmäßigkeiten an der biegbaren Sektion, am distalen Ende oder am Einführungsbereich des aScope 5 Uretero. 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 Einführungsbereichs sind auf dem Röntgenbild zu sehen (röntgendicht).

Abschließende Schritte

1. Trennen Sie das aScope 5 Uretero von der Ambu Visualisierungseinheit 8A.
2. Entsorgen Sie das aScope 5 Uretero, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. 9 Das aScope 5 Uretero ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Das aScope 5 Uretero ist nicht für die Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation vorgesehen. Eine derartige Behandlung könnte zu Schäden am Endoskop und Verletzungen des Patienten führen.

4. Technische Daten

4.1. Technische Daten des aScope 5 Uretero

| Einführungsbereich | aScope 5 Uretero | Optisches System | aScope 5 Uretero |
|---|-------------------------------|------------------|----------------------|
| Abwinkelung | 270° min. 255° | Blickrichtung | 0° (Sicht nach vorn) |
| Distale Spitze | 7,9 Fr | Sichtfeld | 90° |
| Durchmesser Einführungsbereich | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Tiefenschärfe | 2 – 50 mm |
| Durchmesser der biegbaren Sektion | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Lichtquelle | LED |
| Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs | Max. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Arbeitslänge | 680 mm (26,8") | | |

| Arbeitskanal | | Sterilisation | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Durchmesser des Arbeitskanals | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Sterilisationsmethode | ETO |
| Lagerung und Transport | | Betriebsumgebung | |
| Transporttemperatur | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatur | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Lagertemperatur | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relative Luftfeuchtigkeit | 30 – 85 % |
| Transportfeuchtigkeit | 10 – 95 % | | |
| Lagerfeuchtigkeit | 10 – 85 % | Atmosphärischer Druck | 80 – 106 kPa |
| Atmosphärischer Druck | 50 – 106 kPa | Höhe | ≤ 2000 m |
| Stromversorgung | | | |

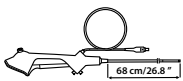
















Leistungsbedarf 3,42 VDC 0,5 A Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit) [8 mA Verbrauch] LED-Leistungsbedarf max. 10 mA 12 VDC Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit) [6 V Verbrauch].

5. Fehlerbehebung

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

| Problem | Mögliche Ursache | Empfohlene Maßnahme |
|---|---|---|
| Kein Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren. | Das aScope 5 Uretero ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen. | Schließen Sie das aScope 5 Uretero an den grünen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an. |
| | Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem aScope 5 Uretero bestehen Verbindungsprobleme. | Führen Sie einen Neustart der Ambu Visualisierungseinheit durch (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit). |
| | Beschädigung des aScope 5 Uretero. | Ersetzen Sie das aScope 5 Uretero. |
| | Ein aufgezeichnetes Bild wird angezeigt. | Gehen Sie zum Live-Bild zurück (siehe Bedienungsanleitung der Ambu Visualisierungseinheit). |
| Rückstände auf der Kameralinse. | Unerwünschte Flüssigkeiten usw. am distalen Ende. | Spülen Sie mit einer Spritze mit Kochsalzlösung. Wenn das distale Ende auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das aScope 5 Uretero und reinigen Sie das distale Ende mit steriler Gaze. |
| Fehlender oder eingeschränkter Flüssigkeitsfluss, z. B. Kochsalzlösung. | Der Arbeitskanal ist blockiert. | Spülen Sie den Arbeitskanal mit einer Spritze mit Kochsalzlösung. Dies darf nicht geschehen, wenn sich das aScope 5 Uretero im Patienten befindet, um zu vermeiden, dass mögliche Spülrückstände oder andere Fremdkörper in den Patienten gelangen. |

6. Erklärung der verwendeten Symbole

| Symbole | Beschreibung | Symbole | Beschreibung |
|--|--|---|---|
|  | Arbeitslänge des Ambu aScope 5 Uretero-Einführungsbereichs |  | Herstellungsland Herstellungsdatum |
|  Max OD | Maximaler Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser) |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  Min ID | Minimale Breite des Instrumentenkanals (minimaler Innendurchmesser) |  | Feuchtigkeits- beschränkung |
|  | Sichtfeld |  | Beschränkung des atmosphärischen Drucks |
|  | Elektrische Sicherheit – Anwendungsteil vom Typ BF |  | Temperatur- begrenzung |
|  | Medizinprodukt |  | UL-Zeichen auf elektronischen Produkten (Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten) |
|  | System mit nur einer Sterilbarriere |  | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft. Weist darauf hin, dass das Produkt den im Vereinigten Königreich geltenden Bestimmungen für Medizinprodukte entspricht und die Konformitäts- bewertung durch die benannte Stelle im Vereinigten Königreich erfolgreich durchlaufen hat |
|  | Globale Artikelnummer |  | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich |
|  | Importeur | | |

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

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις *Οδηγίες χρήσης* πριν χρησιμοποιήσετε το aScope 5 Uretero. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν μόνο τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ουρητηροσκοπίου. Πριν από την αρχική χρήση του ουρητηροσκοπίου, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Δεν παρέχεται εγγύηση για το ουρητηροσκόπιο.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *ουρητηροσκόπιο* αναφέρεται σε οδηγίες που ισχύουν μόνο για το aScope 5 Uretero, ενώ ο όρος "σύστημα" αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScope 5 Uretero και τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu.

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το aScope 5 Uretero είναι ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο, ψηφιακό ουρητηροσκόπιο μίας χρήσης για ουρητηροσκόπηση με βίντεο, το οποίο προορίζεται για ενδοσκοπική πρόσβαση και οπτική καθοδήγηση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα.

Το aScope 5 Uretero προορίζεται για χρήση με τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ενδοσκοπικά όργανα μέσω του καναλιού εργασίας του.

1.1.1. Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Το aScope 5 Uretero χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται ουρητηροσκόπηση.

1.1.2. Ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Το aScope 5 Uretero προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον χειρουργείου, όπου εφαρμόζονται άσηπτες τεχνικές για τον χειρισμό του προϊόντος.

1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScope 5 Uretero προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται παλίνδρομη (διουρηθρική) ή/και ορθόδρομη (διαδερμική) ουρητηροσκόπηση για απεικόνιση και εξέταση με εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο, καθώς και για την αφαίρεση λίθων των νεφρών και των ουρητήρων.

1.3. Ενδεδειγμένος χρήστης

Το aScope 5 Uretero (συμπεριλαμβανομένης της αποστειρωμένης συσκευασίας) μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρούς, ουρολόγους, χειρουργούς ή νοσηλευτές που βρίσκονται υπό ιατρική επιτήρηση και έχουν εκπαιδευτεί σε ουρητηροσκοπικές επεμβάσεις.

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αναγνωρισμένη ιατρική πρακτική και τις κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν τη διενέργεια ουρητηροσκόπησης. Ο χρήστης πρέπει να φοράει γάντια για ιατρική χρήση.

1.4. Αντενδείξεις

Δεν εντοπίστηκαν αντενδείξεις για το aScope 5 Uretero.

1.5. Κλινικά οφέλη

Το aScope 5 Uretero παρέχει ενδοσκοπική πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα. Σε συνδυασμό με τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu, το aScope 5 Uretero προσφέρει επίσης απεικόνιση του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος. Η ενδοσκοπική πρόσβαση και η μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο επιτρέπουν την αφαίρεση λίθων από τον ουρητήρα και τον νεφρό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές και διαδικασίες ειδικά για την ενδοσκόπηση του ουροποιητικού και σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του aScore 5 Uretero. Η μη συμμόρφωση με αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο έλεγχος και η προετοιμασία του προϊόντος (βλ. Ενότητα 3) έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως εκδορά του βλεννογόνου, αιμορραγία, διάτρηση, εκρίζωση, λοίμωξη ή σηψαιμία.
3. Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε, να επανεπεξεργαστείτε ή να αποστειρώσετε το aScore 5 Uretero, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει δομική και λειτουργική βλάβη που με τη σειρά της ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου ή αιμορραγίας.
Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση του προϊόντος ενδέχεται, επίσης, να προκαλέσει μόλυνση η οποία θα οδηγήσει σε λοιμώξεις ή σηψαιμία. Τα υπολείμματα καθαρισμού που παραμένουν στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
4. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο στη μονάδα προβολής όταν εισάγετε ή αποσύρετε το aScore 5 Uretero, ή όταν χειρίζεστε τον καμπτόμενο τομέα. Η κίνηση με βάση καταγεγραμμένη ή αλλοιωμένη εικόνα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου, αιμορραγίας ή διάτρησης.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου, αιμορραγίας ή διάτρησης) ή/και σε πρόκληση βλάβης στο aScore 5 Uretero.
6. Ωθείτε το ενδοσκοπικό όργανο με προσοχή και διασφαλίστε τη συνεχή οπτική επαφή με το ενδοσκοπικό όργανο που προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς, σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου, αιμορραγίας ή διάτρησης.
7. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή και την απόσυρση των ενδοσκοπικών οργάνων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς (συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου, αιμορραγίας ή διάτρησης) ή/και σε πρόκληση βλάβης στο aScore 5 Uretero.
8. Ωθήστε, αποσύρετε ή ενεργοποιήστε το καμπτόμενο τμήμα του aScore 5 Uretero με προσοχή, αν υπάρχει ενδοσκοπικό όργανο που προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου.
9. Μην ενεργοποιείτε εξοπλισμό λέιζερ εκτός εάν το περιφερικό άκρο του οργάνου μπορεί να αναγνωριστεί στην οθόνη της μονάδας προβολής, καθώς, σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και βλάβη στο aScore 5 Uretero.
10. Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ουρητηροσκόπησης, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία, θέστε το περιφερικό άκρο του aScore 5 Uretero σε ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση και αποσύρετέ το αργά από τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, εκδοράς του βλεννογόνου, αιμορραγίας, διάτρησης ή εκρίζωσης.
11. Το περιφερικό άκρο του aScore 5 Uretero ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις άσκοπες παρατεταμένες περιόδους επαφής μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore 5 Uretero και της μεμβράνης του βλεννογόνου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θερμική βλάβη στον βλεννογόνο.

12. Η λειτουργία των ενδοσκοπικών οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται πάντα σύμφωνα με τις αντίστοιχες *Οδηγίες χρήστη*. Οι χρήστες πρέπει πάντα να είναι εξοικειωμένοι με τις προφυλάξεις ασφαλείας και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ορθή χρήση των ενδοσκοπικών οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, π.χ. χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών φίλτραρίσματος, όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός λέιζερ μαζί με το ενδοσκόπιο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή του χρήστη.
13. Κατά τη χρήση ενός ενεργού ενδοσκοπικού οργάνου σε συνδυασμό με το aScope 5 Uretero, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς (ροή ρεύματος διαμέσου του ασθενούς που συνδέεται στο εφαρμοζόμενο εξάρτημα) ενδέχεται να είναι σωρευτικά και υπερβολικά υψηλά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα ενεργά/ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα που έχουν ταξινομηθεί ως "τύπου CF" ή "τύπου BF". Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί σημαντική μείωση της καρδιακής αγωγιμότητας και αιμοδυναμική αστάθεια.
14. Μην ενεργοποιείτε ή/και χρησιμοποιείτε το λέιζερ έως ότου η μετάδοση της εικόνας σε πραγματικό χρόνο είναι ικανοποιητική, καθώς, σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει ενδεχόμενο έκθεσης του βλεννογόνου στο λέιζερ και ενδεχόμενο επακόλουθου θερμικού τραυματισμού και διάτρησης του βλεννογόνου ιστού.
15. Μην χρησιμοποιείτε το aScope 5 Uretero κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη ή/και τον ασθενή ή βλάβη στο σύστημα.
16. Μην χρησιμοποιείτε το aScope 5 Uretero με εξοπλισμό λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό εάν υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια στην περιοχή γύρω από το aScope 5 Uretero, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, βλάβη στο aScope 5 Uretero ή διαταραχή στην εικόνα της μονάδας προβολής.
17. Μην χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικά όργανα υψηλής συχνότητας (όπως μονοπολικά ηλεκτρόδια Bugbee) με το aScope 5 Uretero, καθώς δεν είναι συμβατά. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας σε περίπτωση αστοχίας της συσκευής.
2. Να κινείστε πάντοτε με προσοχή κατά την εισαγωγή και την ώθηση των ενδοσκοπικών οργάνων με λυγισμένο ενδοσκόπιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κανάλι εργασίας και τραυματισμό του ασθενούς, όπως εκδορά του βλεννογόνου, αιμορραγία ή/και διάτρησης.

1.7. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο (ενδεικτικά): Εκδορά του βλεννογόνου, αιμορραγία, διάτρηση, λοίμωξη, σπηλαιμία, εκκρίωση, εγκολεασμός, αιματοουρία, κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση (VUR), στένωση και νεφρική βλάβη.

1.8. Γενικές παρατηρήσεις

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

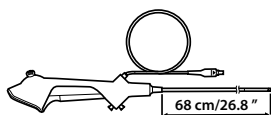
2. Περιγραφή συσκευής

Το aScope 5 Uretero έχει σχεδιαστεί για σύνδεση με τη μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τη μονάδα προβολής Ambu, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu.

2.1. Εξαρτήματα της συσκευής

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Αριθμοί εξαρτημάτων



604001000 aScope 5 Uretero – Τυπική παρέκκλιση
605001000 aScope 5 Uretero – Αντίστροφη παρέκκλιση

Το aScope 5 Uretero (#604001000 και #605001000) δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 5 Uretero προορίζεται για χρήση με:

Μονάδα προβολής

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

Σημείωση: Το χρώμα της θύρας συνδέσμου και η γεωμετρία της μονάδας προβολής πρέπει να ταιριάζουν με το χρώμα του συνδέσμου και τη γεωμετρία της συσκευής απεικόνισης.

Ενδοσκοπικά παρελκόμενα

- Θηκάρια ουρητηρικής πρόσβασης συμβατά με την εξωτερική διάμετρο του ουρητηροσκοπίου
- Εξαρτήματα με τυπικό σύνδεσμο Luer Slip ή/και Lock, π.χ. στρόφιγγες, βαλβίδες και σύριγγες
- Ενδοσκοπικά εργαλεία με μέγιστη διάμετρο τμήματος εισαγωγής 1,1 mm/3,3 Fr. (λαβίδες τύπου basket, οδηγά σύρματα, ίνες λέιζερ και λαβίδες βιοψίας).

Οι διαφορετικοί τύποι και τα μεγέθη των εργαλείων επηρεάζουν την ικανότητα κάμψης του ενδοσκοπίου.

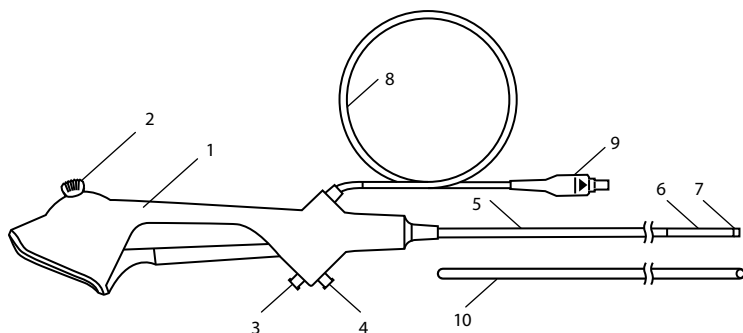
Το aScope 5 Uretero έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με τις ακόλουθες τεχνολογίες λέιζερ:

- Τεχνολογία λέιζερ Holmium
- Τεχνολογία λέιζερ οπτικών ινών με θούλιο

Λιπαντικά


- Ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Υδατοδιαλυτά λιπαντικά με βάση το νερό κατάλληλα για ουρητηροσκόπηση
- Αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο με βάση το ιώδιο σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική
- Αποστειρωμένο νερό

2.3. Εξαρτήματα του ουρητηροσκοπίου aScope 5





| Αρ. | εξαρτήματος | Λειτουργία |
|---------|----------------------------|--|
| 1 | Λαβή | Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. |
| 2 | Μοχλός ελέγχου | Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο. |
| 3 | Είσοδος οργάνου | Επιτρέπει την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων στο κανάλι εργασίας. |
| 4 | Είσοδος καταιονισμού | Επιτρέπει τον καταιονισμό (ενστάλαξη υγρών) και την αναρρόφηση υγρών. |
| 3, 4 | Σύστημα καναλιού εργασίας | Επιτρέπει την πρόσβαση στο κανάλι εργασίας που διέρχεται από το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου. |
| 5 | Καλώδιο εισαγωγής | Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής. |
| 6 | Ελεγχόμενο τμήμα | Ελίσσόμενο τμήμα. |
| 7 | Περιφερικό άκρο | Περιλαμβάνει την κάμερα, την πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας. |
| 5, 6, 7 | Τμήμα εισαγωγής | Αποτελείται από τον εύκαμπο σωλήνα εισαγωγής, το ελεγχόμενο τμήμα και το περιφερικό άκρο. |
| 8 | Καλώδιο | Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu. |
| 9 | Σύνδεσμος μονάδας προβολής | Συνδέεται στην πράσινη υποδοχή της μονάδας προβολής Ambu. |
| 10 | Προστατευτικός σωλήνας | Προστατεύει το τμήμα εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση. |

3. Χρήση του aScope 5 Uretero

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



3.1. Προετοιμασία και επιθεώρηση του aScope 5 Uretero

Επιθεώρηση του aScope 5 Uretero

- Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη πριν το άνοιγμα. Απορρίψτε το aScope 5 Uretero, εάν η σφράγιση της σακούλας έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από το τμήμα εισαγωγής και ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο aScope 5 Uretero, όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή .
- Ελέγξτε την παρέκκλιση του ελεγχόμενου τμήματος, μετακινώντας τον μοχλό ελέγχου στη λαβή με τον αντίχειρά σας για να λυγίσετε τον καμπτόμενο τμήμα όσο το δυνατόν περισσότερο. Επιβεβαιώστε ότι η παρέκκλιση λειτουργεί σωστά. .

Απορρίψτε το aScope 5 Uretero σε περίπτωση αποτυχίας σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία ελέγχου.

Επιθεώρηση της εικόνας

- Ενεργοποιήστε τη μονάδα προβολής Ambu . Συνδέστε το aScope 5 Uretero με τη μονάδα προβολής Ambu τοποθετώντας τον σύνδεσμο της μονάδας προβολής aScope 5 Uretero με το πράσινο βέλος ορατό στον αντίστοιχο πράσινο θηλυκό σύνδεσμο της μονάδας προβολής Ambu. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά το βέλος στον σύνδεσμο του aScope 5 Uretero με τη θύρα της μονάδας προβολής Ambu για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στους συνδέσμους .

2. Επαληθεύστε ότι η μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. Για το aScope 5 Uretero δεν απαιτείται εξισορρόπηση λευκού.
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu, εάν είναι απαραίτητο. (Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu).
4. Εάν το αντικείμενο δεν εμφανίζεται ευκρινώς, σκουπίστε το περιφερικό άκρο του aScope 5 Uretero με ένα αποστειρωμένο πανί.

Προετοιμασία του aScope 5 Uretero

1. Συνδέστε μια συμβατή τυπική διάταξη σφράγισης ολίσθησης Luer lock/Luer Slip στην είσοδο του οργάνου για να αποτρέψετε τη διαρροή υγρού από την είσοδο κατά τη διαδικασία **5**. Όργανα όπως λαβίδες τύπου basket και ίνες λείζερ μπορούν να εισαχθούν στο κανάλι του οργάνου.
2. Συνδέστε τη σωλήνωση παροχής καταιονισμού (σάκος τροφοδοσίας διά της βαρύτητας ή αντλία) με ένα συμβατό εξάρτημα (τυπικός σύνδεσμος Luer Lock/Slip) απευθείας στην είσοδο καταιονισμού ή μέσω μιας τυπικής **6** στρόφιγγας Luer Lock/Slip. Αφήστε το υγρό να τρέξει για να ελέγξετε τη ροή μέσω του συστήματος καναλιού εργασίας του ουρητηροσκοπίου. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου. Οι τυπικές σύριγγες τύπου Luer lock/Luer Slip μπορούν επίσης να συνδεθούν στην είσοδο για την παροχή σκιαγραφικού υγρού ή για την αναρρόφηση.

3.2. Λειτουργία του aScope 5 Uretero

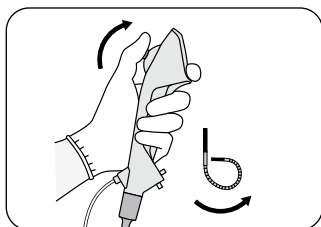
Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ουρητηροσκόπησης, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία, θέστε το περιφερικό άκρο του aScope 5 Uretero σε ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση και αποσύρετέ το αργά από τον ασθενή **7**. Μην ενεργοποιείτε τον μοχλό ελέγχου ενώ αφαιρείτε το ουρητηροσκόπιο από τον ασθενή.

Συγκράτηση του aScope 5 Uretero και χειρισμός του περιφερικού άκρου

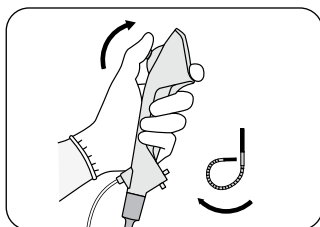
Η λαβή του aScope 5 Uretero μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, το οποίο δεν κρατά τη λαβή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή και την προώθηση του σωλήνα εισαγωγής στο ουροποιητικό σύστημα του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τον μοχλό ελέγχου. Ο μοχλός ελέγχου είναι σχεδιασμένος για να κάμπτεται το περιφερικό άκρο του ουρητηροσκοπίου στο κατακόρυφο επίπεδο.

Για την τυπική παρέκκλιση του aScope 5 Uretero, κατά τη μετακίνηση του μοχλού ελέγχου προς τα εμπρός (μοχλός προς τα επάνω), το περιφερικό άκρο κάμπτεται προς τα επάνω (άκρο προς τα επάνω). Όταν μετακινείτε τον μοχλό ελέγχου προς τα πίσω (μοχλός προς τα κάτω), το περιφερικό άκρο κάμπτεται προς τα κάτω (άκρο προς τα κάτω).

Για την αντίστροφη παρέκκλιση του aScope 5 Uretero, κατά τη μετακίνηση του μοχλού ελέγχου προς τα εμπρός (μοχλός προς τα επάνω), το περιφερικό άκρο κάμπτεται προς τα κάτω (άκρο προς τα κάτω). Όταν μετακινείτε τον μοχλό ελέγχου προς τα πίσω (μοχλός προς τα κάτω), το περιφερικό άκρο κάμπτεται προς τα επάνω (άκρο προς τα επάνω).



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




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

Εισαγωγή του aScope 5 Uretero

Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσον το δυνατόν πιο ευθεία ανά πάσα στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του περιφερικού άκρου. Προωθήστε προσεκτικά τον σωλήνα εισαγωγής σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για την ανατομία του ασθενούς. Ο σωλήνας εισαγωγής μπορεί να λιπανθεί πριν από την εισαγωγή με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό κατάλληλο για ουρητηροσκόπηση.

Το aScope 5 Uretero μπορεί να εισαχθεί μέσω ενός συμβατού θηκαριού πρόσβασης. Προωθήστε το απαλά στην επιθυμητή περιοχή θεραπείας και μην κάμψετε το ελεγχόμενο τμήμα στο εσωτερικό του θηκαριού πρόσβασης.

Μην κάμπτετε τον σωλήνα εισαγωγής σε οξεία γωνία κοντά στη λαβή, όπως φαίνεται στην εικόνα , καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του σωλήνα εισαγωγής και, επομένως, μπορεί να διακυβευτεί η δυνατότητα ελιγμών του ουρητηροσκοπίου.

Καταιονισμός

Η χορήγηση υγρών, π.χ. φυσιολογικού ορού, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαμέσου του καναλιού εργασίας μέσω της εισόδου καταιονισμού, συνδέοντας μια σύριγγα ή παροχή καταιονισμού με τυπική σύνδεση Luer Lock/Slip απευθείας στην είσοδο καταιονισμού μέσω στρόφιγγας. Εάν χρησιμοποιείτε ασκό φυσιολογικού ορού, βεβαιωθείτε ότι θα τοποθετηθεί σωστά ώστε ενδεχόμενη διαρροή να μην επηρεάσει άλλα στοιχεία του εξοπλισμού.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων

Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι έχετε επιλέξει ενδοσκοπικό όργανο κατάλληλου μεγέθους για το aScope 5 Uretero (βλέπε ενότητα 2.2.). Επιθεωρήστε το ενδοσκοπικό όργανο πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Συνδέστε μια συμβατή τυπική συσκευή Luer Lock/Slip στην είσοδο του οργάνου για να αποτρέψετε τη διαρροή υγρού από την είσοδο κατά τη χρήση ενδοσκοπικών οργάνων την ώρα της διαδικασίας. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπικού οργάνου συνιστάται ο καμπτόμενος τομέας να μην βρίσκεται σε πλήρη κάμψη. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό όργανο και ωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στη μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο στη μονάδα προβολής Ambu. Μην ενεργοποιείτε εξοπλισμό λέιζερ στο κανάλι εργασίας. Το περιφερικό άκρο του οργάνου θα πρέπει να είναι ορατό στην εικόνα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

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

Αφαίρεση του aScope 5 Uretero 7

Κατά την αφαίρεση του aScope 5 Uretero, βεβαιωθείτε ότι το ελεγχόμενο τμήμα δεν κάμπτεται απελευθερώνοντας τον μοχλό ελέγχου 7. Αποσύρετε αργά το ουρητηροσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρακολουθείτε τη μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο στη μονάδα προβολής.

3.3. Μετά τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 8

Ελέγξτε εάν υπάρχουν εξαρτήματα που λείπουν, ενδείξεις ζημιάς, κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στον καμπτόμενο τομέα, το περιφερικό άκρο ή τον σωλήνα εισαγωγής του aScope 5 Uretero. 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 Χ (ακτινοσκοπικά).

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε το aScope 5 Uretero από τη μονάδα προβολής Ambu 8A.
2. Απορρίψτε το aScope 5 Uretero, το οποίο είναι συσκευή μίας χρήσης. 9 Το aScope 5 Uretero θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Το aScope 5 Uretero δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο ενδοσκόπιο και τραυματισμός του ασθενούς.

4. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

4.1. Προδιαγραφές του aScope 5 Uretero

| Τμήμα εισαγωγής | aScope 5 Uretero | Οπτικό σύστημα | aScope 5 Uretero |
|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Γωνία κάμψης | 270° ελάχ. 255° | Κατεύθυνση θέασης | 0° (προοπτική θέαση) |
| Περιφερικό άκρο | 7,9 Fr | Οπτικό πεδίο | 90° |
| Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Βάθος πεδίου | 2 – 50 mm |
| Διάμετρος εύκαμπτου τμήματος | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Μέθοδος φωτισμού | LED |
| Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής | Μέγ. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Μήκος εργασίας | 680 mm (26,8") | | |
| Κανάλι εργασίας | | Αποστείρωση | |
| Πλάτος καναλιού εργασίας | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") ελάχ. 1,15 mm | Μέθοδος αποστείρωσης | ETO |
| Αποθήκευση και μεταφορά | | Περιβάλλον λειτουργίας | |
| Θερμοκρασία μεταφοράς | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Θερμοκρασία | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Σχετική υγρασία | 30 – 85 % |
| Υγρασία κατά τη μεταφορά | 10 – 95 % | | |
| Υγρασία κατά την αποθήκευση | 10 – 85 % | Ατμοσφαιρική πίεση | 80 – 106 kPa |
| Ατμοσφαιρική πίεση | 50 – 106 kPa | Υψόμετρο | ≤ 2000 m |
| Ισχύς ηλεκτρικού ρεύματος | | | |

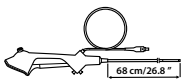







Απαιτήσεις ισχύος 3,42 V DC, είσοδος 0,5 A (από τη μονάδα προβολής Ambu) [κατανάλωση 8 mA] Απαιτήσεις ισχύος LED μέγ. 10 mA, είσοδος 12 V DC (από τη μονάδα προβολής Ambu) [κατανάλωση 6 V].










5. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Συνιστώμενη ενέργεια |
|--|--|--|
| Δεν γίνεται μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο στη μονάδα προβολής Ambu, αλλά η διεπαφή χρήστη εμφανίζεται στη μονάδα προβολής Ambu ή η εικόνα που εμφανίζεται είναι παγωμένη. | Το aScope 5 Uretero δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής Ambu. | Συνδέστε το aScope 5 Uretero στην πράσινη θύρα της μονάδας προβολής Ambu. |
| | Η μονάδα προβολής Ambu και το aScope 5 Uretero παρουσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας. | Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής Ambu (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu). |
| | Το aScope 5 Uretero έχει υποστεί ζημιά. | Αντικαταστήστε το aScope 5 Uretero με ένα νέο. |
| | Προβάλλεται μια καταγεγραμμένη εικόνα. | Επιστροφή στη μετάδοση εικόνας σε πραγματικό χρόνο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu). |
| Υπολείμματα στον φακό της κάμερας. | Ανεπιθύμητα υγρά κ.λπ. στο περιφερικό άκρο. | Εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας σύριγγα. Εάν το περιφερικό άκρο δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το aScope 5 Uretero και καθαρίστε το περιφερικό άκρο με μία αποστειρωμένη γάζα. |
| Απουσία ή μειωμένη ροή υγρού π.χ. φυσιολογικού ορού. | Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο. | Εκπλύνετε το κανάλι εργασίας με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας σύριγγα. Η ενέργεια αυτή δεν πρέπει να λάβει χώρα όταν το aScope 5 Uretero βρίσκεται εντός του ασθενούς για την αποφυγή έκπλυσης πιθανών υπολειμμάτων ή άλλων ξένων σωμάτων στον ασθενή. |

6. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

| Σύμβολα | Περιγραφή | Σύμβολα | Περιγραφή |
|---|---|---|---|
|  | Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του aScope 5 Uretero |  | Χώρα κατασκευής Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (μέγιστη εξωτερική διάμετρος) |  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
|  | Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος) |  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Οπτικό πεδίο |  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |

| Σύμβολα | Περιγραφή | Σύμβολα | Περιγραφή |
|---|---|---|--|
|  | Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF |  | Όριο θερμοκρασίας |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Σήμα UL σε ηλεκτρονικά προϊόντα (Σήμα αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες) |
|  | Σύστημα μονού στείρου φραγμού |  | Με πιστοποίηση συμμόρφωσης του Ηνωμένου Βασιλείου. Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και έχει περάσει με επιτυχία τη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης από τον εγκεκριμένο οργανισμό του Ηνωμένου Βασιλείου |
|  | Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number) |  | Αρμόδιο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο |
|  | Εισαγωγέας | | |

Μπορείτε να βρείτε μια πλήρη λίστα των επεξηγήσεων των συμβόλων στο ambu.com/symbol-explanation.

1. Información importante – Leer antes de utilizar el dispositivo

Lea detenidamente estas *instrucciones de uso* antes de utilizar el aScope 5 Uretero. 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 las precauciones relacionadas con el funcionamiento del ureteroscopia. Antes de empezar a usar el ureteroscopia, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El ureteroscopia no tiene garantía.

En este documento, el término *ureteroscopia* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al aScope 5 Uretero, mientras que el término *sistema* hace referencia a información relativa al aScope 5 Uretero y a la unidad de visualización Ambu compatible.

1.1. Uso previsto

El aScope 5 Uretero es un videoureteroscopia digital, flexible, estéril y de un solo uso diseñado para ofrecer un acceso endoscópico y una guía visual en el tracto urinario superior.

El aScope 5 Uretero está diseñado para su uso con la unidad de visualización Ambu compatible y se puede utilizar junto con instrumentos endoscópicos a través de su canal de trabajo.

1.1.1. Población de pacientes objetivo

El aScope 5 Uretero se utilizará en pacientes adultos que requieran ureteroscopia.

1.1.2. Entorno de uso previsto

El aScope 5 Uretero está diseñado para su uso en quirófanos hospitalarios, donde se emplean técnicas asépticas para la manipulación del producto.

1.2. Indicaciones de uso

El aScope 5 Uretero está indicado para pacientes que requieren intervenciones de ureteroscopia retrógrada (transuretral) o anterógrada (percutánea) para tareas de visualización y evaluación con un ureteroscopia flexible, así como para la extracción de cálculos renales y ureterales.

1.3. Usuario previsto

El aScope 5 Uretero (incluido el envase estéril) puede ser utilizado por médicos, urólogos, cirujanos o personal de enfermería bajo responsabilidad médica y con formación en intervenciones ureteroscópicas.

El producto debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas reconocidas y las directrices para realizar ureteroscopias. El usuario debe utilizar guantes médicos.

1.4. Contraindicaciones

No se ha identificado ninguna contraindicación para el uso del aScope 5 Uretero.

1.5. Beneficios clínicos

El aScope 5 Uretero proporciona acceso endoscópico al tracto urinario superior. Junto con la unidad de visualización Ambu compatible, el aScope 5 Uretero también permite visualizar el tracto urinario superior. El acceso endoscópico y la imagen en tiempo real permiten realizar procedimientos de extracción de cálculos en el uréter y el riñón.



ADVERTENCIAS

1. Para su uso exclusivo por profesionales sanitarios formados en técnicas y procedimientos endoscópicos clínicos específicos para la endoscopia de las vías urinarias y de acuerdo con el uso previsto del aScope 5 Uretero. El incumplimiento de lo indicado anteriormente puede causar lesiones al paciente.
2. No utilice el producto si la inspección y la preparación del producto (consulte la sección 3) presentan fallos, ya que esto podría causar lesiones al paciente, como abrasión de la mucosa, sangrado, perforación, avulsión, infección o sepsis.
3. No intente reutilizar, reprocesar ni esterilizar el aScope 5 Uretero, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden causar daños estructurales y funcionales que podrían provocar lesiones al paciente, entre las que se incluyen la abrasión o el sangrado de la mucosa. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto también pueden causar contaminación y, por lo tanto, producir infecciones o sepsis. Los residuos de limpieza que quedan en el producto pueden provocar reacciones alérgicas.
4. Observe siempre la imagen en tiempo real en la unidad de visualización mientras inserta o retira el aScope 5 Uretero, o mientras utiliza la sección de flexión. La navegación basada en una imagen grabada o deteriorada puede causar lesiones al paciente, incluidas, entre otras, abrasión, sangrado o perforación de la mucosa.
5. No ejerza una fuerza excesiva durante su uso, ya que podría causar lesiones al paciente (incluidas, entre otras, abrasión, sangrado o perforación de la mucosa) y/o daños en el aScope 5 Uretero.
6. Haga avanzar el instrumento endoscópico con precaución y asegúrese de que haya una visualización continua del instrumento endoscópico que sobresale por el extremo distal del canal de trabajo, ya que de lo contrario podría causar lesiones al paciente; entre las que se incluyen la abrasión, el sangrado o la perforación de la mucosa.
7. No ejerza una fuerza excesiva durante la introducción y extracción de los instrumentos endoscópicos, ya que esto podría causar lesiones al paciente (incluidas, entre otras, la abrasión, el sangrado o la perforación de la mucosa) y/o daños en el aScope 5 Uretero.
8. Haga avanzar, retire o active la zona de articulación del aScope 5 Uretero con cuidado si un instrumento endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que esto podría provocar lesiones en la mucosa.
9. No encienda ningún dispositivo láser a menos que pueda identificar el extremo distal del instrumento en la pantalla de la unidad de visualización, ya que, de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o el aScope 5 Uretero podría sufrir daños.
10. Si se produjera una avería durante el procedimiento ureteroscópico, detenga la intervención de inmediato, coloque el extremo distal del aScope 5 Uretero en su posición neutra y sin ángulo; y retire lentamente el ureteroscopio del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como abrasión, sangrado, perforación o avulsión de la mucosa.
11. El extremo distal del aScope 5 Uretero puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados e innecesarios entre el extremo distal del aScope 5 Uretero y la membrana mucosa, ya que esto podría provocar lesiones térmicas en la mucosa.
12. Los instrumentos endoscópicos siempre deben utilizarse conforme a las *instrucciones de uso* del fabricante correspondiente. Los usuarios deben estar siempre familiarizados con las precauciones y directrices de seguridad sobre el uso adecuado de los instrumentos endoscópico, incluido el uso de los equipos de protección personal adecuados, como gafas con una capacidad de filtrado de protección adecuada, cuando se utilicen equipos láser en combinación con el endoscopio. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.

13. Las corrientes de fuga del paciente (flujo de corriente a través del paciente conectado al componente aplicado) pueden sumarse y ser demasiado altas cuando se utiliza un instrumento endoscópico activo en combinación con el aScope 5 Uretero. Solo se deben utilizar instrumentos endoscópicos con tensión activa clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF». De lo contrario, puede producirse un deterioro grave de la conductividad cardíaca e inestabilidad hemodinámica.
14. No active ni accione el láser hasta que la imagen en tiempo real sea satisfactoria, o puede causar la exposición del láser a la mucosa y, posteriormente, lesiones térmicas y perforación del tejido mucoso.
15. No utilice el aScope 5 Uretero durante una desfibrilación, ya que esto podría provocar una descarga eléctrica al usuario y/o al paciente, o daños en el sistema.
16. No utilice aScope 5 Uretero con equipos láser o equipos electroquirúrgicos si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el área situada junto al aScope 5 Uretero, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el aScope 5 Uretero o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
17. No utilice instrumentos endoscópicos de alta frecuencia (como electrodos monopolares Bugbee) con el aScope 5 Uretero, ya que no es compatible. Si no se cumple este requisito, el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

1. No utilice el dispositivo sin un sistema de reserva adecuado disponible, ya que esto puede provocar la imposibilidad de completar el procedimiento en caso de fallo del dispositivo.
2. Progrese siempre con precaución al insertar y hacer avanzar instrumentos endoscópicos en endoscopios doblados, ya que esto puede dañar el canal de trabajo y provocar lesiones al paciente, como una abrasión de la mucosa, hemorragia y/o perforación.

1.7. Posibles sucesos adversos

Posibles eventos adversos en relación con la ureteroscopia flexible (no exhaustivos): Abrasión de la mucosa, hemorragia, perforación, infección, sepsis, avulsión, invaginación intestinal, hematuria, reflujo vesicoureteral (RVU), estenosis y daño renal.

1.8. Notas generales

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

2. Descripción del dispositivo

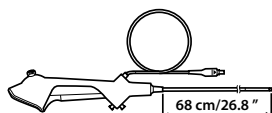
El aScope 5 Uretero está diseñado para conectarse a la unidad de visualización Ambu.

Si desea obtener información sobre la unidad de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización Ambu.

2.1. Piezas del dispositivo

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Números de referencia



604001000 aScope 5 Uretero – Flexión estándar
605001000 aScope 5 Uretero – Flexión inversa

aScope 5 Uretero (#604001000 y #605001000) no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 5 Uretero se ha concebido para ser utilizado con:

Unidad de visualización

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

Nota: El color y la geometría del puerto de conexión de la unidad de visualización deben coincidir con el color y la geometría del conector del dispositivo de visualización.

Accesorios endoscópicos

- Vainas de acceso ureteral compatibles con el diámetro exterior del ureteroscopio
- Accesorios con Luer Slip y/o Lock estándar, p. ej., llaves de paso, válvulas y jeringas
- Instrumentos endoscópicos con un diámetro máximo de la porción de inserción de 1,1 mm/3,3 Fr (cestas, guías, fibras láser y fórceps de biopsia).

Los distintos tipos y tamaños de instrumentos afectan a la capacidad de flexión del endoscopio.

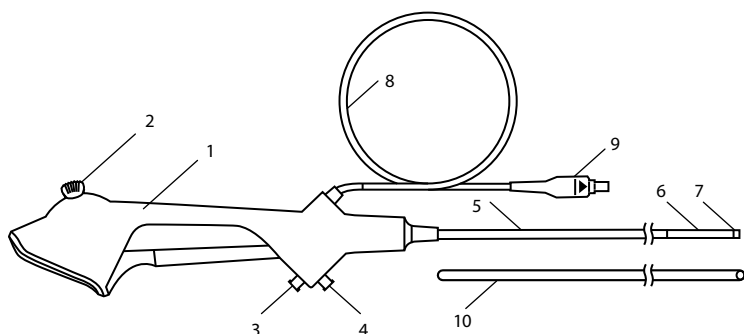
El aScope 5 Uretero se ha sometido a pruebas y es compatible con las siguientes tecnologías láser:

- Tecnología láser Holmium
- Tecnología láser de fibra de tulio

Lubricantes

- Solución salina isotónica
- Lubricantes solubles acuosos adecuados para ureteroscopia
- Agente de contraste a base de yodo diluido según la práctica habitual
- Agua estéril

2.3. Piezas del ureteroscopio aScope 5



| 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 para instrumentos | Permite introducir instrumentos endoscópicos en el canal de trabajo. |
| 4 | Entrada para irrigación | Permite la irrigación (instilación de fluido) y la aspiración de fluidos. |
| 3, 4 | Sistema de canal de trabajo | Permite acceder al canal de trabajo que va hasta el extremo distal del ureteroscopio. |
| 5 | Cordón de inserción | Cordón flexible de inserción. |



| | | |
|---------|--|--|
| 6 | Parte controlable | Parte manejable. |
| 7 | Extremo distal | Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo. |
| 5, 6, 7 | Parte insertada | Consta de un cable de inserción flexible, la parte controlable y el extremo distal. |
| 8 | Cable | Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización Ambu. |
| 9 | Conector de la unidad de visualización | Se conecta a la toma verde de la unidad de visualización Ambu. |
| 10 | Tubo de protección | Protege la parte de inserción durante su transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar. |

3. Uso del aScope 5 Uretero

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



3.1. Preparación e inspección del aScope 5 Uretero

Inspección del aScope 5 Uretero



1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto antes de abrirla. Deseche el aScope 5 Uretero, si el sello de la bolsa ha sufrido daños o si se ha superado la fecha de caducidad.
2. Retire el tubo de protección de la parte de inserción y compruebe que no haya daños en el aScope 5 Uretero, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente .
3. Compruebe la flexión de la parte controlable moviendo la palanca de control del mango con el pulgar para doblar la zona de articulación tanto como sea posible. Compruebe que la flexión funciona correctamente. .

Deseche el aScope 5 Uretero si se observa algún fallo en alguno de los puntos de comprobación anteriores.

Inspección de la imagen

1. Encienda la unidad de visualización Ambu . Conecte el aScope 5 Uretero a la unidad de visualización Ambu enchufando el conector para unidades de visualización aScope 5 Uretero con la flecha verde visible en el conector hembra verde correspondiente de la unidad de visualización Ambu. Alinee cuidadosamente la flecha del conector del cable del aScope 5 Uretero con el puerto de la unidad de visualización Ambu para evitar daños en los conectores .
2. Compruebe que aparece una imagen en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del ureteroscopio hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. El balance de blancos no es necesario para el aScope 5 Uretero.
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 del aScope 5 Uretero con un paño estéril.

Preparación del aScope 5 Uretero

1. Conecte un dispositivo de sellado Luer Lock/slip estándar compatible en la entrada del instrumento para evitar que se produzcan fugas de líquido en la entrada durante el procedimiento . En el canal del instrumento se pueden introducir instrumentos como cestas y fibras láser.
2. Conecte el tubo de suministro de irrigación (bolsa alimentada por gravedad o bomba) con un accesorio compatible (accesorio Luer Lock/Slip estándar) directamente a la entrada de irrigación o a través de una llave de paso Luer Lock/Slip estándar . Deje que el fluido se desplace para probar el flujo a través del sistema de canal de trabajo del ureteroscopio. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua salga por el extremo distal del ureteroscopio. Las jeringas Luer Lock/Luer Slip estándar también se pueden conectar a la entrada para suministrar líquido de contraste o para realizar una aspiración.

3.2. Utilización del aScope 5 Uretero

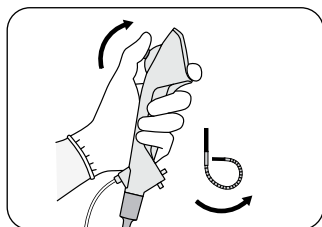
Si se produjera una avería durante la intervención ureteroscópica, detenga inmediatamente la intervención, coloque el extremo distal del aScope 5 Uretero en su posición neutra y sin ángulo, y retire lentamente el ureteroscopio del paciente **7**. No active la palanca de control mientras retira el ureteroscopio del paciente.

Sujeción del aScope 5 Uretero y manipulación de su extremo distal

El mango del aScope 5 Uretero se ha diseñado para sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sujetando el mango para hacer avanzar el cable de inserción por el tracto urinario del paciente. Utilice el pulgar para mover la palanca de control. La palanca de control está diseñada para desviar el extremo distal del ureteroscopio en el plano vertical.

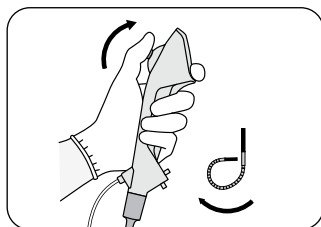
Para el aScope 5 Uretero Standard Deflection, cuando se mueve la palanca de control hacia delante (palanca hacia arriba), el extremo distal se dobla hacia arriba (punta hacia arriba). Al mover la palanca de control hacia atrás (palanca hacia abajo), el extremo distal se dobla hacia abajo (punta hacia abajo).

Para el aScope 5 Uretero Reverse Deflection, cuando se mueve la palanca de control hacia delante (palanca hacia arriba), el extremo distal se dobla hacia abajo (punta hacia abajo). Al mover la palanca de control hacia atrás (palanca hacia abajo), el extremo distal se dobla hacia arriba (punta hacia arriba).



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

Insersión del aScope 5 Uretero

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. Haga avanzar suavemente el cable de inserción por la anatomía del paciente según lo establecido en la práctica habitual. El cable de inserción puede lubricarse con un lubricante soluble adecuado para ureteroscopia antes de la inserción.

El aScope 5 Uretero puede insertarse a través de una vaina de acceso compatible. Haga avanzar el dispositivo suavemente hasta el área de tratamiento deseada y no doble la parte controlable dentro de la vaina de acceso.

No doble el cable de inserción en un ángulo agudo cerca del mango, como se muestra en la ilustración **⚠**, ya que esto puede provocar que el cable de inserción se retuerza, lo que podría poner en riesgo la maniobrabilidad del ureteroscopio.

Irrigación

Es posible instilar fluidos, por ejemplo, solución salina, por el canal de trabajo a través de la entrada de irrigación conectando una jeringa o un suministro de irrigación con conexión Luer Lock/Slip estándar directamente a la entrada de irrigación a través de una llave de paso. Si se utiliza una bolsa de solución salina, asegúrese de colocarla en una ubicación donde un posible derrame no pueda afectar al resto de los equipos.

Inserción de instrumentos endoscópicos

Asegúrese de seleccionar siempre el instrumento endoscópico del tamaño adecuado para el aScope 5 Uretero (consulte el apartado 2.2). Verifique el instrumento endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Conecte un dispositivo de sellado Luer Lock/slip estándar compatible en la entrada del instrumento para evitar que se produzcan fugas de líquido en la entrada mientras se utilizan instrumentos endoscópicos durante el procedimiento. Se recomienda no tener una zona de articulación completamente desviada al introducir el instrumento endoscópico. Inserte el instrumento endoscópico y hágalo avanzar cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la imagen en tiempo real de la unidad de visualización Ambu. No active el láser en el canal de trabajo. El extremo distal del instrumento debe verse en la imagen durante su uso.

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

Retirada del aScope 5 Uretero 7

Cuando retire el aScope 5 Uretero, asegúrese de que la parte controlable no se desvíe al soltar la palanca de control 7. Retire lentamente el ureteroscopio al mismo tiempo que observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización.

3.3. Tras la utilización

Comprobación visual 8

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 5 Uretero. 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 5 Uretero de la unidad de visualización Ambu 8A.
- 2. Deseche el aScope 5 Uretero, que es un dispositivo de un solo uso. 9 El aScope 5 Uretero 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 aScope 5 Uretero no se ha diseñado para ser reprocesado ni reesterilizado. Estos procesos podrían dañar el endoscopio y causar lesiones al paciente.

4. Especificaciones técnicas del producto

4.1. Especificaciones del aScope 5 Uretero

| Parte insertada | aScope 5 Uretero | Sistema óptico | aScope 5 Uretero |
|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Ángulo de articulación | 270° mín. 255° | Dirección de la vista | 0° (vista frontal) |
| Extremo distal | 7,9 Fr | Campo de visión | 90° |
| Diámetro del cordón de inserción | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Profundidad de campo | 2 – 50 mm |
| Diámetro de la zona de articulación | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Método de iluminación | LED |
| Diámetro máximo de la parte insertada | Máx. 9,0 Fr / 3,0 mm (0,12") | | |
| Longitud de trabajo | 680 mm (26,8") | | |

| Canal de trabajo | | Esterilización | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Anchura del canal de trabajo | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047"), mín. 1,15 mm | Método de esterilización | ETO |
| Almacenamiento y transporte | | Entorno de funcionamiento | |
| Temperatura de transporte | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatura | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Temperatura de almacenamiento | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Humedad relativa | 30 – 85 % |
| Humedad durante el transporte | 10 – 95 % | | |
| Humedad durante el almacenamiento | 10 – 85 % | Presión atmosférica | 80 – 106 kPa |
| Presión atmosférica | 50 – 106 kPa | Altitud | ≤ 2000 m |
| Potencia eléctrica | | | |

Requisito de alimentación 3,42 V CC, entrada de 0,5 A (desde la unidad de visualización Ambu) [consumo de 8 mA] Requisito de alimentación del LED máx. Entrada de 10 mA, 12 V CC (desde la unidad de visualización Ambu) [consumo de 6 V].

5. Resolución de problemas

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

| Problema | Posible causa | Acción recomendada |
|---|--|--|
| No aparece ninguna imagen en tiempo real en la unidad de visualización Ambu, pero se muestra la interfaz de usuario en la unidad de visualización Ambu o la imagen mostrada está congelada. | aScope 5 Uretero no está conectado a la unidad de visualización Ambu. | Conecte el aScope 5 Uretero al puerto verde de la unidad de visualización Ambu. |
| | Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización Ambu y el aScope 5 Uretero. | Reinicie la unidad de visualización Ambu (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu). |
| | El aScope 5 Uretero presenta daños. | Sustituya el aScope 5 Uretero existente por uno nuevo. |
| | Se muestra una imagen grabada. | Regrese a la imagen en tiempo real (consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu). |
| Suciedad en la lente de la cámara. | Fluidos no deseados, etc. en el extremo distal. | Enjuague con solución salina utilizando una jeringa. Si el extremo distal no se puede limpiar de esta forma, retire el aScope 5 Uretero y limpie el extremo distal con una gasa estéril. |
| Flujo de fluido ausente o reducido, p. ej., solución salina. | El canal de trabajo está bloqueado. | Purgue el canal de trabajo con solución salina utilizando una jeringa. Esta operación no debe llevarse a cabo con el aScope 5 Uretero dentro del paciente para evitar la entrada de posibles restos de lavado u otras materias extrañas en el interior del paciente. |

6. Explicación de los símbolos utilizados

| Símbolos | Descripción | Símbolos | Descripción |
|---|---|---|--|
|  | Longitud de funcionamiento del cable de inserción del aScope 5 Uretero. |  | País de fabricación, Fecha de fabricación |
|  | Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo) |  | No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado |
|  | Ancho mínimo del canal del instrumento (diámetro interior mínimo) |  | Límites de humedad |
|  | Campo de visión |  | Límites de presión atmosférica |
|  | Seguridad eléctrica: pieza aplicada tipo BF |  | Límite de temperatura |
|  | Producto sanitario |  | Marcado UL en productos electrónicos (Marcado de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos) |
|  | Sistema de barrera estéril única |  | Conformidad evaluada del Reino Unido. Indica que el producto cumple con lo establecido en la legislación británica para productos sanitarios y que ha superado la evaluación de conformidad del organismo autorizado del Reino Unido |
|  | Número de artículo comercial internacional |  | Persona responsable en el Reino Unido |
|  | Importador | | |

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en ambu.com/symbol-explanation.

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä *käyttöohjeet* huolellisesti ennen aScope 5 Ureteron käyttöä. Näitä *käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä klinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain ureteroskoopin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen ureteroskoopin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi klinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin. Ureteroskoopilla ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanalla *ureteroskooppi* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain aScope 5 Ureteroa, ja sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope 5 Ureteroa ja yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä.

1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Uretero on steriili, kertakäyttöinen ja taipuisa digitaalivideoureteroskooppi, joka on tarkoitettu virtsaputken yläosan endoskooppiseen tutkimukseen.

aScope 5 Uretero on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan Ambu-näyttöyksikön kanssa ja yhdessä työskentelykanavaan sopivien endoskooppisten instrumenttien kanssa.

1.1.1. Potilaskohderyhmä

aScope 5 Ureteroa käytetään ureteroskopiaa tarvitseville aikuisille.

1.1.2. Käyttöympäristö

aScope 5 Uretero on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan leikkaussaliympäristössä, jossa on käytössä aseptiset tuotteen käsittelymenettelyt.

1.2. Käyttöaiheet

aScope 5 Uretero on tarkoitettu potilaille, joille täytyy tehdä retrogradinen (transuretaalin) ja/tai antegradinen (perkutaaninen) uteroskopia visualisointia ja tutkimusta varten taipuisalla ureteroskoopilla tai poistaa munuais- ja virtsakiviä.

1.3. Käyttäjä

aScope 5 Uretero (ja sen steriili pakkaus) on tarkoitettu lääkärien, urologien, kirurgien ja sairaanhoitajien käyttöön, jotka ovat saaneet ureteroskopiatoimenpiteisiin tarvittavan koulutuksen. Tuotetta on käsiteltävä tunnustettujen, ureteroskopiaa koskevien lääketieteellisten menettelyjen ja ohjeistusten mukaisesti. Käyttäjän on käytettävä suojakäsineitä.

1.4. Kontraindikaatiot

aScope 5 Ureteron käytölle ei ole tunnistettuja kontraindikaatioita.

1.5. Kliiniset edut

aScope 5 Uretero mahdollistaa virtsateiden yläosan endoskooppisen tutkimuksen. Yhdistettynä yhteensopivaan Ambu-näyttöyksikköön aScope 5 Uretero mahdollistaa myös virtsateiden yläosan visualisoinnin. Endoskooppinen tutkimus ja reaaliaikainen kuva mahdollistavat virtsa- ja munuais kivien poistotoimenpiteet.

1.6. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja toimenpiteisiin liittyen virtsateiden endoskopiaan aScope 5 Ureteron käyttötarkoituksen mukaisesti. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Älä käytä tuotetta, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta (kohta 3), koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, kuten limakalvon hankauman, verenvuotoa, perforaation, repeämän, infektion tai sepsiksen.
3. aScope 5 Ureteroa ei saa puhdistaa uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa rakenteellisia ja toiminnallisia vaurioita, jotka saattavat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, esimerkiksi limakalvon hankauman tai verenvuotoa.
Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa myös kontaminaation, joka saattaa myös johtaa infekioon tai sepsikseen. Tuotteeseen jääneet puhdistusainejäämät saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.
4. Tarkkaile aina liikuvaa kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi tai vetäessäsi aScope 5 Ureteroa tai käyttäessäsi taipuvaa osaa. Tuotteen liikuttelu tallennetun tai viallisen kuvan perusteella voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, esimerkiksi limakalvon hankauman, verenvuotoa tai perforaation.
5. Älä käytä tuotteen käytön aikana liikaa voimaa, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen (esimerkiksi limakalvon hankauman, verenvuotoa tai perforaation) ja/tai vaurioittaa aScope 5 Ureteroa.
6. Työnnä endoskooppista instrumenttia varoen ja varmista, että työskentelykanavan distaalipäästä esiin työntyvä endoskooppinen instrumentti on jatkuvasti näkyvissä. Tämän laiminlyömisien tuloksena saattaa olla potilaan loukkaantuminen, esimerkiksi limakalvon hankauma, verenvuotoa tai perforaatio.
7. Älä käytä liikaa voimaa endoskooppista instrumenttia työntäessäsi tai vetäessäsi, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen (esimerkiksi limakalvon hankauman, verenvuotoa tai perforaation) ja/tai vaurioittaa aScope 5 Ureteroa.
8. Työnnä ja vedä aScope 5 Ureteroa varoen ja aktivoi sen taipuvaa osaa varoen, mikäli endoskooppinen instrumentti työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä se voi aiheuttaa limakalvon vaurioitumisen.
9. Älä aktivoi laseria, ellei instrumentin distaalipää ole havaittavissa näyttöyksikön näytössä, sillä muussa tapauksessa tuloksena voi olla potilaan loukkaantuminen ja/tai aScope 5 Ureteron vaurioituminen.
10. Jos ureteroskooppisen toimenpiteen aikana ilmenee toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja aseta aScope 5 Ureteron distaalipää neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä se hitaasti ulos. Tämän laiminlyömisien seurauksena saattaa olla potilaan loukkaantuminen, esimerkiksi limakalvon hankauma, verenvuotoa, perforaatio tai avulsio.
11. aScope 5 Ureteron distaalipää voi lämmetä valolähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope 5 Ureteron distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se voi aiheuttaa limakalvon lämpövaurion.
12. Endoskooppisia instrumentteja on aina käytettävä niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttäjien on aina tunnettava varotoimenpiteet ja ohjeet aktiivisten endoskooppisten instrumenttien asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttö, kuten suodattavat suojalasit, kun endoskoopin kanssa käytetään laservälineitä. Laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
13. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat (liityntäosaan kosketuksissa olevaan potilaaseen johtuva virta) voivat nousta ja olla liian korkeita, jos aScope 5 Ureteron kanssa käytetään aktiivisia endoskooppisia instrumentteja. Ainoastaan sellaisia aktiivisia/sähköisiä endoskooppisia instrumentteja saa käyttää, jotka on luokiteltu tyyppin CF tai BF liityntäosiksi. Muuten vaarana on vakava sydämen sähköinen häiriö ja hemodynaaminen epätasapaino.

14. Älä aktivoi ja/tai käytä laseria ennen kuin suora kuva on tyydyttävä, sillä limakalvon mahdollinen altistuminen laserille voi aiheuttaa lämpöaurion ja limakalvon perforaation.
15. Älä käytä aScope 5 Ureteroa defibrilloinnin aikana, sillä se voi aiheuttaa käyttäjälle ja/tai potilaalle sähköiskun tai vaurioittaa järjestelmää.
16. Älä käytä aScope 5 Ureteroa laserinstrumenttien tai sähkökirurgisten välineiden kanssa, jos aScope 5 Ureteron välittömässä läheisyydessä on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, vahingoittaa aScope 5 Ureteroa tai häiritä näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
17. aScope 5 Uretero -laitteen kanssa ei saa käyttää korkeataajuuksisia endoskooppisia instrumentteja (kuten monopolaarisia Bugbee-elektrodeja), sillä ne eivät ole yhteensopivia. Laiminlyönti saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS

1. Älä käytä laitetta ilman sopivaa varajärjestelmää, sillä sen puuttuessa toimenpidettä ei välttämättä voida suorittaa loppuun laitehäiriön ilmetessä.
2. Toimi aina varoen, kun työnnät endoskooppisia instrumentteja taivutetun endoskoopin sisällä, sillä se voi vahingoittaa työskentelykanavaa ja aiheuttaa potiasvahingon, kuten limakalvon hankauman, verenvuotoa ja/tai perforaation.

1.7. Mahdolliset haittavaikutukset

Taipuisalla ureteroskoopilla tehtävän tähytyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): limakalvon hankauma, verenvuoto, perforaatio, infektio, sepsis, repeämä, tuppeuma, verivirtsaisuus, virtsan vuotaminen rakosta takaisin virtsanjohtimiin, kuruuma ja munuaisvaurio.

1.8. Yleisiä huomioita

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

2. Laitteen kuvaus

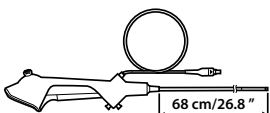
aScope 5 Uretero on suunniteltu yhdistettäväksi Ambu-näyttöyksikköön.

Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköistä on Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaassa.

2.1. Laitteen osat

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Osanumerot



- 604001000 aScope 5 Uretero – Standardikäännyvyys
- 605001000 aScope 5 Uretero – Päinvastainen käännyvyys

aScope 5 Uretero (#604001000 ja #605001000) ei ole saatavilla kaikissa maissa.

Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 5 Uretero on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Näyttöyksikkö

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

Huomautus: Näyttöyksikön liitinportin värin ja geometrian on vastattava visualisointilaitteen liittimen väriä ja geometriaa.

Endoskooppiset lisävarusteet

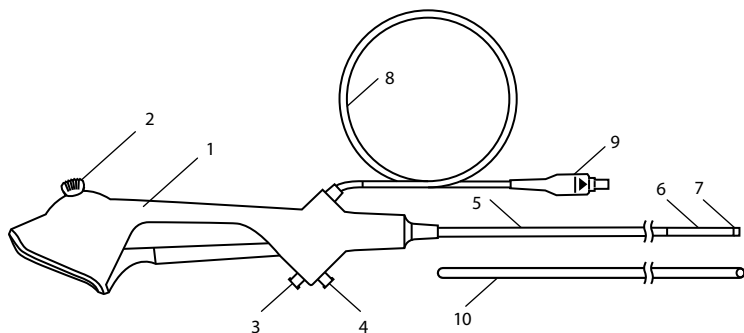
- Ureteroskoopin ulkohalkaisijan kanssa yhteensopivat virtsanjohtimen suojukset
- Lisävarusteet, joissa on vakiomallinen Luer Slip ja/tai Luer Lock, esim. hanat, venttiilit ja ruiskut

- Endoskooppiset instrumentit, joiden sisääviettävän osan enimmäishalkaisija on 1,1 mm/3,3 Fr. (haavit, vaijerit, laserkuidut ja näytteenottopihdit).
- Erityyppiset ja erikokoiset instrumentit vaikuttavat endoskoopin taipumiskykyyn. aScope 5 Uretero on testattu yhteensopivaksi seuraavien lasertekniikoiden kanssa:
- Holmium-lasertekniikka
 - Tuliumkuitulasertekniikka

Voiteluaineet

- Isotoninen suolaliuos
- Ureteroskopiaan sopivat vesipohjaiset liukenevat liukastusaineet
- Jodipohjainen kontrastiaine normaalin käytännön mukaisesti laimennettuna
- Steriili vesi.

2.3. aScope 5 Uretero -skoopin osat





| Nro | Osa | Toiminto |
|---------|----------------------|---|
| 1 | Kahva | Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle. |
| 2 | Ohjainvipu | Liikuttaa distaalipäätä ylös tai alas samassa tasossa. |
| 3 | Instrumenttiaukko | Mahdollistaa endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin työskentelykanavaan. |
| 4 | Huuhteluliitäntä | Mahdollistaa huuhtelun (nesteiden instilloinnin) ja nesteiden imun. |
| 3, 4 | Työskentelykanava | Ureteroskoopin distaalipäähän asti ulottuva työskentelykanava. |
| 5 | Sisäänvientiputki | Taipuisa sisäänvientiletku. |
| 6 | Ohjattava osa | Liikuteltavissa oleva osa. |
| 7 | Distaalikärki | Sisältää kameran, valonlähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostuloaukon. |
| 5, 6, 7 | Sisäänvientiosa | Koostuu taipuisasta sisäänvientiputkesta, ohjattavasta osasta ja distaalipästä. |
| 8 | Kaapeli | Lähettaa kuvasignaalin Ambu-näyttöyksikköön. |
| 9 | Näyttöyksikön liitin | Kytetään Ambu-näyttöyksikön vihreään liitäntään. |
| 10 | Suojaputki | Suojaa sisäänvientiosaa kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä. |

3. aScope 5 Ureteron käyttäminen

Alla olevat numerot  viittaavat sivun 2 piirroksiin.



3.1. aScope 5 Ureteron valmistelu ja tarkastus

aScope 5 Ureteron tarkastus



1. Ennen avaamista tarkista, että pussin sinetti on ehjä. Hävitä aScope 5 Uretero, jos pussin sinetti on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
2. Irrota suojaputki sisäänvientiosasta ja tarkista, ettei aScope 5 Ureterossa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta .
3. Tarkista ohjattavissa olevan osan taipuminen liikuttamalla kahvan ohjausvipua peukalolla niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Varmista, että taipuva osa toimii oikein. .

Hävitä aScope 5 Uretero, jos se ei läpäise edellä mainittuja tarkastuksia.


Kuvan tarkastus

1. Kytke Ambu-näyttöyksikköön virta . Yhdistä aScope 5 Uretero Ambu-näyttöyksikköön kytkemällä aScope 5 Ureteron vihreällä nuolella varustettu näyttöyksikköliitin vastaavaan vihreään naarasliitäntään Ambu-näyttöyksikössä. Kohdista aScope 5 Ureteron liittimen ja Ambu-näyttöyksikön liittämän nuolet huolellisesti välttääksesi liittimen vahingoittumisen .
2. Tarkista, että selkeä suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla ureteroskoopin distaalipäällä kohti jotakin esinettä, esim. kämmettäsi. aScope 5 Ureterolle ei tarvitse tehdä valkotasapainotusta.
3. Säädä Ambu-näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi aScope 5 Ureteron pää steriilillä liinalla.

aScope 5 Ureteron valmistelu

1. Kytke instrumenttiliitäntään yhteensopiva vakiomallinen Luer Lock/Slip -tiiviste estämään nesteen vuotamista liitännästä toimenpiteen aikana . Instrumenttikananavan kautta voidaan viedä sisään esimerkiksi haavi tai laserkuituja.
2. Yhdistä huuhteluletku (painovoimainen pussi tai pumppu) yhteensopivalla liitännällä (standardi Luer Lock/Slip -liitäntä) suoraan huuhteluliitäntään tai vakiomallisen Luer Lock/Slip -hanan avulla . Testaa virtausta antamalla nesteen kulkea ureteroskoopin työskentelykanavan lävitse. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että ureteroskoopin distaalipäästä tulee vettä. Liitäntään voi liittää myös vakiomallisen Luer Lock/Slip -ruiskun varjoaineen lisäämistä tai nesteen imemistä varten.

3.2. aScope 5 Ureteron käyttäminen

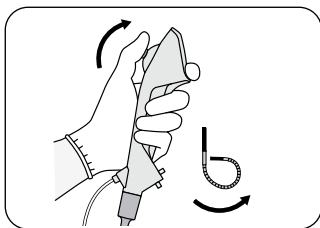
Jos ureteroskopian aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi, aseta aScope 5 Ureteron distaalikärki neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä ureteroskooppi hitaasti ulos . Älä aktivoi ohjausvipua, kun vedät ureteroskooppia ulos potilaasta.

aScope 5 Ureteron piteleminen ja distaalipään käyttäminen

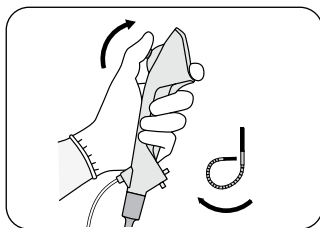
aScope 5 Ureteron kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaata kättä, joka ei pidä kahvaa, voidaan käyttää sisäänvientiputken ohjaamiseen ja työntämiseen potilaan virtsaputkeen. Liikuta ohjainvipua peukalolla. Ohjainvipu on suunniteltu taivuttamaan ureteroskoopin distaalipäätä pystysuorassa.

aScope 5 Uretero Vakiotaipuisuus -mallissa ohjainvivun siirtäminen eteenpäin (vipu ylös), distaalipää taipuu ylöspäin (kärki ylös). Kun ohjainvipua siirretään taaksepäin (vipu alas), distaalipää taipuu alas (kärki alas).

aScope 5 Uretero Päinvastainen taipuisuus -mallissa siirtämällä ohjainvipua eteenpäin (vipu ylös) distaalipää taipuu alaspäin (kärki alas). Kun ohjainvipua siirretään taaksepäin (vipu alas), distaalipää taipuu ylös (kärki ylös).



Vakiotaipuisuus
Vipu ylös = Kärki ylös
Vipu alas = Kärki alas




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

aScope 5 Ureteron asettaminen paikoilleen

Sisäänvientijohdin on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalipää taipuu optimaalisessa kulmassa. Työnnä sisäänvientijohdinta varovasti potilaan anatomian mukaisen normaalikäytännön mukaisesti. Sisäänvientijohdinta voidaan liukastaa ureteroskopiaan sopivalla liukoisella voiteluaineella ennen sisäänvientiä.

aScope 5 Uretero voidaan viedä sisään yhteensopivan sisäänvientisuojauslaitteen lävitse. Vie skooppia varovasti halutulle hoitoalueelle äläkä taivuta ohjattavaa osaa sisäänvientisuojauslaitteen sisällä.

Älä taivuta sisäänvientijohdinta terävässä kulmassa kahvan lähellä, kuten kuvassa , sillä se voi tehdä sisäänvientijohtimeen mutkan, mikä voi vaarantaa ureteroskoopin käsiteltävyyden.

Huuhtelu


Nesteitä, kuten suolaliuosta voidaan instilloida työskentelykanavan läpi huuhteluliitännän kautta yhdistämällä ruiskun tai huuhteluletkun vakiomallisella Luer Lock/Slip -liittimellä suoraan huuhteluliitännän hanan avulla. Jos käytät pussiin pakattua suolaliuosta, aseta pussi niin, että mahdolliset vuodot eivät ulotu käytettäviin laitteisiin.

Endoskooppisten instrumenttien sisäänvienti

Valitse aScope 5 Ureterolle 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. Kytke instrumenttiliitännän yhteensopiva vakiomallinen Luer Lock/Slip -tiiviste estämään nesteen vuotamista liitännästä käytettäessä endoskooppisia instrumentteja toimenpiteen aikana. On suositeltavaa, että taipuva osa ei ole täysin taivutettuna, kun endoskooppista instrumenttia viedään sisään. Vie endoskooppinen instrumentti sisään ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä. Älä aktivoi laseria työskentelykanavan sisällä. Instrumentin distaalipään tulee olla näkyvissä kuvassa käytön aikana.

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

aScope 5 Ureteron poistaminen

Kun poistat aScope 5 Ureteron, valmista vapauttamalla ohjainvipu , ettei ohjattava osa ole taivutettuna. Poista ureteroskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla Ambu-näyttöyksikön kuvaa.

3.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus **8**

Tarkista aScope 5 Ureteron taipuva osa, distaalipää sekä sisäänvientijohto puuttuvien osien, rikkoutumisten, 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 5 Uretero Ambu-näyttöyksiköstä **8A**.
2. Hävitä aScope 5 Uretero, sillä se on kertakäyttöinen laite **9**. aScope 5 Ureteron katsotaan olevan kontaminoitunut käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektronikkaosia sisältäviä infektoituneita lääkintälaitteita koskevien paikallisten ohjeiden mukaan. aScope 5 Ureteroa ei ole suunniteltu uudelleenkäsiteltäväksi tai -steriloitavaksi. Tämä voi vahingoittaa endoskooppia ja aiheuttaa potilasvahingon.

4. Tekniset tiedot

4.1. aScope 5 Uretero -tiedot

| Sisäänvientiosa | aScope 5 Uretero | Optinen järjestelmä | aScope 5 Uretero |
|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Taivutuskulma | 270° min. 255° | Näkömäsuunta | 0° (katselu eteenpäin) |
| Distaalikärki | 7.9 Fr | Kuvakulma | 90° |
| Sisäänvientijohtimen halkaisija | 8.1 Fr/2,7 mm (0,11") | Terävyysalue | 2 – 50 mm |
| Taipuvan osan halkaisija | 9.0 Fr/3,0 mm (0,12") | Valaistusmenetelmä | LED-MERKKIVALO |
| Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija | Enintään 9.0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Työskentelypituus | 680 mm (26,8") | | |
| Työskentelykanava | Sterilointi | | |
| Työskentelykanavan leveys | 3.6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Sterilointitapa | ETO |
| Säilytys ja kuljetus | Käyttöympäristö | | |
| Kuljetuslämpötila | -10 °C – 55 °C (14 – 131 °F) | Lämpötila | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Säilytyslämpötila | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Suhteellinen kosteus | 30 – 85 % |
| Kosteus kuljetuksen aikana | 10 – 95 % | | |
| Kosteus säilytyksen aikana | 10 – 85 % | Ilmanpaine | 80 – 106 kPa |
| Ilmanpaine | 50 – 106 kPa | Käyttökorkeus | ≤ 2 000 m |
| Sähköteho | | | |
| Sähkövirran tulovaatimus 3,42 VDC 0,5 A (Ambu-näyttöyksiköstä) [kulutus 8 mA] | | | |
| LED-virran tulovaatimus enintään 10 mA 12 VDC (Ambu-näyttöyksiköstä) [kulutus 6 V]. | | | |








5. Vianetsintä

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

| Ongelma | Mahdollinen syy | Suosittelut toimenpiteet |
|--|---|---|
| Ambu-näyttöyksikössä ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvissä Ambu-näyttöyksikössä tai näkyvä kuva on jumittunut. | aScope 5 Uretero ei ole yhdistetty Ambu-näyttöyksikköön. | Kytke aScope 5 Uretero Ambu-näyttöyksikön vihreään liitäntään. |
| | Ambu-näyttöyksikön ja aScope 5 Ureteron välillä on tiedonsiirto-ongelmia. | Käynnistä Ambu-näyttöyksikkö uudelleen (katso Ambu-näyttöyksikön käyttöopas). |
| | aScope 5 Uretero on vahingoittunut. | Vaihda aScope 5 Uretero uuteen. |
| | Monitorissa näkyy aiemmin tallennettua kuvaa. | Palauta reaaliaikainen kuva (katso lisätietoja Ambu-näyttöyksikön käyttöoppaasta). |
| Kameran linssissä on eritteitä. | Distaalipää on nesteen tai muun vastaavan peitossa. | Huuhtelee ruiskulla, jossa on suolaliuosta. Jos distaalipäätä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista aScope 5 Uretero ja pyyhi distaalipää steriilillä sideharsolla. |
| Puuttuva tai heikentynyt nesteen, kuten suolaliuoksen, virtaus. | Työskentelykanava on tukossa. | Huuhtelee työskentelykanava ruiskulla, jossa on suolaliuosta. Huuhtelua ei tule suorittaa aScope 5 Ureteron ollessa potilaan sisällä, jotta mahdollisesti pois huuhdeltavat roskat tai muut vierasesineet eivät joudu potilaan sisälle. |

6. Käytettyjen symbolien selitykset

| Symbolit | Kuvaus | Symbolit | Kuvaus |
|----------|---|----------|---|
| | aScope 5 Ureterin sisäänvientijohtimen työskentelypituus | | Valmistusmaa, Valmistuspäivä |
| | Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimi-ulkohalkaisija) | | Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut |
| | Instrumenttikanan vähimmäisleveys (minimisähalkaisija) | | Kosteuden raja-arvot |
| | Kuvakulma | | Ilmanpaineen raja-arvot |
| | Sähköturvallisuus: tyyppin BF liityntäosa | | Lämpötilan raja-arvot |

| Symbolit | Kuvaus | Symbolit | Kuvaus |
|---|--|---|---|
|  | Lääkinnällinen laite |  | UL-merkintä elektronisissa tuotteissa (Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä) |
|  | Yksinkertainen steriili estejärjestelmä |  | UKCA-merkintä Osoittaa, että tuote täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön vaatimukset ja on läpäissyt Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksytyn laitoksen vaatimustenmukaisuusarvioinnin. |
|  | Kauppanimikkeen maailmanlaajuinen yksilöity numero |  | Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa |
|  | Maahantuoja | | |

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'aScope 5 Uretero. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version actuelle sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement de l'urétéroscopie. Avant de se servir du dispositif pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi. L'urétéroscopie n'est couverte par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme *urétéroscopie* concerne exclusivement les consignes qui s'appliquent à l'aScope 5 Uretero, tandis que le terme système concerne des informations relatives à la fois à l'aScope 5 Uretero ainsi qu'au processeur avec écran tactile intégré Ambu compatible.

1.1. Usage prévu

L'aScope 5 Uretero est un urétéroscopie numérique flexible, stérile, à usage unique, destiné à être utilisé pour l'accès endoscopique et le guidage visuel dans les voies urinaires supérieures.

L'aScope 5 Uretero est destiné à être utilisé avec le processeur avec écran tactile Ambu approprié et peut être utilisé avec des instruments endoscopiques via son canal opérateur.

1.1.1. Population de patients cible

L'aScope 5 Uretero sera utilisé pour les patients adultes nécessitant une urétéroscopie.

1.1.2. Environnement d'utilisation prévu

L'aScope 5 Uretero est destiné à être utilisé en salle d'opération dans un environnement hospitalier où des techniques aseptiques de manipulation du produit ont été mises en place.

1.2. Indications d'utilisation

L'aScope 5 Uretero est destiné aux patients nécessitant des procédures d'urétéroscopie rétrograde (transurétrale) et/ou antégrade (percutanée) pour la visualisation et l'examen à l'aide d'un urétéroscopie flexible, ainsi que pour l'ablation des calculs rénaux et urétéraux.

1.3. Utilisateur prévu

L'aScope 5 Uretero (y compris son emballage stérile) peut être utilisé par des médecins, des urologues, des chirurgiens ou des infirmiers sous la responsabilité d'un médecin et formés aux interventions urétéroscopiques.

Le produit doit être manipulé conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux recommandations en matière d'urétéroscopie. L'utilisateur doit porter des gants médicaux.

1.4. Contre-indications

Aucune contre-indication identifiée pour l'aScope 5 Uretero.

1.5. Avantages cliniques

L'aScope 5 Uretero permet un accès endoscopique aux voies urinaires supérieures. Associé au processeur avec écran tactile Ambu, l'aScope 5 Uretero permet également de visualiser les voies urinaires supérieures. L'accès endoscopique et l'image en direct permettent des procédures d'extraction de calculs rénaux et urétéraux.

1.6. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Le dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé formés aux techniques et procédures endoscopiques cliniques spécifiques à l'endoscopie des voies urinaires et conformément à l'utilisation prévue de l'aScope 5 Uretero. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients
2. Ne pas utiliser le produit en cas d'échec de l'inspection et de la préparation du produit (voir section 3), car cela pourrait blesser le patient, et notamment provoquer une abrasion des muqueuses, un saignement, une perforation, une avulsion, une infection ou un sepsis.
3. Ne pas essayer de réutiliser, retraiter ou stériliser l'aScope 5 Uretero car il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du produit peut entraîner des dommages structurels et fonctionnels susceptibles de blesser le patient, y compris, mais sans s'y limiter, une abrasion ou un saignement des muqueuses.
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du produit peuvent également provoquer une contamination entraînant des infections ou un sepsis. Les résidus de nettoyage sur le produit peuvent provoquer des réactions allergiques.
4. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'aScope 5 Uretero, ou de la manipulation de la section de béquillage. La navigation basée sur une image enregistrée ou altérée peut causer des blessures au patient, y compris, mais sans s'y limiter, une abrasion, un saignement ou une perforation des muqueuses.
5. Ne pas exercer de force excessive pendant l'utilisation, car cela pourrait blesser le patient (y compris, mais sans s'y limiter, provoquer une abrasion des muqueuses, un saignement ou une perforation) et/ou endommager l'aScope 5 Uretero.
6. Avancer l'endoscope avec précaution et surveiller en permanence l'endoscope qui dépasse de l'extrémité distale du canal opérateur, car le non-respect de cette consigne peut blesser le patient, y compris, mais sans s'y limiter, une abrasion, un saignement ou une perforation des muqueuses.
7. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion et du retrait des instruments endoscopiques, car cela pourrait blesser le patient (y compris, mais sans s'y limiter, provoquer une abrasion, un saignement ou une perforation des muqueuses) et/ou endommager l'aScope 5 Uretero.
8. Avancer, retirer ou actionner la section béquillable de l'aScope 5 Uretero avec précaution si un endoscope dépasse de l'extrémité distale du canal opérateur, car vous pourriez provoquer des lésions des muqueuses.
9. Ne pas allumer le dispositif s'il n'est pas possible d'identifier l'extrémité distale du dispositif sur l'écran du processeur, car cela pourrait blesser le patient et/ou endommager l'aScope 5 Uretero.
10. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal de l'aScope 5 Uretero dans sa position neutre et non inclinée et le retirer lentement du patient. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient y compris, mais sans s'y limiter, une abrasion, un saignement, une perforation ou une avulsion des muqueuses.
11. L'embout distal de l'aScope 5 Uretero peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter tout contact prolongé inutile entre l'embout distal de l'aScope 5 Uretero et la membrane muqueuse, car cela pourrait provoquer des lésions thermiques de la muqueuse.
12. Les instruments endoscopiques doivent toujours être utilisés conformément au *mode d'emploi* du fabricant. Les utilisateurs doivent toujours connaître les précautions de sécurité et les directives relatives à l'utilisation correcte des instruments endoscopiques, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle adéquat, p. ex. port de lunettes de protection filtrantes adaptées lors de l'utilisation d'un équipement laser avec l'endoscope. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.

13. Les courants de fuite du patient (courants à travers le patient connecté à la pièce appliquée) peuvent être additifs et trop élevés lors de l'utilisation d'un instrument endoscopique actif en combinaison avec l'aScope 5 Uretero. N'utiliser que des instruments endoscopiques actifs/sous tension classés «type CF» ou «type BF». Le non-respect de cette consigne peut entraîner une altération importante de la conductivité cardiaque et une instabilité hémodynamique.
14. N'activez et/ou n'utilisez pas le laser tant que l'image en direct n'est pas satisfaisante, sous peine d'exposer le laser à la muqueuse et, par conséquent, de provoquer des lésions thermiques et une perforation du tissu de la muqueuse.
15. Ne pas utiliser l'aScope 5 Uretero pendant la défibrillation, car cela pourrait provoquer un choc électrique pour l'utilisateur et/ou le patient ou endommager le système.
16. Ne pas utiliser l'aScope 5 Uretero avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs dans la zone immédiate de l'aScope 5 Uretero, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à l'aScope 5 Uretero, ou perturber l'image à l'écran.
17. Ne pas utiliser d'instruments endoscopiques à haute fréquence (tels que des électrodes Bugbee monopolaires) avec l'aScope 5 Uretero car ils ne sont pas compatibles. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient.

MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser le dispositif si un système de secours approprié n'est pas disponible, car cela pourrait entraîner l'incapacité de terminer la procédure en cas de défaillance du dispositif.
2. Toujours progresser avec précaution lors de l'insertion et de la progression des instruments endoscopiques dans un endoscope courbé, car cela peut endommager le canal opérateur et provoquer une abrasion, un saignement ou une perforation de la muqueuse.

1.7. Effets secondaires potentiels

Effets secondaires potentiels liés à l'urétéroscopie flexible (liste non exhaustive): abrasion des muqueuses, saignement, perforation, infection, sepsis, avulsion, invagination, hématurie, reflux vésico-urétéral (RVU), sténose et lésion rénale.

1.8. Remarques générales

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

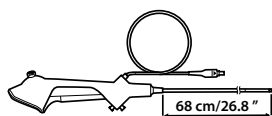
2. Description du dispositif

L'aScope 5 Uretero est conçu pour être connecté au processeur avec écran tactile Ambu. Pour plus d'informations sur le processeur avec écran tactile Ambu, se reporter à son *mode d'emploi*.

2.1. Pièces du dispositif

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Numéros de référence



- 604001000 aScope 5 Uretero – Déflexion standard
- 605001000 aScope 5 Uretero – Déflexion inverse

L'aScope 5 Cysto 604001000 et 605001000 ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

2.2. Compatibilité du produit

L'aScope 5 Uretero a été conçu pour être utilisé avec les éléments suivants:

Moniteur

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

Remarque: La couleur et la géométrie du port du connecteur sur le processeur avec écran tactile intégré doivent correspondre à la couleur et à la géométrie du connecteur sur le dispositif de visualisation.

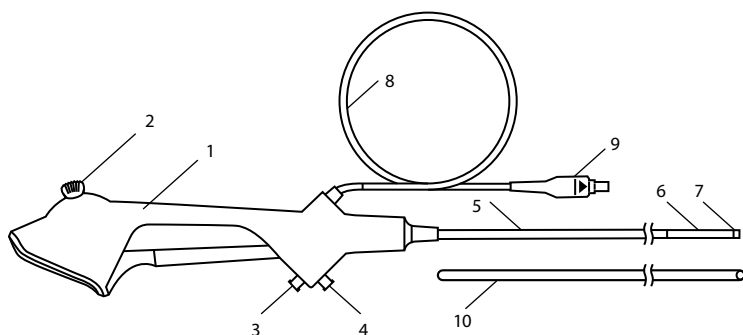
Accessoires endoscopiques

- Gaines d'accès urétéral compatibles avec le diamètre extérieur de l'urétéroscopie
 - Accessoires avec Luer Slip et/ou Lock standard, p. ex. robinets d'arrêt, vannes et seringues
 - Instruments endoscopiques ayant un diamètre maximal de la partie introduite de 1,1 mm/3,3 Fr. (paniers, fils-guides, fibres laser et pinces à biopsie).
Différents types et tailles d'instruments affectent la capacité de béquillage de l'endoscope.
- L'aScope 5 Uretero a été testé et est compatible avec les technologies laser suivantes:
- Technologie laser Holmium
 - Technologie laser à fibre de Thulium

Lubrifiants

- Solution saline isotonique
- Lubrifiants aqueux solubles pour urétéroscopie
- Produit de contraste à base d'iode dilué selon la pratique normale
- Eau stérile


2.3. Pièces de l'urétéroscopie aScope 5



| 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 d'instrument | Permet d'insérer des instruments endoscopiques dans le canal opérateur. |
| 4 | Entrée d'irrigation | Permet l'irrigation (instillation de fluide) et l'aspiration de fluides. |
| 3, 4 | Système de canal opérateur | Permet l'accès au canal opérateur allant jusqu'à l'extrémité distale de l'urétéroscopie. |
| 5 | Gainé d'insertion | Gainé d'insertion flexible. |
| 6 | Partie contrôlable | Partie manœuvrable. |



| N° | Composant | Fonction |
|---------|---|--|
| 7 | Embout distal | Contient la caméra, la source lumineuse (deux LED) et la sortie du canal opérateur. |
| 5, 6, 7 | Partie insérée | Composé d'une gaine d'insertion souple, de la partie contrôlable et de l'extrémité distale. |
| 8 | Câble | Transmet le signal d'image au processeur avec écran tactile Ambu. |
| 9 | Connecteur du processeur avec écran tactile intégré | Se raccorde à la prise grise du processeur avec écran tactile Ambu. |
| 10 | Tube de protection | Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation. |

3. Utilisation de l'aScope 5 Uretero

Les nombres placés dans  ci-dessous font référence aux illustrations de la page 2.



3.1. Préparation et inspection de l'aScope 5 Uretero

Inspection de l'aScope 5 Uretero



1. S'assurer que le sachet est scellé et intact avant ouverture. Jeter l'aScope 5 Uretero si la soudure du sachet est endommagée ou si la date de péremption est dépassée.
2. Retirer le tube de protection de la partie insérée et s'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur l'aScope 5 Uretero, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient .
3. Vérifier la déflexion de la partie contrôlable en bougeant le levier de contrôle de la poignée avec le pouce pour plier la section de béquillage autant que possible. Vérifier que la déflexion fonctionne correctement. .

Jeter l'aScope 5 Uretero si l'un des points de contrôle ci-dessus a échoué.

Inspection de l'image

1. Mettre le processeur avec écran tactile intégré Ambu sous tension . Raccorder l'aScope 5 Uretero à au processeur avec écran tactile Ambu en branchant la prise du processeur aScope 5 Uretero avec la flèche verte visible dans la prise femelle verte de l'écran Ambu. Veiller à bien aligner les flèches du connecteur du câble de l'aScope 5 Cysto avec le port du processeur Ambu pour ne pas endommager les connecteurs .
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct claire s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'urétéroscope vers un objet, par exemple la paume de votre main. L'équilibrage des blancs n'est pas nécessaire pour l'aScope 5 Uretero.
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran Ambu si nécessaire (se référer au *Mode d'emploi* du processeur).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essuyer l'embout de l'aScope 5 Uretero à l'aide d'un chiffon stérile.

Préparation de l'aScope 5 Uretero

1. Raccorder un dispositif d'étanchéité Luer Lock/glisière standard compatible à l'entrée de l'instrument pour éviter que du liquide ne s'écoule de l'entrée pendant la procédure . Des instruments tels que des paniers et des fibres laser peuvent être insérés dans le canal de l'instrument.
2.  Raccorder la tubulure d'irrigation (perfusion gravitaire ou pompe) à l'aide d'un pontet compatible (pontet standard Luer Lock/Slip) directement à l'entrée d'irrigation ou via un robinet d'arrêt Leur Lock/Slip standard. Laisser couler l'électrolyte pour tester le débit dans le système de canal opérateur de l'urétéroscope. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal de l'urétéroscope. Les seringues Luer Lock/Luer Slip standard peuvent également être raccordées à l'entrée pour l'alimentation en liquide de contraste ou pour l'aspiration.

3.2. Fonctionnement de l'aScope 5 Uretero

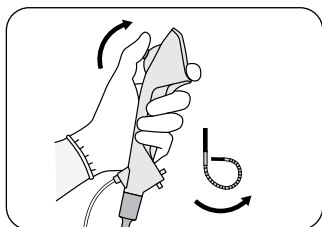
En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure de urétéroscopie, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal de l'aScope 5 Uretero dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement du patient. **7** Ne pas actionner le levier de contrôle pendant le retrait de l'urétéroscopie du patient.

Saisie de l'aScope 5 Uretero et manipulation de l'embout distal

La poignée de l'aScope 5 Uretero 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 commande. Le levier de commande est conçu pour incliner l'extrémité distale de l'urétéroscopie dans le plan vertical.

Pour la déflexion standard de l'aScope 5 Uretero, lorsque le levier de commande est déplacé vers l'avant (levier vers le haut), l'extrémité distale se courbe vers le haut (embout vers le haut). Lors du déplacement du levier de commande vers l'arrière (levier vers le bas), l'extrémité distale se courbe vers le bas (embout vers le bas).

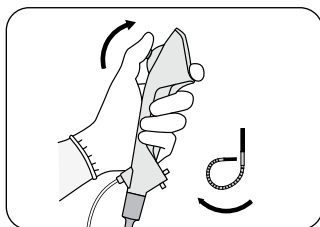
Pour la déflexion inverse de l'aScope 5 Uretero, lorsque le levier de commande est déplacé vers l'avant (levier vers le haut), l'extrémité distale se courbe vers le bas (embout vers le bas). Lors du déplacement du levier de commande vers l'arrière (levier vers le bas), l'extrémité distale se courbe vers le haut (extrémité vers le haut).



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

Insertion de l'aScope 5 Uretero

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. Avancer délicatement la gaine d'insertion conformément au protocole standard en fonction de l'anatomie du patient. La gaine d'insertion peut être lubrifiée avant l'insertion à l'aide d'un lubrifiant soluble adapté à l'urétéroscopie.

L'aScope 5 Uretero peut être inséré à travers une gaine d'accès compatible. Avancer doucement jusqu'à la zone de traitement souhaitée et ne pas plier la partie contrôlable à l'intérieur de la gaine d'accès.

Ne pas plier la gaine d'insertion à un angle aigu près du manche, comme indiqué sur le schéma , car cela pourrait plier la gaine d'insertion, compromettant ainsi la maniabilité de l'urétéroscopie.

Irrigation

Les fluides, par exemple du sérum physiologique, peuvent être injectés dans le canal opérateur via le raccord d'irrigation en connectant une seringue ou un système d'irrigation à l'aide d'un raccord Luer-Lock/Slip standard directement au raccord d'irrigation via un robinet d'arrêt. En cas d'utilisation d'une poche 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

Toujours veiller à sélectionner un instrument endoscopique de taille adaptée à l'aScope 5 Uretero (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. Connecter un dispositif d'étanchéité Luer Lock/slip standard compatible à l'entrée de l'instrument pour éviter toute fuite de liquide de l'entrée lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques pendant la procédure. Il est recommandé de ne pas incliner complètement la section béquillable lors de l'insertion de l'endoscope. Insérer l'instrument endoscopique et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'image en direct du processeur avec écran tactile Ambu. N'activez pas le laser dans le canal opérateur. L'embout distal de l'instrument doit être visible sur l'image pendant l'utilisation.

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

Retrait de l'aScope 5 Uretero 7

Lors du retrait de l'aScope 5 Uretero, s'assurer que la partie contrôlable n'est pas déviée en relâchant le levier de commande 7. Retirer lentement l'urétroscopie tout en observant l'image en direct sur le processeur avec écran tactile Ambu.

3.3. Après utilisation

Inspection visuelle 8

Vérifier si des pièces de la section de béquillage, l'embout distal ou la gaine d'insertion de l'aScope 5 Uretero 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 5 Uretero du processeur avec écran tactile Ambu 8A.
2. Mettre l'aScope 5 Uretero au rebut, puisqu'il s'agit d'un dispositif à usage unique. 9
L'aScope 5 Uretero 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. L'aScope 5 Uretero n'a pas été conçu pour être retiré ou restérilisé. Cela risquerait d'endommager l'endoscope et de blesser le patient.

4. Caractéristiques techniques du produit

4.1. Spécifications de l'aScope 5 Uretero

| Partie insérée | aScope 5 Uretero | Système optique | aScope 5 Uretero |
|---------------------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|
| Angle de béquillage | 270° min. 255° | Direction de visée | 0° (visée axiale) |
| Embout distal | 7,9 Fr | Champ de vision | 90° |
| Diamètre de la gaine d'insertion | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Profondeur de champ | 2 – 50 mm |
| Diamètre de la section béquillable | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Procédé d'éclairage | LED |
| Diamètre maximal de la partie insérée | Max. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Longueur utile | 680 mm (26,8") | | |

| Canal opérateur | | Stérilisation | |
|----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Largeur du canal opérateur | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène |
| Stockage et transport | | Environnement d'utilisation | |
| Température de transport | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Température | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Température de stockage | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Humidité relative | 30 – 85 % |
| Humidité de transport | 10 – 95 % | | |
| Humidité de stockage | 10 – 85 % | Pression atmosphérique | 80 – 106 kPa |
| Pression atmosphérique | 50 – 106 kPa | Altitude | ≤ 2000 m |
| Alimentation électrique | | | |










Puissance requise 3,42 V CC 0,5 A (depuis le processeur avec écran tactile Ambu)
[consommation 8 mA] Puissance requise max. Entrée 10 mA 12 V CC (depuis l'écran Ambu)
[consommation 6 V].

5. Dépannage

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

| Problème | Cause possible | Action préconisée |
|--|---|---|
| Aucune image en direct n'apparaît sur le processeur avec écran tactile Ambu, alors que l'interface utilisateur est visible sur l'écran Ambu ou l'image affichée est figée. | L'aScope 5 Uretero n'est pas connecté au processeur avec écran tactile Ambu. | Raccorder l'aScope 5 Uretero au port vert du processeur avec écran tactile Ambu. |
| | Le processeur avec écran tactile Ambu et l'aScope 5 Uretero ont des problèmes de communication. | Redémarrer le processeur avec écran tactile Ambu (se référer au mode d'emploi du processeur avec écran tactile Ambu). |
| | L'aScope 5 Uretero est endommagé. | Remplacer l'aScope 5 Uretero par un nouveau. |
| | Une image enregistrée s'affiche. | Revenir à l'image en direct (se référer au mode d'emploi de l'écran Ambu). |
| Débris sur l'objectif de la caméra. | Liquides indésirables, etc. à l'extrémité distale. | Rincer avec du sérum physiologique à l'aide d'une seringue. Si l'embout distal ne peut pas être nettoyé de cette manière, retirer l'aScope 5 Uretero et essuyer l'embout distal avec une compresse de gaze stérile. |
| Débit de liquide absent ou réduit, par ex. solution saline. | Le canal opérateur est obstrué. | Rincer le canal opérateur avec une solution saline à l'aide d'une seringue. Cela ne doit pas être fait lorsque l'aScope 5 Uretero se trouve à l'intérieur du patient afin d'éviter tout risque de pénétration de débris de rinçage ou d'autres corps étrangers dans le patient. |

6. Explication des symboles utilisés

| Symboles | Description | Symboles | Description |
|---|---|---|--|
|  | Longueur utile de la gaine d'insertion de l'aScope 5 Uretero. |  | Pays de fabrication, Date de fabrication |
|  | Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal) |  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé |
|  | Largeur minimale du canal pour instruments (diamètre intérieur minimal) |  | Limites d'humidité |
|  | Champ de vision |  | Limites de pression atmosphérique |
|  | Protection contre les chocs électriques: partie appliquée de type BF |  | Limites de température |
|  | Dispositif médical |  | Marque UL sur les produits électroniques (Marque de composant reconnu par les laboratoires UL pour le Canada et les États-Unis) |
|  | Système de barrière stérile unique |  | Marquage UKCA. Indique que le produit est conforme à la législation britannique relative aux dispositifs médicaux et a satisfait à l'évaluation de conformité réalisée par un organisme britannique agréé. |
|  | Code article international |  | Responsable Royaume-Uni |
|  | Importateur | | |

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Gondosan ismerkedjen meg a jelen *használati útmutatóval*, mielőtt használatba venné az aScope 5 Uretero eszközt. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változat példányait kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Csak az ureteroszkóp alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. Az ureteroszkóp első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal. Az ureteroszkóp nem garanciális.

A jelen dokumentumban *ureteroszkóp* alatt csak magát az aScope 5 Uretero eszközt, míg rendszer alatt az aScope 5 Uretero eszközt, valamint a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet és tartozékokat értjük.

1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Uretero steril, egyszer használatos, rugalmas digitális video-ureteroszkóp, amely a felső húgyút endoszkópos hozzáférését és vizuális megjelenítését biztosítja.

A kompatibilis Ambu megjelenítőegységgel való használatra szolgáló aScope 5 Uretero munkacsatornájában endoszkópos eszközök használhatók.

1.1.1. Javallott betegpopuláció

Az aScope 5 Uretero ureteroszkópiát igénylő felnőtt betegek esetén használható.

1.1.2. Rendeltetésszerű alkalmazási környezet

Az aScope 5 Uretero kórházi műtős környezetben történő használatra szolgál, ahol a terméket aszeptikus technikákkal kezelik.

1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope 5 Uretero olyan betegek számára készült, akiknél retrográd (transurethrális) és/vagy antegrád (perkután) ureteroszkópos eljárásra van szükség rugalmas ureteroszkóppal történő képi megjelenítés és vizsgálat, valamint vese- és húgyvezetékkövek eltávolítása céljából.

1.3. Célfelhasználó

Az aScope 5 Uretero (a steril csomagolást is beleértve) az ureteroszkópos eljárások területén képzett, orvosi felelősség alatt álló orvosok, urológusok, sebészek, nővérek általi használatra szolgál.

A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az ureteroszkópiára vonatkozó iránymutatásoknak megfelelően kell kezelni. A felhasználónak orvosi kesztyűt kell viselnie.

1.4. Ellenjavallatok

Az aScope 5 Uretero eszközre nem vonatkoznak ellenjavallatok.

1.5. Klinikai előnyök

Az aScope 5 Uretero endoszkópos hozzáférést biztosít a felső húgyúthoz. Kompatibilis Ambu megjelenítőegységgel az aScope 5 Uretero a felső húgyút képi megjelenítését is lehetővé teszi. Az endoszkópos hozzáférés és az élő kép köeltávolítási eljárásokat tesz lehetővé a húgyvezetékben és a vesében.



FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt kizárólag a húgyúti endoszkópiára vonatkozó klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják az aScope 5 Uretero rendeltetésszerű használatának megfelelően. A fentiek figyelmen kívül hagyása esetén a beteg megsérülhet.
2. Ne használja a terméket, ha annak ellenőrzése és előkészítése (lásd 3. pont) sikertelen, mert ez a beteg sérülését, például nyálkahártya-abrasiót, vérzést, perforációt, avulsiót, fertőzést vagy sepsist okozhat.
3. Ne próbálkozzon az aScope 5 Uretero újbóli felhasználásával, regenerálásával vagy sterilizálásával, mivel az eszköz egyszeri használatra szolgál. A termék újbóli felhasználása, regenerálása vagy újrasztilizálása szerkezeti és funkcionális károsodásokat okozhat, ami a beteg sérüléséhez, egyebek között nyálkahártya-abrasióhoz vagy vérzéshez vezethet.
A termék újbóli felhasználása, regenerálása vagy újrasztilizálása emellett fertőzéshez vagy sepsishoz vezető szennyeződést is okozhat. A tisztítószer-maradványok a terméken allergiás reakciót válthatnak ki.
4. Az aScope 5 Uretero bevezetése vagy visszahúzása, illetve a hajlítható rész kezelése során mindig figyelje a megjelenítőegység élő képét. A felvett vagy nem megfelelő minőségű kép alapján történő navigálás a beteg sérüléséhez, egyebek között nyálkahártya-abrasióhoz, vérzéshez vagy perforációhoz vezethet.
5. Ne alkalmazzon túlzott erőt a használat során, mert ez a beteg sérülését (egyebek között nyálkahártya-abrasiót, vérzést vagy perforációt) és/vagy az aScope 5 Uretero károsodását okozhatja.
6. Az endoszkópos eszközt óvatosan tolja előre, és biztosítsa a munkacsatorna disztális végéből kinyúló endoszkópos eszköz folyamatos láthatóságát; ellenkező esetben megsérülhet a beteg, egyebek között nyálkahártya-abrasió, vérzés vagy perforatio következhet be.
7. Ne alkalmazzon túlzott erőt az endoszkópos eszközök bevezetése és visszahúzása során, mert ez a beteg sérülését (egyebek között nyálkahártya-abrasiót, vérzést vagy perforációt) és/vagy az aScope 5 Uretero károsodását okozhatja.
8. Az aScope 5 Uretero eszköz előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható rész aktiválása során óvatosan járjon el, ha endoszkópos eszköz nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, mert az nyálkahártya-sérülést okozhat.
9. Ne aktiválja a lézert, ha az eszköz disztális vége nem azonosítható a megjelenítőegység képernyőjén, mert ez a beteg sérüléséhez és/vagy az aScope 5 Uretero károsodásához vezethet.
10. Amennyiben bármilyen rendellenes működés észlelhető az ureteroszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 5 Uretero disztális végét, és lassan húzza ki az ureteroszkópot. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg, egyebek között nyálkahártya-abrasió, vérzés vagy perforatio következhet be.
11. Az aScope 5 Uretero disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope 5 Uretero disztális vége és a nyálkahártya közötti szükségtelenül hosszú érintkezést, mert ez a nyálkahártya égési sérülését okozhatja.
12. Az endoszkópos eszközöket mindig az adott gyártó *használati útmutatójának* megfelelően kell használni. A felhasználónak ismernie kell az endoszkópos eszköz megfelelő használatára vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket és iránymutatásokat, beleértve a megfelelő egyéni védőeszközök használatát, például a megfelelő szűrő védőszemüveg viselését az endoszkóp lézerekészülékkel együtt történő használata esetén. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg vagy a felhasználó.
13. Ha aktív endoszkópos eszközt használ az aScope 5 Uretero eszközzel, túl nagyra nőhetnek a betegben az összeadódó szívárgó áramok (az alkalmazott résszel érintkező betegen áthaladó áram). Csak „CF-típusú” vagy „BF-típusú” alkalmazott részek minősülő aktív/áram alatt lévő endoszkópos eszközök használhatók. Ellenkező esetben komoly szív-ingerületvezetési zavarok és haemodynamikai instabilitás jelentkezhethet.

14. Mindaddig ne aktiválja és/vagy ne működtesse a lézert, amíg az élő kép nem kielégítő, különben a lézer a nyálkahártyával érintkezhet, égési sérülést és perforációt okozva a nyálkahártya szövetében.
15. Defibrilláláskor ne használja az aScope 5 Uretero eszközt, mert így áramütés érheti a felhasználót vagy a beteget, illetve károsodhat a rendszer.
16. Ha az aScope 5 Uretero közvetlen közelében éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók, akkor ne használja az eszközt elektrosebészeti vagy lézerkészülékkel együtt, mert ez a beteg sérülését, az aScope 5 Uretero károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
17. Ne használjon az aScope 5 Uretero eszközzel együtt nagyfrekvenciás endoszkópos eszközöket (például monopoláris Bugbee-elektrodákat), mert azok nem kompatibilisek vele. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja a rendszert, ha nem áll rendelkezésre megfelelő, azonnal igénybe vehető tartalék rendszer, különben előfordulhat, hogy az eszköz meghibásodása esetén nem tudja befejezni az eljárást.
2. Endoszkópos eszköz hajlított endoszkópba történő bevezetésekor és előretolásakor mindig óvatosan járjon el, mivel ez a munkacsatorna és a beteg sérülését, például nyálkahártya-abrasiót, vérzést és/vagy perforációt okozhat.

1.7. Lehetséges nemkívánatos események

A rugalmas ureteroszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): nyálkahártya-abrasió, vérzés, perforáció, fertőzés, sepsis, avulsio, intussusceptio, haematuria, vesicoureterális reflux (VUR), strictura és vesekárosodás.

1.8. Általános megjegyzések

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

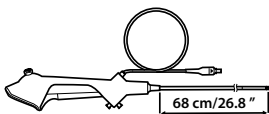
2. Az eszköz leírása

Az aScope 5 Uretero eszközt Ambu megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. Az Ambu megjelenítőegységgel kapcsolatban további információkat az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatójában* találhat.

2.1. Az eszköz részei

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Cikkszámok



604001000 aScope 5 Uretero – Standard hajlású
605001000 aScope 5 Uretero – Fordított hajlású

Az aScope 5 Uretero (#604001000 és #605001000) nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 5 Uretero eszközzel együtt:

Megjelenítőegység

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

Megjegyzés: A megjelenítőegység csatlakozóaljzata színének és alakjának egyeznie kell a felvétélkészítő eszköz csatlakozója színével és alakjával.

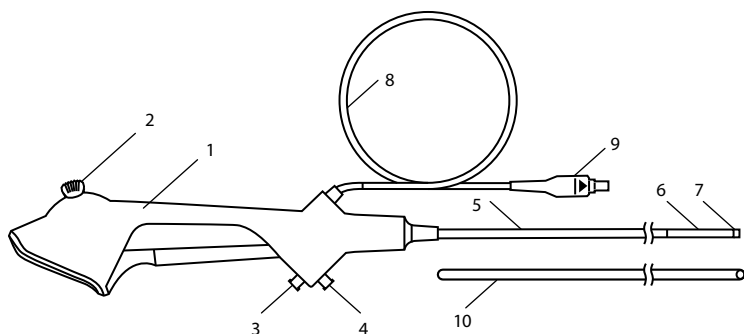
Endoszkópos tartozékok

- Az ureteroszkóp külső átmérőjével kompatibilis uréter-hozzáférsi hüvelyek
- Szabványos Luer Slippel és/vagy Luer-zárral rendelkező tartozékok, pl. zárócsapok, szelepek, fecskendők
- Legfeljebb a bevezetőrész méretének megfelelő átmérővel (1,1 mm/3,3 Fr) rendelkező endoszkópos eszközök (kosarak, vezetődrótok, szállélzerek és biopsziás fogók).
A különféle típusú és méretű műszerek befolyásolják az endoszkóp hajlítási képességét.
Az aScope 5 Uretero eszköz a tesztelése alapján az alábbi lézertechnológiákkal kompatibilis:
 - Holmiumlézer technológia
 - Túliumszállézer technológia

Síkosítók


- Izotóniás sóoldat
- Ureteroszkópiához való vízalapú oldható síkosítók
- Jódalapú kontrasztanyag a szokásos gyakorlat szerint hígítva
- Steril víz

2.3. Az aScope 5 Uretero részei





| Sz. | Rész | Funkció |
|---------|------------------------|--|
| 1 | Markolat | Jobb és bal kézhez is megfelel |
| 2 | Írányítókar | Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget. |
| 3 | Eszközbevezető nyílás | Lehetővé teszi endoszkópos eszközök bevezetését a munkacsatornába. |
| 4 | Öblítőnyílás | Folyadékok bevitelét és leszívását teszi lehetővé. |
| 3, 4 | Munkacsatorna-rendszer | Lehetővé teszi a hozzáférsést az ureteroszkóp disztális végéig tartó munkacsatornához. |
| 5 | Bevezetővezeték | Rugalmas bevezetővezeték. |
| 6 | Vezérelhető rész | Az irányítható rész. |
| 7 | Disztális vég | Tartalmazza a kamerát, fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kijáratát. |
| 5, 6, 7 | Bevezetőrész | A rugalmas bevezetővezeték, az irányítható rész és a disztális vég alkotja. |
| 8 | Kábel | Az Ambu megjelenítőegységre továbbítja a képjelet. |
| 9 | Megjelenítőcsatlakozó | Az Ambu megjelenítőegység zöld aljzatához csatlakoztatható. |
| 10 | Védőcső | Szállítás és tárolás közben védi a bevezetőrészt. Használat előtt távolítsa el. |

3. Az aScope 5 Uretero használata

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



3.1. Az aScope 5 Uretero előkészítése és ellenőrzése

Az aScope 5 Uretero ellenőrzése



1. Kibontás előtt ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e A tasak zárásának sérülése vagy a lejárati dátum túllépése esetén dobja ki az aScope 5 Uretero eszközt.
2. Távolítsa el a bevezetőrészről a védőcsövet, és ellenőrizze, hogy nincs-e az aScope 5 Uretero eszközön szennyeződés vagy sérült részek (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amelyek megsérthetik a beteget .
3. Ellenőrizze az irányítható rész hajlását úgy, hogy a markolaton található irányítókart a hüvelykujjával mozgatva a lehető legnagyobb mértékben meghajlíttja a hajlítható részt. Győződjön meg róla, hogy a hajlítás megfelelően működik. 

Ha a fenti ellenőrzések bármelyike sikertelen, akkor dobja ki az aScope 5 Uretero eszközt.


A kép ellenőrzése

1. Kapcsolja be az Ambu megjelenítőegységet . Csatlakoztassa az aScope 5 Uretero eszközt az Ambu megjelenítőegységhez: dugja be az aScope 5 Uretero zöld nyílal jelölt megjelenítőcsatlakozóját az Ambu megjelenítőegység megfelelő zöld aljzatába. A csatlakozók sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az aScope 5 Uretero kábel csatlakozóján és az Ambu megjelenítőegység aljzatán található nyilat .
2. Irányítsa az ureteroszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé és ellenőrizze, hogy tisztán látható élő kép jelenik-e meg a képernyőn. Az aScope 5 Uretero esetében nem kell beállítani a fehéregyensúlyt.
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az Ambu megjelenítőegységen (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység *használati útmutatóját*).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tiszta ruha segítségével törölje meg az aScope 5 Uretero hegyét.

Az aScope 5 Uretero előkészítése

1. Csatlakoztasson szabványos Luer-zárral/Slippel rendelkező elzáróeszközt az eszköz nyílásához, hogy az eljárás során ne szívárogon folyadék a nyílásból . A műszercsatornába bevezethetők olyan eszközök, mint a kosarak vagy szállézerek.
2. Csatlakoztassa az öblítési ellátócsöveket (gravitációs adagolózsák vagy pumpa) kompatibilis illesztőelem (szabványos Luer Lock/Slip illesztőelem) segítségével közvetlenül az öblítőnyíláshoz vagy szabványos Luer Lock/Slip zárócsapon keresztül . Hagyja a folyadékot folyni, hogy tesztelje az áramlást az ureteroszkóp munkacsatorna-rendszerén keresztül. Győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és a víz az ureteroszkóp disztális végén távozik. Kontrasztanyag adagolása vagy leszívás céljából szabványos Luer-zárral/Luer Slippel rendelkező fecskendők csatlakoztathatók a nyíláshoz.

3.2. Az aScope 5 Uretero működtetése

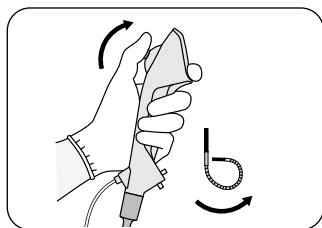
Amennyiben bármilyen rendellenes működés észlelhető az ureteroszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 5 Uretero disztális végét, és lassan húzza ki az ureteroszkópot . Ne működtesse az irányítókart, miközben az ureteroszkópot kihúzza a betegből.

Az aScope 5 Uretero tartása és disztális végének mozgatása

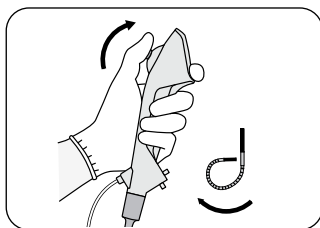
Az aScope 5 Uretero eszköz markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. Amíg egyik kezével a markolatot tartja, a másikkal a beteg húgyutain keresztül vezetheti és előretolhatja a bevezetővezetékét. A hüvelykujjával mozgassa el az irányítókart. Az irányítókart az ureteroszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására szolgál.

Standard hajlású aScope 5 Uretero esetén az irányítókart előretolásakor (kar fel) a disztális vég felfelé hajlik (vég fel). Az irányítókart hátrahúzásakor (kar le) a disztális vég lefelé hajlik (vég le).

Fordított hajlású aScope 5 Uretero esetén az irányítókar előretolásakor (kar fel) a disztális vég lefelé hajlik (vég le). Az irányítókar hátrahúzásakor (kar le) a disztális vég felfelé hajlik (vég fel).



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




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

Az aScope 5 Uretero bevezetése

A bevezetővezeték a disztális vég optimális hajlásszögének biztosítására mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani. Finoman tolja előre a bevezetővezeték a beteg anatómiájára vonatkozó szokásos gyakorlatnak megfelelően. Bevezetés előtt a bevezetővezeték megkenhető ureteroszkópiához való oldható síkosítóval.

Az aScope 5 Uretero kompatibilis hozzáférési hüvelyen keresztül vezethető be. Finoman tolja előre a kívánt kezelési területre; a hozzáférési hüvelyben ne hajlítsa meg az irányítható részt.

Ne hajlítsa meg a bevezetővezeték a markolathoz közel éles szögben, ahogy az a  ábrán látható, mert így megtörhet, ami veszélyeztetheti az ureteroszkóp irányíthatóságát.

Öblítés


Folyadék, pl. sóoldat az öblítőnyíláson át juttatható be a munkacsatornába – csatlakoztasson szabványos Luer-záras/Slipes csatlakozóval rendelkező fecskendőt vagy öblítésellátó eszközt elzárócsapon keresztül közvetlenül az öblítőnyíláshoz. Sóoldatos zacskó használata esetén úgy helyezze azt el, hogy a folyadék esetleges kijutása ne befolyásolja a berendezést.

Endoszkópos eszközök bevezetése

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos eszközt választotta az aScope 5 Uretero eszközhöz (lásd a 2.2. részt). Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos eszközt. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Csatlakoztasson szabványos Luer-zárral/Slippel rendelkező elzáróeszközt az eszköz nyílásához, hogy endoszkópos eszközök használatakor az eljárás során ne szivároгjon folyadék a nyílásból. Endoszkópos eszköz használatakor nem ajánlott teljesen meghajlítani a hajlítható részt. Vezesse be az endoszkópos eszközt, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg élő képként meg nem jelenik az Ambu megjelenítőegységen. Ne aktiváljon lézert a munkacsatornában. Használat közben az eszköz disztális végének láthatónak kell lennie a képen.

Felhívjuk figyelmét, hogy a lézerhasználat zavarhatja a normál endoszkópos képet, és az ilyen zavarás nem feltétlenül az endoszkópos rendszer meghibásodásának jele. Lézer használata során számos tényező befolyásolhatja az endoszkópos kép minőségét. Az olyan tényezők, mint az intenzitás, a nagy beállított teljesítmény, az eszköz szondájának közelsége az ureteroszkóp végéhez és az erőteljes közezelés egyaránt kedvezőtlen hatással lehetnek a kép minőségére.

Az aScope 5 Uretero visszahúzása

Az aScope 5 Uretero visszahúzásakor ügyeljen arra, hogy a vezérelhető rész ne legyen meghajlítva – engedje el az irányítókart . Miközben lassan visszahúzza az ureteroszkópot, figyelje az élő képet a megjelenítőegységen.

3.3. Használat után

Szemrevételezés 8

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamilyen alkatrész, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek az aScope 5 Uretero 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 5 Uretero eszközt az Ambu megjelenítőegységről 8A.
2. Ártalmatlanítsa az egyszer használatos aScope 5 Uretero eszközt. 9 Használat után az aScope 5 Uretero szennyezettnek tekintendő, és az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközök gyűjtésére vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani. Az aScope 5 Uretero nem regenerálható és nem sterilizálható újra. Ellenkező esetben károsodhat az endoszkóp, és megsérülhet a beteg.

4. A termék műszaki jellemzői

4.1. Az aScope 5 Uretero műszaki jellemzői

| Bevezetőrész | aScope 5 Uretero | Optikai rendszer | aScope 5 Uretero |
|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Hajlítási szög | 270°, min. 255° | Nézet iránya | 0° (előre) |
| Disztális vég | 7,9 Fr | Látómező | 90° |
| A bevezetővezeték átmérője | 8,1 Fr/ 2,7 mm (0,11") | A mező mélysége | 2 – 50 mm |
| A hajlítható rész átmérője | 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | Megvilágítási módszer | LED |
| A bevezetőrész maximális átmérője | Max. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Effektív hossz | 680 mm (26,8") | | |
| Munkacsatorna | | Sterilizálás | |
| Munkacsatorna szélessége | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047"), min. 1,15 mm | Sterilizálás módja: | ETO |
| Tárolás és szállítás | | Működési környezet | |
| Szállítási hőmérséklet | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Hőmérséklet | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Tárolási hőmérséklet | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relatív páratartalom | 30 – 85 % |
| Szállítási páratartalom | 10 – 95 % | | |
| Tárolási páratartalom | 10 – 85 % | Légköri nyomás | 80 – 106 kPa |
| Légköri nyomás | 50 – 106 kPa | Tengerszint feletti magasság | ≤ 2000 m |
| Elektromos áram | | | |

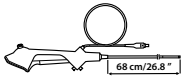









Áramszükséglet: 3,42 VDC 0,5 A (az Ambu megjelenítőegységből) [8 mA-es fogyasztás]
A LED áramszükséglete: max. 10 mA 12 VDC (az Ambu megjelenítőegységből)
[6 V-os fogyasztás].








5. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel a rendszerrel kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és annak megoldásához 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 5 Uretero nincs csatlakoztatva az Ambu megjelenítőegységhez. | Csatlakoztassa az aScope 5 Uretero eszközt az Ambu megjelenítőegység zöld aljzatához. |
| | Az Ambu megjelenítőegység és az aScope 5 Uretero között kommunikációs probléma lépett fel. | Indítsa újra az Ambu megjelenítőegységet (lapozza fel az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját). |
| | Az aScope 5 Uretero sérült. | Cserélje ki az aScope 5 Uretero eszközt új eszközre. |
| | Felvett kép látható. | Térjen vissza az élő képhez (lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját). |
| Törmelék van a kamera lencsén. | Nemkívánatos folyadék stb. található a disztális végen. | Fecskendő segítségével öblítse le sóoldattal. Ha a disztális vég ily módon nem tisztítható meg, akkor húzza ki az aScope 5 Uretero eszközt, és törölje le a disztális véget steril gézzel. |
| Hiányzó vagy csökkent folyadékáramlás (pl. sóoldat). | A munkacsatorna eltömődött. | Öblítse át sóoldattal a munkacsatornát fecskendő segítségével. A művelet közben az aScope 5 Uretero nem szabad, hogy a betegben legyen, különben törmelék vagy egyéb idegen anyag kerülhet a beteg testébe. |

6. A használt szimbólumok jelentése

| Szimbólumok | Leírás | Szimbólumok | Leírás |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | Az aScope 5 Uretero bevezetővezetékének effektív hossza |  | A gyártó országa, A gyártás ideje |
|  | A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérő) |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
|  | A műszercsatorna minimális szélessége (min. belső átmérő) |  | Páratartalom-korlátozás |
|  | Látómező |  | Légköri nyomás korlátozása |
|  | Elektromos biztonság – BF-típusú beteggel érintkező alkatrész |  | Hőmérsékleti korlátozás |

| Szimbólumok | Leírás | Szimbólumok | Leírás |
|---|--------------------------------|---|---|
|  | Orvostechikai eszköz |  | Elektronikus termékek UL-jelölése (UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban) |
|  | Egyszeres sterilgát-rendszer |  | Egyesült királysági megfelelőség értékelve. Azt jelzi, hogy a termék megfelel az Egyesült Királyság orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályainak, és megfelelt az Egyesült Királyság jóváhagyó testülete által végzett megfelelőségi értékelésnek |
|  | Globális kereskedelmi cikkszám |  | Egyesült királysági felelős személy |
|  | Importőr | | |

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható az ambu.com/symbol-explanation webhelyen.

1. Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le presenti *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare aScope 5 Uretero. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione attuale sono disponibili su richiesta. Si sottolinea che queste istruzioni non spiegano né trattano le procedure cliniche. Trattano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento dell'ureteroscopio. Per il primo utilizzo dell'ureteroscopio, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'ureteroscopio non è coperto da garanzia.

Nel presente documento la parola *ureteroscopio* si riferisce alle istruzioni da applicare unicamente a aScope 5 Uretero e con sistema si fa riferimento alle informazioni pertinenti per aScope 5 Uretero e per l'unità display Ambu compatibile.

1.1. Uso previsto

aScope 5 Uretero è un video ureteroscopio digitale sterile, monouso e flessibile progettato per l'accesso endoscopico e la guida visiva del tratto urinario superiore.

aScope 5 Uretero è destinato all'uso con l'unità display Ambu e può essere utilizzato insieme a strumenti endoscopici attraverso il canale di lavoro.

1.1.1. Popolazione di pazienti di destinazione

aScope 5 Uretero è destinato all'uso in pazienti adulti che necessitano di ureterosopia.

1.1.2. Ambiente di utilizzo previsto

aScope 5 Uretero è destinato all'uso in una sala operatoria dove sono in atto procedure asettiche per le gestione del prodotto.

1.2. Istruzioni per l'uso

aScope 5 Uretero è indicato per pazienti che richiedono procedure di ureterosopia retrograda (transuretrale) e/o anterograda (percutanea) per la visualizzazione e l'esame con ureteroscopio flessibile e per l'asportazione di calcoli renali e ureterali.

1.3. Utilizzatori previsti

aScope 5 Uretero (incluso l'imballaggio sterile) può essere utilizzato da medici, urologi, chirurghi o infermieri sotto responsabilità medica formati nelle procedure di ureterosopia. Il prodotto deve essere maneggiato in conformità alla pratica medica riconosciuta e alle linee guida per l'esecuzione dell'ureterosopia. L'utente deve indossare guanti di protezione.

1.4. Controindicazioni

Non sono state rilevate controindicazioni per aScope 5 Uretero.

1.5. Vantaggi clinici

aScope 5 Uretero consente l'accesso endoscopico al tratto urinario superiore. Insieme all'unità display compatibile Ambu, aScope 5 Uretero offre anche la visualizzazione del tratto urinario superiore. L'accesso endoscopico e l'immagine dal vivo consentono procedure di rimozione dei calcoli nell'uretere e nel rene.



AVVERTENZE

1. Utilizzabile esclusivamente da professionisti sanitari formati in tecniche e procedure endoscopiche cliniche specifiche per l'endoscopia del tratto urinario e in conformità all'uso previsto di aScope 5 Uretero. In caso contrario, questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. Non utilizzare il prodotto se l'ispezione e la preparazione del prodotto (vedere la sezione 3) non vanno a buon fine poiché potrebbero causare lesioni al paziente come abrasione della mucosa, sanguinamento, perforazione, avulsione, infezione o sepsi.
3. Non riutilizzare, sottoporre a reprocessing o sterilizzare aScope 5 Uretero poiché è un dispositivo monouso. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione del prodotto possono causare danni strutturali e funzionali che possono causare lesioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione della mucosa o sanguinamento. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione del prodotto possono anche causare contaminazione con conseguenti infezioni o sepsi. I residui della pulizia lasciati sul prodotto possono causare reazioni allergiche.
4. Monitorare sempre l'immagine dal vivo sull'unità display mentre si introduce o si estrae aScope 5 Uretero o mentre si manovra la sezione pieghevole. La navigazione basata su un'immagine registrata o compromessa può causare lesioni al paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione, sanguinamento o perforazione della mucosa.
5. Non esercitare una forza eccessiva durante l'uso poiché questo potrebbe causare danni al paziente (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione, sanguinamento o perforazione della mucosa) e/o danni a aScope 5 Uretero.
6. Far avanzare lo strumento endoscopico con cautela e assicurarsi di continuare a visualizzare lo strumento endoscopico che sporge dall'estremità distale del canale di lavoro. Diversamente il paziente potrebbe riportare lesioni tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione, sanguinamento o perforazione della mucosa.
7. Non esercitare una forza eccessiva durante inserimento ed estrazione degli strumenti endoscopici poiché questo potrebbe causare danni al paziente (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione, sanguinamento o perforazione della mucosa) e/o danni a aScope 5 Uretero.
8. Fare avanzare, estrarre o attivare la sezione curvabile di aScope 5 Uretero con cautela se uno strumento endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché questo può causare danni alla mucosa.
9. Non azionare il laser a meno che l'estremità distale dello strumento non sia riconoscibile sullo schermo dell'unità display poiché la mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente e/o a aScope 5 Uretero.
10. In caso di malfunzionamento durante la procedura ureteroscopica, interrompere immediatamente la procedura, posizionare l'estremità distale di aScope 5 Uretero in posizione neutra e non angolata ed estrarlo lentamente dal paziente. In caso contrario il paziente potrebbe riportare lesioni tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, abrasione, sanguinamento, perforazione o avulsione della mucosa.
11. L'estremità distale di aScope 5 Uretero può scaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato non necessario tra l'estremità distale di aScope 5 Uretero e la mucosa poiché questo potrebbe danneggiare la mucosa.
12. Azionare sempre gli strumenti endoscopici secondo le rispettive *Istruzioni per l'uso* del produttore. Gli utenti devono avere sempre familiarità con le precauzioni di sicurezza e le linee guida sull'uso corretto degli strumenti endoscopici, compreso l'uso dei dispositivi di protezione individuale adeguati, per es. indossando occhiali filtranti adeguati durante l'utilizzo di apparecchiature laser con l'endoscopio. La mancata verifica può causare lesioni al paziente o all'utente.

13. Quando si utilizza uno strumentario endoscopico attivo in combinazione con aScope 5 Uretero, le correnti di dispersione del paziente (flusso di corrente attraverso il paziente collegato alla parte applicata) possono essere additive e troppo alte. Utilizzare solo strumenti endoscopici attivi/sotto tensione classificati come "tipo CF" o "tipo BF". In caso contrario, possono verificarsi una riduzione significativa della conduttività cardiaca e un'instabilità emodinamica.
14. Non attivare e/o utilizzare il laser fino a quando l'immagine dal vivo non è soddisfacente, altrimenti potrebbe causare l'esposizione del laser alla mucosa e, di conseguenza, lesioni termiche e perforazione del tessuto della mucosa.
15. Non utilizzare aScope 5 Uretero durante la defibrillazione poiché questo potrebbe causare scosse elettriche all'utente e/o al paziente o danneggiare il sistema.
16. Non utilizzare aScope 5 Uretero con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche in presenza di gas infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze di aScope 5 Uretero poiché questo potrebbe causare lesioni del paziente, danni ad aScope 5 Uretero o disturbare l'immagine sull'unità display.
17. Non utilizzare strumenti endoscopici ad alta frequenza (come gli elettrodi monopolari Bugbee) con aScope 5 Uretero poiché non è compatibile. La mancata osservanza può causare lesioni al paziente.

AVVISI

1. Non utilizzare il dispositivo se non si dispone di un sistema di backup adeguato poiché questo potrebbe impedire di completare la procedura in caso di guasto del dispositivo.
2. Procedere sempre con cautela durante l'inserimento e l'avanzamento degli strumenti endoscopici nell'endoscopio piegato poiché questo può causare danni al canale di lavoro e lesioni al paziente come abrasione, sanguinamento e/o perforazione della mucosa.

1.7. Potenziali eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi all'ureterosopia flessibile (elenco non esaustivo):
Abrasioni della mucosa, sanguinamento, perforazione, infezione, sepsi, avulsione, intussuscezione, ematuria, reflusso vescico-ureterale (RVU), stenosi e danni renali.

1.8. Note generali

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

2. Descrizione dispositivo

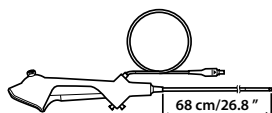
aScope 5 Uretero è progettato per essere collegato all'unità display Ambu.

Per informazioni sull'unità display Ambu, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* dell'unità display Ambu.

2.1. Parti del dispositivo

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Numero articolo



604001000 aScope 5 Uretero – Deflessione standard
605001000 aScope 5 Uretero – Deflessione inversa

aScope 5 Uretero (#604001000 e #605001000) non è disponibile in tutti i paesi.
Contattare l'ufficio vendite locale.

2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 5 Uretero è progettato per essere utilizzato con:

Unità display

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

Nota: Il colore e la geometria della porta del connettore sull'unità display devono corrispondere al colore e alla geometria del connettore sul dispositivo di visualizzazione.

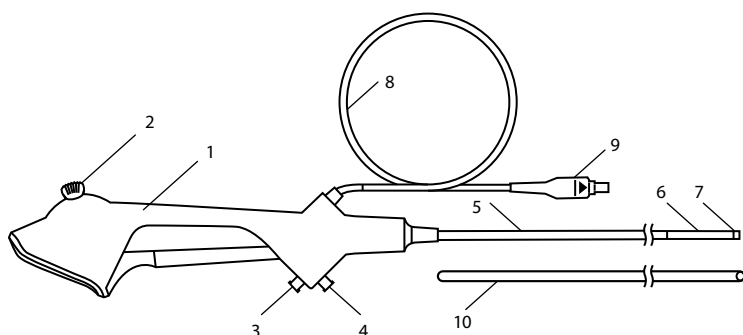
Accessori endoscopici

- Guaine di accesso ureterale compatibili con il diametro esterno dell'ureteroscopia
 - Accessori con Luer Slip e/o Lock standard, per es. rubinetti, valvole e siringhe
 - Strumenti endoscopici con un diametro massimo della parte di inserimento di 1,1 mm/3,3 Fr (cestelli, fili guida, fibre laser e pinze per biopsia).
Diversi tipi e misure dello strumento influenzano l'abilità di curvatura dell'endoscopio.
- aScope 5 Uretero è stato testato ed è compatibile con le seguenti tecnologie laser:
- Tecnologia laser a olmio
 - Tecnologia laser a fibra di tulio

Lubrificanti

- Soluzione salina isotonica
- Lubrificanti solubili a base d'acqua adatti all'ureterosopia
- Agente di contrasto a base di iodio diluito secondo la normale pratica
- Acqua sterile

2.3. Componenti di aScope 5 Uretero



| 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 dello strumento | Consente l'inserimento di strumenti endoscopici nel canale di lavoro. |
| 4 | Ingresso di irrigazione | Consente l'irrigazione (instillazione di liquido) e l'aspirazione di liquidi. |
| 3, 4 | Sistema del canale di lavoro | Consente l'accesso al canale di lavoro diretto all'estremità distale dell'ureteroscopia. |
| 5 | Tubo di inserimento | Sonda di inserimento flessibile. |
| 6 | Parte controllabile | Parte manovrabile. |
| 7 | Estremità distale | Contiene videocamera, sorgente luminosa (due LED) e l'uscita del canale di lavoro. |



| | | |
|---------|--------------------------|---|
| 5, 6, 7 | Parte di inserimento | È formata da tubo di inserimento flessibile, parte controllabile e estremità distale. |
| 8 | Cavo | Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display Ambu. |
| 9 | Connettore unità display | Si collega al connettore verde sulle unità display Ambu. |
| 10 | Tubo di protezione | Protegge la parte di inserimento durante trasporto e conservazione. Rimuovere prima dell'uso. |

3. Utilizzo di aScope 5 Uretero

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



3.1. Preparazione e ispezione di aScope 5 Uretero

Ispezione di aScope 5 Uretero



1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. Smaltire aScope 5 Uretero se il sigillo della busta è stato danneggiato o se la data di scadenza è stata superata.
2. Rimuovere il tubo di protezione dalla parte di inserimento e controllare che non ci siano impurità o danni a aScope 5 Uretero come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente .
3. Controllare la deflessione della parte controllabile spostando la levetta di comando sull'impugnatura con il pollice per piegare la sezione pieghevole il più possibile. Verificare che la deflessione funzioni correttamente. .

Smaltire aScope 5 Uretero se uno qualsiasi dei punti precedenti non è andato a buon fine.

Ispezione dell'immagine

1. Accendere l'unità display Ambu A. Collegare aScope 5 Uretero all'unità display Ambu collegando il connettore dell'unità display aScope 5 Uretero con la freccia verde visibile nel relativo connettore femmina verde sull'unità display Ambu. Allineare con cura la freccia sul connettore di aScope 5 Uretero con la porta sull'unità display Ambu per evitare danni ai connettori B.
2. Verificare che compaia un'immagine dal vivo chiara sullo schermo puntando l'estremità distale dell'ureteroscopio verso un oggetto, per es. il palmo della mano. aScope 5 Uretero non necessita di bilanciamento del bianco.
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 la punta di aScope 5 Uretero con un panno sterile.

Preparazione di aScope 5 Uretero

1. Collegare un dispositivo di tenuta Luer Lock/Slip standard compatibile all'ingresso dello strumento per evitare perdite di liquido dall'ingresso durante la procedura 5. Strumenti come cestelli e fibre laser possono essere inseriti nel canale dello strumento.
2. Collegare il tubo di irrigazione (sacca a gravità o pompa) con un raccordo compatibile (raccordo Luer Lock/Slip standard) direttamente nell'ingresso di irrigazione o tramite un rubinetto Luer Lock/Slip standard 6. Far scorrere il liquido per testare il flusso attraverso il sistema del canale di lavoro dell'ureteroscopio. Accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale dell'ureteroscopio. Le siringhe Luer Lock/Luer Slip standard possono anche essere collegate all'ingresso per l'alimentazione del liquido di contrasto o per l'aspirazione.

3.2. Funzionamento di aScope 5 Uretero

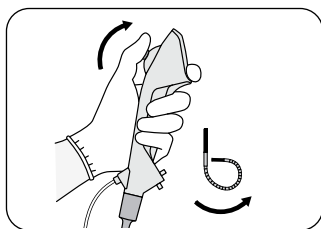
In caso di malfunzionamento durante la procedura ureteroscopica, interrompere immediatamente la procedura, posizionare l'estremità distale di aScope 5 Uretero in posizione neutra e non angolata ed estrarlo lentamente dal paziente. 7 Non attivare la levetta di comando mentre si estrae l'ureteroscopia dal paziente.

Impugnare aScope 5 Uretero e manipolare l'estremità distale

È possibile impugnare aScope 5 Uretero con entrambe le mani. La mano libera può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nel tratto urinario del paziente. Utilizzare il pollice per spostare la levetta di comando. La levetta di comando è progettata per flettere l'estremità distale dell'ureteroscopia sul piano verticale.

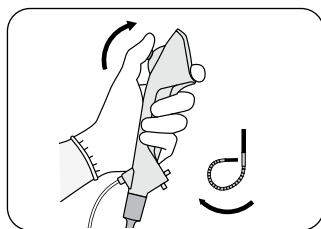
Per la deflessione standard di aScope 5 Uretero, quando si muove la levetta di comando in avanti (verso l'alto), l'estremità distale si piega verso l'alto (punta verso l'alto). Quando si muove la levetta di comando all'indietro (verso il basso), l'estremità distale si piega verso il basso (punta verso il basso).

Per la deflessione inversa di aScope 5 Uretero, quando si muove la levetta di comando in avanti (verso l'alto), l'estremità distale si piega verso il basso (punta verso il basso). Quando si muove la levetta di comando all'indietro (verso il basso), l'estremità distale si piega verso l'alto (punta verso l'alto).



Deflessione standard

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



Deflessione inversa

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

Inserimento di aScope 5 Uretero

La sonda di inserimento deve essere sempre tenuta il più dritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale dell'estremità distale. Far avanzare delicatamente il tubo di inserimento secondo la pratica standard per l'anatomia del paziente. Il tubo di inserimento può essere lubrificato utilizzando un lubrificante solubile adatto per l'ureteroscopia prima dell'inserimento.

aScope 5 Uretero può essere inserito attraverso una guaina di accesso compatibile. Far avanzare delicatamente fino all'area di trattamento desiderata e non piegare la parte controllabile all'interno della guaina di accesso.

Non piegare il tubo di inserimento in un angolo acuto vicino all'impugnatura, come mostrato nell'illustrazione ⚠, poiché questo potrebbe causare un attorcigliamento del tubo di inserimento, compromettendo la manovrabilità dell'ureteroscopia.

Irrigazione

Liquidi, per es. soluzione salina, possono essere instillati attraverso il canale di lavoro attraverso l'ingresso di irrigazione collegando una siringa o una fornitura di irrigazione con collegamento Luer Lock/Slip standard direttamente nell'ingresso di irrigazione tramite un rubinetto. Se si utilizza una sacca di soluzione salina, posizionarla in modo che eventuali fuoriuscite non danneggino le apparecchiature.

Inserimento di strumenti endoscopici

Assicurarsi di scegliere sempre la corretta misura dello strumento endoscopico per aScope 5 Uretero (vedere sezione 2.2). Ispezionare lo strumento endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità di funzionamento o dell'aspetto esterno, sostituirlo. Collegare un dispositivo di tenuta Luer Lock/Slip standard compatibile all'ingresso dello strumento per evitare perdite di liquido dall'ingresso durante l'utilizzo degli strumenti endoscopici durante la procedura. Quando si inserisce lo strumento endoscopico evitare di avere una sezione curvabile completamente deflessa. Inserire lo strumento endoscopico e farlo avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display Ambu. Non attivare il laser nel canale di lavoro. L'estremità distale dello strumento deve essere visibile nell'immagine durante l'uso.

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

Estrazione di aScope 5 Uretero 7

Quando si estrae aScope 5 Uretero, assicurarsi che la porzione controllabile non sia deflessa rilasciando la levetta di comando 7. Ritirare lentamente l'ureteroscopio osservando l'immagine dal vivo sull'unità display.

3.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 8

Controllare eventuali parti mancanti, danni evidenti, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione pieghevole, nell'estremità distale o sul tubo di inserimento di aScope 5 Uretero. In caso affermativo, adottare misure correttive per individuare le parti mancanti. Qualora si richiedessero misure correttive, attenersi alle procedure cliniche vigenti. Gli elementi del tubo di inserimento sono visibili ai raggi X (radiopachi).

Ultime operazioni

1. Scollegare aScope 5 Uretero dall'unità display Ambu 8A.
2. Smaltire il dispositivo monouso aScope 5 Uretero. 9 aScope 5 Uretero è considerato contaminato dopo l'uso e deve essere smaltito in conformità alle linee guida locali per la raccolta di dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici. aScope 5 Uretero non è stato progettato per essere sottoposto a reprocessing o risterilizzazione, che potrebbero danneggiare l'endoscopio e causare lesioni al paziente.

4. Specifiche tecniche del prodotto

4.1. Specifiche di aScope 5 Uretero

| Parte di inserimento | aScope 5 Uretero | Sistema ottico | aScope 5 Uretero |
|---|---------------------------|-------------------------|------------------------|
| Angolo di curvatura | 270° min. 255° | Direzione visiva | 0° (visuale in avanti) |
| Estremità distale | 7,9 Fr | Campo visivo | 90° |
| Diametro della sonda di inserimento | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Profondità di campo | 2 – 50 mm |
| Diametro della sezione curvabile | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Metodo di illuminazione | LED |
| Diametro massimo della parte di inserimento | Max 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Lunghezza utile | 680 mm (26,8") | | |

| Canale di lavoro | | Sterilizzazione | |
|------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|
| Larghezza canale di lavoro | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Metodo di sterilizzazione | ETO |
| Conservazione e trasporto | | Ambiente di funzionamento | |
| Temperatura di trasporto | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatura | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Temperatura di conservazione | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Umidità relativa | 30 – 85 % |
| Umidità di trasporto | 10 – 95 % | | |
| Umidità di conservazione | 10 – 85 % | Pressione atmosferica | 80 – 106 kPa |
| Pressione atmosferica | 50 – 106 kPa | Altitudine | ≤ 2000 m |
| Alimentazione elettrica | | | |

Requisiti di alimentazione 3,42 VDC 0,5 A in ingresso (dall'unità display Ambu) [consumo 8 mA] requisiti di alimentazione LED max. 10 mA 12 VDC in ingresso (dall'unità display Ambu) [consumo 6 V].

5. Risoluzione dei problemi

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

| Problema | Possibili cause | Azione consigliata |
|---|--|--|
| Nessuna immagine dal vivo sull'unità display Ambu, ma l'interfaccia utente è presente sull'unità display Ambu o l'immagine mostrata è immobile. | aScope 5 Uretero non è collegato all'unità display Ambu. | Collegare aScope 5 Uretero alla porta verde sull'unità display Ambu. |
| | L'unità display Ambu e aScope 5 Uretero hanno problemi di comunicazione. | Riavviare l'unità display Ambu (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu). |
| | aScope 5 Uretero è danneggiato. | Sostituire aScope 5 Uretero con un nuovo dispositivo. |
| | Viene visualizzata un'immagine registrata. | Ritornare all'immagine dal vivo (consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità display Ambu). |
| Residui sulla lente della videocamera. | Liquidi indesiderati o altro sull'estremità distale. | Sciacquare con soluzione salina utilizzando una siringa. Se non è possibile pulire l'estremità distale in questo modo, estrarre aScope 5 Uretero e pulire l'estremità distale con una garza sterile. |
| Flusso di liquido assente o ridotto, per es. soluzione salina. | Il canale di lavoro è bloccato. | Sciacquare il canale di lavoro con soluzione salina utilizzando una siringa. Questa operazione non va eseguita con aScope 5 Uretero all'interno del paziente per evitare l'eventuale ingresso di residui o altri corpi estranei. |

6. Spiegazione dei simboli usati

| Simboli | Descrizione | Simboli | Descrizione |
|---|---|---|--|
|  | Lunghezza utile del tubo di inserimento di aScope 5 Uretero |  | Paese di produzione, Data di produzione |
|  | Larghezza massima della parte d'inserzione (diametro esterno massimo) |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Larghezza minima del canale dello strumento (diametro interno minimo) |  | Limite di umidità |
|  | Campo visivo |  | Limite di pressione atmosferica |
|  | Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF |  | Limite temperatura |
|  | Dispositivo medico |  | Marchio UL sui prodotti elettronici (Marchio per componenti riconosciuti UL per Canada e Stati Uniti) |
|  | Sistema a barriera sterile singola |  | Conformità Regno Unito verificata. Indica che il prodotto è conforme alla legislazione del Regno Unito per i dispositivi medici e ha superato la valutazione di conformità da parte dell'organismo approvato del Regno Unito |
|  | Global Trade Item Number |  | Persona responsabile nel Regno Unito |
|  | Importatore | | |

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

1. 重要情報 – ご使用前にお読みください

aScope 5 ウレテロを使用する前に、この取扱説明書を注意深くお読みください。この取扱説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手いただけます。この説明書は臨床手技を説明したり議論するものではありません。この取扱説明書では、尿管鏡の使用に際しての基本的な操作方法と注意事項についてのみ記載しています。初めて尿管鏡を使用する前に、使用者は、臨床的な内視鏡技術に関する十分なトレーニングを受けていて、説明書に記載されている使用目的、警告、注意、通知、および禁忌についてよく理解しておくことが大切です。尿管鏡は保証の対象外です。

この取扱説明書では、尿管鏡という用語は、aScope 5 ウレテロのみに適用される説明に該当するものであり、システムという用語は、aScope 5 ウレテロおよび互換性のある Ambu ディスプレイユニットに関連する情報に該当するものです。

1.1. 使用目的

aScope 5 ウレテロは、滅菌済み、単回使用、軟性のデジタルビデオ尿管鏡であり、上部尿路の内視鏡的アクセスおよび視覚的ガイダンスに使用することを目的としています。

aScope 5 ウレテロは、互換性のある Ambu ディスプレイユニットとの併用を想定しており、ワーキングチャンネルを介して内視鏡器具と併用することができます。

1.1.1. 対象患者

aScope 5 ウレテロは、尿管鏡検査を必要とする成人患者に使用します。

1.1.2. 使用環境

aScope 5 ウレテロは、製品の取り扱いに関して、無菌技術が確立されている病院の手術室環境での使用を想定しています。

1.2. 適応

aScope 5 ウレテロは、逆行性(経尿道的)および/または前行性(経皮的)尿管鏡検査で、軟性尿管鏡による可視化および検査、ならびに腎・尿管結石除去を必要とする患者を対象としています。

1.3. 対象とする使用者

aScope 5 ウレテロ(滅菌包装を含む)は、尿管鏡処置のトレーニングを受け、医療責任のもとで業務を行う医師、泌尿器科医、外科医、または看護師が使用することができます。

本製品は、尿管鏡検査の実施に関して認知された医療行為およびガイドラインに従って取り扱われる必要があります。ユーザーは医療用手袋を着用します。

1.4. 禁忌

aScope 5 ウレテロの禁忌は確認されていません。

1.5. 臨床的有益性

aScope 5 ウレテロは、上部尿路への内視鏡的アクセスを提供します。aScope 5 ウレテロは、互換性のある Ambu ディスプレイユニットと組み合わせることで、上部尿路の可視化も可能にします。内視鏡アクセスとライブ画像により、尿管や腎臓の結石除去処置が可能です。

1.6. 警告および使用上の注意

警告

1. 尿路内視鏡検査に特化した臨床内視鏡の技術および処置に関する訓練を受けた医療従事者のみが、aScope 5 ウレテロを使用目的に沿って使用してください。上記を守らないと、患者に被害が生じる恐れがあります。
2. 製品の検査と準備(セクション 3 参照)をしていない製品は使用しないでください。粘膜の擦過傷、出血、穿孔、剥離、感染、敗血症などの患者被害を引き起こす可能性があります。

3. aScope 5 ウレテロは単回使用機器であるため、再使用、再処理、滅菌をしないでください。本製品を再使用、再処理、再滅菌すると、構造的および機能的な損傷を引き起こす可能性があり、患者の傷害(粘膜の剥離や出血を含みますが、これらに限定されません)を引き起こす可能性があります。
また、本製品を再使用、再処理、再滅菌すると、感染症や敗血症を引き起こす可能性があります。また、製品に残った洗浄残留物が、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。
4. aScope 5 ウレテロの挿入・抜去や、屈曲部を操作する際は、必ずディスプレイユニットのライブ画像を見ながら行ってください。記録された画像、または不完全な画像に基づくナビゲーションは、患者被害(粘膜の擦過傷、出血、穿孔を含みますが、これらに限定されません)の原因となる可能性があります。
5. 患者被害(粘膜の擦過傷、出血、穿孔を含みますが、これらに限定されません)や aScope 5 ウレテロの破損の原因となるため、使用中に過度の力を加えないでください。
6. 内視鏡器具を慎重に前進させ、作業チャンネルの遠位端から突き出ている内視鏡器具を継続的に視覚化できるようにしてください。そうしないと、患者の傷害(粘膜の剥離、出血、穿孔などを含みますが、これらに限定されません)を引き起こす可能性があります。
7. 内視鏡器具の挿入・抜去の際、過度の力を加えると、患者被害(粘膜の擦過傷、出血、穿孔を含みますが、これらに限定されません)および aScope 5 ウレテロの破損の原因となることがあります。
8. 内視鏡器具がワーキングチャンネルの開口部から突出している場合、粘膜を傷つける恐れがあるため、aScope 5 ウレテロの屈曲部の前進、抜去、動作は慎重に行ってください。
9. ディスプレイユニットの画面上で機器の先端部が視認できない場合は、レーザーを作動させないでください。患者被害および aScope 5 ウレテロの破損の原因となることがあります。
10. 尿管鏡下で処置中に何らかの不具合が生じた場合は、ただちに処置を中止し、aScope 5 ウレテロの遠位端をニュートラルで角度のない位置にして、ゆっくりと患者から引き抜いてください。これを怠ると、患者の傷害(粘膜の剥離、出血、穿孔、裂離を含みますが、これらに限定されません)を引き起こす可能性があります。
11. 発光部の熱により、aScope 5 ウレテロの先端部が温かくなることがあります。粘膜を傷つけるおそれがあるため、aScope 5 ウレテロの先端部と粘膜を不必要に長時間接触させることは避けてください。
12. 内視鏡処置具は、常に各メーカーの取扱説明書に従って操作してください。ユーザーは、内視鏡とともにレーザー器具を使用する際には、適切な保護フィルタ付き眼鏡を着用するなど、適切な個人防護具の使用を含め、内視鏡処置具の適切な使用に関する安全上の注意事項やガイドラインを常に熟知している必要があります。これを怠ると、患者やユーザーに被害が及ぶおそれがあります。
13. aScope 5 ウレテロとアクティブ内視鏡機器を併用する場合、患者漏れ電流(適用部位に接続され、患者を流れる電流)が加算され、電流が高くなりすぎる可能性があります。適用部位が「タイプ CF」または「タイプ BF」に分類されるアクティブ・通電式の内視鏡器具のみを使用してください。これを怠ると、重大な心伝導障害や血行不安定を引き起こす可能性があります。
14. ライブ画像が十分なものになるまで、レーザーを作動させたり、操作したりしないでください。レーザーが粘膜に照射され、粘膜組織の熱傷や穿孔を引き起こす可能性があります。
15. 除細動中に aScope 5 ウレテロを使用すると、ユーザーや患者に電気ショックを与えたり、システムが損傷する可能性があるため、使用しないでください。
16. 可燃性ガスや爆発性ガスが aScope 5 ウレテロの付近にある場合は、患者に損傷を与えたり、aScope 5 ウレテロが破損したり、またはディスプレイユニットの画像が乱れたりするおそれがあるので、レーザー機器や電気手術機器と aScope 5 ウレテロを併用しないでください。
17. aScope 5 Uretero には互換性がないため、高周波内視鏡器具(モノポーラバグビー電極など)を使用しないでください。使用した場合、患者を負傷させるおそれがあります。

注意

1. 適切なバックアップシステムをすぐに利用できない状態で本製品を使用すると、本製品の故障時に処置を完了できなくなる恐れがあります。
2. 曲がった状態の内視鏡器具を挿入・前進させると、作業チャンネルが損傷し、粘膜剥離、出血、穿孔などの患者被害を引き起こす可能性があるため、常に注意して挿入・前進を行ってください。

1.7. 潜在的な有害事象

軟性尿管鏡に関連する潜在的な有害事象(以下に限定されません): 粘膜剥離、出血、穿孔、感染、敗血症、剥離、腸重積、血尿、膀胱尿管逆流(VUR)、狭窄、腎障害。

1.8. 一般的な注意事項

本器の使用、または使用後、重篤な事象が発生した場合は、製造販売業者に報告してください。

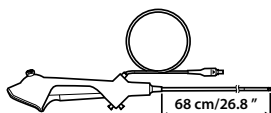
2. 機器の説明

aScope 5 ウレテロは、Ambu ディスプレイユニットに接続するように設計されています。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 **使用説明書** を参照してください。

2.1. 機器の部品

Ambu® aScope™ 5 ウレテロ

部品番号



604001000 aScope 5 ウレテロ – スタンダード
605001000 aScope 5 ウレテロ – リバース

aScope 5 ウレテロ(#604001000 および #605001000)は、国によっては販売されていない場合があります。最寄りの販売店にお問い合わせください。

2.2. 製品の互換性

aScope 5 ウレテロと使用されるように設計されています。

ディスプレイ装置

- Ambu® エーボックス 2
- Ambu® aView™ 2 Advance

注記: ディスプレイユニットのコネクタポートの色と形状は、視覚化機器のコネクタの色と形状に一致する必要があります。

内視鏡付属品

- 尿管鏡の外径に適合した尿管アクセスシース
- 標準的なルアースリップやロックのあるアクセサリ (例: ストップコック、バルブ、シリンジなど)
- 挿入部の最大径が 1.1 mm/3.3 Fr の内視鏡用器具 (バスケット、ガイドワイヤー、レーザーファイバー、生検鉗子)。

器具の種類やサイズが異なると、内視鏡の屈曲性能に影響します。

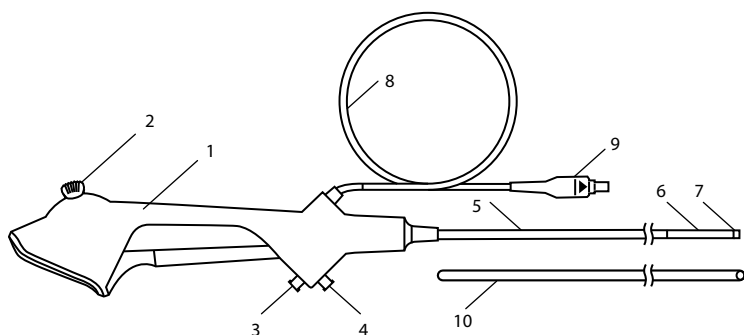
aScope 5 ウレテロは、以下のレーザー機器との互換性が試験により確認されています:

- ホルミウムレーザー技術
- ツリウムファイバーレーザー機器

潤滑剤

- 等張食塩水
- 尿管鏡検査に適した水溶性潤滑剤
- ヨード系造影剤を通常の方法で希釈したもの
- 滅菌水

2.3. aScope 5 ウレテロ の部品



| 番号 | 部品 | 機能 |
|---------|----------------|--|
| 1 | ハンドル | 左右の手に対応。 |
| 2 | 屈曲制御レバー | 先端を単一平面内で上下に動かします。 |
| 3 | チャンネルポート | ワーキングチャンネルに内視鏡器具を挿入できるようにします。 |
| 4 | イリゲーションインポート | イリゲーション(液体の注入)、液体の吸引を可能にします。 |
| 3, 4 | ワーキングチャンネルシステム | 尿管鏡の先端部まで続くワーキングチャンネルにアクセスできるようにします。 |
| 5 | 挿入コード | フレキシブルな挿入コード。 |
| 6 | 制御可能部分 | 可動部分 |
| 7 | スコープの先端部 | カメラ、光源 (2 つの LED)、およびワーキングチャンネル開口部を含む。 |
| 5, 6, 7 | 挿入部 | 軟性挿入コード、屈曲部、先端部から構成されています。 |
| 8 | ケーブル | Ambu ディスプレイユニットに画像信号を送信します。 |
| 9 | ディスプレイユニットコネクタ | Ambu ディスプレイユニットの緑色のソケットに接続します。 |
| 10 | 保護カバー | 移動中および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。 |

3. aScope 5 ウレテロ の使用

以下の数字は 2 ページのイラストを参照しています。

3.1. aScope 5 ウレテロ の準備と点検

aScope 5 ウレテロ の点検 ①

1. 開封する前にパウチシールが損傷していないか確認してください。パウチのシールが破損している場合、または使用期限を過ぎた場合は、aScope 5 ウレテロ を廃棄してください。
2. 挿入部から保護パイプを取り外し、aScope 5 ウレテロ に異物が含まれておらず、患者に危害を加えるおそれのある粗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ます。②
3. 親指でハンドルのコントロールレバーを動かして、屈曲部をできるだけ曲げて、コントロール可能な部分の屈曲を確認します。正しく屈曲動作が行われることを確認します。③

上記の点検項目に問題がある場合は、aScope 5 ウレテロ を廃棄してください。

画像の点検

1. Ambu ディスプレイユニットの電源を入れます。**4A** aScope 5 ウレテロ を Ambu ディスプレイユニットに接続するには、緑色の矢印が見える aScope 5 ウレテロ ディスプレイユニットのコネクタを、Ambu ディスプレイユニットの対応する緑色の雌コネクタに差し込みます。コネクタの損傷を防ぐため、aScope 5 ウレテロの コネクタの矢印と Ambu ディスプレイユニットのポートを慎重に合わせます **4B**。
2. 尿管鏡の先端部を手のひらなどの対象物に向けて、画面に鮮明なライブ画像が表示されることを確認します。aScope 5 ウレテロ では、ホワイトバランスは必要ありません。
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 **使用説明書**を参照)。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで aScope 5 ウレテロの先端を拭いてください。

aScope 5 ウレテロ の準備

1. 処置中にポートから液体が漏れるのを防ぐため、適合する標準ルアーロック/スリップ閉鎖装置を器具のポートに接続します。**5** ワーキングチャンネルには、バスケットやレーザーファイバーなどの器具を挿入することができます。
2. イリゲーション供給チューブ (自然滴下バッグ、またはポンプ) を、互換性のある接続部 (標準ルアーロック/スリップ) で、イリゲーションポートに直接、または標準ルアーロック/スリップストップコック経由で接続します。**6** 液体を流して、尿管鏡のワーキングチャンネルシステムを通る流れをテストします。漏れがないことを確かめ、尿管鏡の先端部から水が出ることを確認します。また、標準的なルアーロック/ルアースリップシリンジをインレットに接続し、造影剤の供給や吸引を行うことも可能です。

3.2. aScope 5 ウレテロ の操作

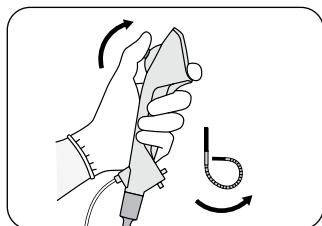
尿管鏡の処置中に不具合が生じた場合は、直ちに処置を中止し、aScope 5 ウレテロの先端部をニュートラルで角度のない位置にして、ゆっくりと患者から尿管鏡を引き出してください。**7** 患者から尿管鏡を引き出している間は、制御レバーを作動させないでください。

aScope 5 ウレテロ の持ち方と先端部の操作

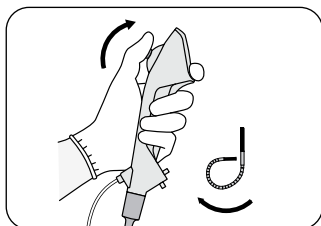
aScope 5 ウレテロ のハンドルは左右どちらの手でも持つことができます。ハンドルを握っていない方の手で、挿入コードを患者の尿路に誘導し、前進させることができます。親指でコントロールレバーを動かします。屈曲制御レバーは、尿管鏡の先端部を垂直面で屈曲させるように設計されています。

aScope 5 ウレテロ スタンダード の屈曲は、制御レバーを前に動かすと (レバーが上方向)、先端部が上に屈曲します (先端が上方向)。制御レバーを後方に動かすと (レバーが下方向)、遠位端が下に屈曲します (先端が下方向)。

aScope 5 ウレテロ リバース屈曲は、制御レバーを前に動かすと (レバーが上方向)、先端部が下に屈曲します (先端が下方向)。制御レバーを後方に動かすと (レバーが下方向)、先端部が上に屈曲します (先端が上方向)。



スタンダード屈曲
レバー上= 先端を上
レバー下= 先端を下



リバース屈曲
レバー上= 先端を下
レバー下= 先端を上

aScope 5 ウレテロ の挿入

挿入コードは、先端部の最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐに持ってください。患者の解剖学的構造に応じた標準的な方法に従って、挿入コードをゆっくりと前進させます。挿入コードは、挿入前に、尿管鏡検査に適した可溶性の潤滑剤を用いて潤滑することができます。

aScope 5 ウレテロ は、適合性のあるアクセスシースを通して挿入することができます。アクセスシース内の制御可能な部分を屈曲させずに、目的の治療領域まで静かに前進させます。

挿入コードを図のようにハンドルに近い位置で鋭角に曲げると、挿入コードにねじれが生じ、尿管鏡の操作性が悪くなることがあります。Ⓐ

イリゲーション

生理食塩水などの液体は、標準的なルアーロック/スリップ接続のシリンジまたはイリゲーション供給装置を、ストップコックを介してイリゲーションポートに直接接続することにより、イリゲーションポートからワーキングチャンネルに注入することができます。生理食塩水のバッグを使用する際は、漏出しても機器に影響を与えないような場所に必ず配置してください。

内視鏡器具の挿入

aScope 5 ウレテロ 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)。使用前に、内視鏡器具を検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。処置中、内視鏡器具を使用しているときにインレットから液体が漏れるのを防ぐため、適合する標準ルアーロック/スリップを防ぐため、装置を器具のインレットに接続します。内視鏡器具を挿入する際には、屈曲部をフルに屈曲させないことが推奨されます。内視鏡器具をワーキングチャンネルに通して、Ambu ディスプレイユニットにライブ画像が表示されるまでチャンネル内を注意深く前進させます。ワーキングチャンネル内ではレーザーを作動させないでください。使用中の画像には、器具の先端部が見えるようにします。

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

5 ウレテロの抜き 7

aScope 5 ウレテロを引き出す際には、制御レバーを離して、制御可能な部分が屈曲していないことを確認します。7 Ambu ディスプレイユニット上のライブ画像を見ながらゆっくりと尿管鏡を引き抜きます。

3.3. 使用後

目視点検 8

aScope 5 ウレテロの屈曲部、先端部、挿入コードに、部品の欠落、損傷の形跡、切断、穴、たるみ、他の異常がないかどうかを確認します。もし異常がある場合、不足部品があるかどうかを判断し、不足部品を発見するための是正措置をとります。是正措置をとる場合、地域の病院で定めれた手順に従って実施してください。挿入コードの要素は、エックス線で可視化されます(放射性不透過性)。

最終ステップ

1. aScope 5 ウレテロ を Ambu ディスプレイユニットから取り外します 8A
2. aScope 5 シストを廃棄します。aScope 4 シストは単回使用製品です。9 aScope 5 ウレテロは、使用後は汚染されたものとみなされ、電子部品を含む汚染医療機器の回収に関する地域のガイドラインに従って廃棄する必要があります。aScope 5 ウレテロは、再処理または再滅菌するには設計されていません。再処理または再滅菌を行うと、内視鏡を損傷し、患者の傷害を引き起こす可能性があります。

4. 製品の技術仕様

4.1. aScope 5 ウレテロ の仕様

| 挿入部分 | aScope ウレテロ | 光学システム | aScope ウレテロ |
|----------|--------------------------|--------|-------------|
| 屈曲角度 | 270° 最小 255° | 視野方向 | 0° (前方ビュー) |
| 先端部 | 7.9 Fr | 視野角 | 90° |
| 挿入コード直径 | 8.1 Fr/2.7 mm (0.11") | 被写界深度 | 2 – 50 mm |
| 屈曲部の直径 | 9.0 Fr/3.0 mm (0.12") | 光源 | LED |
| 挿入部の最大直径 | 最大 9.0 Fr/3.0 mm (0.12") | | |
| 有効長 | 680 mm (26.8") | | |

| チャンネル | | 滅菌 | |
|--------------|--------------------------------------|------|-----------------------------|
| ワーキングチャンネルの幅 | 3.6 Fr/1.2 mm (0.047") 最小 1.15 mm | 滅菌方法 | エチレンオキシサイドガス |
| 保管と輸送 | | 使用環境 | |
| 輸送温度 | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | 温度 | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| 保管温度 | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | 相対湿度 | 30 – 85 % |
| 輸送時の湿度 | 10 – 95 % | | |
| 保管時の湿度 | 10 – 85 % | 大気圧 | 80 – 106 kPa |
| 大気圧 | 50 – 106 kPa | 標高 | ≤ 2000 m |
| 必要電力 | | | |

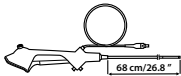
















電力要件 3.42 VDC 0.5 A 入力 (Ambu ディスプレイユニットから) [8 mA 消費] LED 電力要件 最大 10 mA 12 VDC 入力 (Ambu ディスプレイユニットから) [6 V 消費]。

5. トラブルシューティング

システムに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を究明し、エラーを修正してください。

| 問題 | 考えられる原因 | 推奨する解決策 |
|--|---|---|
| Ambu ディスプレイユニットに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 5 ウレテロ が Ambu ディスプレイユニットに接続されていない。 | aScope 5 ウレテロ を Ambu ディスプレイユニットの緑色ポートに接続します。 |
| | Ambu ディスプレイユニットと aScope 5 ウレテロ に通信の問題がある。 | 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使用説明書を参照)。 |
| | aScope 5 ウレテロ が損傷している。 | aScope 5 ウレテロ を新しいものと交換します。 |
| | 録画画像が表示される。 | ライブ画像に戻ります (Ambu ディスプレイユニットの取扱説明書を参照してください)。 |
| カメラレンズに付着物がある。 | 先端部に不要な液体などがある。 | シリンジで生理食塩水を流してすぎますこの方法で先端部を洗浄できない場合、aScope 5 ウレテロ を取り外して、滅菌ガーゼで先端部を拭いてください。 |
| 生理食塩水などの液体の流れがない、または減少している。 | チャンネルが詰まっている。 | シリンジを使用してワーキングチャンネルを生理食塩水で洗浄します。破片やその他の異物が患者の体内に流れ込む可能性があるため、これを aScope 5 ウレテロ が患者の体内に入った状態では行わないでください。 |

6. 使用記号の説明

| 記号 | 説明 | 記号 | 説明 |
|---|--------------------------|--|---|
|  | aScope 5 ウレテロ 挿入コードの作動長 |  | 製造国, 製造日付 |
|  | 最大挿入部幅 (最大外径) |  | 梱包が損傷している 場合、使用しないで ください |
|  | 最小機器チャンネル幅 (最小内径) |  | 湿度制限 |
|  | 視野角 |  | 大気圧制限 |
|  | 電気安全 BF 型装 着部 |  | 温度制限 |
|  | 医療装置 |  | 電子製品の UL マーク (カナダおよび米国 における UL 認証部 品マーク) |
|  | エチレンオキシドに よる滅菌済み |  | 英国適合性評価。 製品が、医療機器に 関する英国の法令に 適合しており、英国 認定機関による適合 性評価に合格してい ることを示します |
|  | グローバル・トレード・ アイテム・ナンバー |  | 英国責任者 |
|  | 輸入業者 | | |

すべての記号を説明したリストは、<https://www.ambu.com/symbol-explanation> から入手できます。

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope 5 Uretero gebruikt. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de ureterscoop. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de ureterscoop voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Op de ureterscoop wordt geen garantie verleend.

In dit document verwijst *ureterscoop* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de aScope 5 Uretero zelf en verwijst systeem naar informatie die relevant is voor de aScope 5 Uretero en het compatibele Ambu-weergaveapparaat.

1.1. Beoogd gebruik

De aScope 5 Uretero is een steriele, flexibele, digitale video-ureterscoop voor eenmalig gebruik die bedoeld is voor endoscopische toegang tot en visuele begeleiding in de bovenste urinewegen.

De aScope 5 Uretero is bedoeld voor gebruik met het Ambu-weergaveapparaat en kan via het werkkanaal in combinatie met endoscopie-instrumenten worden gebruikt.

1.1.1. Beoogde patiëntenpopulatie

De aScope 5 Uretero wordt gebruikt bij volwassen patiënten die ureterscopie nodig hebben.

1.1.2. Beoogde gebruiksomgeving

De aScope 5 Uretero is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer van een ziekenhuis, waar aseptische technieken voor het hanteren van het product aanwezig zijn.

1.2. Aanwijzingen voor het gebruik

De aScope 5 Uretero is bedoeld voor patiënten voor wie retrograde (transurethrale) en/of antegrade (percutane) ureterscopie nodig is voor visualisatie en onderzoek met een flexibele ureterscoop en voor het verwijderen van nier- en urineleiderstenen.

1.3. Beoogde gebruiker

De aScope 5 Uretero (inclusief steriele verpakking) kan worden gebruikt door artsen, urologen, chirurgen of verpleegkundigen onder medische verantwoordelijkheid, getraind in ureterscopische ingrepen.

Het product moet worden gehanteerd in overeenstemming met erkende medische praktijken en richtlijnen voor het uitvoeren van ureterscopie. De gebruiker draagt medische handschoenen.

1.4. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties geïdentificeerd voor de aScope 5 Uretero.

1.5. Klinische voordelen

De aScope 5 Uretero biedt endoscopische toegang tot de bovenste urinewegen. Samen met het compatibele Ambu-weergaveapparaat biedt de aScope 5 Uretero ook weergave van de bovenste urinewegen. De endoscopische toegang en het rechtstreekse beeld maken steenverwijderingsingrepen in de urineleider en nier mogelijk.



WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken en ingrepen die specifiek zijn voor urinewegendoscopie en in overeenstemming met het beoogde gebruik van de aScope 5 Uretero. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
2. Gebruik het product niet als de inspectie en voorbereiding van het product (zie hoofdstuk 3) mislukken, aangezien dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken, zoals slijmvliesafslijting, bloeding, perforatie, avulsie, infectie of sepsis.
3. De aScope 5 Uretero mag niet opnieuw gebruikt, gerecycled of gesteriliseerd worden; het is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik, recycling of hersterilisatie van het product kan tot structurele en functionele schade leiden die bij de patiënt letsel kan veroorzaken, waaronder maar niet beperkt tot een beschadiging van het slijmvlies of bloedingen.
Ook kan hergebruik, recycling of hersterilisatie van het product een besmetting veroorzaken, hetgeen tot infecties of sepsis kan leiden. Restanten van reinigingsmiddelen op het product kunnen een allergische reactie veroorzaken.
4. Bekijk altijd het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat als u de aScope 5 Uretero inbrengt of terughaalt, of wanneer u het buigstuk gebruikt. Navigatie op basis van een opgenomen of verzwakt beeld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, slijmvliesafslijting, bloeding of perforatie.
5. Oefen tijdens het gebruik niet te veel kracht uit, omdat dit letsel bij de patiënt en/of schade aan de aScope 5 Uretero kan veroorzaken (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, slijmvliesafslijting, bloeding of perforatie).
6. Schuif het endoscopisch instrument voorzichtig naar voren en zorg ervoor dat het endoscopisch instrument dat uit het distale uiteinde van het werkkanaal steekt continu zichtbaar is, omdat dit anders letsel bij de patiënt kan veroorzaken, met inbegrip van maar niet beperkt tot een beschadiging van het slijmvlies, bloedingen of perforatie.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen en terugtrekken van endoscopie-instrumenten, aangezien hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, slijmvliesafslijting, bloeding of perforatie) en/of schade aan de aScope 5 Uretero.
8. U moet het buigstuk van de aScope 5 Uretero voorzichtig doorvoeren, terugtrekken of activeren als er een endoscopie-instrument uit het distale uiteinde van het werkkanaal steekt, omdat dit slijmvliesletsel kan veroorzaken.
9. Schakel de laser pas in als het distale uiteinde van het instrument op het scherm van het weergaveapparaat te zien is. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of schade aan de aScope 5 Uretero.
10. Als er tijdens de ureteroscopische operatie een storing optreedt, moet u de operatie onmiddellijk stopzetten, het distale uiteinde van de aScope 5 Uretero in neutrale (niet schuine) stand zetten en de ureterscoop langzaam uit de patiënt trekken. Als u dat niet doet, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van maar niet beperkt tot een beschadiging van het slijmvlies, bloedingen, perforatie of avulsie.
11. Het distale uiteinde van de aScope 5 Uretero kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd onnodig langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope 5 Uretero en het slijmvlies, aangezien dit kan leiden tot hiteschade aan het slijmvlies.
12. Endoscopie-instrumenten moeten altijd worden gebruikt volgens de *gebruiksaanwijzing* van de betreffende fabrikant. Gebruikers moeten altijd vertrouwd zijn met de veiligheidsmaatregelen en -richtlijnen voor het juiste gebruik van endoscopie-instrumenten, waaronder het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals het dragen van een geschikte filterende beschermbril wanneer u met laserapparatuur werkt in combinatie met de endoscoop. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.

13. De patiëntlekkagestromingen (stroom door de op het gebruiksonderdeel aangesloten patiënt) zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een actief endoscopie-instrument in combinatie met de aScope 5 Uretero. Er mogen alleen actieve/bekrachtigde endoscopische instrumenten met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' worden gebruikt. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot ernstige hartgeleidingsstoornissen en hemodynamische instabiliteit.
14. Activeer en/of bedien de laser pas als het rechtstreekse beeld bevredigend is, anders kan de laser worden blootgesteld aan het slijmvlies en kan er vervolgens thermisch letsel en perforatie van het slijmvliesweefsel optreden.
15. Gebruik de aScope 5 Uretero niet tijdens defibrillatie, aangezien dit elektrische schok bij de gebruiker en/of de patiënt of schade aan het systeem kan veroorzaken.
16. Gebruik de aScope 5 Uretero niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur als er ontvlambare of explosieve gassen in de onmiddellijke omgeving van de aScope 5 Uretero aanwezig zijn, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de aScope 5 Uretero of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
17. Gebruik geen hoogfrequente endoscopische instrumenten (zoals monopolaire Bugbee-elektroden) met de aScope 5 Uretero, omdat ze niet compatibel zijn. Het niet opvolgen van deze instructie kan ertoe leiden dat de patiënt letsel oploopt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik het apparaat niet zonder een geschikt back-upsysteem dat direct beschikbaar is, omdat dit ertoe kan leiden dat de ingreep niet kan worden voltooid in geval van een defect van het apparaat.
2. Ga altijd voorzichtig te werk bij het inbrengen en doorvoeren van endoscopische instrumenten in een gebogen endoscoop, omdat dit schade aan het werkkanaal kan veroorzaken en letsel bij de patiënt kan veroorzaken, zoals slijmvliesafslijting, bloeding en/of perforatie.

1.7. Mogelijke ongewenste voorvallen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele ureterscopie (niet uitputtend): Mucosale afslijting, bloeding, perforatie, infectie, sepsis, avulsie, invaginatie, hematurie, vesico-ureterale reflux (VUR), vernauwing en nierbeschadiging.

1.8. Algemene opmerkingen

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

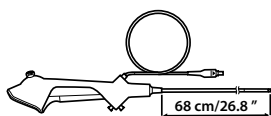
2. Beschrijving van het hulpmiddel

De aScope 5 Uretero is ontworpen voor aansluiting op het Ambu-weergaveapparaat. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat voor informatie over het Ambu-weergaveapparaat.

2.1. Hulpmiddelonderdelen

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Onderdeelnummers



- 604001000 aScope 5 Uretero – Standaard buiging
- 605001000 aScope 5 Uretero – Omgekeerde buiging

aScope 5 Uretero (#604001000 en #605001000) zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

2.2. Productcompatibiliteit

De aScope 5 Uretero is bedoeld voor gebruik in combinatie met:

Weergave-eenheid

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

Opmerking: De kleur en geometrie van de connectorpoort op de weergave-eenheid moeten overeenkomen met de kleur en geometrie van de connector op het weergaveapparaat.

Endoscopische accessoires

- Ureterale toegangshulzen compatibel met de buitendiameter van de ureterscoop
- Accessoires met standaard Luer-slip en/of -Lock, bijv. afsluitkranen, ventielen en spuiten
- Endoscopische instrumenten met een maximale diameter van het inbrenggedeelte van 1,1 mm/3,3 Fr. (korven, voerdraden, laservezels en biopsietangen).

Verschillende typen en maten van instrumenten zijn van invloed op het buigvermogen van de endoscoop.

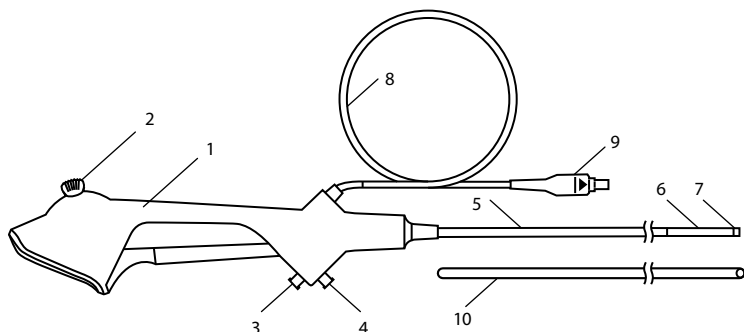
De aScope 5 Uretero is getest en is geschikt voor gebruik met de volgende lasertechnologieën:

- Holmium-lasertechnologie
- Thuliumvezel-lasertechnologie

Glijmiddelen

- Isotone zoutoplossing
- Op water gebaseerde oplosbare smeermiddelen geschikt voor ureterscopie
- Contrastmiddel op jodiumbasis verdund volgens de normale praktijk
- Steriel water


2.3. Onderdelen van de aScope 5 Ureterscoop



| nr. | Onderdeel | Functie |
|------|--------------------|--|
| 1 | Handgreep | Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik. |
| 2 | Hendel | Beweegt het distale uiteinde omhoog of omlaag in één vlak. |
| 3 | Instrumentinlaat | Maakt het mogelijk endoscopische instrumenten in het werkkanaal in te brengen. |
| 4 | Irrigatie-inlaat | Maakt irrigatie (instillatie van vloeistof) en afzuiging van vloeistoffen mogelijk. |
| 3, 4 | Werkkanaalsysteem | Geeft toegang tot het werkkanaal dat naar het distale uiteinde van de ureterscoop loopt. |
| 5 | Inbrengsnoer | Flexibel inbrengsnoer. |
| 6 | Regelbaar gedeelte | Manoeuvrerbaar onderdeel. |



| | | |
|---------|------------------------------------|---|
| 7 | Distale uiteinde | Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal. |
| 5, 6, 7 | In te brengen deel | Bestaat uit een flexibel inbrengsnoer, het regelbare gedeelte en het distale uiteinde. |
| 8 | Kabel | Stuurt het beeldsignaal naar het Ambu-weergaveapparaat. |
| 9 | Connector van het weergaveapparaat | Voor aansluiting op de groene aansluiting van het Ambu-weergaveapparaat. |
| 10 | Beschermbuis | Beschermt het inbrenggedeelte tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd. |

3. Gebruik van de aScope 5 Uretero

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



3.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 5 Uretero

Inspectie van de aScope 5 Uretero



1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is voordat u deze opent. Gooi de aScope 5 Uretero weg als de verzegeling van de zak beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
2. Verwijder de beschermingsbuis uit het inbrenggedeelte en controleer of er geen tekenen van vervuiling of schade op de aScope 5 Uretero aanwezig zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden .
3. Controleer de buiging van het regelbare gedeelte door de bedieningshendel op de handgreep met uw duim te bewegen om het buigstuk zo ver mogelijk te buigen. Controleer of de doorbuiging correct werkt. .

Gooi de aScope 5 Uretero weg als een van de bovenstaande controlepunten niet wordt nageleefd.

Inspectie van het beeld

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

Voorbereiding van de aScope 5 Uretero

1. Sluit een compatibel standaard Luer-Lock/Slip-afsluitapparaat aan op de instrumentinlaat om te voorkomen dat er tijdens de ingreep vloeistof uit de inlaat lekt . Instrumenten zoals manden en laservezels kunnen in het instrumentenkanaal worden ingebracht.
2. Sluit de irrigatietoevoerslang (zak met zwaartekrachttoevoer of pomp) met een compatibele fitting (standaard Luer-Lock/Slip-fitting) rechtstreeks aan op de irrigatie-inlaat of via een standaard Luer Lock/Slip-afsluitkraan . Laat de vloeistof lopen om de stroom door het werkkanaalsysteem van de ureterscoop te testen. Zorg dat er geen lekkage is en dat er water uit het distale uiteinde van de ureterscoop komt. Standaard Luer-Lock/Luer Slip-spuiten kunnen ook worden aangesloten op de inlaat voor het toedienen van contrastvloeistof of voor afzuiging.

3.2. De aScope 5 Uretero gebruiken

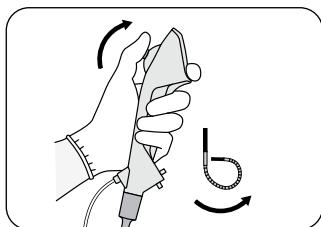
Als er tijdens de ureteroscopische ingreep een storing optreedt, moet u de ingreep onmiddellijk staken, het distale uiteinde van de aScope 5 Uretero in de neutrale stand plaatsen (niet schuin) en de ureterscoop langzaam uit de patiënt terugtrekken 7. Activeer de bedieningshendel niet terwijl u de ureterscoop uit de patiënt terugtrekt.

De aScope 5 Uretero vasthouden en het distale uiteinde bewegen

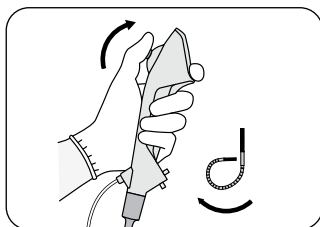
Het handvat van de aScope 5 Uretero kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de handgreep niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de urineweg van de patiënt in te brengen. Gebruik de duim om de bedieningshendel te verplaatsen. De bedieningshendel is ontworpen om het distale uiteinde van de ureterscoop in het verticale vlak af te buigen.

Bij standaard buiging van de aScope 5 Uretero buigt het distale uiteinde omhoog (tip omhoog) wanneer de bedieningshendel naar voren wordt bewogen (hendel omhoog). Wanneer u de bedieningshendel naar achteren beweegt (hendel omlaag), buigt het distale uiteinde omlaag (tip omlaag).

Bij een omgekeerde buiging van de aScope 5 Uretero buigt het distale uiteinde omlaag (tip omlaag) als de bedieningshendel naar voren wordt bewogen (hendel omhoog). Wanneer u de bedieningshendel naar achteren beweegt (hendel omlaag), buigt het distale uiteinde omhoog (tip omhoog).



Standaardbuiging
Hendel omhoog = Tip omhoog
Hendel omlaag = Tip omlaag



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

De aScope 5 Uretero inbrengen

Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van het distale uiteinde optimaal is. Voer het inbrengsnoer voorzichtig verder volgens de standaardpraktijk naar de anatomie van de patiënt. Het inbrengsnoer kan vóór het inbrengen worden gesmeerd met een oplosbaar smeermiddel dat geschikt is voor ureteroscopie.

De aScope 5 Uretero kan via een geschikte toegangshuls worden ingebracht. Breng het instrument voorzichtig naar het gewenste behandelgebied en buig het regelbare deel niet in de toegangshuls.

Buig het inbrengsnoer niet in een scherpe hoek dicht bij de hendel, zoals aangegeven in afbeelding 1, omdat dit een knik in het inbrengsnoer kan veroorzaken, waardoor de manoeuvreerbaarheid van de ureterscoop kan worden aangetast.

Irrigatie

Vloeistoffen, d.w.z. zoutoplossingen, kunnen door het werkkanal worden geïnstilleerd via de irrigatie-inlaat door een spuit of irrigatietoevoer met standaard Luer-Lock/Slip-aansluiting rechtstreeks op de irrigatie-inlaat aan te sluiten met behulp van een afsluitkraan. Als u zak met een zoutoplossing gebruikt, moet u deze zodanig plaatsen dat mogelijk morsen geen invloed op andere apparatuur zal hebben.

Endoscopische instrumenten inbrengen

Zorg altijd dat u de juiste maat endoscopisch instrument voor de aScope 5 Uretero 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. Sluit een compatibel standaard Luer-Lock/Slip-afsluitapparaat op de instrumentinlaat aan om te voorkomen dat er vloeistof uit de inlaat lekt tijdens het gebruik van endoscopische instrumenten tijdens de ingreep. Het wordt aanbevolen om bij het inbrengen van het endoscopische instrument geen volledig gebogen buigstuk te gebruiken. Breng het endoscopische instrument in en voer het voorzichtig door het werkkanaal totdat het op het rechtstreekse beeld van het Ambu-weergaveapparaat te zien is. Activeer de laser niet in het werkkanaal. Het distale uiteinde van het instrument moet tijdens het gebruik op de afbeelding te zien zijn.

Er dient te worden erkend dat het gebruik van lasers het normale endoscopische beeld kan verstoren en dat deze storing niet noodzakelijkerwijs wijst op een storing van het endoscopische systeem. Verschillende factoren kunnen de kwaliteit van het endoscopische beeld beïnvloeden tijdens het gebruik van lasers. Factoren zoals intensiteit, een hoge vermogensinstelling, korte afstand van de instrumentsonde tot de ureterscooptip en overmatige steenbehandeling, kunnen de beeldkwaliteit nadelig beïnvloeden.

De aScope 5 Uretero terughalen 7

Zorg er bij het terugtrekken van de aScope 5 Uretero voor dat het regelbare deel niet gebogen is door de bedieningshendel los te laten 7. Trek de ureterscoop langzaam terug terwijl u naar het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat kijkt.

3.3. Na gebruik

Visuele controle 8

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 5 Uretero 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)l(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. Ontkoppel de aScope 5 Uretero van het Ambu-weergaveapparaat 8A.
2. Gooi de aScope 5 Uretero weg, omdat het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is.
9 De aScope 5 Uretero wordt na gebruik als verontreinigd beschouwd en moet worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen. De aScope 5 Uretero is niet bedoeld om gerecycled of opnieuw gesteriliseerd te worden. Gebeurt dat wel, dan kan de endoscoop beschadigd raken en letsel bij de patiënt veroorzaken.

4. Technische productspecificaties

4.1. Specificaties van de aScope 5 Uretero

| In te brengen deel | aScope 5 Uretero | Optisch systeem | aScope 5 Uretero |
|--|---------------------------|---------------------|------------------|
| Buighoek | 270° min. 255° | Kijkrichting | 0° (voorwaarts) |
| Distale tip | 7,9 Fr | Gezichtsveld | 90° |
| Diameter inbrengsnoer | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Velddiepte | 2 – 50 mm |
| Diameter van het buigstuk | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Verlichtingsmethode | LED |
| Maximale diameter van in te brengen deel | Max 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Werk lengte | 680 mm (26,8") | | |

| Werkkanaal | | Sterilisatie | |
|-------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| Breedte van het werkkanaal | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Wijze van sterilisatie | ETO |
| Opslag en vervoer | | Werkomgeving | |
| Transporttemperatuur | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatuur | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Opslagtemperatuur | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relatieve vochtigheid | 30 – 85 % |
| Vochtigheid tijdens transport | 10 – 95 % | | |
| Vochtigheid bij opslag | 10 – 85 % | Atmosferische druk | 80 – 106 kPa |
| Atmosferische druk | 50 – 106 kPa | Hoogte | ≤ 2000 m |
| Stroomvoorziening | | | |











Stroomvereiste 3,42 VDC 0,5 A-ingang (van het Ambu-weergaveapparaat) [8 mA verbruik]
LED-stroomvereiste max. 10 mA 12 VDC-ingang (van het Ambu-weergaveapparaat)
[6 V verbruik].

5. Problemen oplossen

Wanneer zich problemen met het 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 wel een gebruikersinterface aanwezig op het Ambu-weergaveapparaat of het beeld is vastgelopen. | De aScope 5 Uretero is niet op het Ambu-weergaveapparaat aangesloten. | Sluit de aScope 5 Uretero aan op de groene poort van het Ambu-weergaveapparaat. |
| | Het Ambu-weergaveapparaat en de aScope 5 Uretero hebben communicatieproblemen. | Start het Ambu-weergaveapparaat opnieuw op (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat). |
| | De aScope 5 Uretero is beschadigd. | Vervang de aScope 5 Uretero door een nieuwe. |
| | Er wordt een opgenomen beeld weergegeven. | Keer terug naar het rechtstreekse beeld (zie de gebruiksaanwijzing van het Ambu-weergaveapparaat). |
| Vuil op de cameralens. | Ongewenste vloeistoffen, enz.op het distale uiteinde. | Spoel door met een spuit met zoutoplossing. Als het distale uiteinde niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de aScope 5 Uretero verwijderen en het distale uiteinde schoonvegen met een steriel gaasje. |
| Geen of verminderde vloeistofstroom, bijv. zoutoplossing. | Het werkkanaal is geblokkeerd. | Spoel het werkkanaal met een spuit met zoutoplossing. Dit mag niet worden gedaan terwijl de aScope 5 Uretero zich in de patiënt bevindt, om te voorkomen dat er vuil of ander vreemd materiaal in de patiënt terechtkomt. |

6. Toelichting op de gebruikte symbolen

| Symbolen | Beschrijving | Symbolen | Beschrijving |
|---|---|---|--|
|  | Werklengte van het aScope 5 Uretero-inbrengsnoer |  | Land van fabrikant, Productiedatum |
|  | Maximale breedte inbrengdeel (maximale buitendiameter) |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Minimale breedte van het instrumentkanaal (minimale binnendiameter) |  | Vochtigheidsbereik |
|  | Gezichtsveld |  | Bereik van de atmosferische druk |
|  | Elektrische veiligheid type BF toegepast onderdeel |  | Temperatuurlimiet |
|  | Medisch hulpmiddel |  | UL-keurmerk voor elektronische producten (UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten) |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem |  | Op conformiteit beoordeeld in het VK. Geeft aan dat het product voldoet aan de Britse wetgeving voor medische hulpmiddelen en dat het door de conformiteitsbeoordeling van de in het VK erkende instantie is gekomen |
|  | Global Trade Item Number |  | Verantwoordelijke voor het VK |
|  | Importeur | | |

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les denne *bruksanvisningen* nøye før du bruker aScope 5 Uretero. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen er tilgjengelig på forespørsel. Merk at disse instruksjonene ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer. De beskriver kun grunnleggende drift og forholdsregler som er forbundet med bruk av ureteroskopet. Før ureteroskopet tas i bruk for første gang, er det viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskop teknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, indikasjoner og kontraindikasjoner som er nevnt i disse instruksjonene. Ureteroskopet dekkes ikke av garanti.

I dette dokumentet henviser *ureteroskop* til instruksjoner som gjelder kun aScope 5 Uretero, og system henviser til informasjon som er relevant for aScope 5 Uretero og den kompatible Ambu-skjermenheten.

1.1. Bruksområde

aScope 5 Uretero er et sterilt, fleksibelt, digitalt video-ureteroskop til engangsbruk, som er ment for endoskopisk tilgang og visuell veiledning i øvre urinveier.

aScope 5 Uretero er ment for bruk med den kompatible Ambu-skjermenheten, og kan brukes sammen med endoskopiske instrumenter via arbeidskanalen.

1.1.1. Tiltenkt pasientgruppe

aScope 5 Uretero brukes på voksne pasienter som trenger ureteroskopi.

1.1.2. Tiltenkt bruksmiljø

aScope 5 Uretero er ment for bruk i sykehus-miljøer der det er etablert aseptiske teknikker for håndtering av produktet.

1.2. Indikasjoner for bruk

aScope 5 Uretero er ment for pasienter som trenger retrograd (transuretral) og/eller antegrad (perkutan) ureteroskopi-prosedyrer for visualisering og undersøkelse med et fleksibelt ureteroskop, samt for fjerning av nyre- og ureterstein.

1.3. Tiltenkte brukere

Scope 5 Uretero (inkludert den sterile emballasjen) kan brukes av leger, urologer, kirurger eller sykepleiere under medisinsk ansvar, som har fått opplæring i ureteroskopiske prosedyrer.

Produktet må håndteres i samsvar med anerkjent medisinsk praksis og retningslinjer for utføring av ureteroskopi. Brukeren bruker medisinske hansker.

1.4. Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er identifisert for aScope 5 Uretero.

1.5. Kliniske fordeler

aScope 5 Uretero gir endoskopisk tilgang til øvre urinveier. Sammen med den kompatible Ambu-skjermenheten gir aScope 5 Uretero også visualisering av øvre urinveier. Endoskopisk tilgang og direkte bilde gjør det mulig å fjerne steiner i urinlederen og nyrene.

1.6. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

1. Skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i kliniske endoskopi-teknikker og -prosedyrer som er spesifikke for urinveis-endoskopi og som er i samsvar med tiltenkt bruk av aScope 5 Uretero. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til pasientskade.
2. Ikke bruk produktet hvis inspeksjonen og klargjøringen av produktet (se avsnitt 3) mislykkes. Det kan forårsake pasientskade som avsliping av slimhinner, blødning, perforering, avulsjon, infeksjon eller sepsis.

3. Ikke prøv å gjenbruke, repossessere eller sterilisere aScope 5 Uretero. Enheten er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk, repossessering eller sterilisering på nytt av produktet kan forårsake strukturell og funksjonell skade som kan forårsake pasientskade, inkludert, men ikke begrenset til, avsliping av slimhinner eller blødning. Gjenbruk, repossessering eller sterilisering på nytt av produktet kan også forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner eller sepsis. Rester av rengjøringsmidler på produktet kan forårsake allergiske reaksjoner.
4. Følg alltid med på direkte bildet på skjermen når aScope 5 Uretero settes inn eller trekkes tilbake, samt når den bøyelege delen brukes. Navigering basert på et opptak eller et svekket bilde kan forårsake pasientskade, inkludert, men ikke begrenset til avsliping av slimhinner, blødning eller perforering.
5. Ikke bruk overdreven makt under bruk. Det kan føre til pasientskade (inkludert, men ikke begrenset til, avsliping av slimhinner, blødning eller perforering) for pasienten og/eller skade på aScope 5 Uretero.
6. Før frem endoskopisk instrument med forsiktighet og sørg for kontinuerlig visualisering av det endoskopiske instrumentet som stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, inkludert, men ikke begrenset til avsliping av slimhinner, blødning eller perforering.
7. Ikke bruk overdreven makt under innsetting og tilbaketrekking av endoskopiske instrumenter. Det kan føre til skade på pasienten (inkludert, men ikke begrenset til, avsliping av slimhinner, blødning eller perforering) og/eller skade på aScope 5 Uretero.
8. Fremføring, tilbaketrekking eller aktivisering av den bøyelege delen av aScope 5 Uretero må utføres med forsiktighet hvis et endoskopisk instrument stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen, da dette kan føre til skade på slimhinnene.
9. Ikke aktiver en laser med mindre den distale enden av instrumentet kan identifiseres på skjermen på skjermenheten, da det kan føre til pasientskade og/eller skade på aScope 5 Uretero.
10. Hvis det oppstår en funksjonsfeil under ureteroskopisk prosedyre, må prosedyren stoppes umiddelbart, den distale enden av aScope 5 Uretero settes i nøytral, ikke-vinklet posisjon og trekkes langsomt ut av pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade, inkludert, men ikke begrenset til, avsliping av slimhinner, blødning, perforering eller avulsjon.
11. Den distale enden av aScope 5 Uretero kan bli varm på grunn av oppvarming fra lysende del. Unngå unødige langvarig kontakt mellom den distale enden av aScope 5 Uretero og slimhinner. Det kan føre til varmeskade på slimhinnene.
12. Endoskopiske instrumenter skal alltid brukes i henhold til *bruksanvisningen* fra den aktuelle produsenten. Brukere skal alltid være kjent med sikkerhetsregler og retningslinjer for riktig bruk av endoskopiske instrumenter, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr, f.eks. bruk av egnede vernebriller med filter ved bruk av laserutstyr sammen med endoskopet. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
13. Pasient-lekkasjestrømer (strøm som går gjennom pasienten som er koblet til anvendt del) kan være additiv og for høy når et aktivt endoskopisk instrument brukes i kombinasjon med aScope 5 Uretero. Bruk kun aktive/strømførende endoskopiske instrumenter klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF". Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til alvorlig svekket hjerte konduktivitet og hemodynamisk ustabilitet.
14. Ikke aktiver og/eller bruk laseren før det direkte bildet er tilfredsstillende, da dette kan føre til eksponering av laserstrålen mot slimhinnen og deretter forårsake termisk skade og perforering av slimhinnevevet.
15. Ikke bruk aScope 5 Uretero under defibrillering. Det kan føre til elektrisk støt for brukeren og/eller pasienten eller skade på systemet.
16. Ikke bruk aScope 5 Uretero med laserutstyr eller elektrokirurgisk utstyr hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i umiddelbar nærhet til aScope 5 Uretero. Det kan føre til skade på pasienten, skade på aScope 5 Uretero eller forstyrrelse av bildet på skjermenheten.
17. Ikke bruk høyfrekvente endoskopiske instrumenter (som monopolar Bugbee-elektroder) sammen med aScope 5 Uretero, da de ikke er kompatible. Om dette ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ikke bruk enheten uten et egnet system for sikkerhetskopi som er lett tilgjengelig, da dette kan føre til manglende evne til å fullføre prosedyren ved svikt av enhet.
2. Vær alltid forsiktig når du fører inn og fører frem endoskopiske instrumenter i et bøyd endoskop. Det kan føre til skade på arbeidskanalen og forårsake skade på pasienten, for eksempel avsliping av slimhinnene, blødning og/eller perforering.

1.7. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger knyttet til fleksibel ureterskopi (ikke utfyllende): Avsliping av slimhinner, blødning, perforering, infeksjon, sepsis, avulsjon, invaginasjon, hematuri, vesikoureteral refluks (VUR), striktur og nyreskade.

1.8. Generelle merknader

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

2. Beskrivelse av utstyret

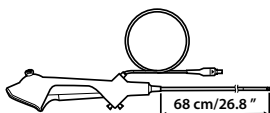
aScope 5 Uretero er konstruert for tilkobling til Ambu-skjermenheten.

Se informasjon om Ambu-skjermenheten i *bruksanvisningen* for Ambu-skjermenheten.

2.1. Bestanddeler

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Artikkelnummer



604001000 aScope 5 Uretero – Standard avbøyning

605001000 aScope 5 Uretero – Reversert avbøyning

aScope 5 Uretero (nr. 604001000 og nr. 605001000) er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Uretero er ment for bruk sammen med:

Skjermenhet

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

Merk: Fargen og geometrien til kontaktporten på skjermenheten må samsvare med fargen og geometrien til kontakten på visualiseringsenheten.

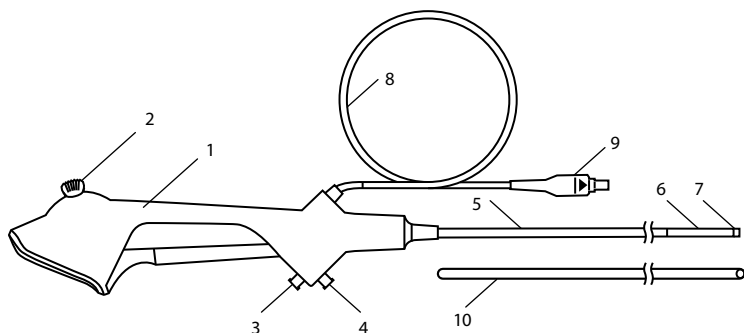
Tilbehør for endoskopi

- Uretrale hylser som er kompatible med ureterskopets ytre diameter
- Tilbehør med standard Luer slip og/eller Lock, f.eks. stoppekraner, ventiler og sprøyter
- Endoskopiske instrumenter med en maksimal diameter på innføringsdelen på 1,1 mm/3,3 Fr. (kurver, guidewirer, laserfibre og biopsipinsetter). Instrumenter av ulike typer og størrelser påvirker endoskopets bøyeevne. aScope 5 Uretero er testet og er kompatibel med følgende laserteknologier:
 - Holmium laser teknologi
 - Thulium fiber laser teknologi

Glidemiddel


- Isoton saltløsning
- Vannbaserte, oppløselige glidemidler som er egnet for ureterskopi
- Jodbasert kontrastmiddel fortynnet i henhold til vanlig praksis
- Sterilt vann

2.3. Deler av aScope 5 ureterskop





| Ant. | Del | Funksjon |
|---------|-------------------------|--|
| 1 | Håndtak | Passer til både høyre og venstre hånd. |
| 2 | Betjeningsspak | Beveger den distale enden opp eller ned i ett enkelt plan. |
| 3 | Instrument inngang | Gjør det mulig å føre endoskopiske instrumenter inn i arbeidskanalen. |
| 4 | Irrigasjon inngang | Muliggjør irrigasjon (instillasjon av væske) og suging av væsker. |
| 3, 4 | Arbeidskanal system | Gir tilgang til arbeidskanalen som går til den distale enden av ureterskopet. |
| 5 | Innføringssslange | Fleksibel innføringssslange. |
| 6 | Kontrollerbar del | Manøvrerbar del. |
| 7 | Distal ende | Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-lamper), samt utgangen på arbeidskanalen. |
| 5, 6, 7 | Innføringsdel | Består av en fleksibel innføringssslange, den kontrollerbare delen og den distale enden. |
| 8 | Kabel | Sender bildesignalet til Ambu-skjermenheten. |
| 9 | Kontakt til skjermenhet | Kobles til den grå kontakten på Ambu-skjermenheten. |
| 10 | Beskyttelsesrør | Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk. |

3. Bruk av aScope 5 Uretero

Tallene i  nedenfor henviser til illustrasjoner på side 2.

3.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope 5 Uretero

Inspeksjon av aScope 5 Uretero

- Kontroller at forseglingen på posen er intakt før den åpnes. aScope 5 Uretero skal kasseres hvis poseforseglingen er skadet eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Fjern beskyttelsesrøret fra innføringsdelen, og kontroller at det ikke er tegn til skader på aScope 5 Uretero, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikkende deler, da disse kan skade pasienten .
- Kontroller bøyningen av den kontrollerbare delen ved å bevege kontrollspaken på håndtaket med tommelen for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Bekreft at bøyningen fungerer som den skal. .

Kasser aScope 5 Uretero hvis noen av de ovennevnte kontrollpunktene mislykkes.

Kontroll av bildet

1. Slå på Ambu-skjermenheten **4A**. Koble aScope 5 Uretero til Ambu-skjermenheten ved å koble kontakten på aScope 5 Uretero med den grønne pilen synlig inn i den tilsvarende grønne hunn-kontakten på Ambu-skjermenheten. Rett pilene på kontakten på aScope 5 Uretero-kontakten nøye inn mot porten på Ambu-skjermenheten for å unngå skade på kontaktene **4B**.
2. Kontroller at et tydelig direkte bilde vises på skjermen ved å peke den distale enden av endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten. Hvitbalansering er ikke nødvendig for aScope 5 Uretero.
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på Ambu-skjermenheten (se *bruksanvisningen* for Ambu-skjermenheten).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av tuppen på aScope 5 Uretero med en steril klut.

Klargjøring av aScope 5 Uretero

1. Koble en kompatibel standard Luer Lock/Slip-enhet for forsegling til instrument inngang for å forhindre at det lekker væske fra inngang under prosedyren **5**. Instrumenter som kurver og laserfibre kan settes inn i instrumentkanalen.
2. Koble irrigasjonsslangen (tyngdekraft-matet pose eller pumpe) med en kompatibel kobling (standard Luer Lock/Slip-kobling) direkte til irrigasjon inngang eller via en standard Luer Lock/Slip-stoppekran **6**. La væsken renne for å teste strømmingen gjennom ureterskopets arbeidskanal system. Kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden av ureterskopet. Standard Luer lock/Luer Slip-sprøyter kan også kobles til inntaket for å forsyne kontrastvæske eller for suging.

3.2. Betjene aScope 5 Uretero

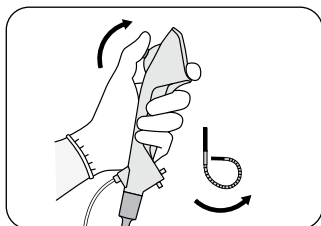
Hvis det oppstår noen feil under ureterskopisk prosedyre, må prosedyren stoppes umiddelbart. Plasser den distale enden av aScope 5 Uretero i en nøytral og ikke-vinklet posisjon og trekk forsiktig ut av pasienten **7**. Ikke aktiver kontrollspaken mens ureterskopet trekkes ut av pasienten.

Holde aScope 5 Uretero og manipulere den distale enden

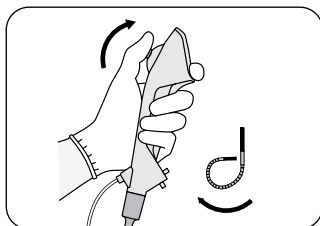
Håndtaket på aScope 5 Uretero passer for både høyre og venstre hånd. Hånden som ikke holder håndtaket, kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens urinrør. Bruk tommelen til å bevege betjeningspaken. Kontrollspaken er utformet for å bøye den distale enden av ureterskopet i det vertikale planet.

For aScope 5 Uretero med standard avbøyning bøyer den distale enden seg opp (tupp opp) når kontrollspaken beveges forover (kontrollspak opp). Når kontrollspaken beveges bakover (kontrollspak ned), bøyes den distale enden ned (tupp ned).

For aScope 5 Uretero Reverse Deflection, når du beveger kontrollspaken fremover (spaken opp), bøyer den distale enden nedover (spissen ned). Når kontrollspaken beveges bakover (spaken ned), bøyes den distale enden opp (spissen opp).



Standard bøyning
Spak opp = Spiss opp
Spak ned = Spiss ned




Omvendt bøyning
Spak opp = Spiss ned
Spak ned = Spiss opp

Innføring av aScope 5 Uretero

Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale enden. Før innføringsslangen forsiktig frem til pasientens anatomi i henhold til standard praksis. Innføringsslangen kan smøres med et oppløselig glidemiddel som er egnet for ureterskopi før innsetting.

aScope 5 Uretero kan føres inn gjennom en kompatibel hylse. Før forsiktig frem til ønsket behandlingsområde, og ikke bøy den kontrollerbare delen inne i hylsen.

Ikke bøy innføringsslangen i skarp vinkel nær håndtaket, som vist i illustrasjonen . Det kan føre til at innføringsslangen får en knekk, noe som kan redusere ureterskopets manøvrerbarhet.

Irrigasjon

Væsker som f.eks. saltvannsløsning kan innføres gjennom arbeidskanalen via irrigasjon inngang ved å koble en sprøyte eller irrigasjon tilførsel med standard Luer Lock/Slip-kobling direkte til irrigasjon inngang via en stoppekran. Ved bruk av pose med saltløsning må posen plasseres slik at eventuelt søl ikke påvirker annet utstyr.

Innføring av endoskopiske instrumenter

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på det endoskopiske instrumentet for aScope 5 Uretero (se avsnitt 2.2). Inspiser det endoskopiske instrumentet før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Koble en kompatibel standard Luer Lock/slip-enhet for forsegling til instrument inngang for å hindre at det lekker væske fra inntaket mens endoskopiske instrumenter brukes under prosedyren. Det anbefales ikke å ha den bøyelige delen helt bøyd når endoskopisk instrument settes inn. Før det endoskopiske instrumentet inn og forsiktig gjennom arbeidskanalen, til du kan se direkte bildet på Ambu-skjermenheten. Ikke aktiver laseren i arbeidskanalen. Instrumentets distale ende skal være synlig på bildet under bruk.

Det bør erkjennes at bruken av laser kan forstyrre det normale endoskopiske bildet, og denne forstyrrelsen er ikke nødvendigvis indikativ for en feil i det endoskopiske systemet. En rekke faktorer kan påvirke kvaliteten på det endoskopiske bildet under bruk av lasere. Faktorer som intensitet, høy effektinnstilling, kort avstand mellom instrumentproben og ureterskopets ende, samt overdreven behandling av stein kan alle ha en negativ innvirkning på bildekvaliteten.

Trekke ut aScope 5 Uretero 7

Når du trekker tilbake aScope 5 Uretero, sørg for at den kontrollerbare delen ikke er bøyd ved å slippe kontrollspaken 7. Trekk ureterskopet langsomt tilbake mens du holder øye med direkte bildet på Ambu-skjermenheten.

3.3. Etter bruk

Visuell kontroll 8

Kontroller om det finnes manglende deler, tegn på skade, revner, hull, inntrykte deler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige delen, den distale enden eller innføringsslangen på aScope 5 Uretero. 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 på røntgen (røntgentette).

Avsluttende trinn

1. Koble aScope 5 Uretero fra Ambu-skjermenheten 8A.
2. Kast aScope 5 Uretero, som er utstyr for engangsbruk 9. aScope 5 Uretero anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i samsvar med lokale retningslinjer for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. aScope 5 Uretero er ikke designet for repressering eller sterilisering på nytt. Det kan: skade endoskopet og forårsake skade på pasienten.

4. Tekniske produktspesifikasjoner

4.1. Spesifikasjoner for aScope 5 Uretero

| Innføringsdel | aScope 5 Uretero | Optisk system | aScope 5 Uretero |
|----------------------------------|--|-----------------------|-----------------------------|
| Bøyningsvinkel | 270° min. 255° | Synsretning | 0° (synsretning fremover) |
| Distal ende | 7,9 Fr | Synsfelt | 90° |
| Innføringsslangens diameter | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Fokusdybde | 2 – 50 mm |
| Den bøyelige delens diameter | 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | Belysningsmetode | LED |
| Maksimal diameter på innført del | Maks. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Arbeidslengde | 680 mm (26,8") | | |
| Arbeidskanal | | Sterilisering | |
| Arbeidskanalens bredde | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Steriliseringsmetode | ETO |
| Oppbevaring og transport | | Bruksmiljø | |
| Transport-temperatur | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatur | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Oppbevarings-temperatur | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relativ luftfuktighet | 30 – 85 % |
| Fuktighet for transport | 10 – 95 % | | |
| Fuktighet for lagring | 10 – 85 % | Atmosfærisk trykk | 80 – 106 kPa |
| Atmosfærisk trykk | 50 – 106 kPa | M.o.h. | ≤ 2000 m |
| Strømforsyning | | | |

Strømkrav 3,42 VDC 0,5 A inngang (fra Ambu-skjermenheten) [8 mA forbruk]

LED-strømbehov maks. 10 mA 12 VDC-inngang (fra Ambu-skjermenheten) [6 V forbruk].

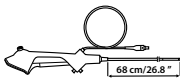
















5. Feilsøking

Om det oppstår problemer med systemet, kan du bruke denne feilsøkningsveiledningen til å finne og utbedre feil.

| Problem | Mulig årsak | Anbefalt handling |
|---|---|--|
| Ingen direkte bilde på Ambu-skjermenheten, men brukergrensesnittet vises på Ambu-skjermenheten, eller bildet har frosset. | aScope 5 Uretero er ikke koblet til Ambu-skjermenheten. | Koble aScope 5 Uretero til den grønne porten på Ambu-skjermenheten. |
| | Ambu-skjermenheten og aScope 5 Uretero har kommunikasjonsproblemer. | Start Ambu-skjermenheten på nytt (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten). |
| | aScope 5 Uretero er skadet. | Skift aScope 5 ut med en ny enhet. |
| | Et bildeoptak vises. | Gå tilbake til direkte bildet (se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten). |

| Problem | Mulig årsak | Anbefalt handling |
|---|--|--|
| Smuss på kameralinsen. | Uønskede væsker osv. på den distale enden. | Bruk en sprøyte til å skylle med saltløsning. Hvis den distale enden ikke kan rengjøres på denne måten, må aScope 5 Uretero fjernes og den distale enden rengjøres med sterilt gasbind. |
| Manglende eller redusert væskeflyt, f.eks. saltløsning. | Arbeidskanalen er blokkert. | Skyll arbeidskanalen med saltvann ved hjelp av en sprøyte. Dette må ikke gjøres med aScope 5 Uretero inne i pasienten, for å unngå at eventuelle partikler eller andre fremmedlegemer skylles inn i pasienten. |

6. Symbolforklaring

| Symboler | Beskrivelse | Symboler | Beskrivelse |
|---|--|---|--|
|  | Lengde for bruk på aScope 5 Uretero-innføringssslange. |  | Produksjonsland, Produksjonsdato |
|  | Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter) |  | Må ikke brukes hvis pakken er skadet |
|  | Minimum bredde på instrumentkanal (minimum innvendig diameter) |  | Fuktighetsbegrensning |
|  | Synsfelt |  | Begrensning i atmosfærisk trykk |
|  | Elektrisk sikkerhet, Type BF anvendt del |  | Temperaturgrense |
|  | Medisinsk enhet |  | UL-merke på elektroniske produkter (UL-anerkjent komponentmerke for Canada og USA) |
|  | Enkelt, sterilt barriersystem |  | Britisk samsvarsvurdering Angir at produktet er i samsvar med britisk lovgivning for medisinsk utstyr og har bestått samsvarsvurdering av britisk godkjent organ |
|  | Global Trade Item Number |  | Ansvarlig person i Storbritannia |
|  | Importør | | |

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på ambu.com/symbol-explanation.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem urządzenia aScope 5 Uretero należy uważnie przeczytać niniejszą *instrukcję obsługi*. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja nie objaśnia ani nie omawia zabiegów klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem uretroskopu. Przed pierwszym użyciem uretroskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszej instrukcji. Uretroskop nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „*uretroskop*” występuje w instrukcjach dotyczących aScope 5 Uretero, a określenie „*system*” w informacjach dotyczących uretroskopu aScope 5 Uretero wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu oraz akcesoriami.

1.1. Przeznaczenie

Uretroskop aScope 5 Uretero jest sterylnym, giętkim wideoureteroskopem jednorazowego użytku przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i prowadzenia wzrokowego w górnych drogach moczowych.

Uretroskop aScope 5 Uretero jest przeznaczony do użytku z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu i można go używać razem z narzędziami endoskopowymi przez kanał roboczy.

1.1.1. Docelowa populacja pacjentów

Uretroskop aScope 5 Uretero jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych wymagających ureteroskopii.

1.1.2. Docelowe środowisko użycia

Uretroskop aScope 5 Uretero jest przeznaczony do użycia na sali operacyjnej w warunkach aseptycznych.

1.2. Wskazania dotyczące użycia

aScope 5 Uretero jest przeznaczony do wykonywania ureteroskopii wstecznej (cewnikowej) i/lub przeszkórnej w celu obrazowania i badania za pomocą giętkiego uretroskopu oraz usuwania kamieni nerkowych i moczowodowych.

1.3. Docelowi użytkownicy

aScope 5 Uretero (wraz ze sterylnym opakowaniem) może być używany przez lekarzy, urologów, chirurgów lub pielęgniarki podlegające odpowiedzialności medycznej, przeszkolone w zakresie procedur ureteroskopowych.

Z produktem należy obchodzić się zgodnie z uznaną praktyką medyczną i wytycznymi dotyczącymi wykonywania ureteroskopii. Użytkownik ma założone rękawice medyczne.

1.4. Przeciwwskazania

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania aScope 5 Uretero.

1.5. Korzyści kliniczne

Uretroskop aScope 5 Uretero zapewnia endoskopowy dostęp do górnych dróg moczowych. Wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu aScope 5 Uretero umożliwia również wizualizację górnych dróg moczowych. Dostęp endoskopowy i obraz z kamery umożliwiają usuwanie kamieni z moczowodu i nerki.

1.6. Ostrzeżenia i środki ostrożności



OSTRZEŻENIA

1. Do użytku wyłącznie przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w technikach i zabiegach endoskopowych specyficznych dla endoskopii dróg moczowych oraz zgodnych z przeznaczeniem aScope 5 Uretero. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia u pacjenta.
2. Nie należy używać produktu, jeśli inspekcja i przygotowanie produktu (patrz punkt 3) nie powiedzie się, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta, taki jak otarcie błony śluzowej, krwawienie, perforację, wyrwanie, infekcję lub posocznice.
3. aScope 5 Uretero jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja produktu mogą spowodować uszkodzenia konstrukcyjne i funkcjonalne, które mogą się przyczynić do obrażeń u pacjenta, w tym do otarcia lub krwawienia błony śluzowej.
Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja produktu mogą również spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażeń lub sepsy. Pozostałości po środkach czyszczących mogą spowodować reakcje alergiczne.
4. Podczas wprowadzania lub wycofywania aScope 5 Uretero albo manewrowania odcinkiem giętkim należy zawsze obserwować obraz z kamery na wyświetlaczu w czasie rzeczywistym. Nawigacja oparta na zarejestrowanym lub upośledzonym obrazie może spowodować urazy pacjenta, w tym m.in. otarcie błony śluzowej, krwawienie lub perforację.
5. Nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uraz (w tym m.in. otarcie błony śluzowej, krwawienie lub perforację) i/lub uszkodzenie ureteroskopu aScope 5 Uretero.
6. Instrument endoskopowy wprowadzać ostrożnie i zapewnić ciągłą wizualizację instrumentu endoskopowego wystającego z końcówki dystalnej kanału roboczego, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do urazów, w tym do uszkodzenia, krwawienia lub przebicia błony śluzowej.
7. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania i wycofywania narzędzi endoskopowych, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta (w tym m.in. do otarcia błony śluzowej, krwawienia lub perforacji) i/lub uszkodzenia endoskopu aScope 5 Uretero.
8. Ostrożnie przesuwając, wycofywać lub włączać odcinek giętki endoskopu aScope 5 Uretero, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystaje narzędzie endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia błony śluzowej.
9. Nie włączać lasera, chyba że na ekranie wyświetlacza jest widoczna dystalna końcówka narzędzia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do urazu i/lub uszkodzenia endoskopu aScope 5 Uretero.
10. W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu ureteroskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić końcówkę dystalną aScope 5 Uretero w neutralnej pozycji bez zakrzywiania jej i powoli wycofać endoskop z organizmu pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta, w tym otarcie, krwawienie, perforację lub awulsję błony śluzowej.
11. Końcówka dystalna aScope 5 Uretero może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać niepotrzebnego długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej endoskopu aScope 5 Uretero z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
12. Instrumenty do endoskopii powinny być zawsze używane zgodnie z *instrukcją obsługi* dostarczoną przez producenta. Użytkownicy powinni zawsze znać środki ostrożności i wytyczne dotyczące właściwego stosowania instrumentów do endoskopii, w tym stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, np. używając razem z endoskopem urządzeń laserowych, należy nosić odpowiednie filtrujące okulary ochronne. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta lub użytkownika.

13. Prądy upływowe pacjenta (przepływ prądu przez pacjenta podłączonego do części aplikacyjnej) mogą być addytywne i zbyt wysokie w przypadku użycia aktywnego narzędzia endoskopowego z endoskopem aScope 5 Uretero. Należy używać wyłącznie aktywnych/zasilanych instrumentów endoskopowych sklasyfikowanych jako część aplikacyjna typu CF lub BF. W przeciwnym razie może dojść do znacznego pogorszenia przewodności serca i niestabilności hemodynamicznej.
14. Nie włączaj i/lub nie obsługuj lasera, dopóki obraz na żywo nie będzie zadowalający, ponieważ może to spowodować kontakt lasera z błoną śluzową, a następnie uszkodzenie termiczne i perforację tkanki błony śluzowej.
15. Nie należy używać endoskopu aScope 5 Uretero podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem użytkownika i/lub pacjenta albo uszkodzenie systemu.
16. Nie należy używać aScope 5 Uretero z urządzeniami laserowymi lub elektrochirurgicznymi, jeśli w bezpośrednim sąsiedztwie aScope 5 Uretero znajdują się gazy łatwopalne lub wybuchowe, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia aScope 5 Uretero lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
17. Nie wolno używać instrumentów endoskopowych wysokiej częstotliwości (takich jak elektrody jednobiegunowe Bugbee) z aScope 5 Uretero, ponieważ nie jest on kompatybilny. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używać urządzenia bez odpowiedniego, dostępnego systemu rezerwowego, ponieważ może to prowadzić do niemożności wykonania procedury w przypadku awarii urządzenia.
2. Instrumenty endoskopowe należy wprowadzać i wprowadzać do wygiętego endoskopu z zachowaniem ostrożności, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kanału roboczego i doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta, takich jak otarcia błony śluzowej, krwawienie i/lub perforacja.

1.7. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane w odniesieniu do ureteroskopii elastycznej (niewyczerpujące): Otarcia błony śluzowej, krwawienie, perforacja, zakażenie, sepsa, awulsja, intususcpcja, krwiomocz, refluks pęcherzykowy (VUR), zwężenie i uszkodzenie nerek.

1.8. Uwagi ogólne

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

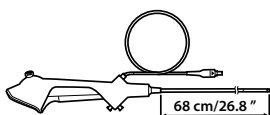
2. Opis urządzenia

Endoskop aScope 5 Uretero jest przeznaczony do podłączania do wyświetlacza Ambu. Informacje o wyświetlaczu Ambu można znaleźć w *instrukcji obsługi* wyświetlacza Ambu.

2.1. Części urządzenia

**Rodzina produktów Ambu®
aScope™ 5 Uretero**

Numery części



604001000 aScope 5 Uretero – Ugięcie standardowe
605001000 aScope 5 Uretero – Ugięcie odwrotne

aScope 5 Uretero (#604001000 i #605001000) nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

2.2. Kompatybilność produktu

aScope 5 Uretero jest przeznaczony do użytku z:

Wyświetlacz

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

Uwaga: Kolor i geometria portu złącza wyświetlacza muszą odpowiadać kolorowi i geometrii złącza urządzenia do obrazowania.

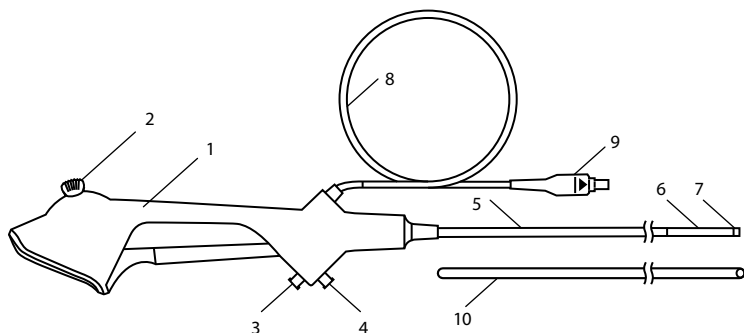
Akcesoria endoskopowe

- Koszulki dostępu moczowodowego kompatybilne z zewnętrzną średnicą uretroskopu
- Akcesoria ze standardowym złączem Luer Slip i/lub Lock, np. kurki, zawory i strzykawki
- Instrumenty endoskopowe o maksymalnej średnicy odcinka wprowadzającego 1,1 mm/3,3 Fr (koszyki, prowadnice, włókna laserowe i kleszczyki do biopsji). Różne typy i wielkości narzędzi wpływają na zdolność endoskopu do zginania. EndoskopaScope 5 Uretero został przetestowany i jest kompatybilny z następującymi technologiami laserowymi:
 - Technologia laserowa Holmium
 - Technologia laserowa z włóknami tytanowymi

Środki smarne

- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Rozpuszczalne, oparte na wodzie lubrykanty odpowiednie do ureteroskopii
- Środek kontrastowy na bazie jodu rozcieńczony zgodnie z normalną praktyką
- Sterylna woda


2.3. Części uretroskopu aScope 5



| 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 | Wlot instrumentu | Umożliwia wprowadzanie instrumentów endoskopowych do kanału roboczego. |
| 4 | Wlot irygacji | Umożliwia irygację (wprowadzanie płynu) i odsysanie płynów. |
| 3, 4 | System kanału roboczego | Umożliwia dostęp do kanału roboczego biegnącego do dystalnego końca uretroskopu. |
| 5 | Wprowadzacz | Elastyczny wprowadzacz. |



| | | |
|---------|---------------------|---|
| 6 | Kontrolowana część | Część manewrowalna. |
| 7 | Koniec dystalny | Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego. |
| 5, 6, 7 | Wprowadzany odcinek | Składa się z elastycznego wprowadzacza, kontrolowanej części i końcówki dystalnej. |
| 8 | Przewód | Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza Ambu. |
| 9 | Złącze wyświetlacza | Służy do podłączania do zielonego gniazdka wyświetlacza Ambu. |
| 10 | Rurka ochronna | Chroni wprowadzany odcinek podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem. |

3. Zastosowanie aScope 5 Uretero

Liczby w  poniżej odnoszą się do ilustracji na stronie 2.



3.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope 5 Uretero

Kontrola endoskopu aScope 5 Uretero



1. Przed otwarciem sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone. W przypadku uszkodzenia zamknięcia torebki lub upłynięcia terminu ważności należy wyrzucić aScope 5 Uretero.
2. Zdjąć rurkę ochronną z części wprowadzanej i sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń aScope 5 Uretero, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta .
3. Sprawdzić odchylenie części sterowanej, przesuwając kciukiem dźwignię na uchwycie, aby maksymalnie wygiąć odcinek giętki. Sprawdzić, czy odchylenie działa prawidłowo. 

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów kontrolnych nie powiedzie się, wyrzucić endoskop aScope 5 Uretero.

Kontrola obrazu

1. Włączyć wyświetlacz Ambu . Podłączyć endoskop aScope 5 Uretero do wyświetlacza Ambu, wkładając wtyczkę endoskopu aScope 5 Uretero do złącza żeńskiego wyświetlacza Ambu. Ostrożnie wyrównać strzałkę na złączu moczowodu aScope 5 z portem na wyświetlaczu Ambu, aby zapobiec uszkodzeniu złącza .
2. Sprawdzić, czy na ekranie pojawia się wyraźny obraz na żywo, kierując dystalny koniec uretroskopu w stronę obiektu, np. dłoni. Do pracy z endoskopem aScope 5 Uretero nie jest wymagany balans bieli.
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 aScope 5 Uretero sterylną szmatką.

Przygotowanie aScope 5 Uretero

1. Podłączyć kompatybilne standardowe urządzenie do uszczelniania Luer Lock/Slip do wlotu instrumentu, aby zapobiec wyciekowi płynu z wlotu podczas zabiegu . Instrumenty, takie jak kosze i włókna laserowe, mogą być umieszczane w kanale instrumentu.
2. Podłączyć przewód doprowadzający irygację (torba grawitacyjna lub pompa) z odpowiednim złączem (standardowe złącze Luer Lock/Slip) bezpośrednio do wlotu irygacji lub przez standardowy zawór Luer Lock/Slip . Pozwolił płynowi płynąć, aby przetestować przepływ przez system kanałów roboczych uretroskopu. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną uretroskopu. Standardowe strzykawki Luer Lock/Luer Slip można również podłączyć do wlotu w celu dostarczania płynu kontrastowego lub odsysania.

3.2. Obsługa endoskopu aScope 5 Uretero

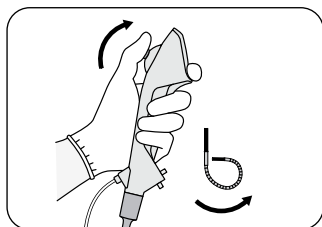
W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu ureteroskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić końcówkę dystalną aScope 5 Uretero w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać z pacjenta **7**. Nie naciskać dźwigni sterującej podczas wycofywania uretroskopu z ciała pacjenta.

Trzymanie aScope 5 Uretero i manewrowanie końcówką dystalną

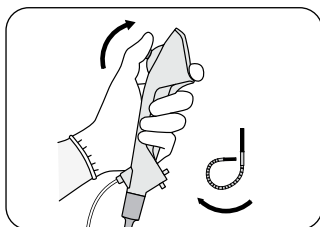
Rękojeść endoskopu aScope 5 Uretero jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Ręki, która nie trzyma rękojeści, można używać do prowadzenia i wprowadzania wprowadzacza do dróg moczowych pacjenta. Kciukiem przesunąć dźwignię sterującą. Dźwignia sterowania służy do odchyłania końcówki dystalnej uretroskopu w płaszczyźnie pionowej.

W przypadku endoskopu aScope 5 Uretero - ugięcie standardowe, kiedy końcówka dystalna wygina się do góry podczas przesuwania dźwigni sterującej do przodu (kończówka w górę). Podczas przesuwania dźwigni sterującej do tyłu (dźwignia w dół) końcówka dystalna zgina się w dół (kończówka w dół).

W przypadku endoskopu aScope 5 Uretero - ugięcie odwrotne, kiedy dźwignia sterująca jest przesuwana do przodu (dźwignia w górę), końcówka dystalna zgina się w dół (kończówka w dół). Podczas przesuwania dźwigni sterującej do tyłu (dźwignia w dół) końcówka dystalna wygina się do góry (kończówka w górę).



Standardowe ugięcie
Dźwignia do góry = końcówka do góry
Dźwignia w dół = końcówka w dół



Odwrotne ugięcie
Dźwignia do góry = końcówka w dół
Dźwignia do w dół = końcówka do góry

Wprowadzanie endoskopu aScope 5 Uretero

Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto. Delikatnie wsunąć wprowadzacz zgodnie ze standardową praktyką do anatomii pacjenta. Przed wprowadzeniem wprowadzacz można nasmarować rozpuszczalnym lubrykantem odpowiednim do ureteroskopii.

Endoskop aScope 5 Uretero można wprowadzać przez kompatybilną koszulkę dostępu. Delikatnie przesunąć dożądanego miejsca zabiegu i nie zginać kontrolowanej części wewnątrz koszulki dostępu.

Nie zginać wprowadzacza pod ostrym kątem w pobliżu uchwytu, jak pokazano na rysunku, ponieważ może to spowodować zagięcie wprowadzacza, co może pogorszyć manewrowość uretroskopu. ⚠

Irygacja

Płyny, n.p. roztwór soli fizjologicznej, mogą być wprowadzone przez kanał roboczy przez wlot irygacji poprzez podłączenie strzykawki lub źródła irygacji ze standardowym złączem Luer Lock/Slip bezpośrednio do wlotu irygacji przez kurek. Podczas roztworu soli fizjologicznej należy się upewnić, że zbiornik umiejscowiony jest w sposób niezagrażający pozostałemu sprzętowi w przypadku wycieku.

Wprowadzanie instrumentów endoskopowych

Do pracy z aScope 5 Uretero należy zawsze wybierać instrumenty endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem instrumentu endoskopowego należy go skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Podłączyć kompatybilne standardowe urządzenie do uszczelniania Luer Lock/Slip do wlotu instrumentu, aby zapobiec wyciekowi płynu z wlotu podczas stosowania instrumentów endoskopowych w trakcie zabiegu. Zaleca się, aby podczas wprowadzania instrumentu endoskopowego nie stosować całkowicie wygiętego odcinka giętkiego. Należy wprowadzić instrument i ostrożnie wsuwać go przez kanał roboczy do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na wyświetlaczu Ambu. Nie włączać lasera w kanale roboczym. Podczas użytkowania koniec dystalny instrumentu powinien być widoczny na obrazie.

Używanie laserów może zakłócać normalną jakość obrazu endoskopowego, a zakłócenia te nie koniecznie są oznaką wadliwego działania systemu endoskopowego. Różne czynniki mogą wpływać na jakość obrazu endoskopowego podczas używania laserów. Czynniki takie jak intensywność, ustawienie dużej mocy, niewielka odległość sondy instrumentu od końca uretroskopu oraz nadmierna obróbka kamienia mogą niekorzystnie wpływać na jakość obrazu.

Wycofywanie endoskopu aScope 5 Uretero 7

Podczas wycofywania endoskopu aScope 5 Uretero należy uważać, aby nie zgiąć kontrolowanej części, zwalniając dźwignię sterującą 7. Uretroskop należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu.

3.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 8

Należy sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego, końcówki dystalnej lub wprowadzacza aScope 5 Uretero 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 endoskop aScope 5 Uretero od wyświetlacza Ambu 8A.
2. Zutylizować aScope 5 Uretero, który jest urządzeniem jednorazowego użytku. 9 Po użyciu aScope 5 Uretero jest uznawany za zanieczyszczony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. aScope 5 Uretero nie jest przeznaczony do regeneracji ani do ponownej sterylizacji. Niezastosowanie się do powyższego może spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia u pacjenta.

4. Specyfikacje techniczne produktu

4.1 Dane techniczne endoskopu aScope 5 Uretero

| Wprowadzany odcinek | aScope 5 Uretero | System optyczny | aScope 5 Uretero |
|---|---------------------------------|--------------------|----------------------|
| Kąt zginania | 270° min. 255° | Kierunek widzenia | 0° (widok do przodu) |
| Końcówka dystalna | 7,9 Fr | Pole widzenia | 90° |
| Średnica wprowadzacza | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Głębina ostrości | 2 – 50 mm |
| Średnica odcinka giętkiego | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Metoda oświetlenia | DIODA LED |
| Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka | Maks. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Długość robocza | 680 mm (26,8") | | |

| Kanał roboczy | | Sterylizacja | |
|-----------------------------------|--|-------------------------|-----------------------------|
| Szerokość kanału roboczego | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Metoda sterylizacji | Tlenek etylenu |
| Przechowywanie i transport | | Środowisko pracy | |
| Temperatura podczas transportu | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatura | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Temperatura przechowywania | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Wilgotność względna | 30 – 85 % |
| Wilgotność podczas transportu | 10 – 95 % | | |
| Wilgotność podczas przechowywania | 10 – 85 % | Ciśnienie atmosferyczne | 80 – 106 kPa |
| Ciśnienie atmosferyczne | 50 – 106 kPa | Wysokość n.p.m. | ≤ 2000 m |
| Zasilanie elektryczne | | | |

Pobór mocy: wejście 3,42 V DC, 0,5 A (z wyświetlacza Ambu) [zużycie 8 mA],
Maks. zapotrzebowanie na moc diody LED: wejście 10 mA 12 V DC (z wyświetlacza Ambu) [zużycie 6 V].

5. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem systemu należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia usterek.

| Problem | Możliwa przyczyna | Zalecane działanie |
|--|--|---|
| Brak obrazu na żywo na wyświetlaczu Ambu, ale wyświetlacz pokazuje interfejs użytkownika, lub obraz nie zmienia się. | Cystoskop aScope 5 Uretero nie jest podłączony do wyświetlacza Ambu. | Podłączyć endoskop aScope 5 Uretero do zielonego złącza w monitorze Ambu. |
| | Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem Ambu a aScope 5 Uretero. | Uruchomić ponownie wyświetlacz Ambu (zapoznać się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu). |
| | Endoskop aScope 5 Uretero jest uszkodzony. | Wymienić endoskop aScope 5 Uretero na nowy egzemplarz. |
| | Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz. | Powrócić do obrazu na żywo (należy skonsultować się z instrukcją obsługi wyświetlacza Ambu). |
| Zanieczyszczenia na obiektywie kamery. | Niepożądane płyny itp. na końcu dystalnym. | Przepłukać za pomocą strzykawki, używając soli fizjologicznej. Jeśli nie uda się wyczyścić końcówki dystalnej w ten sposób, wyjąć cystoskop aScope 5 Uretero i wytrzeć końcówkę dystalną przy użyciu sterylnej gazy. |
| Brak lub ograniczony przepływ płynu, np. roztworu soli fizjologicznej. | Kanał roboczy jest zablokowany. | Za pomocą strzykawki przepłukać kanał roboczy solą fizjologiczną. Nie należy używać endoskopu aScope 5 Uretero wewnątrz pacjenta, aby nie dopuścić do przedostania się zanieczyszczeń lub innych ciał obcych do pacjenta. |

6. Objaśnienie używanych symboli

| Symbol | Opis | Symbol | Opis |
|---|---|---|---|
|  | Długość robocza wprowadzacza endoskopu aScope 5 Uretero |  | Kraj produkcji, Data produkcji |
|  | Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (maksymalna średnica zewnętrzna) |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Minimalna szerokość kanału instrumentalnego odcinka (minimalna średnica wewnętrzna) |  | Ograniczenie wilgotności |
|  | Pole widzenia |  | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego |
|  | Część zgodna ze standardem typu BF dotyczącym bezpieczeństwa elektrycznego |  | Zakres temperatury |
|  | Wyrób medyczny |  | Znak UL na produktach elektronicznych (Znak „UL Recognized Component” dla Kanady oraz Stanach Zjednoczonych) |
|  | System pojedynczej osłony sterylnej |  | Znak zgodności w Wielkiej Brytanii. Oznacza, że produkt jest zgodny z przepisami Wielkiej Brytanii dotyczącymi wyrobów medycznych oraz przeszedł ocenę zgodności przez jednostkę notyfikowaną w Wielkiej Brytanii |
|  | Unikatowy Globalny numer produktowej jednostki handlowej |  | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii |
|  | Importer | | |

Pełna lista objaśnień symboli znajduje się na stronie ambu.com/symbol-explanation.

1. Informação importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas *Instruções de utilização* antes de utilizar o aScope 5 Uretero. 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 relacionados com a operação do ureteroscópio. Antes da utilização inicial do ureteroscópio, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, avisos, precauções, indicações e contraindicações mencionadas nestas instruções. Não existe garantia para o ureteroscópio.

Neste documento, o *ureteroscópio* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao aScope 5 Uretero e sistema refere-se a informações relevantes para o aScope 5 Uretero e à unidade de visualização Ambu compatível.

1.1. Utilização prevista

O aScope 5 Uretero é um ureteroscópio de vídeo digital flexível, esterilizado e de utilização única, destinado ao acesso endoscópico e à orientação visual no trato urinário superior.

O aScope 5 Uretero destina-se a ser utilizado com a unidade de visualização Ambu e pode ser utilizado em conjunto com instrumentos endoscópicos através do seu canal de trabalho.

1.1.1. Pacientes a que se destina

O aScope 5 Uretero será utilizado em pacientes adultos que necessitem de ureteroscopia.

1.1.2. Ambiente de utilização previsto

O aScope 5 Uretero destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório hospitalar onde se encontram implementadas técnicas assépticas para o manuseamento do produto.

1.2. Indicações de utilização

O aScope 5 Uretero destina-se a pacientes que necessitam de procedimentos de ureteroscopia retrógrada (transuretral) e/ou anterógrada (percutânea) para visualização e exame com um ureteroscópio flexível e para remoção de cálculos renais e ureterais.

1.3. Utilizador previsto

O aScope 5 Uretero (incluindo a embalagem esterilizada) pode ser utilizado por médicos, urologistas, cirurgiões ou enfermeiros sob supervisão médica com formação em procedimentos ureteroscópicos.

O produto deve ser manuseado de acordo com as práticas médicas e diretrizes reconhecidas para a realização de ureteroscopia. O utilizador deve usar luvas médicas.

1.4. Contraindicações

Não foram identificadas quaisquer contraindicações para o aScope 5 Uretero.

1.5. Benefícios clínicos

O aScope 5 Uretero fornece acesso endoscópico ao trato urinário superior. Juntamente com a unidade de visualização Ambu compatível, o aScope 5 Uretero também permite a visualização do trato urinário superior. O acesso endoscópico e a imagem em direto permitem os procedimentos de remoção de cálculos no uréter e no rim.

1.6. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

1. Apenas destinado à utilização por profissionais de cuidados de saúde com formação em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos específicos para endoscopia do trato urinário e de acordo com a utilização prevista do aScope 5 Uretero. O incumprimento desta instrução pode causar lesões no paciente.

2. Não utilize o produto se a inspeção e preparação do produto (consulte a secção 3) falhar, pois pode causar lesões no paciente, tais como abrasão da mucosa, hemorragia, perfuração, avulsão, infeção ou sépsis.
3. Não tente reutilizar, reprocessar ou esterilizar o aScope 5 Uretero, pois o dispositivo destina-se a utilização única. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto podem causar danos estruturais e funcionais que podem causar lesões no paciente, incluindo, entre outras, abrasão da mucosa ou hemorragia. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto também podem causar contaminação, levando a infeções ou sépsis. Os resíduos de limpeza deixados no produto podem provocar reações alérgicas.
4. Observe sempre a imagem em direto na unidade de visualização quando estiver a inserir ou a retirar o aScope 5 Uretero ou a operar a secção de flexão. A navegação baseada numa imagem gravada ou deteriorada pode causar lesões no paciente, incluindo, mas não se limitando a, abrasão da mucosa, hemorragia ou perfuração.
5. Não utilize força excessiva durante a utilização, pois pode causar lesões no paciente (incluindo, mas não se limitando a, abrasão da mucosa, hemorragia ou perfuração) e/ou danos no aScope 5 Uretero.
6. Faça avançar o instrumento endoscópico com cuidado e assegure uma visualização contínua do instrumento endoscópico que sai da extremidade distal do canal de trabalho, pois, se não o fizer, pode causar lesões no paciente, incluindo, entre outras, abrasão da mucosa, hemorragia ou perfuração.
7. Não exerça força excessiva durante a inserção e remoção de instrumentos endoscópicos, pois isso pode provocar lesões no paciente (incluindo, entre outros, abrasão da mucosa, hemorragia ou perfuração) e/ou danos no aScope 5 Uretero.
8. Avance, retire ou active a secção de flexão do aScope 5 Uretero com cuidado se um instrumento endoscópico estiver a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que pode causar lesões na mucosa.
9. Não ative um laser a menos que seja possível identificar a extremidade distal do instrumento no ecrã da unidade de visualização, pois, se não o fizer, poderá causar lesões no paciente e/ou danos no aScope 5 Uretero.
10. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento ureteroscópico, interrompa imediatamente o procedimento, coloque a extremidade distal do aScope 5 Uretero na sua posição neutra e não inclinada e retire-a lentamente do paciente. O incumprimento desta instrução pode causar lesões no paciente, incluindo, entre outras, abrasão da mucosa, hemorragia, perfuração ou avulsão.
11. A extremidade distal do aScope 5 Uretero pode ficar quente devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos prolongados desnecessários de contacto entre a extremidade distal do aScope 5 Uretero e a membrana mucosa, pois isto pode causar lesões térmicas na mucosa.
12. Os instrumentos endoscópicos devem ser sempre utilizados de acordo com as respetivas *Instruções de utilização* do fabricante. Os utilizadores devem estar sempre familiarizados com as precauções de segurança e com as diretrizes sobre a utilização adequada dos instrumentos de endoscopia, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (por ex., a utilização de óculos de proteção com filtro adequado quando for utilizado equipamento laser em conjunto com o endoscópio). O incumprimento desta instrução pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador.
13. As correntes de fuga do paciente (fluxo de corrente através do paciente ligado à peça aplicada) podem ser aditivas e demasiado altas quando utilizar um instrumento endoscópico ativo em conjunto com o aScope 5 Uretero. Apenas podem ser utilizados instrumentos endoscópicos ativos/com energia classificados como peça de aplicação "tipo CF" ou "tipo BF". O incumprimento desta instrução pode causar grandes perturbações na condutividade cardíaca e instabilidade hemodinâmica.
14. Não ative e/ou opere o laser até que a imagem em direto seja satisfatória, pois pode causar exposição do laser à mucosa e subsequente lesão térmica e perfuração do tecido da mucosa.
15. Não utilize o aScope 5 Uretero durante a desfibrilhação, pois pode causar choques elétricos no utilizador e/ou no paciente ou danos no sistema.

16. Não utilize o aScope 5 Uretero com equipamento laser ou equipamento eletrocirúrgico se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos na área imediata do aScope 5 Uretero, pois pode resultar em ferimentos no paciente, danos no aScope 5 Uretero ou afetar a imagem na unidade de visualização.
17. Não utilize instrumentos endoscópicos de alta frequência (tais como eletrodos Bugbee monopolares) com o aScope 5 Uretero, pois não são compatíveis. O incumprimento desta instrução pode resultar em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize o dispositivo sem um sistema de reserva adequado prontamente disponível, pois pode resultar na incapacidade de concluir o procedimento em caso de falha do dispositivo.
2. Avance sempre com cuidado ao inserir e avançar os instrumentos endoscópicos com o endoscópio dobrado, pois pode causar danos no canal de trabalho e provocar lesões no paciente, tais como abrasão da mucosa, hemorragia e/ou perfuração.

1.7. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos em relação à ureteroscopia flexível (não exaustiva): Abrasão da mucosa, hemorragia, perfuração, infecção, septicemia, avulsão, intussusceção, hematúria, refluxo vesicoureteral (URV), estenose e lesões renais.

1.8. Notas gerais

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.

2. Descrição do dispositivo

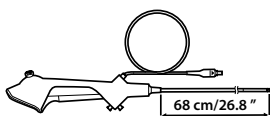
O aScope 5 Uretero foi concebido para ser ligado à unidade de visualização Ambu.

Para obter mais informações sobre a unidade de visualização Ambu, consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização Ambu.

2.1. Peças do dispositivo

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Números de peça



604001000 aScope 5 Uretero – Deflexão padrão

605001000 aScope 5 Uretero – Deflexão inversa

Os aScope 5 Uretero (#604001000 e #605001000) não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

2.2. Compatibilidade do produto

O aScope 5 Uretero foi concebido para ser utilizado com:

Unidade de visualização

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

Nota: A cor e a geometria da porta do conector na unidade de visualização têm de corresponder à cor e geometria do conector no dispositivo de visualização.

Acessórios endoscópicos

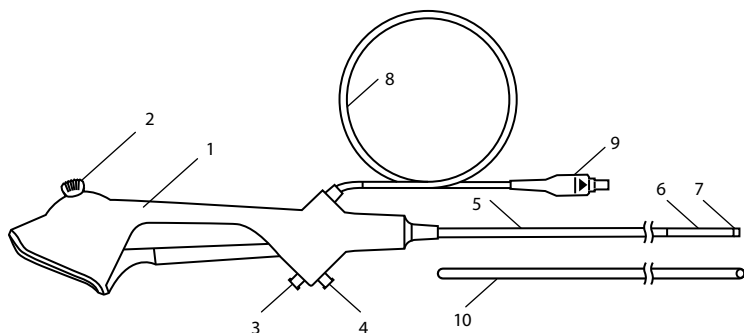
- Bainhas de acesso ureteral compatíveis com o diâmetro exterior do ureteroscópio
- Acessórios com Luer slip padrão e/ou Lock, por exemplo, torneiras, válvulas e seringas

- Instrumentos endoscópicos com um diâmetro máximo da peça de introdução de 1,1 mm/3,3 Fr. (cestos, fios-guia, fibras laser e pinças de biópsia).
Diferentes tipos e tamanhos de instrumentos afetam a capacidade de flexão do endoscópio.
O aScope 5 Uretero foi testado e é compatível com as seguintes tecnologias laser:
 - Tecnologia laser de hólmio
 - Tecnologia laser de fibra de túlio

Lubrificantes

- Solução salina isotónica
- Lubrificantes solúveis de base aquosa adequados para ureteroscopia
- Agente de contraste à base de iodo diluído de acordo com a prática normal
- Água esterilizada

2.3. Peças do Ureteroscópio aScope 5





| 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 instrumento | Permite a inserção de instrumentos endoscópicos no canal de trabalho. |
| 4 | Entrada de irrigação | Permite a irrigação (instilação de fluidos) e a aspiração de fluidos. |
| 3, 4 | Sistema de canal de trabalho | Permite o acesso ao canal de trabalho que se estende até à extremidade distal do ureteroscópio. |
| 5 | Cabo de inserção | Cabo de inserção flexível. |
| 6 | Parte controlável | Peça manejável. |
| 7 | Extremidade distal | Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho. |
| 5, 6, 7 | Parte inserida | Consiste num cabo de inserção flexível, na parte controlável e na extremidade distal. |
| 8 | Cabo | Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização Ambu. |
| 9 | Conector da unidade de visualização | Liga-se à tomada verde na unidade de visualização Ambu. |
| 10 | Tubo de proteção | Protege a parte de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização. |

3. Utilização do aScope 5 Uretero

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



3.1. Preparação e inspeção do aScope 5 Uretero

Inspeção do aScope 5 Uretero



1. Verifique se o selo da bolsa está intacto antes de abrir. Elimine o aScope 5 Uretero se o selo da bolsa estiver danificado ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
2. Retire o tubo de proteção da parte de inserção e verifique se não existem impurezas ou danos no aScope 5 Uretero, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente .
3. Verifique a deflexão da parte controlável, movendo a alavanca de controlo na pega com o polegar para dobrar a secção de flexão o mais possível. Confirme que a deflexão funciona corretamente. .

Elimine o aScope 5 Uretero se algum dos pontos de verificação acima falhar.


Inspeção da imagem

1. Ligue a unidade de visualização Ambu.  Ligue o aScope 5 Uretero à unidade de visualização Ambu ligando o conector da unidade de visualização aScope 5 Uretero com a seta verde visível no conector fêmea verde correspondente na unidade de visualização Ambu.
Alinhe cuidadosamente a seta no conector do aScope 5 Uretero com a porta na unidade de visualização Ambu, para evitar danos nos conectores .
2. Verifique se é apresentada uma imagem nítida de vídeo ao vivo no ecrã, apontando a ponta distal do ureteroscópio para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. Não é necessário um equilíbrio dos brancos para o aScope 5 Uretero.
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 nitidamente o objeto, limpe a ponta do aScope 5 Uretero com um pano esterilizado.

Preparação do aScope 5 Uretero

1. Ligue um dispositivo vedante Luer Lock/Slip padrão compatível à entrada do instrumento para evitar fugas de fluido da entrada durante o procedimento . Podem ser inseridos no canal de trabalho instrumentos como cestos e fibras laser.
2. Ligue a tubagem de alimentação de irrigação (saco com gravidade ou bomba) com um acessório compatível (ligação Luer Lock/Slip padrão) diretamente à entrada de irrigação ou através de uma torneira Luer Lock/Slip padrão . Deixe o fluido correr para testar o fluxo através do sistema do canal de trabalho do ureteroscópio. Certifique-se de que não existem fugas e de que sai água pela extremidade distal do ureteroscópio. As seringas Luer lock/Luer Slip padrão também podem ser ligadas à entrada para fornecimento de fluido de contraste ou para aspiração.

3.2. Funcionamento do aScope 5 Uretero

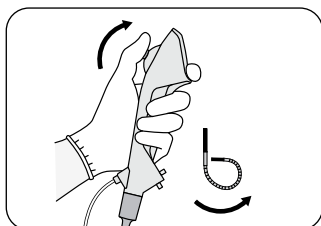
Caso ocorra alguma avaria durante o procedimento ureteroscópico, interrompa imediatamente o procedimento, coloque a extremidade distal do aScope 5 Uretero na posição neutra e sem ângulos e recolha lentamente o aparelho do paciente . Não ative a alavanca de controlo enquanto retira o ureteroscópio do paciente.

Segurar no aScope 5 Uretero e manipular a extremidade distal

Pode segurar na pega do aScope 5 Uretero com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar na pega pode ser utilizada para orientar e fazer avançar o cabo de inserção no trato urinário do paciente. Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo. A alavanca de controlo foi concebida para desviar a extremidade distal do ureteroscópio no plano vertical.

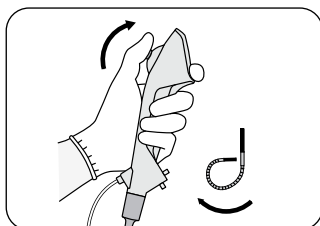
Para o aScope 5 Uretero de deflexão padrão, ao mover a alavanca de controlo para a frente (Alavanca para cima), a extremidade distal dobra-se para cima (Ponta para cima). Ao mover a alavanca de controlo para trás (alavanca para baixo), a extremidade distal dobra para baixo (Ponta para baixo).

Para o aScope 5 Uretero de deflexão inversa, ao mover a alavanca de controlo para a frente (Alavanca para cima), a extremidade distal dobra para baixo (Ponta para baixo). Ao mover a alavanca de controlo para trás (alavanca para baixo), a extremidade distal dobra-se para cima (Ponta para cima).



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

Inserção do aScope 5 Uretero

O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da extremidade distal. Faça avançar cuidadosamente o cabo de inserção de acordo com a prática padrão para a anatomia do paciente. Antes da inserção, o cabo de inserção pode ser lubrificado com um lubrificante solúvel adequado para ureteroscopia.

O aScope 5 Uretero pode ser introduzido através de uma bainha de acesso compatível. Avance cuidadosamente até à área de tratamento pretendida e não dobre a parte controlável dentro da bainha de acesso.

Não dobre o cabo de inserção num ângulo acentuado, perto da pega, conforme mostrado na ilustração , uma vez que pode causar uma dobra no cabo de inserção, podendo comprometer a capacidade de manobra do ureteroscópio.

Irrigação

Os fluidos, como por exemplo uma solução salina, podem ser instilados através do canal de trabalho, através da entrada de irrigação, ligando uma seringa ou um dispositivo de fornecimento de irrigação com conexão Luer Lock/Slip padrão diretamente à entrada de irrigação através de uma torneira. Se estiver a usar um saco salino, certifique-se de que posiciona o mesmo de modo a que possíveis derrames não afetem o equipamento.

Inserção de instrumentos endoscópicos

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do instrumento endoscópico para o aScope 5 Uretero (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. Ligue um dispositivo vedante Luer Lock/Slip padrão compatível à entrada do instrumento para evitar fugas de fluido da entrada enquanto usa instrumentos endoscópicos durante o procedimento. Recomenda-se que não tenha uma secção de flexão totalmente defletida ao inserir o instrumento endoscópico. Insira o instrumento endoscópico e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ver a imagem em direto na unidade de visualização Ambu. Não ative o laser no canal de trabalho. A extremidade distal do instrumento deve ser vista na imagem durante a utilização.

Deve ser reconhecido que a utilização de lasers pode interferir com a imagem endoscópica normal e esta interferência não é necessariamente indicativa de uma avaria no sistema endoscópico. São vários os fatores que podem afetar a qualidade da imagem endoscópica durante a utilização de lasers. Fatores como a intensidade, a definição alta da potência,

a grande proximidade da sonda do instrumento à extremidade do ureteroscópio e o tratamento de pedras excessivo podem afetar negativamente a qualidade da imagem.

Remoção do aScope 5 Uretero 7

Quando retirar o aScope 5 Uretero, certifique-se de que a parte controlável não está defletida, soltando a alavanca de controlo 7. Retire lentamente o ureteroscópio enquanto observa a imagem ao vivo na unidade de visualização.

3.3 Após a utilização

Verificação visual 8

Verifique se existem peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão, na extremidade distal ou no cabo de inserção do aScope 5 Uretero. 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 5 Uretero da unidade de visualização Ambu. 8A
2. Elimine o aScope 5 Uretero, que é um dispositivo de utilização única. 9 Considere-se que o aScope 5 Uretero está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados e com componentes eletrónicos. O aScope 5 Uretero não foi concebido para ser reprocessado ou reesterilizado. Se o fizer, pode danificar o endoscópio e causar lesões no paciente.

4. Especificações técnicas do produto

4.1. Especificações do aScope 5 Uretero

| Parte inserida | aScope 5 Uretero | Sistema ótico | aScope 5 Uretero |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Ângulo de flexão | 270° mín. 255° | Direção de visão | 0° (vista frontal) |
| Ponta distal | 7,9 Fr | Campo de visão | 90° |
| Diâmetro do cabo de inserção | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Profundidade de campo | 2 – 50 mm |
| Diâmetro da secção de flexão | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Método de iluminação | LED |
| Diâmetro máximo da parte inserida | Máx. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Comprimento útil | 680 mm (26,8") | | |
| Canal de trabalho | | Esterilização | |
| Largura do canal de trabalho | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") mín. 1,15 mm | Método de esterilização | Óxido de etileno |
| Armazenamento e transporte | | Ambiente de funcionamento | |
| Temperatura de transporte | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatura | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Temperatura de armazenamento | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Humidade relativa | 30 – 85 % |
| Humidade de transporte | 10 – 95 % | | |
| Humidade de armazenamento | 10 – 85 % | Pressão atmosférica | 80 – 106 kPa |
| Pressão atmosférica | 50 – 106 kPa | Altitude | ≤ 2000 m |

Energia elétrica

Requisitos energéticos 3,42 VCC 0,5 A entrada (a partir da unidade de visualização Ambu) [consumo de 8 mA]

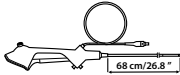





Requisitos energéticos LED máx. 10 mA 12 VCC entrada (a partir da unidade de visualização Ambu) [consumo de 6 V].

5. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

| Problema | Possível causa | Ação recomendada |
|---|---|--|
| Sem imagem em direto na unidade de visualização Ambu mas a interface de utilizador está presente na unidade de visualização Ambu ou a imagem parou. | O aScope 5 Uretero não está ligado à unidade de visualização Ambu. | Ligue o aScope 5 Uretero à porta verde na unidade de visualização Ambu. |
| | A unidade de visualização Ambu e o aScope 5 Uretero têm problemas de comunicação. | Reinicie a unidade de visualização Ambu (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu). |
| | O aScope 5 Uretero está danificado. | Substitua o aScope 5 Uretero por um novo. |
| | É mostrada uma imagem gravada. | Regresse à imagem em direto (consulte as Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu). |
| Sujidade na lente da câmara. | Fluidos indesejados, etc. na extremidade distal. | Enxague com solução salina, utilizando uma seringa. Se não for possível limpar a extremidade distal desta forma, remova o aScope 5 Uretero e limpe a extremidade distal com gaze esterilizada. |
| Fluxo inexistente ou reduzido de fluido, por exemplo, solução salina. | O canal de trabalho está bloqueado. | Irrigue o canal de trabalho com solução salina utilizando uma seringa. Isto não deve ser feito com o aScope 5 Uretero no interior do paciente, para evitar a possível descarga de resíduos ou outras matérias estranhas no paciente. |

6. Explicação dos símbolos utilizados

| Símbolos | Descrição | Símbolos | Descrição |
|---|--|---|---|
|  | Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 5 Uretero |  | País de fabrico, Data de fabrico |
|  | Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo) |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada |
|  | Largura mínima do canal do instrumento (diâmetro interno mínimo) |  | Limite de humidade |

| Símbolos | Descrição | Símbolos | Descrição |
|---|--|---|--|
|  | Campo de visão |  | Limite de pressão atmosférica |
|  | Peça aplicada do tipo BF de segurança elétrica |  | Limite de temperatura |
|  | Dispositivo médico |  | Marca UL nos produtos eletrônicos (Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e os Estados Unidos) |
|  | Sistema de barreira estéril único |  | Avaliação de conformidade do Reino Unido. Indica que o produto está em conformidade com a legislação do Reino Unido relativa a dispositivos médicos e passou na avaliação de conformidade pelo organismo aprovado no Reino Unido |
|  | Número de identificação de comércio global |  | Pessoa responsável no Reino Unido |
|  | Importador | | |

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em [ambu.com/symbol-explanation](https://www.ambu.com/symbol-explanation).

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Dôkladne si prečítajte tento *návod na použitie* pred použitím ureteroskopu aScope 5 Uretero. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Kópie aktuálnej verzie sú k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou ureteroskopu. Pred prvým použitím ureteroskopu je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode. K ureteroskopu sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz *ureteroskop* vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným ureteroskopom aScope 5 Uretero a výraz *systém* sa týka informácií vzťahujúcich sa na ureteroskop aScope 5 Uretero a kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu.

1.1. Určené použitie

aScope 5 Uretero je sterilný, jednorazový, flexibilný, digitálny video ureteroskop určený na endoskopický prístup a vizuálne navádzanie v horných močových cestách.

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určený na použitie s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu a môže sa používať v spojení s endoskopickými nástrojmi prostredníctvom pracovného kanála.

1.1.1. Určená populácia pacientov

Ureteroskop aScope 5 Uretero sa bude používať u dospelých pacientov, ktorí potrebujú ureteroskopiu.

1.1.2. Určené prostredie použitia

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určený na použitie na nemocničných operačných sálach, kde sa používajú aseptické techniky manipulácie s výrobkom.

1.2. Indikácie na použitie

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určený pre pacientov, ktorí potrebujú retrográdnú (transuretrálnu) a/alebo antegrádnú (perkutánnu) ureteroskopiu na vizualizáciu a vyšetrenie flexibilným ureteroskopom a na odstránenie obličkových a močových kameňov.

1.3. Určení používateľa

Ureteroskop aScope 5 Uretero (vrátane sterilného balenia) môžu používať lekári, urológovia, chirurgovia alebo zdravotné sestry, ktorí sú vyškolení v oblasti ureteroskopických postupov.

S výrobkom sa musí zaobchádzať v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a usmerneniami na vykonávanie ureteroskopie. Používateľ má na rukách lekárske rukavice.

1.4. Kontraindikácie

Pre ureteroskop aScope 5 Uretero neboli stanovené žiadne kontraindikácie.

1.5. Klinické výhody

Ureteroskop aScope 5 Uretero poskytuje endoskopický prístup do horných močových ciest. Spolu s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou Ambu ponúka ureteroskop aScope 5 Uretero aj vizualizáciu horných močových ciest. Endoskopický prístup a obraz prenášaný v reálnom čase umožňujú odstraňovať kamene v močovode a obličke.

1.6. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Pomôcka je určená na použitie iba zdravotníckymi pracovníkmi vyšškolenými v klinických endoskopických technikách a postupoch špecifických pre endoskopiou močových ciest a v súlade s určeným použitím ureteroskopu aScope 5 Uretero. Nedodržanie tohto pravidla môže spôsobiť poranenie pacienta.
2. Nepoužívajte výrobok, ak sa nepodarí vykonať kontrolu a prípravu výrobku (pozri časť 3), pretože môže dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k abrázii sliznice, krvácaniu, perforácii, avulzii, infekcii alebo sepe.
3. Ureteroskop aScope 5 Uretero sa nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte, pretože ide o pomôcku na jednorazové použitie. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia výrobku môžu spôsobiť štrukturálne a funkčné poškodenie, ktoré môže viesť k poraneniu pacienta, ako je okrem iného abrázia alebo krvácanie sliznice. Opätovné použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia výrobku môže tiež spôsobiť kontamináciu vedúcu k infekciám alebo sepe. Zvyšky čistiacich prostriedkov, ktoré zostanú na výrobku, môžu spôsobiť alergické reakcie.
4. Pri zavádzaní a vyberaní ureteroskopu aScope 5 Uretero alebo manipulácii s ohybovou časťou vždy sledujte obraz prenášaný v reálnom čase na zobrazovacej jednotke. Navigácia na základe zaznamenaného alebo rušeného obrazu môže spôsobiť poranenie pacienta okrem iného vrátane abrázie sliznice, krvácania alebo perforácie.
5. Počas používania nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže spôsobiť poranenie pacienta (okrem iného abráziu sliznice, krvácanie alebo perforáciu) a/alebo poškodenie ureteroskopu aScope 5 Uretero.
6. Endoskopický nástroj zavádzajte opatrne a zaistíte nepretržitú vizualizáciu endoskopického nástroja vyčnievajúceho z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako je okrem iného abrázia, krvácanie alebo perforácia sliznice.
7. Pri zavádzaní a vyberaní endoskopických nástrojov nevyvíjajte nadmernú silu, pretože to môže spôsobiť poranenie pacienta (okrem iného vrátane abrázie sliznice, krvácania alebo perforácie) a/alebo poškodenie ureteroskopu aScope 5 Uretero.
8. Ak endoskopický nástroj vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, zasúvanie, vysúvanie alebo aktiváciu ohybovej časti ureteroskopu aScope 5 Uretero vykonávajte opatrne, pretože to môže spôsobiť poranenie sliznice.
9. Neaktivujte laser, pokiaľ sa distálny koniec nástroja nedá identifikovať na obrazovke zobrazovacej jednotky, pretože v opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu ureteroskopu aScope 5 Uretero.
10. Ak sa počas ureteroskopického zákroku vyskytne akákoľvek porucha, zákrok okamžite prerušte, umiestnite distálny koniec ureteroskopu aScope 5 Uretero do neutrálnej a nezahnutéj polohy a pomaly ho vytiahnite z tela pacienta. Inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako je okrem iného abrázia, krvácanie alebo perforácia sliznice.
11. Distálny koniec ureteroskopu aScope 5 Uretero sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zahrievať. Vyhnite sa zbytočne dlhému kontaktu distálneho konca ureteroskopu aScope 5 Uretero so sliznicou, pretože to môže spôsobiť poškodenie sliznice teplom.
12. Endoskopické nástroje sa vždy musia používať v súlade s *návodom na použitie* od príslušného výrobcu. Používatelia musia byť vždy oboznámení s bezpečnostnými opatreniami a pokynmi na správne použitie endoskopických nástrojov vrátane použitia vhodných osobných ochranných prostriedkov, napr. použitia vhodných ochranných filtračných okuliarov pri použití laserových zariadení spolu s endoskopom. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
13. Zvodové prúdy pacienta (prietok prúdu cez telo pacienta pripojeného k aplikovanej časti) sa môžu pri použití aktívneho endoskopického nástroja v kombinácii s ureteroskopom aScope 5 Uretero sčítavať a vo výsledku byť príliš vysoké. Používať sa budú len aktívne/napájané endoskopické nástroje klasifikované ako „typ CF“ alebo „typ BF“. V opačnom prípade môže dôjsť k závažnému zhoršeniu vodivosti srdca a hemodynamickej nestability.

14. Neaktivujte a/ani nepoužívajte laser, kým nie je obraz prenášaný v reálnom čase uspokojivý, inak môže dôjsť k priamemu pôsobeniu lasera na sliznicu a následnému tepelnému poškodeniu a perforácii tkaniva sliznice.
15. Ureteroskop aScope 5 Uretero nepoužívajte počas defibrilácie, pretože to môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom používateľa a/alebo pacienta alebo poškodenie systému.
16. Ureteroskop aScope 5 Uretero nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi, ak sa v bezprostrednej blízkosti ureteroskopu aScope 5 Uretero nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, poškodeniu ureteroskopu aScope 5 Uretero alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
17. S pomôckou aScope 5 Uretero nepoužívajte žiadne vysokofrekvenčné endoskopické nástroje (napríklad monopolárne elektródy Bugbee), pretože s ňou nie sú kompatibilné. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poraneniu pacienta.

UPOZORNENIA

1. Pomôcku nepoužívajte bez vhodného záložného systému, pretože to môže viesť k nemožnosti dokončiť postup v prípade poruchy pomôcky.
2. Pri zavádzaní a posúvaní endoskopických nástrojov v ohnutom endoskope postupujte vždy opatrne, pretože to môže spôsobiť poškodenie pracovného kanála a poranenie pacienta, napríklad abráziu sliznice, krvácanie a/alebo perforáciu.

1.7. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potencialne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou ureteroskopiou (neúplný zoznam): Abrázia sliznice, krvácanie, perforácia, infekcia, sepsa, avulzia, intususcepcia, hematúria, vezikoureterálny reflux (VUR), striktúra a poškodenie obličiek.

1.8. Všeobecné poznámky

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

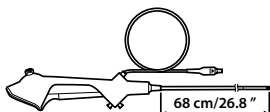
2. Opis pomôcky

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určený na pripojenie k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacej jednotke Ambu nájdete v návode na použitie *zobrazovacej jednotky Ambu*.

2.1. Komponenty zariadenia

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Číslo dielov



604001000 aScope 5 Uretero - štandardný ohyb
605001000 aScope 5 Uretero - reverzný ohyb

Ureteroskopy aScope 5 Uretero (č. modelu 604001000 a 605001000) nie sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Obráťte sa na miestneho predajcu.

2.2. Kompatibilita výrobku

Ureteroskop aScope 5 Uretero je určený na použitie s nasledujúcimi zariadeniami:

Zobrazovacia jednotka

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

Poznámka: Farba a geometria portu konektora na zobrazovacej jednotke sa musia zhodovať s farbou a geometriou konektora na vizualizačnej pomôcke.

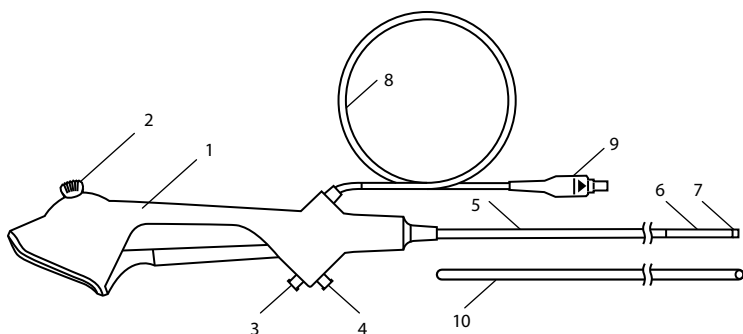
Endoskopické príslušenstvo

- Puzdrá na ureterálny prístup kompatibilné s vonkajším priemerom ureteroskopu
 - Príslušenstvo so štandardnými prvkami typu Luer Slip a/alebo Lock, napr. kohútiky, ventily a injekčné striekačky
 - Endoskopické nástroje s maximálnym priemerom zavádzacej časti 1,1 mm/3,3 Fr (košíčky, vodiace drôty, laserové vlákna a kliešte na biopsiu).
- Rôzne typy a veľkosti nástrojov ovplyvňujú ohybnosť endoskopu.
- Ureteroskop aScope 5 Uretero bol testovaný a je kompatibilný s nasledujúcimi laserovými technológiami:
- Technológia Holmiového lasera
 - Technológia Thuliového vlákňového lasera

Lubrikanty

- Izotonický fyziologický roztok
- Rozpustné lubrikanty na báze vody vhodné na ureteroskopiu.
- Kontrastná látka na báze jódu zriedená podľa bežnej praxe
- Sterilná voda


2.3. Diely ureteroskopu aScope 5 Uretero



| 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 pomôcky | Umožňuje zavedenie endoskopických nástrojov do pracovného kanála. |
| 4 | Vstup preplachu | Umožňuje preplach (nakvapkávanie tekutín) a odsávanie tekutín. |
| 3, 4 | Systém pracovného kanála | Umožňuje prístup k pracovnému kanálu vedúcemu k distálnemu koncu ureteroskopu. |
| 5 | Zavádzacia hadička | Ohybná zavádzacia hadička. |
| 6 | Ovládateľná časť | Ovládateľná časť. |
| 7 | Distálny koniec | Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála. |
| 5, 6, 7 | Zavádzacia časť | Skladá sa z pružnej zavádzacej hadičky, ovládateľnej časti a distálneho konca. |
| 8 | Kábel | Prenáša obrazový signál do zobrazovacej jednotky Ambu. |



| | | |
|----|--------------------------------|--|
| 9 | Konektor zobrazovacej jednotky | Pripája sa k zelenému portu na zobrazovacej jednotke Ambu. |
| 10 | Ochranná rúrka | Chráni zavadzaciú časť počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte. |

3. Používanie ureteroskopu aScope 5 Uretero

Čísła uvedené v  nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.



3.1. Príprava a kontrola ureteroskopu aScope™ 5 Uretero

Vizuálna kontrola ureteroskopu aScope 5 Uretero



1. Pred otvorením skontrolujte, či nie je poškodené utesnenie vrečka. Ak je zvar vrečka poškodený alebo uplynul dátum expirácie, ureteroskop aScope 5 Uretero zlikvidujte.
2. Odstráňte ochrannú rúrku zo zavadzacej časti a skontrolujte, či na ureteroskope aScope 5 Uretero nie sú žiadne nečistoty alebo poškodenia, ako napríklad drsný povrch, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ublížiť pacientovi .
3. Skontrolujte ohyb ovládateľnej časti posunutím ovládacej páčky na rukoväti palcom, aby sa ohybová časť ohla v maximálnom možnom rozsahu. Skontrolujte, či ohyb funguje správne. .

Ak niektorý z vyššie uvedených kontrolných bodov zlyhal, vyradte ureteroskop aScope 5 Uretero.


Kontrola obrazu

1. Zapnite zobrazovaciu jednotku Ambu.  Pripojte ureteroskop aScope 5 Uretero k zobrazovacej jednotke Ambu zasunutím konektora zobrazovacej jednotky aScope 5 Uretero s viditeľnou zelenou šípkou do príslušného zeleného portu na zobrazovacej jednotke Ambu. Opatrne zarovnajte šíпку na konektore ureteroskopu aScope 5 Uretero s portom na zobrazovacej jednotke Ambu, aby nedošlo k poškodeniu konektorov .
2. Nasmerovaním distálneho konca ureteroskopu na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí zreteľný obraz videa prenášaný v reálnom čase. Vyvázenie bielej farby nie je pre ureteroskop aScope 5 Uretero potrebné.
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 koniec ureteroskopu aScope 5 Uretero sterilnou utierkou.

Príprava ureteroskopu aScope 5 Uretero

1. K vstupu pomôcky pripojte kompatibilnú štandardnú tesniacu pomôcku typu Luer Lock/Slip, aby ste zabránili úniku tekutiny zo vstupu počas postupu . Do kanála pomôcky možno vložiť nástroje, ako sú košíky a laserové vlákna.
2. Pripojte prírodnú hadičku preplachu (gravitačný vak alebo pumpa) pomocou kompatibilnej tvarovky (štandardná tvarovka typu Luer Lock/Slip) priamo k prívodu preplachu alebo prostredníctvom štandardného kohútika typu Luer Lock/Slip . Nechajte tekutinu pretekať, aby ste otestovali prietok cez systém pracovného kanála ureteroskopu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom a že voda vyteká z distálneho konca ureteroskopu. K vstupu možno pripojiť aj štandardné injekčné striekačky s prvkom Luer Lock/Slip na podávanie kontrastnej látky alebo na odsávanie.

3.2. Prevádzka ureteroskopu aScope 5 Uretero

Ak dôjde počas ureteroskopického zákroku k poruche, okamžite zákrok ukončíte, umiestnite distálny koniec ureteroskopu aScope 5 Uretero do neutrálnej polohy s nulovým uhlom ohybu a pomaly ho vytahujte z tela pacienta . Pri vyberaní ureteroskopu z tela pacienta neaktivujte ovládaciu páčku.

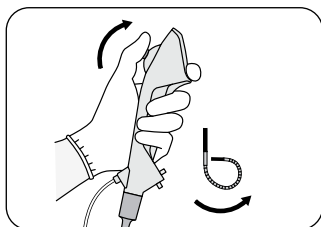
Držanie ureteroskopu aScope 5 Uretero a manipulácia s distálnym koncom

Rukoväť ureteroskopu aScope 5 Uretero možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte rukoväť, môžete ovládať a zavadzať zavadzaciú hadičku do močových ciest pacienta.

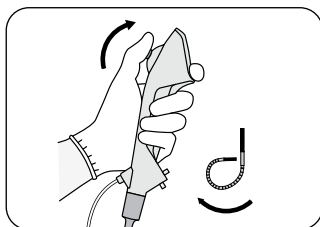
Na posun ovládacej páčky použite palec. Ovládacia páčka je navrhnutá tak, aby ohýbala distálny koniec ureteroskopu vo vertikálnej rovine.

V prípade ureteroskopu aScope 5 Uretero so štandardným ohybom sa pri posúvaní ovládacej páčky dopredu (páčka nahor) distálny koniec ohýba nahor (hrot nahor). Pri posúvaní ovládacej páčky dozadu (páčka nadol) sa distálny koniec ohýba nadol (hrot nadol).

V prípade ureteroskopu aScope 5 Uretero s reverzným ohybom sa pri pohybe ovládacej páčky dopredu (páčka nahor) distálny koniec ohýba nadol (hrot nadol). Pri pohybe ovládacej páčky dozadu (páčka nadol) sa distálny koniec ohýba nahor (hrot nahor).



Štandardný ohyb
Páčka nahor = hrot nahor
Páčka nadol = hrot nadol



Reverzný ohyb
Páčka nahor = hrot nadol
Páčka nadol = hrot nahor

Zavádzanie ureteroskopu aScope 5 Uretero

Zavádzaciu hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca. Jemne posúvajte zavádzaciu hadičku podľa štandardného postupu podľa anatómie pacienta. Zavádzacia hadička sa môže pred zavedením namazať rozpustným lubrikantom vhodným na ureteroskopiu.

Ureteroskop aScope 5 Uretero sa môže zavádzať cez kompatibilné prístupové puzdro. Opatrne postupujte do požadovanej oblasti zákroku a neohýbajte ovládanú časť vo vnútri prístupového puzdra.

Neohýbajte zavádzaciu hadičku pod ostrým uhlom v blízkosti rukoväte, ako je znázornené na obrázku ⚠, pretože to môže spôsobiť zalomenie zavádzacej hadičky, čím by sa mohla zhoršiť ovládateľnosť ureteroskopu.

Preplach

Tekutiny, napr. fyziologický roztok, sa môžu vháňať cez pracovný kanál cez preplachový vstup pripojením injekčnej striekačky alebo preplachového prívodu so štandardným pripojením typu Luer Lock/Slip priamo k preplachovému vstupu cez kohútik. Ak používate vrečko s fyziologickým roztokom, uistite sa, že ho umiestnite tak, že prípadné rozliatie neohrozí iné zariadenia.

Zavádzanie endoskopických nástrojov

Vždy kontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického nástroja pre ureteroskop aScope 5 Uretero (pozrite si časť 2.2.). Pred použitím skontrolujte endoskopický prístroj. Ak sa objavia akékoľvek anomálie týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho. K vstupu pomôcky pripojte kompatibilnú štandardnú tesniacu pomôcku typu Luer Lock/Slip, aby ste zabránili úniku tekutiny zo vstupu pri používaní endoskopických nástrojov počas zákroku. Pri zavádzaní endoskopického nástroja sa odporúča nemať úplne vychýlenú ohybovú časť. Zasuňte endoskopický nástroj a opatrne ho posúvajte cez pracovný kanál, až kým ho neuvidíte na obraze zobrazovacej jednotky Ambu prenášanom v reálnom čase. Neaktivujte laser v pracovnom kanáli. Distálny koniec nástroja by mal byť počas používania viditeľný na obraze.

Je potrebné poznamenať, že použitie laserov môže spôsobovať rušenie normálneho endoskopického obrazu, pričom však toto rušenie nevyhnutne nepredstavuje poruchu endoskopického systému. Na kvalitu endoskopického obrazu počas používania laserov môžu vplyvať rôzne faktory. Kvalitu obrazu môžu nepriaznivo ovplyvniť faktory, ako napríklad intenzita, vysoké nastavenie výkonu, krátka vzdialenosť sondy nástroja od konca ureteroskopu a nadmerné ošetrovanie kameňov.

Vybratie ureteroskopu aScope 5 Uretero 7

Pri vyťahovaní ureteroskopu aScope 5 Uretero sa uvoľnením ovládacej páčky uistíte, že ovládaná časť nie je ohnutá 7. Pomaly ureteroskop vyťahujte, pričom sledujte obraz na zobrazovacej jednotke prenášaný v reálnom čase.

3.3. Po použití

Vizuálna kontrola 8

Skontrolujte, či na ohybovej časti, distálnom konci alebo zavádzacej hadičke ureteroskopu aScope 5 Uretero nie sú viditeľné 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 ureteroskop aScope 5 Uretero od zobrazovacej jednotky Ambu 8A.
2. Zlikvidujte ureteroskop aScope 5 Uretero, ktorý je jednorazovou pomôckou. 9 Ureteroskop aScope 5 Uretero sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre zber infikovaných zdravotníckych pomôcok s elektronickými komponentmi. Ureteroskop aScope 5 Uretero nie je určený na regeneráciu ani opakovanú sterilizáciu. V takom prípade môže dôjsť k poškodeniu ureteroskopu a poraneniu pacienta.

4. Technické údaje výrobku

4.1. Technické údaje ureteroskopu aScope 5 Uretero

| Zavádzacia časť | aScope 5 Uretero | Optický systém | aScope 5 Uretero |
|------------------------------------|----------------------------|-------------------|--------------------------------|
| Uhol ohybu | 270° min. 255° | Smer zobrazenia | 0° (zobrazenie smerom dopredu) |
| Distálny hrot | 7,9 Fr | Zorné pole | 90° |
| Priemer zavádzacej hadičky | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Hĺbka poľa | 2 – 50 mm |
| Priemer ohybovej časti | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Spôsob osvetlenia | LED |
| Maximálny priemer zavádzacej časti | Max. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Pracovná dĺžka | 680 mm (26,8") | | |

| Pracovný kanál | Sterilizácia |
|-------------------------|--|
| Šírka pracovného kanála | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm |
| | Metóda sterilizácie |
| | ETO |

| Skladovanie a preprava | Prevádzkové prostredie |
|------------------------|------------------------------|
| Teplota pri preprave | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) |
| | Teplota |
| | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Skladovacia teplota | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) |
| | Relatívna vlhkosť |
| | 30 – 85 % |
| Vlhkosť pri preprave | 10 – 95 % |
| Vlhkosť pri skladovaní | 10 – 85 % |
| | Atmosférický tlak |
| | 80 – 106 kPa |
| Atmosférický tlak | 50 – 106 kPa |
| | Nadmorská výška |
| | ≤ 2 000 m |

Elektrické napájanie

Požiadavka na napájanie: vstup 3,42 VDC 0,5 A (zo zobrazovacej jednotky Ambu)
[spotreba 8 mA]

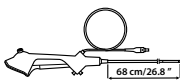







Požiadavka na napájanie LED: vstup max. 10 mA 12 VDC (zo zobrazovacej jednotky Ambu)
[spotreba 6 V].





5. Riešenie problémov

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

| Problém | Možná príčina | Odporúčané riešenie |
|---|---|---|
| Na zobrazovacej jednotke Ambu sa nezobrazuje žiadny obraz prenášaný v reálnom čase, iba používateľské rozhranie alebo je zobrazený obraz zamrznutý. | Ureteroskop aScope 5 Uretero nie je pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu. | Pripojte ureteroskop aScope 5 Uretero k zelenému portu na zobrazovacej jednotke Ambu. |
| | Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou Ambu a ureteroskopom aScope 5 Uretero. | Reštartujte zobrazovaciu jednotku Ambu (bližšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu). |
| | Ureteroskop aScope 5 Uretero je poškodený. | Vymeňte ho za nový ureteroskop aScope 5 Uretero. |
| | Zobrazuje sa zaznamenaný obraz. | Vráťte sa k obrazu prenášanému v reálnom čase (pokyny nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu). |
| Nečistoty na šošovke kamery. | Neželané tekutiny a pod. na distálnom konci. | Opláchnite fyziologickým roztokom pomocou injekčnej striekačky. Ak nie je možné očistiť distálny koniec týmto spôsobom, vyberte ureteroskop aScope 5 Uretero a utrite distálny koniec sterilnou gázou. |
| Chýbajúci alebo znížený prietok tekutiny, napr. fyziologického roztoku. | Pracovný kanál je zanesený. | Pracovný kanál prepláchnite fyziologickým roztokom pomocou injekčnej striekačky. Tento postup by sa nemal vykonávať s ureteroskopom aScope 5 Uretero v tele pacienta, aby sa predišlo možnému spláchnutiu nečistôt alebo iných cudzích telies do tela pacienta. |

6. Vysvetlenie použitých symbolov

| Symbody | Opis | Symbody | Opis |
|---|---|---|---------------------------------------|
|  | Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky ureteroskopu aScope 5 Uretero |  | Krajina výroby, Dátum výroby |
|  | Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer) |  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené |
|  | Minimálna šírka kanála nástroja (minimálny vnútorný priemer) |  | Obmedzenie vlhkosti |
|  | Zorné pole |  | Obmedzenie atmosférického tlaku |

| Symbody | Opis | Symbody | Opis |
|---|---|---|--|
|  | Elektrická bezpečnosť aplikovanej časti typu BF |  | Teplotný limit |
|  | Zdravotnícka pomôcka |  | Označenie UL na elektronických výrobkoch (UL – Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty) |
|  | Systém jednej sterilnej bariéry |  | Hodnotenie zhody s predpismi Spojeného kráľovstva. Označuje, že je výrobok v súlade s právnymi predpismi Spojeného kráľovstva týkajúcimi sa zdravotníckych pomôcok a úspešne prešiel hodnotením zhody s predpismi zo strany notifikovaného orgánu Spojeného kráľovstva |
|  | Globálne obchodné identifikačné číslo |  | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo |
|  | Dovozca | | |

Úplný zoznam vysvetliviek k symbolom nájdete na webovej lokalite ambu.com/symbol-explanation.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs denna *bruksanvisning* noggrant innan du använder aScope 5 Uretero. *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. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av uretäroskopet. Innan uretäroskopet 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, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning. Uretäroskopet omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva uretäroskopet när *uretäroskop* omnämns. När systemet nämns avser informationen aScope 5 Uretero samt kompatibla Ambu-skärmenheter.

1.1. Avsedd användning

aScope 5 Uretero är ett sterilt, flexibelt digitalt uretäroskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och visuell avbildning av de övre urinvägarna.

aScope 5 Uretero är avsett för användning med en kompatibel Ambu-skärmenhet och kan användas tillsammans endoterapiinstrument som förs in via dess arbetskanal.

1.1.1. Avsedd patientpopulation

aScope 5 Uretero ska användas för vuxna patienter i behov av uretärskopi.

1.1.2. Avsedd miljö för användning

aScope 5 Uretero är avsett att användas i operationssalar på sjukhus där produkter hanteras med aseptisk teknik.

1.2. Indikationer för användning

aScope 5 Uretero är avsett för patienter med behov av en retrograd (transuretär) och/eller antegrad (perkutan) uretärskopi där ett flexibelt uretäroskop används för visualisering och undersökning samt för att avlägsna njur- och urinvägsstenar.

1.3. Avsedda användare

aScope 5 Uretero (inklusive den sterila förpackningen) är avsett att användas av läkare, urologer, kirurger och sjuksköterskor utbildade inom uretärskopi.

Produkten måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande riktlinjer för uretärskopi. Använd handskar vid hantering.

1.4. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer för aScope 5 Uretero.

1.5. Kliniska fördelar

aScope 5 Uretero ger endoskopisk åtkomst till de övre urinvägarna. I kombination med den kompatibla Ambu-skärmenheten möjliggör aScope 5 Uretero också visualisering av de övre urinvägarna. Den endoskopiska åtkomsten och den direktsända bilden gör det möjligt att avlägsna stenar från urinledare och njurar.

1.6. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

1. Får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i kliniska endoskopiska tekniker och procedurer som är specifika för urinvägsendoskopi och i enlighet med avsedd användning av aScope 5 Uretero. Om detta inte efterlevs kan det leda till att patienten skadas.
2. Använd inte produkten om den inte har godkänts vid inspektion och förberedelse (se avsnitt 3) eftersom det kan vålla patientskador som exempelvis slemhinneskada, blödning, perforation, avulsion, infektion eller sepsis.

3. aScope 5 Uretero får inte återanvändas, reprocessas eller steriliseras eftersom det är avsett för engångsbruk. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering av produkten kan skada produktens konstruktion och funktion, vilket kan medföra patientskador som exempelvis slemhinneskada eller blödning. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering av produkten kan också orsaka kontaminering som kan leda till infektion eller sepsis. Rester av rengöringsmedel kan orsaka allergiska reaktioner.
4. Studera alltid den direktsända bilden på skärmenheten då aScope 5 Uretero förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen används. Manövrering som utgår från en inspelning eller bilder av dålig kvalitet kan medföra patientskador som exempelvis slemhinneskada, blödning eller perforation.
5. Använd inte överdriven kraft vid användning eftersom detta kan leda till att aScope 5 Uretero skadas (inklusive, men inte begränsat till, skavning, blödning eller perforation av slemhinnan).
6. Endoskopiinstrument måste alltid föras in med stor försiktighet. Säkerställ att en tydlig och kontinuerlig bild av endoskopiinstrumentet som sticker ut från arbetskanalens distala ände föreligger. Om detta försummas kan det leda till exempelvis slemhinneskada, blödning eller perforation.
7. Använd inte överdriven kraft när endoskopiinstrument förs in och tas ut eftersom detta kan leda till patientskada (som exempelvis slemhinneskador, blödning eller perforation) och/eller skada på själva produkten.
8. Var försiktig när du för in, drar ut eller aktiverar böjningssektionen på aScope 5 Uretero om ett endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände. Om detta försummas kan det leda till slemhinneskada.
9. En laser får endast aktiveras om instrumentets distala ände är synlig i den bild som visas på skärmenheten. Om detta försummas kan det leda till patientskada och/eller skada på aScope 5 Uretero.
10. Om ett fel inträffar under uretärskopi ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala änden i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 5 Uretero ur patienten. Om detta försummas kan följden bli patient- skada som exempelvis slemhinneskada, blödning, perforation eller avulsion.
11. aScope 5 Ureteros distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Undvik långvarig kontakt mellan aScope 5 Ureteros distala ände och slemhinnan eftersom detta kan orsaka brännskador på slemhinnan.
12. Endoskopiinstrument ska alltid användas i enlighet med respektive tillverkares *bruksanvisning*. Användarna måste känna till de säkerhetsföreskrifter och riktlinjer som gäller för korrekt användning av endoskopiinstrument, inklusive användning av lämplig personlig skyddsutrustning. Ett exempel är bruk av filtrerande skyddsglasögon när laserutrustning används tillsammans med endoskopet. Om detta försummas kan följden bli patient- eller användarskada.
13. Patientläckström (den ström som flödar genom patienten som är ansluten till den applicerade delen) kan vara additiv och bli alltför kraftig när ett aktivt endoskopiinstrument används tillsammans med aScope 5 Uretero. Endast aktiva endoskopiinstrument eller sådana med egen strömförsörjning med klassificeringen "typ CF" eller "typ BF" för den tillämpade delen får användas. Om detta försummas kan följden bli försämring av hjärtats retledningssystem och hemodynamisk instabilitet.
14. Lasern får inte aktiveras och/eller användas förrän den direktsända bilden är av godtagbar kvalitet. Det finns annars risk för att lasern kommer i kontakt med slemhinna, vilket kan vålla brännskada och perforation av slemhinnevävnaden.
15. Använd inte aScope 5 Uretero under defibrillering eftersom detta kan utsätta användaren och/eller patienten för elstötar eller skada systemet.
16. Använd inte aScope 5 Uretero tillsammans med laserutrustning eller diatermiutrustning om brandfarliga eller explosiva gaser förekommer i omedelbar närhet av aScope 5 Uretero eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 5 Uretero samt bildstörningar på skärmenheten.
17. Använd inte högfrekventa endoskopiska instrument (t.ex. monopolära Bugbee-elektroder) med aScope 5 Uretero eftersom de inte är kompatibla. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra patientskada.

FÖRSIKTIGHET

1. Använd inte enheten utan att ha ett lämpligt reservsystem nära till hands. Det finns annars risk för att proceduren måste avbrytas om produkten upphör att fungera.
2. Var alltid försiktig när du för in endoskopiinstrument i ett böjt endoskop eftersom detta kan skada arbetskanalen och vålla patientskador som exempelvis slemhinneskada, blödning och/eller perforation.

1.7. Potentiellt negativa händelser

Mojliga negativa händelser i samband med flexibel uretärskopi (ingen fullständig lista): Slemhinneskada, blödning, perforation, infektion, sepsis, avulsion, intussusception, blod i urinen, vesikoureteral reflux (VUR), striktur och njurskada.

1.8. Allmänna observanda

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.

2. Beskrivning av enheten

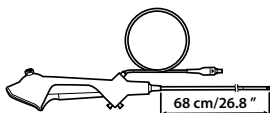
aScope 5 Uretero kan anslutas till Ambu-skärmenheten.

Mer information om Ambu-skärmenheten finns i tillhörande *bruksanvisning*.

2.1. Enhetens delar

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Artikelnummer



604001000 aScope 5 Uretero – Standardböjning

605001000 aScope 5 Uretero – Omvänd böjning

aScope 5 Uretero (604001000 och 605001000) är inte tillgängliga i alla länder.

Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 5 Uretero är avsett för användning tillsammans med:

Skärmenhet

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

Observera: Anslutningsporten på skärmenheten måste ha samma färg och form som kontakten på videoupptagningsenheten.

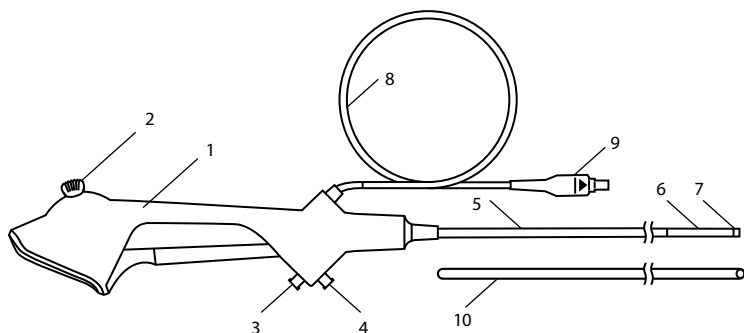
Endoskopiinstrument

- Hylsor för uretäråtkomst som passar uretärskopets ytterdiameter
- Tillbehör med vanliga Luer Slip- och/eller LuerLock-kopplingar, t.ex. avstängningsventiler, ventiler och sprutor
- Endoskopiinstrument vars införingsdel har en maximal diameter på 1,1 mm/3,3 Fr (korgar, ledare, laserfibrer och biopsitänger).
Instrumentets typ och storlek avgör hur mycket endoskopet kan böjas. aScope 5 Uretero har testats och befunnits vara lämpat för följande laserteknik:
 - Holmiumlaser
 - Tuliumfiberlaser

Smörjmedel

- Isoton koksaltlösning
- Vattenbaserade lösliga smörjmedel lämpliga för uretärskopi
- Jodbaserat kontrastmedel utspätt enligt vanlig praxis
- Sterilt vatten

2.3. aScope 5 Ureteros delar



| Nr | Del | Funktion |
|---------|------------------------|---|
| 1 | Handtag | Passar både vänster- och högerhänta. |
| 2 | Styrspak | Flyttar den distala änden uppåt eller nedåt i ett plan. |
| 3 | Ingång för instrument | För införing av endoskopiinstrument i arbetskanalen. |
| 4 | Öppning för spolning | För att spola (instillera vätska) och suga vätskor. |
| 3, 4 | Arbetskanal | För åtkomst till arbetskanalen som löper fram till uretäroskopets distala ände. |
| 5 | Införingsdel | Böjlig införingsdel. |
| 6 | Styrbar del | Manövrerbar del. |
| 7 | Distal ände | Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen. |
| 5, 6, 7 | Införingsdel | Består av en flexibel införingsdel, den en styrbar del och en distal ände. |
| 8 | Kabel | Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten. |
| 9 | Kontakt för skärmenhet | Ansluts till det gröna uttaget på Ambu-skärmenheten. |
| 10 | Skyddsrör | Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning. |

3. Användning av aScope 5 Uretero

Siffrorna i ● nedan hänvisar till bilderna på sidan 2.

3.1. Förbereda och inspektera aScope 5 Uretero

Inspektera aScope 5 Uretero 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel innan den öppnas. Kassera aScope 5 Uretero om påsens försegling är bruten eller om sista förbrukningsdag har passerats.
2. Ta bort skyddshylsan från införingsdelen och kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på aScope 5 Uretero, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten 2.
3. Kontrollera att den styrbara delen kan böjas korrekt genom att flytta styrspaken på handtaget med tummen så att böjningssektionen böjs maximalt. Kontrollera att böjningen fungerar korrekt. 3

Kassera aScope 5 Uretero om den inte godkänns vid någon av ovanstående kontroller.

Inspektera bilden

1. Slå på Ambu-skärmenheten **4A**. Anslut aScope 5 Uretero till Ambu-skärmenheten genom att koppla in kontakten från aScope 5 Uretero med den gröna pilen i motsvarande gröna uttag på Ambu-skärmenheten. Var noga med att passa in pilen på aScope 5 Uretero-kabelns kontakt efter uttaget på Ambu-skärmenheten för att undvika att skada anslutningen **4B**.
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala änden av uretäroskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. Vitbalansen behöver inte justeras på aScope 5 Uretero.
3. Justera vid behov bildinställningarna på Ambu-skärmenheten (information om detta finns i tillhörande *bruksanvisning*).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden på aScope 5 Uretero med en steril torkduk.

Förbereda aScope 5 Uretero

1. Anslut en passande LuerLock- eller LuerSlip-tätning till instrumentöppningen så att vätska inte kan läcka ut under pågående procedur **5**. Instrument som korgar och laserfibrer kan föras in i instrumentkanalen.
2. Koppla spolningsslangen (påsen fylls endera med självtryck eller via en pump) med en lämplig koppling (en vanlig koppling av LuerLock- eller LuerSlip-typ) direkt till spolningsöppningen eller via en vanlig avstängningsventil med LuerLock- eller LuerSlip-koppling **6**. Låt vätskan rinna för att testa flödet genom uretäroskopets arbetskanal. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden. Det går också att ansluta sprutor med en vanlig LuerLock- eller LuerSlip-koppling för att tillföra kontrastvätska eller utföra sugning.

3.2. Använda aScope 5 Uretero

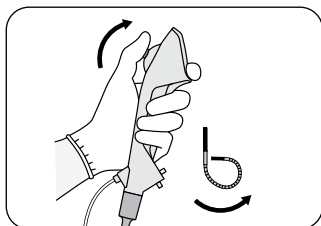
Om ett fel inträffar under uretäraskopi ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala änden i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 5 Uretero ur patienten **7**. Använd inte styrspaken medan uretäroskopet dras ut ur patienten.

Hålla aScope 5 Uretero och styra dess distala ände

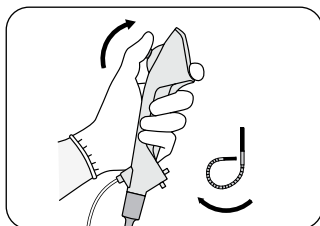
aScope 5 Uretero kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in och manövrera införingsdelen i patientens urinvägar. Använd tummen för att sköta styrspaken. Styrspaken används för att böja uretäroskopets distala ände i vertikalplan.

För aScope 5 Uretero med standardböjning böjs den distala änden uppåt (ände upp) när du för styrspaken framåt (spak upp). När du flyttar styrspaken bakåt (spak ned) böjs den distala änden nedåt (ände ned).

För aScope 5 Uretero med omvänd böjning böjs den distala änden nedåt (ände ned) när du för styrspaken framåt (spak upp). När du flyttar styrspaken bakåt (spak ned) böjs den distala änden nedåt (ände upp).



Standardböjning
Spak upp = ände upp
Spak ned = ände ned




Omvänd böjning
Spak upp = ände ned
Spak ned = ände upp

Föra in aScope 5 Uretero

Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala änden ska kunna böjas i optimal vinkel. För varsamt införingsdelen framåt enligt gällande rutiner för patientens anatomi. Det kan vara lämpligt att smörja införingsdelen med ett lösligt smörjmedel avsett för uretärskopi innan den förs in.

aScope 5 Uretero kan föras in genom en passande införingshylsa. För varsamt in instrumentet till det område som ska behandlas. Böj inte den styrbara delen när den befinner sig inuti införingshyslan.

Böj inte införingsdelen alltför kraftigt nära handtaget så som visas i bild , eftersom detta kan skapa ett veck på införingsdelen vilket kan göra det svårt att manövrera uretärskopet.

Spolning


Det går att instillera vätskor som t.ex. koksaltlösning via arbetskanalen. Anslut i så fall en spruta eller en spolningsanordning med LuerLock/LuerSlip-anslutning av standardtyp direkt till spolningsöppningen via en avstängningsventil. Om en påse med saltlösning används, tänk då på att placera den så att eventuella spill inte påverkar utrustningen.

Införing av endoskopiinstrument

Välj alltid rätt storlek för de endoskopiinstrument som ska användas med aScope 5 Uretero (se avsnitt 2.2). Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. Anslut en passande LuerLock- eller LuerSlip-tätning till instrumentöppningen så att vätska inte kan läcka ut när endoskopiinstrument används under pågående procedur. Vi rekommenderar att inte ha böjningssektionen helt böjd när endoskopiinstrumentet förs in. För in endoskopiinstrumentet och för det försiktigt framåt i arbetskanalen ända tills du kan se det på Ambu-skärmenheten. Aktivera inte lasern i arbetskanalen. Instrumentets distala ände ska synas på bilden under användning.

Observera att användning av laser kan störa endoskopibilden, och störningar av detta slag innebär inte att det är fel på endoskopisystemet. Många faktorer kan påverka endoskopibildens kvalitet vid användning av laser. Faktorer som intensitet, hög effekt, kort avstånd mellan instrumentprob och uretärskopspets och omfattande stenbehandling kan samtliga påverka bildkvaliteten negativt.

Dra ut aScope 5 Uretero



När du ska dra ut aScope 5 Uretero, släpp först upp styrspaken så att den styrbara delen inte är böjd . Dra långsamt ut uretärskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmenheten.

3.3. Efter användning

Visuell kontroll

Kontrollera aScope 5 Uretero avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjningssektionen, den distala änden och 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 5 Uretero från Ambu-skärmenheten .
2. Kassera aScope 5 Uretero som är avsett för engångsbruk.  aScope 5 Uretero anses kontaminerat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. aScope 5 Uretero är inte avsett att genomgå reprocessing eller omsteriliseras. Om detta ändå görs kan både endoskopet och patienten komma till skada.

4. Tekniska produktspecifikationer

4.1. Specifikationer för aScope 5 Uretero

| Införingsdel | aScope 5 Uretero | Optiskt system | aScope 5 Uretero |
|--------------------------------|---|-----------------------|-----------------------------|
| Böjningsvinkel | 270°, min. 255° | Betraktningsriktning | 0° (vy framåt) |
| Distal spets | 7,9 Fr | Betraktningsfält | 90° |
| Införingsdelens diameter | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Skärpedjup | 2 – 50 mm |
| Böjningssektionens diameter | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Belysningsteknik | LED |
| Max. diameter för införingsdel | Max. 9,0 Fr/ 3,0 mm (0,12") | | |
| Arbetslängd | 680 mm (26,8") | | |
| Arbetskanal | | Sterilisering | |
| Arbetskanalens bredd | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047"), min. 1,15 mm | Steriliseringsmetod | ETO |
| Förvaring och transport | | Driftsmiljö | |
| Transporttemperatur | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Temperatur | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Förvarings- temperatur | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Relativ luftfuktighet | 30 – 85 % |
| Luftfuktighet vid transport | 10 – 95 % | | |
| Luftfuktighet vid förvaring | 10 – 85 % | Atmosfärstryck | 80 – 106 kPa |
| Atmosfärstryck | 50 – 106 kPa | Höjd | ≤ 2 000 m |
| Elström | | | |

Effektbehov 3,42 VDC 0,5 A in (från Ambu-skärmenheten) [förbrukning på 8 mA]

Effektbehov för LED, max. 10 mA 12 VDC-in (från Ambu-skärmenheten) [förbrukning på 6 V].

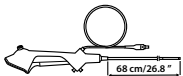
















5. Felsökning

Om problem uppstår med 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 5 Uretero är inte anslutet till Ambu-skärmenheten. | Anslut aScope 5 Uretero till det gröna uttaget på Ambu-skärmenheten. |
| | Det är problem med kommunikationen mellan Ambu-skärmenheten och aScope 5 Uretero. | Starta om Ambu-skärmenheten (se tillhörande bruksanvisning). |
| | aScope 5 Uretero har skadats. | Byt ut aScope 5 Uretero mot ett nytt system. |
| | En inspelad bild visas. | Återgå till den direktsända bilden (information om detta finns i bruksanvisningen för Ambu-skärmenheten). |

| Problem | Möjlig orsak | Rekommenderad åtgärd |
|--|--|---|
| Smuts på kameranlinen. | Olämpliga vätskor eller liknande på den distala änden. | Använd en spruta för att skölja med koksaltlösning. Om det inte går att få den distala änden ren på detta sätt, avlägsna aScope 5 Uretero och torka av den distala änden med steril gasväv. |
| Inget eller begränsat vätskeflöde, t.ex. koksaltlösning. | Arbetskanalen är blockerad. | Använd en spruta för att spola arbetskanalen med koksaltlösning. Gör inte detta medan aScope 5 Uretero befinner sig inne i patienten på grund av risken för att föroreningar eller andra främmande föremål följer med vätskan in i patienten. |

6. Förklaring av använda symboler

| Symboler | Beskrivning | Symboler | Beskrivning |
|---|--|---|---|
|  | Arbetslängd för aScope 5 Ureteros införsdel |  | Tillverkningsland, Tillverkningsdatum |
|  | Maximal bredd för införsdel (max. ytterdiameter) |  | Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad |
|  | Minimibredd för instrumentkanalen (minsta innerdiameter) |  | Fuktighetsbegränsning |
|  | Betraktningfält |  | Atmosfärstryckbegränsning |
|  | Elsäkerhet: typ BF, applicerad del |  | Temperaturgräns |
|  | Medicinteknisk produkt |  | UL-märkning på elektroniska produkter (UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA) |
|  | Enkelt sterilbarriärsystem |  | Brittisk överensstämmelse bedömd. Anger att produkten överensstämmer med brittisk lagstiftning för medicintekniska produkter och har genomgått överensstämmelsebedömning av ett brittiskt godkänt organ |
|  | Artikelnummer – Global Trade Item Number |  | Ansvarig person, Storbritannien |
|  | Importör | | |

En heltäckande lista med förklaringar finns på ambu.com/symbol-explanation.

1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope 5 Uretero cihazını kullanmadan önce bu *Kullanma talimatlarını* dikkatlice okuyun. *Kullanma talimatları* herhangi bir bildirimde bulunulmaksızın güncellenebilir. Güncel sürümün kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürlere yönelik bir açıklama veya değerlendirme olmadığını unutmayın. Burada sadece üretroskopun çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Üretroskopun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu talimatlardaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir. Üretroskop garanti kapsamında değildir.

Bu belgede *üretroskop*, yalnızca aScope 5 Uretero için geçerli olan talimatlara atıfta bulunur ve sistem, aScope 5 Uretero ve uyumlu Ambu görüntüleme ünitesiyle ilgili bilgilere atıfta bulunur.

1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Uretero, üst idrar yolunda endoskopik erişim ve görsel yönlendirme için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek ve dijital bir video görüntülü üretroskoptur.

aScope 5 Uretero, uyumlu Ambu görüntüleme ünitesi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve çalışma kanalı aracılığıyla endoskopik aletlerle birlikte kullanılabilir.

1.1.1. Hedef hasta popülasyonu

aScope 5 Uretero, üretroskopi gerektiren yetişkin hastalarda kullanılmalıdır.

1.1.2. Hedeflenen kullanım ortamı

aScope 5 Uretero, ürünün taşınması için aseptik tekniklerin kullanıldığı bir hastane ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kullanım endikasyonları

aScope 5 Uretero, hem esnek üretroskop ile görüntüleme ve inceleme hem de renal ve üreter taşının çıkarılması için retrograd (transüretal) ve/veya antegrad (perkütan) üretroskopi prosedürleri gerektiren hastalarda kullanıma yöneliktir.

1.3. Hedef kullanıcı

aScope 5 Uretero (steril ambalajı dahil), üretroskopik prosedürler konusunda eğitim almış tıbbi doktorlar, ürologlar, cerrahlar veya hemşireler tarafından tıbbi sorumluluk altında kullanılabilir.

Ürün, bilinen tıbbi uygulamalara ve üretroskopinin uygulanmasına ilişkin kılavuzlara uygun olarak kullanılmalıdır. Kullanıcı tıbbi eldiven takmalıdır.

1.4. Kontrendikasyonlar

aScope 5 Uretero için hiç kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

1.5. Klinik faydaları

aScope 5 Uretero, üst idrar yoluna endoskopik erişim sağlar. Uyumlu Ambu görüntüleme ünitesiyle birlikte kullanıldığında aScope 5 Uretero, üst idrar yolunun görüntülenmesini de sağlar. Endoskopik erişim ve canlı görüntü, üreterde ve böbreklerde taş çıkarma işlemlerini mümkün kılar.

1.6. Uyarılar ve ikazlar



UYARILAR

1. Yalnızca idrar yolu endoskopisine özgü klinik endoskopik teknikler ve prosedürler konusunda ve aScope 5 Uretero'nun kullanım amacına uygun olarak eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Buna uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. Ürünün kontrol ve hazırlığı başarısız olursa (Bkz. bölüm 3) ürünü kullanmayın. Bunu yapmak mukoza aşınması, kanama, perforasyon, avülsiyon, enfeksiyon veya sepsise yol açarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

3. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan aScope 5 Uretero'yu yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye veya sterilize etmeye çalışmayın. Ürünün yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, mukoza aşınması veya kanama dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla hastanın yaralanmasına neden olabilecek yapısal hasarlara ve işlevsel hasarlara neden olabilir. Ürünün yeniden kullanımı, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, enfeksiyonlara veya sepsise yol açan kontaminasyona da neden olabilir. Ürünün üzerinde kalan temizlik kalıntıları alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
4. aScope 5 Uretero'yu yerleştirirken veya çekerken ya da bükülen kısmı kullanırken görüntüleme ünitesinden canlı görüntüyü her zaman takip edin. Kaydedilen veya bozulmuş görüntüye dayalı navigasyon; mukoza aşınması, kanama veya perforasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir.
5. Hastanın yaralanmasına (mukoza aşınması, kanama veya perforasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) ve/veya aScope 5 Uretero'nun zarar görmesine neden olabileceği için kullanım sırasında aşırı güç kullanmayın.
6. Endoskopik aleti dikkatli bir şekilde ilerletin ve çalışma kanalının distal ucundan çıkan endoskopik aleti görsel olarak sürekli takip edin. Bunun yapılmaması mukoza aşınması, kanama veya perforasyon dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla hastanın yaralanmasına neden olabilir.
7. Hastanın yaralanmasına (mukoza aşınması, kanama veya perforasyon dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) ve/veya aScope 5 Uretero'nun hasar görmesine neden olabileceği için endoskopik aletlerin yerleştirilmesi ve çekilmesi sırasında aşırı güç kullanmayın.
8. Çalışma kanalının distal ucundan çıkmış bir endoskopik alet varsa aScope 5 Uretero'nun bükülen bölümünü dikkatli bir şekilde ilerletin, çekin veya etkinleştirin. Aksi takdirde mukozada hasar oluşabilir.
9. Hastanın yaralanmasına ve/veya aScope 5 Uretero'nun hasar görmesine neden olabileceği için, aletin distal ucu görüntüleme ünitesinin ekranında tanımlanmadığı sürece lazeri etkinleştirmeyin.
10. Üreteroskopi prosedürü sırasında herhangi bir arıza meydana gelirse prosedürü hemen durdurun, aScope 5 Uretero'nun distal ucunu nötr ve açısız bir konuma getirin ve hastadan yavaşça çekin. Bunun yapılmaması mukoza aşınması, kanama, perforasyon ve avülsiyon dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla hastanın yaralanmasına neden olabilir.
11. aScope 5 Uretero'nun distal ucu, ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. aScope 5 Uretero'nun distal ucu ile mukoza membranı arasında gereksiz uzun süreli temastan kaçının. Aksi takdirde mukozada termal hasar oluşabilir.
12. Endoskopik aletler her zaman ilgili üreticinin *Kullanma talimatlarına* göre çalıştırılmalıdır. Kullanıcılar, endoskopa birlikte lazer ekipmanı kullanırken uygun koruyucu filtreli gözlükler takmak gibi yeterli kişisel koruyucu ekipman kullanımı da dahil olmak üzere aktif endoskopik aletlerin doğru kullanımı ile ilgili güvenlik önlemleri ve yönergelerine daima aşına olmalıdır. Aksi takdirde hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
13. aScope 5 Uretero ile birlikte aktif bir endoskopi aleti kullanıldığında hasta üzerindeki kaçak akım (uygulama parçasının bağlı olduğu hastadan akım akışı) artabilir ve çok yüksek düzeye ulaşabilir. Sadece "CF tipi" veya "BF tipi" uygulama parçası olarak sınıflandırılmış aktif/enerjili endoskopik aletler kullanılmalıdır. Aksi takdirde ciddi kardiyak iletkenlik bozukluğu ve hemodinamik dengesizlik oluşabilir.
14. Canlı görüntü tatmin edici olana kadar lazeri etkinleştirmeyin ve/veya çalıştırmayın. Aksi takdirde lazer, mukozaya maruz kalabilir ve bunun sonucunda mukoza dokusunda termal yaralanma ve perforasyon oluşabilir.
15. Kullanıcıya ve/veya hastaya elektrik çarpmasına veya sistemde hasara neden olabileceği için defibrilasyon sırasında aScope 5 Uretero'yu kullanmayın.
16. aScope 5 Uretero'nun yakın alanında yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa aScope 5 Uretero'yu lazer ekipmanı veya elektro-cerrahi ekipmanı ile kullanmayın. Bunu yapmak hastanın yaralanmasına, aScope 5 Uretero'nun hasar görmesine veya görüntüleme ünitesinde görüntü bozukluğuna neden olabilir.
17. Uyumlu olmadığından, aScope 5 Uretero ile yüksek frekanslı endoskopik aletler (örneğin monopolar Bugbee elektrotları) kullanmayın. Buna uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İKAZLAR

1. Cihazı uygun bir yedek sistem hazır olmadan kullanmayın çünkü bu durum cihazın arızalanması durumunda prosedürün tamamlanamamasına neden olabilir.
2. Endoskopik aletleri bükülü endoskopa yerleştirirken ve ilerletirken daima dikkatli olun çünkü bu işlem, çalışma kanalına zarar verebilir ve mukoza aşınması, kanama ve/veya perforasyon gibi durumlara yol açarak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

1.7. Potansiyel advers olaylar

Ensek üretroskopi ile ilgili potansiyel yan etkiler (kapsamlı değil): Mukoza aşınması, kanama, perforasyon, enfeksiyon, sepsis, avülsiyon, intususepsiyon, hematüri, vezikoüreteral reflü (VUR), striktür ve renal hasar.

1.8. Genel notlar

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

2. Cihaz açıklaması

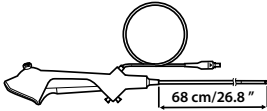
aScope 5 Uretero, Ambu görüntüleme ünitesine bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

Ambu görüntüleme üniteleri hakkında bilgi almak için lütfen Ambu görüntüleme ünitelerinin *Kullanma talimatlarına* bakın.

2.1. Cihaz parçaları

Ambu® aScope™ 5 Uretero

Parça numaraları



604001000 aScope 5 Uretero – Standart Sapma

605001000 aScope 5 Uretero – Ters Sapma

aScope 5 Uretero (#604001000 ve #605001000) bazı ülkelerde bulunmamaktadır.

Lütfen yerel satış ofisinizle iletişime geçin.

2.2. Ürün uyumluluğu

aScope 5 Uretero'nun şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

Görüntüleme ünitesi

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

Not: Görüntüleme ünitesindeki konnektör bağlantı noktası rengi ve geometrisi, görselleştirme cihazındaki konnektör rengi ve geometrisiyle eşleşmelidir.

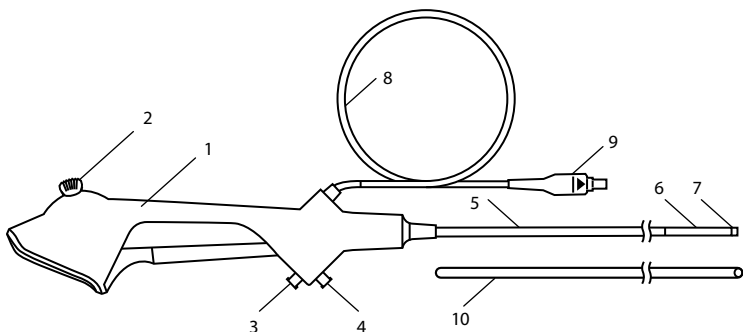
Endoskopik aksesuarlar

- Üretroskopun dış çapıyla uyumlu üreteral erişim kılıfları
- Standart Luer kayma ve/veya kilit içeren aksesuarlar (ör. vanalar, valfler ve şırıngalar)
- Farklı alet tipleri ve boyutları endoskopun bükülme kabiliyetini etkiler. aScope 5 Uretero test edilmiştir ve aşağıdaki lazer teknolojileriyle uyumludur: Maksimum 1,1 mm/3,3 Fr'lik yerleştirme kısmı çapına sahip endoskopik aletler (sepetler, kılavuz teller, lazer fiberleri ve biyopsi forsepsleri).
 - Holmium lazer teknolojisi
 - Thulium fiber lazer teknolojisi

Kayganlaştırıcılar

- İzotonik salin solüsyonu
- Üretroskopiye uygun, su bazlı çözünabilir kayganlaştırıcılar
- Normal uygulamaya göre seyreltilmiş iyot bazlı kontrast madde
- Steril su

2.3. aScope 5 Üretroskop parçaları



| No. | Parça | Fonksiyon |
|---------|--------------------------------|--|
| 1 | Kol | Sol ve sağ ele uygundur. |
| 2 | Kontrol kolu | Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir. |
| 3 | Alet girişi | Endoskopik aletlerin çalışma kanalına yerleştirilmesini sağlar. |
| 4 | İrigasyon girişi | Sıvıların irigasyonunu (sıvının damlatılmasını) ve emilmesini sağlar. |
| 3, 4 | Çalışma kanalı sistemi | Üretroskopun distal ucuna giden çalışma kanalına erişim sağlar. |
| 5 | Yerleştirme kordonu | Esnek yerleştirme kordonu. |
| 6 | Kontrol edilebilir kısım | Hareketli parça. |
| 7 | Distal uç | Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ve çalışma kanalı çıkışı içerir. |
| 5, 6, 7 | Yerleştirme kısmı | Esnek yerleştirme kordonu, kontrol edilebilir kısım ve distal uçtan oluşur. |
| 8 | Kablo | Görüntü sinyalini Ambu görüntüleme ünitesine iletir. |
| 9 | Görüntüleme ünitesi konnektörü | Ambu görüntüleme ünitesindeki yeşil sokete bağlanır. |
| 10 | Koruyucu boru | Taşıma ve saklama sırasında yerleştirme kısmını korur. Kullanımdan önce çıkarın. |

3. aScope 5 Uretero'nun kullanılması

Aşağıdaki 1 içinde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlere işaret eder.

3.1. aScope 5 Uretero'nun hazırlanması ve incelenmesi

aScope 5 Uretero'nun incelenmesi 1

1. Açmadan önce poşet mührünün sağlamlığını kontrol edin. Poşet mührü hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse aScope 5 Uretero'yu atın.
2. Koruyucu boruyu yerleştirme kısmından çıkarın ve aScope 5 Uretero üzerinde hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin 2.
3. Bükülen kısmı mümkün olduğunca bükmek için koldaki kontrol kolunu başparmağınızla hareket ettirerek kontrol edilebilir kısmın sapmasını kontrol edin. Sapmanın doğru şekilde çalıştığını doğrulayın. 3

Yukarıdaki kontrol noktalarından herhangi biri başarısız olursa aScope 5 Uretero'yu atın.

Görüntü inceleme

1. Ambu görüntüleme ünitesini açın **4A**. aScope 5 Uretero'yu Ambu görüntüleme ünitesine bağlamak için, aScope 5 Uretero Görüntüleme ünitesinde görünen yeşil oklu konnektörü Ambu görüntüleme ünitesindeki yeşil dişi konnektöre takın. Konnektörlerin zarar görmemesi için aScope 5 Uretero konnektöründeki oku Ambu görüntüleme ünitesindeki bağlantı noktasıyla dikkatlice hizalayın **4B**.
2. Üretroskopun distal ucunu bir nesneye (ör. avucunuza) doğrulttuğunuzda ekrandaki video görüntüsünün net olduğunu doğrulayın. aScope 5 Uretero için beyaz dengelemesi gerekli değildir.
3. Gerekirse Ambu görüntüleme ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin *Kullanma talimatlarına* bakın).
4. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak aScope 5 Uretero'nun ucunu silin.

aScope 5 Uretero'nun Hazırlanması

1. Prosedür sırasında girişten sıvı sızmasını önlemek için uygun bir standart Luer Kilit/kayma sızdırmazlık cihazını alet girişine bağlayın **5**. Sepetler ve lazer fiberler gibi aletler alet kanalına takılabilir.
2. İrigasyon besleme tüpünü (yer çekimi beslemeli torba veya pompa) uyumlu bir bağlantı parçası (standart Luer Kilit/Kayma bağlantı parçası) ile doğrudan irigasyon girişine veya standart bir Luer Kilit/Kayma vana aracılığıyla bağlayın **6**. Üretroskop çalışma kanalı sisteminden akışı test etmek için sıvının akmasına izin verin. Sızıntı olmadığından ve suyun üretroskopun distal uçtan çıktığından emin olun. Kontrast sıvı beslemesi veya emme için girişe standart Luer Kilit/Luer Kayma şırıngalar da bağlanabilir.

3.2. aScope 5 Uretero'nun Çalıştırılması

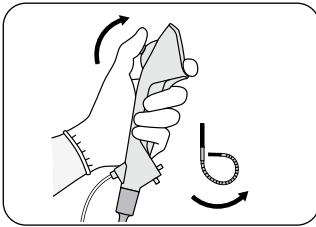
Üretroskopi prosedürü sırasında bir arıza olduğunda işlemi hemen durdurun, aScope 5 Uretero'nun distal ucunu nötr ve açısız bir konuma alın ve üretroskopu hastadan yavaşça çekin **7**. Üretroskopu hastadan çekerken kontrol kolunu etkinleştirmeyin.

aScope 5 Uretero'nun tutulması ve distal ucun yönlendirilmesi

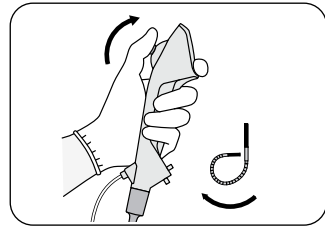
aScope 5 Uretero'nun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Kolu tutmayan el, yerleştirme kordonunu hastanın idrar yoluna yönlendirmek ve ilerletmek için kullanılabilir. Kontrol kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Kontrol kolu, üretroskopun distal ucunu dikey düzlemde bükmek için tasarlanmıştır.

aScope 5 Uretero Standart Sapma için, kontrol kolu ileriye (Kol yukarıda) hareket ettirilirken distal uç yukarı bükülür (Uç yukarıda). Kontrol kolu geriye (Kol aşağıda) hareket ettirilirken distal uç aşağı bükülür (Uç aşağıda).

aScope 5 Uretero Ters Sapma için, kontrol kolu ileriye (Kol yukarıda) hareket ettirilirken distal uç aşağı bükülür (Uç aşağıda). Kontrol kolu geriye (Kol aşağıda) hareket ettirilirken distal uç yukarı bükülür (Uç yukarıda).



Standart Sapma
Kaldıraç Yukarı = Eğim Yukarı
Kaldıraç Aşağı = Eğim Aşağı



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

aScope 5 Uretero'nun yerleştirilmesi

Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için uygulama kordonunun her zaman mümkün olduğunca düz tutulması gerekir. Yerleştirme kordonunu hasta anatomisine yönelik

standart uygulamaya göre yavaşça ilerletin. Yerleştirme kordonu, yerleştirmeden önce üretroskopiye uygun, çözünebilir bir yağlayıcı kullanılarak yağlanabilir.

aScope 5 Uretero, uyumlu bir erişim kılıfı içinden yerleştirilebilir. İstenen tedavi bölgesine nazikçe ilerletin ve erişim kılıfının içindeki kontrol edilebilir kısmı bükmeyin.

Yerleştirme kordonunun bükülmesine ve dolayısıyla üretroskopun manevra kabiliyetinin tehlikeye girmesine neden olabileceğinden, yerleştirme kordonunu şekilde 7 gösterildiği gibi kola yakın keskin bir açıyla bükmeyin.

İrigasyon

Salin solüsyonu gibi sıvılar, standart Luer Kilit/Kayma bağlantılı bir şırınga veya irigasyon kaynağının bir vana aracılığıyla doğrudan irigasyon girişine bağlandığı irigasyon girişi aracılığıyla çalışma kanalı üzerinden damlatılabilir. Salin torbası kullanıyorsanız bu torbayı olası dökülmelerin ekipmanı etkilemeyeceği şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

Endoskopik aletlerin yerleştirilmesi

aScope 5 Uretero için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aleti seçtiğinizden emin olun (bkz. bölüm 2.2). Endoskopik aleti kullanmadan önce inceleyin. Çalışmasında veya dış görünümünde herhangi bir düzensizlik varsa değiştirin. Prosedür sırasında endoskopik aletleri kullanırken girişten sıvı sızmasını önlemek için uygun bir standart Luer Kilit/kayma sızdırmazlık cihazını alet girişine bağlayın. Endoskopik aleti yerleştirirken bir bükme bölümünün tamamen bükülmüş olmaması önerilir. Endoskopik aleti yerleştirin ve Ambu görüntüleme ünitesindeki canlı görüntüde görülene kadar çalışma kanalı boyunca dikkatlice ilerletin. Lazeri çalışma kanalında etkinleştirmeyin. Kullanım sırasında aletin distal ucu görüntüde görülmelidir.

Lazerlerin kullanımının normal endoskopik görüntüye müdahale edebileceği ve bu etkileşimin endoskopik sistemin bir arızasının göstergesi olmadığı bilinmelidir. Lazerlerin kullanımı sırasında çeşitli faktörler endoskopik görüntünün kalitesini etkileyebilir. Yoğunluk, yüksek güç uyarı, alet probunun üretroskop ucuna yakın mesafesi ve aşırı taş tedavisi gibi faktörlerin her biri görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.

aScope 5 Uretero'nun geri çekilmesi 7

aScope 5 Uretero'yu geri çekerken kontrol edilebilir kısmın, kontrol kolunun serbest bırakılmasıyla bükülmediğinden emin olun 7. Görüntüleme ünitesinde canlı görüntüyü izlerken üretroskopu yavaşça geri çekin.

3.3. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 8

aScope 5 Uretero'nun bükme kısmında, distal ucunda veya uygulama kordonunda herhangi bir eksik parça, gözle görülür hasar, kesik, delik, eğilme ve başka bozuklukların olup olmadığını kontrol edin. Bu durumlarda eksik parçaların hangileri olduğunu ve yerlerini belirlemek için gereken işlemleri gerçekleştirin. Düzeltici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. Yerleştirme kordonunun elementleri röntgende görünür (radyopak).

Son adımlar

1. aScope 5 Uretero'nun Ambu görüntüleme ünitesi ile olan bağlantısını kesin 8A.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olan aScope 5 Uretero'yu kullandıktan sonra bertaraf edin. 9 aScope 5 Uretero, kullanımdan sonra kontamine olmuş olarak kabul edilir ve elektronik bileşenleri olan enfekte tıbbi cihazların toplanmasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir. aScope 5 Uretero yeniden işlenecek veya yeniden sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır. Bunların yapılması endoskopa zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

4. Ürünün teknik özellikleri

4.1. aScope 5 Uretero teknik özellikleri

| Yerleştirme kısmı | aScope 5 Uretero | Optik sistem | aScope 5 Uretero |
|-------------------|------------------|--------------|------------------|
| Bükme açısı | 270° min. 255° | Görüş yönü | 0° (önden görüş) |
| Distal uç | 7,9 Fr | Görüş alanı | 90° |

| | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------------|-----------|
| Yerleştirme kordonu çapı | 8,1 Fr/2,7 mm (0,11") | Alan derinliği | 2 – 50 mm |
| Bükme bölümü çapı | 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | Aydınlatma yöntemi | LED |
| Yerleştirme kısmının maksimum çapı | Maks. 9,0 Fr/3,0 mm (0,12") | | |
| Çalışma uzunluğu | 680 mm (26.8") | | |

| Çalışma kanalı | | Sterilizasyon | |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Çalışma kanalı genişliği | 3,6 Fr/1,2 mm (0,047") min. 1,15 mm | Sterilizasyon yöntemi | ETO |
| Saklama ve taşıma | | Çalışma ortamı | |
| Taşıma sıcaklığı | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | Sıcaklık | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| Saklama sıcaklığı | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | Bağıl nem | % 30 – 85 |
| Taşıma nem oranı | % 10 – 95 | | |
| Saklama nemi | % 10 – 85 | Atmosferik basınç | 80 – 106 kPa |
| Atmosferik basınç | 50 – 106 kPa | Rakım | ≤ 2000 m |

Elektrik gücü

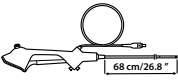
















Güç gereksinimi 3,42 VDC 0,5 A giriş (Ambu görüntüleme ünitesinden) [8 mA tüketim]
LED güç gereksinimi maks. 10 mA 12 VDC giriş (Ambu görüntüleme ünitesinden) [6 V tüketim].

5. Sorun giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini belirlemek ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

| Sorun | Olası neden | Önerilen eylem |
|--|--|--|
| Ambu görüntüleme ünitesinde canlı bir görüntü yok ancak Ambu görüntüleme ünitesinde Kullanıcı Arayüzü mevcut veya gösterilen resim donmuş durumda. | aScope 5 Uretero, Ambu görüntüleme ünitesine bağlı değildir. | aScope 5 Uretero'yu Ambu görüntüleme ünitesindeki yeşil bağlantı noktasına bağlayın. |
| | Ambu görüntüleme ünitesi ile aScope 5 Uretero arasında bağlantı problemi vardır. | Ambu görüntüleme ünitesini yeniden başlatın (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanma talimatlarına bakın). |
| | aScope 5 Uretero zarar görmüştür. | aScope 5 Uretero'yu yenisiyle değiştirin. |
| | Kaydedilmiş bir görüntü gösterilmektedir. | Canlı görüntüye geri dönün (lütfen Ambu görüntüleme ünitesinin Kullanma talimatlarına bakın). |
| Kamera merceğinde kalıntılar. | Distal uçta istenmeyen sıvılar vb. vardır. | Şırınga kullanarak ve salinle yıkayarak durulayın. Distal uç bu şekilde temizlenemiyorsa aScope 5 Uretero'yu çıkarın ve distal ucu steril gazlı bezle silin. |
| Salin çözeltisi gibi sıvı akışı yok veya az. | Çalışma kanalı tıkalıdır. | Bir şırınga kullanarak çalışma kanalını salinle yıkayın. Bu işlem, olası yıkama kalıntılarının veya diğer yabancı maddelerin hastaya geçmesini önlemek için, aScope 5 Uretero hastaya takılıken gerçekleştirilmemelidir. |

6. Kullanılan sembollerin açıklaması

| Semboller | Açıklama | Semboller | Açıklama |
|---|--|---|---|
|  | aScope 5 Uretero yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu |  | Üretildiği ülke, Üretim tarihi |
|  | Yerleştirme kısmının maksimum genişliği (Maksimum dış çap) |  | Paket hasarlıysa kullanmayın |
|  | Alet kanalının minimum genişliği (Minimum iç çap) |  | Nemlilik sınırlaması |
|  | Görüş alanı |  | Atmosferik basınç sınırlaması |
|  | Elektrik güvenlik tipi BF uygulanan parça |  | Sıcaklık sınırı |
|  | Tıbbi cihaz |  | Elektronik ürünlerdeki UL işareti (Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Onaylı Bileşen İşareti) |
|  | Tekli steril bariyer sistemi |  | Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir. Ürünün Birleşik Krallık tıbbi cihaz mevzuatına uygun olduğunu ve Birleşik Krallık Onay Kuruluşu'nun uygunluk değerlendirmesini geçtiğini gösterir |
|  | Küresel Ticaret Ürün Numarası |  | BK Sorumlusu |
|  | İthalatçı | | |

Sembollerle ilgili açıklamaların tam listesi ambu.com/symbol-explanation adresinde mevcuttur.

1. 重要信息 – 使用前阅读

使用 aScope 5 Broncho 之前, 请仔细阅读这些 *使用说明*。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。它们只介绍基本操作以及与输尿管镜的操作相关的注意事项。初次使用输尿管镜前, 操作人员必须接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉这些使用说明中所述的预期用途、警告、注意事项、适用范围与禁忌症。对输尿管镜不提供保修。

在本文档中, 提及 *输尿管镜* 时, 表示仅适用于 aScope 5 Uretero 的说明; 提及系统时, 表示与 aScope 5 Uretero 以及兼容的 Ambu 显示器相关的信息。

1.1. 预期用途

aScope 5 Uretero 是一款一次性无菌柔性数字视频输尿管镜, 适用于在上尿路中使用内窥镜提供视觉引导。

aScope 5 Uretero 适合与兼容的 Ambu 显示器一起使用, 并且可通过其工作通道与内窥镜仪器配合使用。

1.1.1. 预期患者人群

aScope 5 Uretero 适用于需要输尿管镜检的成年患者。

1.1.2. 预期使用环境

aScope 5 Uretero 适用于医院手术室环境, 满足产品无菌操作的要求。

1.2. 使用说明

aScope 5 Uretero 适用于需要使用柔性输尿管镜通过逆行(经尿道)和/或顺行(经皮)输尿管镜检进行显像和检查, 以及去除肾和输尿管结石的患者。

1.3. 预期用户

aScope 5 Uretero (包括无菌包装) 可由接受过输尿管镜检培训的承担医疗责任的临床医学博士、泌尿科医生、外科医生或护士使用。

必须按照公认的输尿管镜检的医疗实践和指导来操作本产品。使用者须佩戴医用手套。

1.4. 禁忌症

未发现 aScope 5 Uretero 的禁忌症。

1.5. 临床优势

aScope 5 Uretero 为上尿路提供内窥镜检查。aScope 5 Uretero 还可与兼容的 Ambu 显示器配套使用, 提供上尿路的影像。使用内窥镜提供实时图像, 支持输尿管和肾脏的结石取出手术。

1.6. 警告和注意事项

警告

- 只能由接受过泌尿系统内镜检查的临床内镜技术与镜检培训的医疗保健专业人员使用, 同时符合 aScope 5 Uretero 的预期用途。如不遵循此要求, 将有可能导致患者受伤。
- 如果产品未通过检查或未完成准备(参见第 3 章), 请勿使用该产品, 否则可能会导致患者受伤, 如黏膜剥脱、出血、穿孔、撕裂、感染或脓毒症。
- 由于 aScope 5 Uretero 是一次性器械, 因此不要试图重复使用、再加工或灭菌。对产品重复使用、进行再加工或重新灭菌可能会导致结构和功能损坏, 从而导致患者受伤, 包括但不限于黏膜剥脱或出血。
对产品重复使用、进行再加工或重新灭菌还可能导致污染, 从而导致感染或败血症。
残留在产品上的清洁剂可能会导致过敏反应。
- 在插入或拉出 aScope 5 Uretero 或操作弯曲部时, 务必观看显示器上的实时图像。基于所记录或受损图像的导航可能导致患者受伤, 包括但不限于黏膜剥脱、出血或穿孔。

- 使用过程中请勿过度用力, 否则可能会对患者造成伤害(包括但不限于黏膜剥脱、出血或穿孔)和/或损坏 aScope 5 Uretero。
- 小心推进内窥镜仪器, 并确保一直看到内窥镜仪器从工作通道远端突出的部分否则可能会导致患者受伤, 包括但不限于黏膜剥脱、出血或穿孔。
- 在插入和取出内窥镜仪器时, 请勿过度用力, 否则可能会对患者造成伤害(包括但不限于黏膜剥脱、出血或穿孔)和/或损坏 aScope 5 Uretero。
- 如果内窥镜仪器从工作通道的头端部凸出, 小心地推进、抽出或激活 aScope 5 Uretero 的弯曲部, 因为这可能会导致黏膜剥脱。
- 除非可在显示器的屏幕上看到仪器远端, 否则, 不要启动激光, 这可能会导致患者受伤和/或 aScope 5 Uretero 损坏。
- 如果在输尿管镜检过程中发生任何故障, 应立即停止镜检, 保持 aScope 5 Uretero 远端呈自然且无角度的位置, 然后慢慢从患者体内取出。否则, 可能会导致患者受伤, 包括但不限于黏膜剥脱、出血、穿孔或撕裂。
- 发光部分散热可能导致 aScope 5 Uretero 头端部的温度升高。避免 aScope 5 Uretero 头端部与黏膜长时间存在不必要的接触, 否则可能导致黏膜热损伤。
- 应始终按照相应制造商的 *使用说明* 操作内窥镜仪器。使用者务必熟悉有关正确使用内窥镜仪器的安全预防措施和指南, 包括使用适当的个人防护装备, 例如, 将激光设备和内窥镜一起使用时, 佩戴适合的防护过滤眼镜。否则, 可能会导致患者或使用者受伤。
- 将有源内窥镜仪器与 aScope 5 Uretero 配套使用时, 患者泄漏电流(流经与应用部件相连的患者身体的电流)可能会增加且过高。只能使用分类为“CF 型”或“BF 型”应用部件的有源/带电内窥镜仪器。否则, 可能导致心脏传导功能严重受损以及血流动力学不稳定。
- 在实时图像令人满意之前, 请勿启动和/或操作激光, 否则, 可能导致黏膜暴露于激光, 随后导致黏膜组织出现热损伤和穿孔。
- 不得在心脏除颤过程中使用 aScope 5 Uretero, 否则, 可能会导致使用者和/或患者触电或损坏系统。
- 如果 aScope 5 Uretero 的周围区域存在易燃易爆气体, 请勿将它与激光设备或电外科设备一起使用, 否则, 将会导致患者受伤、损坏 aScope 5 Uretero 或干扰显示器上的图像。
- 切勿将高频内窥镜器械(如单极 Bugbee 电极)与 aScope 5 Uretero 配套使用, 因为不兼容。如有违反, 可能导致患者受伤。

警告

- 请勿在没有合适的备用系统的情况下使用本器械, 因为在器械出现故障时, 可能会导致无法完成镜检。
- 在弯曲的内窥镜中插入和推进内窥镜仪器时务必小心, 因为这会损坏工作通道并造成患者受伤, 如黏膜剥脱、出血和/或穿孔。

1.7. 潜在不良事件

与柔性输尿管镜相关的不良副作用(未全部列出): 黏膜剥脱、出血、穿孔、感染、脓毒症、撕裂、插管、血尿、膀胱输血回流(VUR)、狭窄和肾损伤。

1.8. 一般性说明

如果在设备使用过程中出现严重事故, 或者因使用设备而导致严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

2. 器械说明

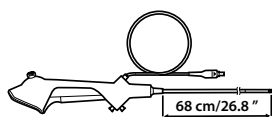
aScope 5 Uretero 与 Ambu 显示器相连。

有关 Ambu 显示器的信息, 请参见 Ambu 显示器的 *使用说明*。

2.1. 器械部件

Ambu® aScope™ 5 Uretero

部件号



604001000 aScope 5 Uretero – 标准偏转

605001000 aScope 5 Uretero – 反向偏转

aScope 5 Uretero (#604001000 和 #605001000) 在部分国家无售。
请与当地的销售办事处联系。

2.2. 产品兼容性

aScope 5 Uretero 适用于和以下设备配套使用：

显示器

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

注意：显示器上的接口颜色和形状必须与可视化器械上的接口颜色和形状一致。

内窥镜附件

- 与输尿管镜的外径兼容的输尿管通路鞘
- 配有标准鲁尔滑和/或鲁尔锁的附件，如旋塞、阀门和注射器
- 插入部的最大直径为 1.1 mm/3.3 Fr. 的内窥镜仪器（篮子、导丝、激光光纤和活检镊子）。仪器的类型和尺寸不同，会影响内窥镜的弯曲能力。

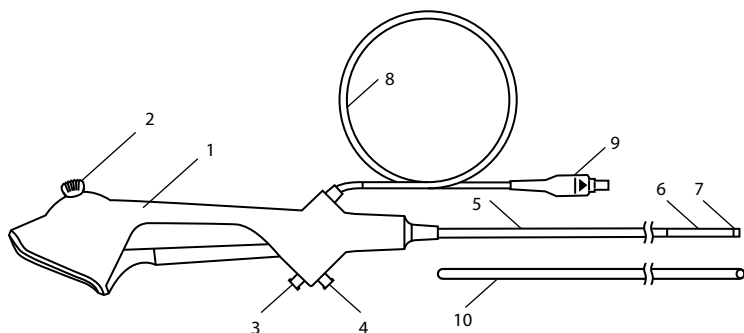
aScope 5 Uretero 经过测试，与以下激光技术相兼容：

- Holmium 激光技术
- 钪光纤激光技术

润滑剂

- 等渗盐水
- 适用于输尿管镜检的水基水溶性润滑剂
- 根据正常实践稀释的碘基造影剂
- 无菌水


2.3. aScope 5 输尿管镜部件



| 编号 | 部件 | 功能 |
|----|------|-------------------|
| 1 | 手柄 | 适用于左手和右手。 |
| 2 | 控制杆 | 将头端部在单一平面向上或向下移动。 |
| 3 | 仪器入口 | 用于将内窥镜仪器插入工作通道。 |
| 4 | 灌注入口 | 用于灌注(注入液体)和抽吸液体。 |



| | | |
|---------|--------|---------------------------|
| 3, 4 | 工作通道系统 | 用于进入连接到输尿管镜镜头端部的工作通道。 |
| 5 | 插管 | 可弯曲的插管。 |
| 6 | 可控部 | 可操纵部件。 |
| 7 | 头端部 | 包含摄像头、灯源(两盏 LED)以及工作通道出口。 |
| 5, 6, 7 | 插入部 | 由柔性插管、可控部和远端组成。 |
| 8 | 电缆 | 将图像信号传送到 Ambu 显示器。 |
| 9 | 显示器接头 | 连接到 Ambu 显示器上的绿色插座。 |
| 10 | 保护管 | 在运输和储存期间保护插入部。使用前拆除。 |

3. aScope 5 Uretero 的使用

对于下面  中的数字所指代的部分, 请参见第 2 页的示意图。



3.1. aScope 5 Uretero 的准备与检查

检查 aScope 5 Uretero



1. 检查包装袋密封贴在打开前是否完好无损。如果包装袋密封贴已损坏或已超过有效期, 请丢弃 aScope 5 Uretero。
2. 拆除插入部上的保护管, 检查 aScope 5 Uretero 是否存在可能会伤害患者的杂质或损坏问题, 如粗糙表面、锐角或突起 。
3. 用拇指移动手柄上的控制杆, 保持弯曲部尽可能的弯曲, 检查可控部的偏转情况。确认偏转功能可正常工作。 

如果上述任何检查未通过, 请丢弃 aScope 5 Uretero。


检查图像

1. 打开 Ambu 显示器 。将带有绿色箭头的 aScope 5 Uretero 显示器接头插入 Ambu 显示器上对应的绿色母接头, 这样, 即可将 aScope 5 Uretero 连接至 Ambu 显示器。小心地将 aScope 5 Uretero 接头上的箭头与 Ambu 显示器上的端口对准, 以免损坏接头 。
2. 将输尿管镜的头端部指向一个物体(如掌心)来查看屏幕上能否出现清晰的实时图像。aScope 5 Uretero 无需进行白平衡。
3. 必要时, 在 Ambu 显示器上调节图像首选项(请参阅 Ambu 显示器的 *使用说明*)。
4. 如果视图不清楚, 请用一块无菌布擦拭 aScope 5 Uretero 头端部。

准备 aScope 5 Uretero

1. 将兼容的标准鲁尔锁/鲁尔滑密封装置连接到仪器入口, 以防在镜检过程中流体从入口泄漏 。像篮子 and 激光光纤这样的仪器可以插入仪器通道中。
2. 使用兼容的接头(标准鲁尔锁/鲁尔滑接头)将灌注供应管(重力型或泵型袋)直接连接到灌注入口或通过标准鲁尔锁/鲁尔滑旋塞连接 。让液体流动, 测试通过输尿管镜工作通道系统的流量。确保无泄漏, 且水从输尿管镜的头端部喷出。还可将标准鲁尔锁/鲁尔滑注射器连接到入口, 用于供应造影剂或进行抽吸。

3.2. 操作 aScope 5 Uretero

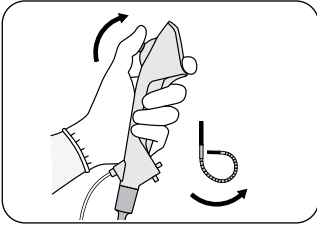
如果在输尿管镜检过程中发生任何故障, 应立即停止镜检, 保持 aScope 5 Uretero 头端部呈自然状态且未弯曲, 然后慢慢从患者身上抽出 。从患者身上取出输尿管镜时, 请勿启动控制杆。

握住 aScope 5 Uretero 并操纵头端部

可用任何一只手持握 aScope 5 Uretero。可使用未持握手柄的一只手进行引导, 将插管推入患者尿路。使用大拇指移动控制杆。控制杆用于在垂直平面上偏转输尿管镜的头端部。

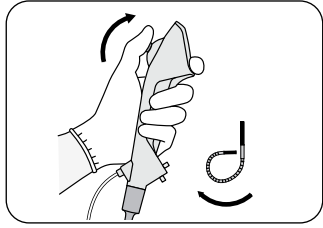
对于 aScope 5 Uretero 标准偏转型, 向前移动控制杆(杆向上)时, 头端部向上弯曲。向后移动控制杆(杆向下)时, 头端部向下弯曲。

对于 aScope 5 Uretero 反向偏转型, 向前移动控制杆(杆向上)时, 头端部向下弯曲。向后移动控制杆(杆向下)时, 头端部向上弯曲。



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

插入 aScope 5 Uretero

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。按照标准操作方法, 将插管轻轻推入患者体内。插入前, 可使用适用于输尿管镜检的水溶性润滑剂润滑插管。

aScope 5 Uretero 可通过兼容的通路鞘插入。轻轻推进到目标治疗区域, 不要弯曲通路鞘内的可控部。

请勿在靠近手柄处将插管弯曲为锐角, 如  所示, 因为这可能会导致插管扭结, 从而可能影响输尿管镜的可操纵性。

灌注


将带有标准鲁尔锁/鲁尔滑接头的注射器或灌注供应源通过旋塞直接连接到灌注入口, 这样, 通过灌注入口, 可经由工作通道注入生理盐水等液体。如果使用生理盐水袋, 请确保放置到位, 以免可能的溢出影响其他设备。

插入内窥镜仪器

务必为 aScope 5 Uretero 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。将兼容的标准鲁尔锁/鲁尔滑密封装置连接到仪器入口, 防止在镜检过程中使用内窥镜仪器时流体从入口泄漏。插入内窥镜仪器时, 建议不要使弯曲部完全偏转。将内窥镜仪器插入工作通道并小心推入, 直至可在 Ambu 显示器上看到实时图像。切勿在工作通道中激活激光。使用过程中, 应能在图像中看到仪器的头端部。

应当认识到, 使用激光可能会干扰正常的内窥镜图像, 并且这种干扰并不一定表示内窥镜系统出现故障。使用激光期间, 许多因素都会影响内窥镜图像的质量。强度、高功率设置、仪器探头与输尿管镜尖端的近距离以及结石过度治疗等因素均会对图像质量产生不利影响。

抽出 aScope 5 Uretero



抽出 aScope 5 Uretero 时, 松开控制杆, 确保可控部未发生偏转 。慢慢拉出输尿管镜, 同时查看显示器上的实时图像。

3.3. 使用后

目视检查

检查 aScope 5 Uretero 弯曲部、头端部或插管上是否缺失部件、有无损坏、裂口、破洞、锐边或其它异常。如果存在这些问题, 请采取纠正措施, 确定是否缺失部件并找到它们。如果需要采取纠正措施, 请遵照当地的医院规程。插管元件在 X 射线中是可见的(不透射线)。

最终步骤

1. 断开 aScope 5 Uretero 与 Ambu 显示器的连接 。
2. 弃置 aScope 5 Uretero, 它是一次性器械。  aScope 5 Uretero 使用后, 即已被污染, 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。aScope 5 Uretero 不可进行再加工或重新灭菌。否则, 可能会损坏内窥镜并导致患者受伤。

4. 产品技术规格

4.1. aScope 5 Uretero 规格

| 插入部 | aScope 5 Uretero | 光学系统 | aScope 5 Uretero |
|----------|--|------|-----------------------------|
| 弯曲角度 | 270° 最小为 255° | 视角 | 0° (前视) |
| 头端部 | 7.9 Fr | 视野 | 90° |
| 插管直径 | 8.1 Fr/2.7 mm (0.11") | 视距 | 2 – 50 mm |
| 弯曲部分直径 | 9.0 Fr/3.0 mm (0.12") | 照明方法 | LED |
| 插入部的最大直径 | 最大为 9.0 Fr/ 3.0 mm (0.12") | | |
| 操作长度 | 680 mm (26.8") | | |
| 工作通道 | | 灭菌 | |
| 工作通道宽度 | 3.6 Fr/1.2 mm (0.047"), 最小为 1.15 mm | 灭菌方法 | ETO |
| 存储与运输 | | 工作环境 | |
| 运输温度 | -10 – 55 °C (14 – 131 °F) | 温度 | 10 – 40 °C (50 – 104 °F) |
| 存储温度 | 10 – 25 °C (50 – 77 °F) | 相对湿度 | 30 – 85 % |
| 运输过程中的湿度 | 10 – 95 % | | |
| 存储湿度 | 10 – 85 % | 大气压 | 80 – 106 kPa |
| 大气压 | 50 – 106 kPa | 高度 | ≤ 2000 m |
| 电源 | | | |

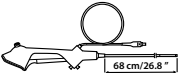















电源要求 3.42 VDC 0.5 A 输入 (来自 Ambu 显示器) [消耗电流为 8 mA]
LED 电源要求最大值 10 mA 12 VDC 输入 (来自 Ambu 显示器) [消耗电压为 6 V]。

5. 故障排除

如果本系统出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并予以解决。

| 问题 | 可能原因 | 建议采取的行动 |
|--|-------------------------------------|--|
| Ambu 显示器上无实时图像, 但 Ambu 显示器上却出现用户界面, 或者图像被冻结。 | aScope 5 Uretero 未与 Ambu 显示器连接。 | 将 aScope 5 Uretero 连接至 Ambu 显示器上的绿色端口。 |
| | Ambu 显示器与 aScope 5 Uretero 的通信出现问题。 | 重启 Ambu 显示器 (请参阅 Ambu 显示器使用说明)。 |
| | aScope 5 Uretero 损坏。 | 更换一个新的 aScope 5 Uretero。 |
| | 显示已记录的图像。 | 返回实时图像 (请参阅 Ambu 显示器使用说明)。 |
| 摄像头镜头上有碎屑。 | 头端部存在不需要的液体等。 | 使用注射器, 通过生理盐水冲洗。如果使用这种方法无法清洁头端部, 则取出 aScope 5 Uretero 并使用无菌纱布擦拭头端部。 |
| 缺少液体 (如生理盐水) 或液体流量减少。 | 工作通道阻塞。 | 使用注射器, 用生理盐水冲洗工作通道。不得在患者体内对 aScope 5 Uretero 进行此操作, 以避免可能的冲洗碎屑或其他异物进入患者体内。 |

6. 所用符号的说明

| 符号 | 说明 | 符号 | 说明 |
|--|-----------------------------|---|---|
|  | aScope 5 Uretero 插管的操作长度 |  | 原产国, 生产日期 |
|  | 插入部最大宽度 (最大外径) |  | 包装损坏时请勿 使用 |
|  | 仪器通道最小宽度 (最小内径) |  | 湿度限制 |
|  | 视场 |  | 大气压强限制 |
|  | 适用电气安全类型 BF 型应用部分 |  | 温度限制 |
|  | 医疗器械 |  | 电子产品上的 UL 标志 (加拿大与美国 UL 组件认证标志) |
|  | 单层无菌屏障系统 |  | 英国合格认定。表示 产品符合英国医疗 器械法规要求, 并已 通过英国认证机构 的符合性认定 |
|  | 全球贸易项目代码 |  | 英国负责人 |
|  | 进口商 | | |

ambu.com/symbol-explanation 备有全套符号释义表。

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.