

INSTRUCTIONS FOR USE

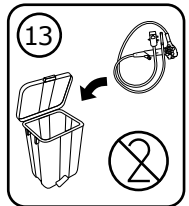
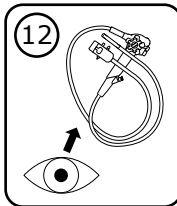
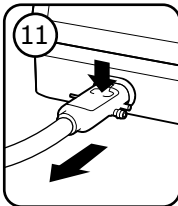
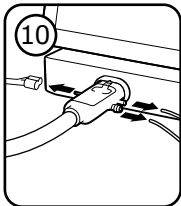
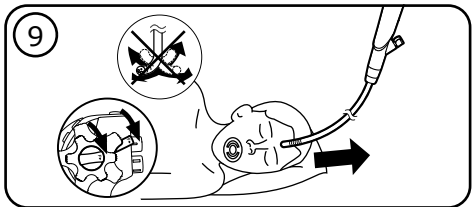
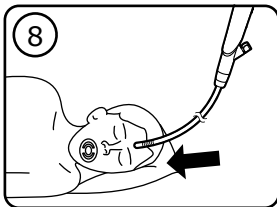
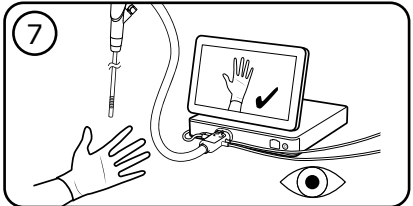
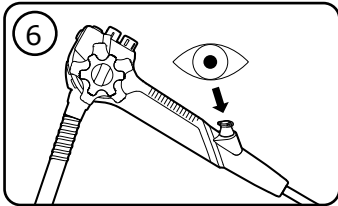
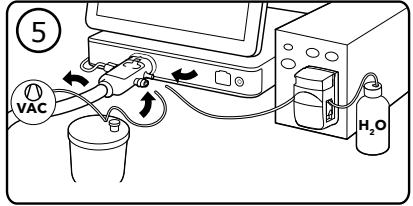
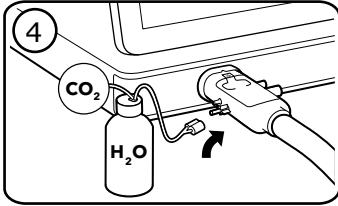
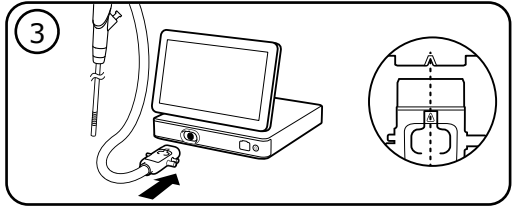
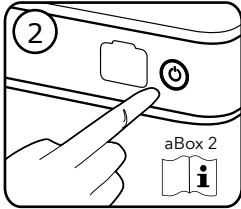
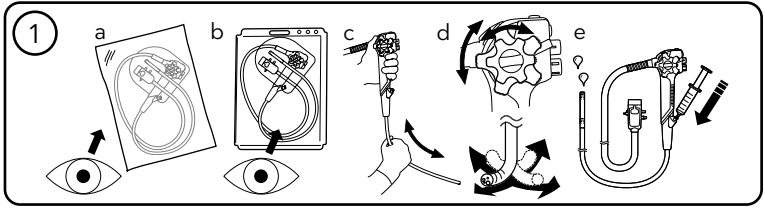


Ambu

Ambu® aScope™ Gastro

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

QUICK GUIDE



Pat. Pending

2797

Ambu is a registered trademark and aScope and aBox are trademarks of Ambu A/S.

Contents

Page

English (Instructions for use).....	4-20
Български (Инструкция за употреба)	21-40
Čeština (Návod k použití)	41-58
Dansk (Brugervejledning)	59-75
Deutsch (Bedienungsanleitung)	76-94
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης).....	95-114
Español (Instrucciones de uso).....	115-134
Eesti (Kasutusjuhend)	135-151
Suomi (Käyttöohje)	152-169
Français (Mode d'emploi).....	170-187
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	188-205
Magyar (Használati útmutató).....	206-223
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	224-241
日本語（使用説明書）	242-257
Lietuviškai (Naudojimo instrukcija).....	258-275
Latviski (Lietošanas instrukcija)	276-293
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	294-312
Norsk (Bruksanvisning).....	313-329
Polski (Instrukcje użytkowania).....	330-347
Português (Instruções de utilização)	348-365
Română (Instrucțiuni de utilizare)	366-383
Русский (Инструкция по применению).....	384-404
Slovenčina (Návod na použitie)	405-422
Slovenščina (Navodila za uporabo)	423-440
Svenska (Bruksanvisning)	441-457
Türkçe (Kullanma talimatları)	458-475
中文 (使用说明)	476-491

1. Important Information – Read Before Use!

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

1.1. Intended Use/Indications For Use

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

1.2. Intended Patient Population

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

1.3. Contraindications

No known contraindications.

1.4. Clinical Benefits

The aScope Gastro when used with the compatible aBox 2 displaying unit enables visualization, examination and endoscopic intervention of key anatomical structures in the upper GI tract, particularly esophagus, gastroesophageal junction, stomach, pylorus, duodenal bulb and descending duodenum.

High-definition imaging technology will enable endoscopists to view finer mucosal and vascular details.

The risk of patient cross-contamination is eliminated, as compared to reusable endoscopes, as the aScope Gastro is a sterile single-use medical device. Also, the risk of anaphylactic shock associated with exposure to high level disinfectants (as is possible when using reprocessed scopes) is eliminated.

1.5. Warnings and Cautions

Warnings

1. For single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize as these processes may leave harmful residues or cause malfunction of the aScope Gastro. Reuse of the aScope Gastro may cause cross-contamination potentially leading to infections.
2. Confirm that the outlet of the insufflation/rinsing valve is not blocked. If the opening is blocked, gas is fed continuously and patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism can result.
3. Prior to use always perform an inspection and functionality check according to sections 4.1 and 4.4. Do not use the device if the aScope Gastro or its packaging is damaged in any way or if the functionality check fails, as this can lead to patient injury or infection.
4. Patient leakage currents may be additive, when using energised endoscopic accessories. Do not use energised endoscopic accessories which are not classified as "type CF" or "type BF" applied part according to IEC 60601, as that could lead to too high patient leakage current.
5. Do not perform procedures with High Frequency endoscopic accessories if flammable or explosive gases are present in the gastrointestinal tract as this may result in serious injury to the patient.
6. Always observe the live endoscopic image when inserting, withdrawing or operating the aScope Gastro. Failure to do so may result in patient injury, bleeding and/or perforation.
7. Ensure that the insufflator is not connected to the auxiliary water inlet as this may cause overinsufflation which can result in patient pain, bleeding, perforation and/or gas embolism.
8. The distal end of the aScope Gastro may get warm due to heating from the LEDs. Avoid long periods of contact between the distal end of the aScope Gastro and the mucosal membrane as sustained contact may cause mucosal injury.
9. Do not insert or withdraw the aScope Gastro if endoscopic accessory is protruding from the distal end of the working channel as this may result in injury to the patient.
10. If the biopsy cap is left uncapped or if the biopsy valve is damaged it can reduce the efficacy of the aScope Gastro's suction system, and may leak or spray patient debris or fluids, posing a risk of infection. When the valve is uncapped, place a piece of sterile gauze over it to prevent leakage.
11. Always use gauze to pull the accessory device through the biopsy valve as patient debris or fluids may leak or spray, posing a risk of infection.
12. During the procedure always wear personal protective equipment (PPE) to protect against contact with potentially infectious material. Failure to do so may cause contamination potentially leading to infections.
13. Using HF (High Frequency) tools/electrosurgical equipment with aScope Gastro may disturb the image on the displaying unit which may lead to patient injury. To reduce disturbance try alternative settings on HF generator with lower Peak Voltage.
14. Portable RF (Radio Frequency) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the aScope Gastro and the displaying unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result which could lead to patient injury.

Cautions

1. Only use the aScope Gastro with medical electrical equipment that complies with IEC 60601-1, and any applicable collateral and particular standards. Failure to do so may lead to equipment damage.
2. Prior to using any high frequency accessory device, check the compatibility with the aScope Gastro. Always follow the instructions for use for the third party device. Failure to do so may lead to equipment damage.
3. Do not activate energized endoscopic accessories before the distal end of the endoscopic accessory is in the field of view and is extended at an appropriate distance from the distal end of the endoscope as this may result in aScope Gastro damage.
4. Do not apply oil based lubrication in the working channel as this may increase friction when inserting instruments.
5. Do not coil the insertion tube or umbilical cord to a diameter of less than 20 cm as this may damage the aScope Gastro.
6. Excessive force – Do not drop, bump, bend, torque or pull any portion of the aScope Gastro with excessive force as the aScope Gastro may get damaged leading to failure in functionality.
7. Do not use excessive force to advance the accessory device through the working channel. Doing so may cause damage to the working channel of the aScope Gastro.

1.6. Potential Adverse Events

Possible complications include (not exhaustive):

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

1.7. General Notes

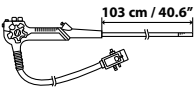
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

2. Endoscope Description

aScope Gastro must be connected to the aBox 2 displaying unit. Please refer to the aBox 2 *Instructions for Use* for more set-up details.

2.1. Description of Components

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro Sterile and Single-Use Gastroscope	Part Number	Distal End Outer Diameter	Working Channel Inner Diameter
	483001000	9.9 mm	2.8 mm

2.2. Description and Function

The aScope Gastro is a sterile and single-use gastroscope for use within the upper gastrointestinal tract. The aScope Gastro is inserted into the patient's upper gastrointestinal tract through the mouth. The aScope Gastro is powered by connection to the aBox 2 displaying unit. The aScope Gastro can be used with endotherapy accessories and ancillary equipment for endoscopic procedures. The working channel allows for the passage of endoscopic accessories, instillation of fluids, and suction of fluids.

The Water Jet function allows the instillation of fluids. The insufflation function allows the instillation of CO₂ to expand the gastrointestinal lumen. Insufflation has multiple purposes hence specification may not be necessary.

The aScope Gastro is intended for left-handed use.

The optical module in the distal tip consists of a camera housing which contains a camera and LED light sources.

The user can angulate the distal tip in multiple planes for visualization of the upper gastrointestinal tract by turning the control wheels to activate the bending section (see figure 1). The bending section can bend up to 210° enabling a retroflexion to visualize the fundus and esophageal sphincter.

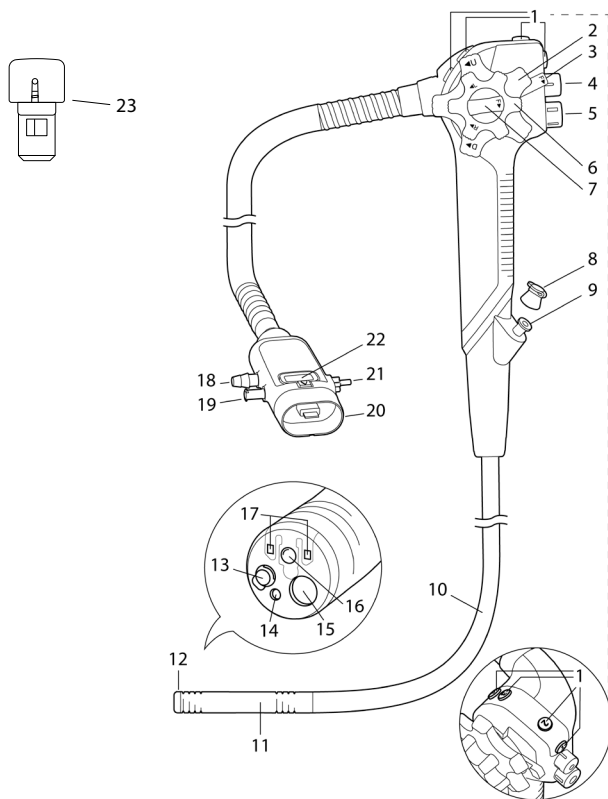
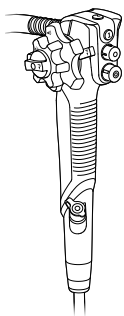


Figure 1

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



No. on Fig.1	Part	Function
1	Remote Switches/ Programmable Buttons	The user activates functions on the aBox 2. The functions of the remote switch buttons are pre-configured from factory and can be re-configured according to the user's preference.
2	Up-Down Control Wheel	The Up/Down control wheel manipulates the bending section of the scope. When this wheel is turned in the "U" direction, the bending section moves UP; when the wheel is turned in the "D" direction, the bending section moves DOWN.
3	Up/Down Angulation Lock	Turning this lock in the "F" direction frees angulation. Turning the lock in the opposite direction locks the bending section at any desired position along the up/down axis.
4	Suction Valve	The removable suction valve activates suction when pressed down. The valve is pressed to activate suction to remove any fluids, debris or gas from the patient.
5	Insufflation & Rinsing Valve	The insufflation/rinsing valve controls insufflation and lens rinsing. Placing a finger on the opening of the valve activates insufflation. The valve activates lens washing when pressed down.
6	Right-Left Control Wheel	The Right/Left control wheel manipulates the bending section of the scope. When this wheel is turned in the "R" direction, the bending section moves RIGHT; when the wheel is turned in the "L" direction, the bending section moves LEFT.
7	Right/Left Angulation Lock	Turning this lock in the "F" direction frees angulation. Turning the lock in the opposite direction locks the bending section at any desired position along the right/left axis.
8	Biopsy Valve	Biopsy access valve. Seals the working channel.

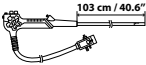

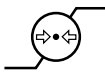




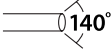







9	Working Channel	The working channel functions as: <ul style="list-style-type: none"> • Suction channel. • Channel for the insertion or connection of endoscopic accessories. • Fluid feed channel (from a syringe via the biopsy valve).
10	Insertion Tube	The flexible insertion tube is inserted into the patient's upper gastrointestinal tract.
11	Bending Section	The bending section is the maneuverable part of the aScope Gastro, that can be controlled by the control wheels and angulation locks.
12	Distal Tip	The distal tip holds the camera, the light source (two LEDs), the working channel exit, the insufflation & rinsing nozzle, and the Water Jet outlet.
13	Insufflation & Rinsing Nozzle	Nozzle for lens rinsing & insufflation.
14	Water Jet Outlet	Water jet is used for endoscopic irrigation of the patient's upper gastrointestinal tract.
15	Working Channel Outlet	The working channel outlet allows: <ul style="list-style-type: none"> • Aspiration of fluids. • Introduction of endoscopic accessories. • Introduction of fluids.
16	Camera	Enables visualization of the upper gastrointestinal tract.
17	LEDs	Enables illumination of the upper gastrointestinal tract.
18	Suction Connector	Connects the aScope Gastro to the suction tube of the suction pump.
19	Water Jet Connector	Connects the aScope Gastro to the irrigation tube of the irrigation pump. The Water Jet connector has an integrated one-way valve to reduce the risk of backflow.
20	aScope Gastro Connector	Connects the aScope Gastro to the output socket of the aBox 2. Ancillary equipment for suction, insufflation, lens rinsing and irrigation can be attached to the aScope Gastro connector.
21	Insufflation & Rinsing Connector	Connects the aScope Gastro to the sterile water bottle to enable insufflation/lens rinsing.
22	Disconnection Button	Press the button when disconnecting the aScope Gastro from the aBox 2.
23	Spare Suction Valve	Can be used to replace the existing suction valve in case of blockage.

2.3. Product Compatibility

The aScope Gastro can be used in conjunction with:

- The Ambu aBox 2.
- Insufflator for endoscopic gastrointestinal procedures: source of medical grade CO₂.
- Standard disposable insufflation/rinsing fluid management tubing sets compatible with Olympus.
- Vacuum source to provide a vacuum.
- Standard suction tubes.
- Gastrointestinal endoscopic instruments specified to be compatible with a working channel size (ID) of 2.8 mm or less (There is no guarantee that instruments selected using only this minimum working channel size will be compatible with the aScope Gastro).
- Medical-grade water-based lubricants, iodine based contrast agents, lipiodol, haemostatic agents, lifting agents, antifoaming agents, tattoo for permanent staining, and dyes for vital staining.
- Sterile water.
- High frequency electrosurgical equipment fulfilling EN 60601-2-2. To keep high frequency leakage currents within allowed limits, the maximum sinus peak voltage level of the electrosurgical unit shall not exceed 5.0 kVp.
- Irrigation pump for endoscopic gastrointestinal procedures with luer connector.

3. Explanation of Symbols Used

Symbol	Description	Symbol	Description
	Working length of the insertion tube.	Rx only	US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).		Atmospheric pressure limitation: Between 80 and 106 kPa in operating environment.
	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).		Humidity limitation: Relative humidity between 30 and 85 % in operating environment.
	Country of manufacturer: Made in Malaysia		Temperature limit.
	Field of view.		Medical Device.
	Warning.		Packaging level ensuring sterility.
	Do not use if package is damaged.		Global Trade Item Number.
	IFU symbol.		UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.

The complete list of symbol descriptions can be found on ambu.com.

4. Use of the aScope Gastro

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

4.1. Inspection of the aScope Gastro 1

- Check that the pouch seal is intact and discard the aScope Gastro if the sterile seal has been damaged. **1a**
- Carefully peel off the peel pouch packaging of the aScope Gastro and remove the protective elements from the handle and the distal end. **1b**
- Carefully run your hand back and forth over the entire length of the insertion tube, including the bending section and distal end, of the aScope Gastro to make sure that there are no impurities or damage on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. Make sure to use aseptic technique when performing the above. Otherwise the sterility of the product will be compromised. **1c**
- Inspect the distal end of the aScope Gastro's insertion tube for scratches, cracks or other irregularities. **1c**
- Confirm that the top hole of the Insufflation/Rinsing valve is not blocked. **1c**
- Turn the Up-Down and Right-Left control wheels in each direction until it stops and return to neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly, that maximum angulation is achieved and returned to the neutral position. **1d**
- Confirm that the angulation locks are functional by locking and releasing the angulation locks according to section 2.2. Turn the angulation wheels fully in all directions, lock the angulation in a fully angulated position and confirm that the bending section can be stabilized. Release the angulation locks and confirm that the bending section straightens out.
- Using a syringe, flush sterile water into the working channel. Ensure that there are no leaks and that the water is emitted from the distal end. **1e**
- If applicable, confirm compatibility with applicable accessory devices.
- A spare suction valve is available and placed securely on the mounting card together with the aScope Gastro.
- A new aScope Gastro should be readily available so the procedure can be continued in case a malfunction should occur.

4.2. Preparations for Use

Prepare and inspect aBox 2, water container, suction and irrigation pumps, and CO₂ insufflator as described in their respective instruction manuals.

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

4.3. Attaching Ancillary Equipment

The aScope Gastro is designed to work with most commonly available medical suction and fluid management systems.

Irrespective of the chosen fluid management system, overflow protection must be a feature of the suction canister assembly utilized in order to prevent fluids from entering the system.

This feature is commonly referred to as "self-sealing" feature or a "shut-off-filter", or similar mechanism. Please note that a new suction canister and connection should be used for each new procedure.

The aScope Gastro does not itself produce negative pressure and therefore an external vacuum source (e.g. wall suction or medical grade suction pump) will be required to operate the system. Standard suction tubings with a nominal diameter should be sufficient, as long as they simply and securely fit over the standard size suction connector of the aScope Gastro.

Nomenclature used in this section follows the established convention that each canister utilized will have multiple connection ports labeled either "To Vacuum" or "To Patient". However, it is the responsibility of the user to follow all third party manufacturer instructions and guidance applicable to the endoscopic fluid management system chosen for use with the aScope Gastro.

When using third party devices with the aScope Gastro always consult the instructions for use accompanying the third party device.

Connection to the Insufflation/Rinsing System 4

The aScope Gastro is designed to work with a source of medical grade CO₂ for insufflation. Connect the aScope Gastro using a standard disposable insufflation/rinsing fluid management tubing set.

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

- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Connect the fluid container's connection adapter to the aScope Gastro.
- Confirm that the fluid container's connection adapter fits properly and that it cannot be rotated.
- Turn the ancillary equipment back ON.

Connection to the Suction System 5

Regardless of the vacuum source chosen, the aScope Gastro will require the source to provide a vacuum for the aScope Gastro to operate normally. Failure to provide the minimum vacuum requirements could result in a decreased capacity in removing patient waste and/or irrigation fluid.

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

Connection to the Auxiliary Water Jet System 5

- The aScope Gastro has a Auxiliary Water Jet connector with an integrated one-way valve to reduce the risk of backflow.
- If ancillary equipment is ON turn OFF.
- Just connect the **Auxiliary water** tubing to the auxiliary water inlet located on the aScope Gastro connector.
- Confirm that the fluid container's connection adapter fits properly.
- Turn the ancillary equipment back ON.

4.4. Inspection of the Endoscopic System

Checking the Working Channel 6

- Confirm that the biopsy valve is attached to the working channel port.
- Endoscopic instruments labeled for use with a working channel size (ID) of 2.8 mm or less are compatible.
- There is no guarantee that endoscopic instruments selected solely using this working channel size will be compatible with the aScope Gastro.
- Compatibility of selected endoscopic instruments should be tested prior to procedure.

Inspection of the Image 7

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

Checking the Remote Switches

- All remote switches should be checked to work normally even if they are not expected to be used.
- Press every remote switch and confirm that the specified functions work as expected.

Checking the Suction, Rinsing and Insufflation Functionality

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

Checking the Auxiliary Water Jet Functionality

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

4.5. Operating the aScope Gastro

Insertion of the aScope Gastro 8

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

Holding and Maneuvering the aScope Gastro

- The control section of the aScope Gastro is designed to be held in the operator's hand.
- The insufflation/rinsing and suction valves can be operated using a finger.
- The UP/DOWN angulation control wheel can be operated using the fingers.
- The operator's hand is free to manipulate the insertion section and the RIGHT/LEFT angulation control wheel.

Angulation of the Distal End

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

Insufflation/Rinsing

- Cover the insufflation/rinsing valve's hole to feed CO₂ from the insufflation/rinsing valves at the distal end.
- Press the insufflation/rinsing valve to feed sterile water onto the objective lens.
- Always dispose of insufflation/rinsing tube and corresponding water bottle after each endoscopic procedure.

Instillation of Fluids

- Fluids can be injected through the working channel by inserting a syringe into the working channel port of the aScope Gastro. Insert the syringe completely into the working channel port and press the plunger to inject fluid.
- Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the injected fluids into the suction collection system. To ensure that all fluids have left the channel, flush the channel with approx. 5 seconds of CO₂.

Auxiliary Water Jet System

- Activate the auxiliary Water Jet system in order to apply irrigation.
- A delay in irrigation may be experienced if the auxiliary Water Jet system has not been pre-filled during the pre-procedural preparation.
- Always dispose of Water Jet tubing and corresponding water bottle after each endoscopic procedure.

Suction

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

Insertion of Endoscopic Accessories

Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the aScope Gastro. Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the monitor.

- Select the endoscopic accessories compatible with the aScope Gastro. Refer to the accessories instruction manuals for operating instructions.
- Always select the correct size endoscopic accessory compatible with the aScope Gastro. There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum working channel size will be compatible in combination. Compatibility of selected instruments should be assessed prior to the procedure.
- Confirm that the tip of the endoscopic accessory is closed or retracted into its sheath.
- Hold the endoscopic accessory approximately 4 cm from the biopsy valve and advance it slowly and straight into the biopsy valve using short strokes while observing the endoscopic image.

Withdrawal of Endoscopic Accessories

- Ensure that the accessory/tool is in a neutral position and withdraw the accessory from the aScope Gastro through the biopsy valve.
- If the accessory cannot be removed retract the aScope Gastro while observing the endoscopic image.

Withdrawal of the aScope Gastro 9

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

4.6. After Use

Detach the tubings from the Insufflation/Water, Suction and the Auxiliary Water systems from the aScope Gastro Connector. 10

Press the Disconnection Button and disconnect the aScope Gastro from the aBox 2. 11
Check the aScope Gastro for any missing parts, evidence of damage, cuts, holes, sagging, or other irregularities on the bending and insertion section including the distal end of the aScope Gastro. 12

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

Discard the aScope Gastro in accordance with local guidelines for medical waste with electronic components. 13

Returning Devices to Ambu

Should it be necessary to return an aScope Gastro to Ambu for evaluation, please contact your representative at Ambu beforehand for instructions and/or guidance.

To prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices.

The medical device aScope Gastro must be decontaminated on site prior to shipment to Ambu. Ambu reserves the right to return contaminated medical devices to the sender.

Disposal of the aScope Gastro

The aScope Gastro is for single-use only.

Do not soak, rinse or sterilize as it may leave harmful residues or cause malfunction of the aScope Gastro. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

Discard all the packaging including the spare suction valve after the procedure.

5. Technical Device Specifications

5.1. Standards Applied

The aScope Gastro conforms with:

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

5.2. aScope Gastro Specifications

No.	Product Specification		
1	Insertion Section Dimensions		
1.1	Bending angle	Up:	210°
		Down:	90°
		Left:	100°
		Right:	100°
1.2	Max. Insertion tube diameter	10.4 mm	
1.3	Distal tip diameter	9.9 mm	
1.4	Working length	1030 mm	
2	Working Channel		
2.1	Min. working channel width	2.8 mm	
3	Optics		
3.1	Field of view	140°	
3.2	Direction of view	0° (forward pointing)	
3.3	Depth of field	3 – 100 mm	
3.4	Illumination method	LED	
4	Connections		
4.1	Medical grade CO ₂ insufflator	Max. 12 psi/80 kPa (relative pressure)	
4.2	Vacuum source	Max. -11 psi /-76 kPa (relative pressure)	
4.3	Irrigation pump	Max. 72.5 psi/500 kPa (relative pressure)	
5	Operating Environment		
5.1	Temperature	10 – 40 °C	
5.2	Relative humidity	30 – 85 %	
5.3	Atmospheric pressure	80 – 106 kPa	
6	Sterilization		
6.1	Method of sterilization	Ethylene oxide (EtO)	
7	Biocompatibility		
7.1	aScope Gastro is biocompatible		

8 Storage and Transportation Conditions		
8.1	Transportation temperature	-10 – 55 °C
8.2	Storage temperature	10 – 25 °C
8.3	Relative humidity	10 – 95 %
8.4	Atmospheric pressure	50 – 106 kPa

6. Trouble Shooting

The following table shows the possible causes of and counter measures against challenges that may occur due to equipment setting errors or damage to the aScope Gastro. Make sure to contact your local Ambu representative for detailed information.

Prior to use please do the pre-check as described in the Quick Guide.

6.1. Angulation, Bending and Angulation Locks

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Increased resistance during angulation control wheel operation.	The angulation lock is engaged.	Release the angulation lock.
Angulation lock in attracted mode.	Angulation lock is not correctly attracted.	Check whether the correct angulation lock is attracted.
Distal end does not angulate when control wheel is operated.	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Max. bending angles cannot be achieved.	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Bending section angulates in the opposite direction.	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.

6.2. Rinsing and Insufflation

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Rinsing not possible.	Rinsing tubing not properly connected.	Connect the rinsing tubing properly to the aScope Gastro.
	CO ₂ regulator is not functioning.	Refer to the CO ₂ regulator IFU.
	Sterile water source set-up sub-optimal.	Refer to the water source IFU.
	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Insufflation not possible.	CO ₂ regulator is not functioning.	Refer to the CO ₂ regulator IFU.
	Sterile water source set-up sub-optimal.	Refer to the water source IFU.
	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Continuous insufflation without operating insufflation/rinsing valve.	Insufflation/ rinsing valve opening is blocked.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Insufficient insufflation.	CO ₂ insufflator is not connected or not switched ON.	Connect/switch on compatible insufflator. Adjust insufflator settings.
	CO ₂ – source is empty.	Connect a new CO ₂ – source.
	Suction is activated.	Deactivate suction.

6.3. Suction

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Diminished or no suction.	Vacuum source/suction pump is not connected or not switched ON.	Connect the vacuum source/ suction pump and power ON.
	Suction canister is full or not connected.	Change the suction canister if it is full. Connect a suction canister.
	Suction valve is blocked.	Remove the valve and rinse with sterile water using a syringe and reuse the valve. Or replace with the spare suction valve.
	Biopsy valve is not properly connected.	Attach valve correctly.
	Biopsy valve cap is open.	Close cap.
	Vacuum source/suction pump to weak (min. -7 kPa).	Increase vacuum pressure.
	Vacuum source/suction pump is defective.	Replace with a new vacuum source/suction pump.
	Working channel blocked.	Flush sterile water with a syringe through the working channel.
	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.

6.4. Working Channel

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Working channel or access is constricted or blocked (accessory instruments does not pass through channel smoothly).	Endoscopic accessory is not compatible.	Select a compatible accessory.
	Endoscopic accessory is open.	Close the endoscopic accessory or retract it into its sheath.
	Working channel is blocked.	Try to unblock it by flushing sterile water into the working channel with a syringe.
	Biopsy valve is not open.	Open the cap of the biopsy valve.

6.5. Image Quality and Brightness

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
No video image.	aBox 2 or ancillary equipment not switched on.	Switch aBox 2 and ancillary equipment on.
	aScope Gastro connector is not properly connected to the aBox 2.	Connect the aScope Gastro connector properly to the aBox 2.
	aScope Gastro is defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
	aBox 2 defective.	Contact your Ambu representative.
Image suddenly darkens.	Camera or illumination failure.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Blurry image.	Objective lens is dirty.	Rinse the objective lens.
	Water drops on the outside of the lens.	Insufflate and/or rinse to remove water drops from the lens.
	Condensation on the inside of the lens.	Increase the water temperature in the water container and continue to use the aScope Gastro.
	aBox 2 Image settings incorrect.	See aBox 2 IFU.
Flickering images.	Signal interference from activated high-frequency current.	Use alternative mode or settings on the HF-generator with lesser Peak Voltage (pV).

Possible Problem	Possible Cause	Recommended Action
Dark or over-illuminated image.	aBox 2 Image settings incorrect.	See aBox 2 IFU.
	aScope Gastro defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
The color tone of the endoscopic image is unusual.	aScope Gastro defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
Picture is frozen.	aScope Gastro defective.	Withdraw the aScope Gastro and connect a new scope.
	aBox 2 defective.	Contact your Ambu representative.

6.6. Remote Switches

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

1. Важна информация – Прочетете преди употреба!

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

1.1. Предназначение/показания за употреба

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

1.2. Целева пациентска популация

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

1.3. Противопоказания

Няма известни противопоказания.

1.4. Клинични ползи

aScore Gastro, когато се използва със съвместимия дисплеен модул aVox 2, позволява визуализация, преглед и ендоскопска интервенция на ключови анатомични структури в горния стомашно-чревен тракт, особено на хранопровода, гастроезофагеалната връзка, стомаха, пилора, луковицата на дванадесетопръстника и низходящата част на дванадесетопръстника.

Технологията за образна диагностика с висока разделителна способност ще позволи на специалистите, извършващи ендоскопия, да виждат по-фини детайли на лигавицата и съдовете.

Рискът от кръстосана контаминация на пациента е премахнат в сравнение с ендоскопите за многократна употреба, тъй като aScore Gastro е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба. Също така е премахнат рискът от анафилактичен шок, свързан с излагането на дезинфектанти от високо ниво (което е възможно, когато се използват повторно обработени ендоскопи).

1.5. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

1. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно, тъй като тези процеси може да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на aScore Gastro. Повторната употреба на aScore Gastro може да причини кръстосано замърсяване, което потенциално да доведе до инфекции.
2. Уверете се, че изходът на клапана за инсуфлация/промиване не е блокиран. Ако отворът е блокиран, газът се подават непрекъснато, което може да доведе до болка на пациента, кървене, перфорация и/или газова емболия.
3. Преди употреба винаги извършвайте инспекция и проверка на функционалността съгласно раздели 4.1 и 4.4. Не използвайте изделието, ако aScore Gastro или неговата опаковка са повредени по някакъв начин или ако проверката на функционалността е неуспешна, тъй като това може да доведе до нараняване или инфекция на пациента.
4. Токови утечки в пациента може да са кумулативни, когато се използват ендоскопски аксесоари под напрежение. Не използвайте ендоскопски аксесоари под напрежение, които не са класифицирани като приложни части от „тип CF“ или „тип BF“ съгласно IEC 60601, тъй като това може да доведе до твърде висока токова утечка в пациента.
5. Не извършвайте процедури с високочестотни ендоскопски аксесоари, ако има възпламеними или експлозивни газове в стомашно-чревния тракт, тъй като това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
6. Винаги спазвайте ендоскопското изображение в реално време, когато въвеждате, изтегляте или работите с aScore Gastro. Неизпълнението на това указание може да доведе до нараняване, кървене и/или перфорация на пациента.
7. Уверете се, че инсуфлаторът не е свързан към входа за допълнителна вода, тъй като това може да доведе до прекомерна инсуфлация, което може да причини болка на пациента, кървене, перфорация и/или газова емболия.
8. Дисталният край на aScore Gastro може да се загрее поради топлината от светодиодите. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния край на aScore Gastro и мукозната мембрана, тъй като продължителен контакт може да доведе до мукозно нараняване.
9. Не вкарвайте или изтегляйте aScore Gastro, ако ендоскопският аксесоар се подава от дисталния край на работния канал, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
10. Ако капачката за биопсия липсва или ако клапанът за биопсия е повреден, това може да намали ефикасността на системата за сукция на aScore Gastro и да доведе до изтичане или разпръскване на отпадъци или течности от пациента, създавайки риск от инфекция. Когато клапанът е без капачка, поставете парче стерилна марля върху него, за да предотвратите протичане.
11. Винаги използвайте марля, за да издърпвате аксесоарното устройство през клапана за биопсия, тъй като могат да протекат или да се разпръснат отпадъци или течности от пациента, създавайки риск от инфекция.
12. По време на процедурата винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), за да се защитите от контакт с потенциално заразен материал. Неизпълнението на това указание може да причини замърсяване, което потенциално да доведе до инфекции.

13. Използването на високочестотни инструменти/електрохирургично оборудване с аScore Gastro може да влоши изображението на дисплейния модул, което може да доведе до нараняване на пациента. За да намалите смущенията, опитайте алтернативни настройки на високочестотния генератор с ниско пиково напрежение.
14. Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) не трябва да бъде използвано на по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на аScore Gastro и дисплейния модул, включително от кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване, което може да доведе до нараняване на пациента.

Внимание

1. Използвайте аScore Gastro само с електромедицински апарати, които отговарят на IEC 60601-1, както и на всички приложими допълващи и конкретни стандарти. Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на оборудването.
2. Преди да използвате някое високочестотно аксесоарно устройство, проверете съвместимостта с аScore Gastro. Винаги следвайте инструкциите за употреба на устройството от трета страна. Неизпълнението на това указание може да доведе до повреда на оборудването.
3. Не активирайте ендоскопски аксесоари под напрежение, преди дисталният край на ендоскопския аксесоар да е в зрителното поле и да е удължен на подходящо разстояние от дисталния край на ендоскопа, тъй като това може да доведе до повреда на аScore Gastro.
4. Не използвайте лубриканти на маслена основа в работния канал, тъй като това може да увеличи триенето при вкарването на инструменти.
5. Не намотавайте тръбичката за въвеждане или умбиликалния шнур до диаметър под 20 cm, тъй като това може да повреди аScore Gastro.
6. Прекомерна сила – Не изпускайте, не удряйте, не огъвайте, не усуквайте и не дърпайте която и да е част от аScore Gastro с прекомерна сила, тъй като аScore Gastro може да се повреди, което да доведе до неизправност на функционалността.
7. Не използвайте прекомерна сила за придвижване на аксесоарното устройство през работния канал. Това може да причини повреда на работния канал на аScore Gastro.

1.6. Потенциални нежелани събития

Възможните усложнения включват (неизчерпателен списък):

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

1.7. Общи бележки

Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникне сериозен инцидент, съобщете за него на производителя и на националния компетентен орган.

2. Описание на ендоскопа

Gastro на aScope трябва да се свърже към дисплеен модул aBox 2. Вижте инструкциите за употреба на aBox 2 за повече подробности относно настройката.

2.1. Описание на компонентите

aScope Gastro

Стерилен гастроскоп за еднократна употреба Ambu® aScope™ Gastro	Номер на част	Външен диаметър на дисталния край	Вътрешен диаметър на работния канал
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

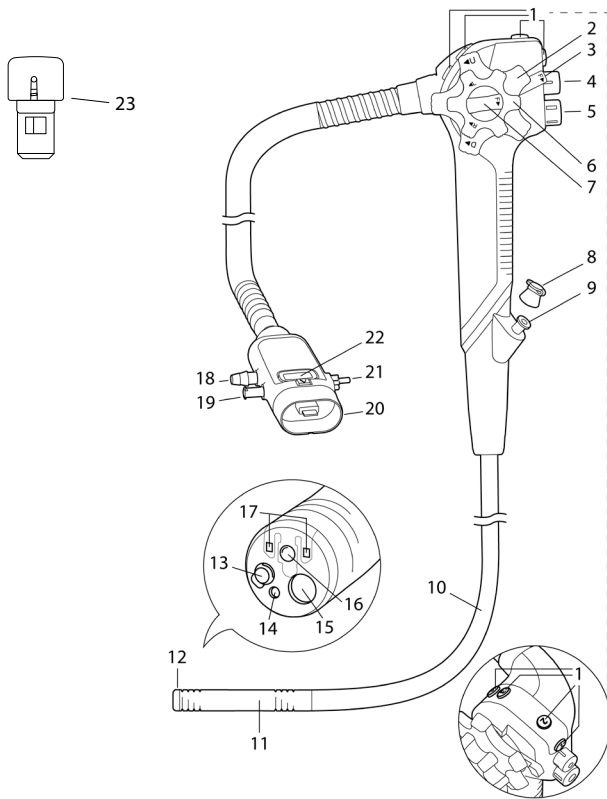
2.2. Описание и функция

aScope Gastro е стерилен гастроскоп за еднократна употреба за използване в горния стомашно-чревен тракт. aScope Gastro се вкарва в горния стомашно-чревен тракт на пациента през устата. aScope Gastro се захранва чрез свързване към дисплеен модул aBox 2. aScope Gastro може да се използва с аксесоари за ендотерапия и допълнително оборудване за ендоскопски процедури. Работният канал позволява преминаване на ендоскопски аксесоари, вливане на течности и сукция на течности. Функцията за водна струя позволява вливането на течности. Функцията за инсуфлация позволява на вливането на CO₂ за разширяване на стомашно-чревния лумен. Инсуфлацията има множество предназначения, поради което може да не е необходима спецификация.

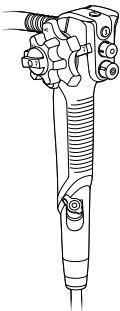
aScope Gastro е предназначен за използване с лява ръка.

Оптичният модул в дисталния връх се състои от корпус на камерата, който съдържа камера и светодиодни източници на светлина.

Потребителят може да огъне дисталния връх в няколко равнини за визуализация на горния стомашно-чревен тракт чрез завъртане на колелата за контрол, за да задейства гъвкавата секция (вижте фигура 1). Гъвкавата секция може да се огъне до 210°, което позволява ретрофлексия за визуализация на очния фундус и езофагеалния сфинктер.



Фигура 1

№	Част	Функция
	Контролна секция	Потребителят държи aScore Gastro в контролната секция с лявата ръка. Колелата на контрол и дистанционните превключватели могат да се манипулират с лявата и/или дясната ръка.

№ на фиг.1	Част	Функция
1	Дистанционни превключватели/ програмируеми бутони	Потребителят активира функции на aBox 2. Функциите на бутоните на дистанционния превключвател са предварително конфигурирани фабрично и могат да бъдат преконфигурирани според предпочитанията на потребителя.
2	Колело за контрол нагоре/ надолу	Колелото за контрол нагоре/надолу манипулира гъвкавата секция на ендоскопа. Когато това колело се завърти в посока „U“, гъвкавата секция се придвижва НАГОРЕ; когато колелото се завърти в посока „D“, гъвкавата секция се придвижва НАДОЛУ.
3	Заклучване на ангулацията нагоре/надолу	Завъртането на това заключване в посока „F“ освобождава ангулацията. Завъртането на заключването в обратна посока заключава гъвкавата секция в която и да е позиция по оста нагоре/надолу.
4	Сукционен клапан	Отстраняемият сукционен клапан активира сукцията при натискане надолу. Клапанът се натиска, за да активира сукцията за премахване на течности, отпадъци или газ от пациента.
5	Клапан за инсуфлация и промиване	Клапанът за инсуфлация/промиване контролира инсуфлацията и промиването на лещата. Поставянето на пръст върху отвора на клапана активира инсуфлацията. Клапанът активира измиването на лещата, когато се натисне надолу.
6	Колело за контрол надясно/ наляво	Колелото за контрол надясно/наляво манипулира гъвкавата секция на ендоскопа. Когато това колело се завърти в посока „R“, гъвкавата секция се придвижва НАДЯСНО; когато колелото се завърти в посока „L“, гъвкавата секция се придвижва НАЛЯВО.
7	Заклучване на ангулацията наляво/надясно	Завъртането на това заключване в посока „F“ освобождава ангулацията. Завъртането на заключването в обратна посока заключава гъвкавата секция в която и да е позиция по оста наляво/надясно.
8	Клапан за биопсия	Клапан за достъп до биопсия. Запечатва работния канал.
9	Работен канал	Работният канал функционира като: <ul style="list-style-type: none"> • Сукционен канал. • Канал за въвеждане или свързване на ендоскопски аксесоари. • Канал за подаване на течност (от спринцовка през клапана за биопсия).

10	Тръбичка за въвеждане	Гъвкавата тръбичка за въвеждане се вкарва в горния стомашно-чревен тракт на пациента.
11	Гъвкава секция	Гъвкавата секция е подвижната част на aScore Gastro, която може да се контролира от колелата за контрол и заключванията на ангулацията.
12	Дистален връх	Дисталният връх държи камерата, източника на светлина (два светодиода), изхода на работния канал, дюзата за инсуфлация и промиване и изхода за водна струя.
13	Дюзи за инсуфлация и промиване	Дюза за изплакване и инсуфлация на лещата.
14	Изход за водна струя	Водната струя се използва за ендоскопска иригация на горния стомашно-чревен тракт на пациента.
15	Изход на работен канал	Изходът на работния канал позволява: <ul style="list-style-type: none"> • Аспирация на течности. • Въвеждане на ендоскопски аксесоари. • Въвеждане на течности.
16	Камера	Позволява визуализация на горния стомашно-чревен тракт.
17	Светодиоди	Позволява осветяване на горния стомашно-чревен тракт.
18	Сукционен конектор	Свързва aScore Gastro към сукционната тръба на сукционната помпа.
19	Конектор за водна струя	Свързва aScore Gastro към иригационната тръба на иригационната помпа. Конекторът за водна струя има вграден еднопосочен клапан за намаляване на риска от обратен поток.
20	Конектор на aScore Gastro	Свързва aScore Gastro към изходното гнездо на aBox 2. Допълнително оборудване за сукция, инсуфлация, промиване на лещата и иригация може да бъде прикрепено към конектора на aScore Gastro.
21	Конектор за инсуфлация и промиване	Свързва aScore Gastro към бутилката със стерилна вода, за да позволи инсуфлация/промиване на лещата.
22	Бутон за разкачване	Натиснете бутона, когато разкачвате aScore Gastro от aBox 2.
23	Резервен сукционен клапан	Може да се използва за подмяна на съществуващия сукционен клапан в случай на блокиране.




2.3. Съвместимост на продукта

aScope Gastro може да се използва в комбинация с:

- aBox 2 на Ambu.
- Инсуфлатор за ендоскопски стомашно-чревни процедури: източник на CO₂ от медицински клас.
- Стандартни комплекти тръби за еднократна употреба за управление на течност при инсуфлация/промиване, съвместими с Olympus.
- Източник на вакуум за осигуряване на вакуум.
- Стандартни сукционни тръби.
- Стомашно-чревните ендоскопски инструменти, посочени като съвместими с размер на работния канал (ID) от 2,8 mm или по-малко (Няма гаранция, че инструментите, избрани посредством само този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими с aScope Gastro).
- Лубриканти на водна основа от медицински клас, контрастни агенти на йодна основа, липидол, хемостатични агенти, повдигащи агенти, антипенители, мастила за татуировки за перманентно оцветяване и багрила за витално оцветяване.
- Стерилна вода.
- Висококачествено електрохирургично оборудване, отговарящо на изискванията на EN 60601-2-2. За поддържане на висококачествените токове на утечка в допустимите граници нивото на максималното синусово пиково напрежение на електрохирургичната апаратура не трябва да надвишава 5,0 kVp.
- Иригационна помпа за ендоскопски стомашно-чревни процедури с луеров конектор.

3. Обяснение на използваните символи

Символ	Описание	Символ	Описание
	Работна дължина на тръбичката за въвеждане.	само Rx	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).		Ограничение за атмосферното налягане: Между 80 и 106 kPa в работна среда.
	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).		Ограничение за влажност: Относителна влажност между 30 и 85 % в работна среда.
	Държава на производителя: Произведено в Малайзия		Температурни лимити.
	Зрително поле.		Медицинско изделие.
	Предупреждение.		Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.		Глобален номер на търговската единица.
	Символ за „Инструкции за употреба“.		UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.

Пълният списък с описания на символите можете да намерите на ambu.com.

4. Употреба на aScore Gastro

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

4.1. Инспектиране на aScore Gastro 1

- Проверете дали уплътнението на торбичката не е нарушено и изхвърлете aScore Gastro, ако стерилното уплътнение е повредено. **1a**
- Внимателно отлепете опаковъчния плик на aScore Gastro и махнете защитните елементи от дръжката и дисталния край. **1b**
- Внимателно прокарайте ръката си назад и напред по цялата дължина на тръбичката за въвеждане, включително гъвкавата секция и дисталния край, на aScore Gastro, за да се уверите, че няма замърсявания или повреда по продукта, като например неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които може да наранят пациента. Уверете се, че използвате асептична техника, когато извършвате горепосоченото. В противен случай стерилността на продукта ще бъде компрометирана. **1c**
- Проверете дисталния край на тръбичката за въвеждане на aScore Gastro за драскотини, пукнатини или други нередности. **1c**
- Уверете се, че горният отвор на клапана за инсуфляция/промиване не е блокиран. **1c**
- Завъртете колелата за контрол за движение нагоре/надолу и надясно/наляво във всяка посока, докато спрат и се върнат в неутрална позиция. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно, че може да се постигне максимална ангулация и да се върне в неутрална позиция. **1d**
- Проверете дали заключванията на ангулацията работят, като ги заключите и освободите според указанията в раздел 2.2. Завъртете колелата за ангулация докрай във всички посоки, заключете ангулацията в крайната позиция на огъване и се уверете, че гъвкавата секция може да бъде стабилизирана. Освободете заключванията на ангулацията и се уверете, че гъвкавата секция се изправя.
- С помощта на спринцовка вкарайте стерилна вода в работния канал. Уверете се, че няма течове и че водата излиза от дисталния край. **1e**
- Ако е необходимо, проверете съвместимостта с приложимите аксесоарни устройства.
- Наличен е резервен сукционен клапан и е поставен стабилно върху транспортната фиксираща поставка заедно с aScore Gastro.
- Трябва да има на разположение нов aScore Gastro, така че процедурата да може да продължи, в случай че възникне неизправност.

4.2. Подготовка за употреба

Подгответе и инспектирайте aBox 2, контейнер за вода, сукционната и иригационната помпи и инсуфлатора на CO₂, както е описано в съответните ръководства с инструкции.

- Включете захранването на aBox 2 **2**. Внимателно подравнете стрелките на конектора на кабела на aScore Gastro с порта на aBox 2, за да предотвратите повреда на конекторите. **3**
- Свържете aScore Gastro към aBox 2 чрез включване на конектора на aScore Gastro в съответния женски конектор на aBox 2.
- Проверете дали aScore Gastro е здраво заключен към aBox 2.
- При използване на aScore Gastro е препоръчително да използвате наустник, за да се предотврати случайно захапване на тръбичката за въвеждане от пациента.

4.3. Прикрепване на допълнително оборудване

aScore Gastro е проектиран да работи с най-често срещаните налични системи за медицинска сукция и управление на течности.

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

Сам по себе си aScore Gastro не създава отрицателно налягане и затова ще е необходим външен източник на вакуум (напр. стенна система за сукция или сукционна помпа от медицински клас), за да работи системата. Стандартните сукционни тръби с номинален диаметър би трябвало да са достатъчни, стига да пасват стабилно върху сукционен конектор със стандартен размер на aScore Gastro.

Номенклатурата, използвана в този раздел, следва установената конвенция, че всеки използван контейнер ще има няколко порта за свързване, обозначени или „То Vacuum“ (към вакуум), или „То Patient“ (към пациент). Въпреки това потребителят носи отговорност да следва всички инструкции и указания на производителя от трета страна, приложими към системата за управление на ендоскопска течност, избрана за използване с aScore Gastro.

Когато използвате устройства от трета страна с aScore Gastro, винаги правете справка с инструкциите за употреба, придружаващи устройството от трета страна.

Свързване към системата за инсуфлация/промиване **4**

aScore Gastro е проектиран да работи с източник на CO₂ от медицински клас за инсуфлация. Свържете aScore Gastro, като използвате стандартен комплект тръби за еднократна употреба за управление на течност при инсуфлация/промиване.

За да извършите преглед или процедури на пациента, всички контейнери за течности (напр. бутилка със стерилна вода) трябва да бъдат правилно и сигурно поставени, за да се предотврати разливане, като по този начин се поддържа безопасна работна среда. Поставете контейнерите на определените за целта места и ги свържете според инструкциите в настоящия раздел. Имайте предвид, че за всяка нова процедура трябва да се използва нов контейнер за сукция/бутилка със стерилна вода.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Свържете адаптера за свързване на контейнера за течност към aScore Gastro.
- Уверете се, че адаптерът за свързване на контейнера за течност пасва правилно и че не може да бъде завъртян.
- Включете отново допълнителното оборудване.

Свързване към системата за сукция 5

Независимо от избрания източник на вакуум, aScore Gastro ще изисква източникът да предоставя вакуум, за да може aScore Gastro да работи нормално. Неспазването на минималните изисквания за вакуум може да доведе до намален капацитет за премахване на отпадъци от пациента и/или течност за иригация.

- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Закрепете края на сукционната тръба стабилно върху сукционния конектор, разположен върху конектора на aScore Gastro.
- Свържете другия край на сукционната тръба от сукционния конектор aScore Gastro към външната система за сукция (напр. стенна система за сукция или медицинска сукционна помпа).
- Включете отново допълнителното оборудване.

Свързване към системата за допълнителна водна струя 5

- aScore Gastro има конектор за допълнителна водна струя с интегриран еднопосочен клапан за намаляване на риска от обратен поток.
- Ако допълнително оборудване е включено, изключете го.
- Просто свържете тръбата за **допълнителна вода** към входа за допълнителна вода, разположен на конектора на aScore Gastro.
- Уверете се, че адаптерът за свързване на контейнера за течност пасва правилно.
- Включете отново допълнителното оборудване.

4.4. Проверка на ендоскопската система

Проверка на работния канал 6

- Уверете се, че клапанът за биопсия е прикрепен към порта на работния канал.
- Съвместими са ендоскопски инструменти, обозначени за употреба с размер на работния канал (ID) от 2,8 mm или по-малко.
- Няма гаранция, че ендоскопските инструменти, избрани единствено чрез използване на този размер на работния канал, ще бъдат съвместими с aScore Gastro.
- Съвместимостта на избраните ендоскопски инструменти трябва да се тества преди процедурата.

Проверка на изображението 7

- Уверете се, че на монитора се показва изображение в реално време и правилна ориентация, като насочите дисталния край на aScore Gastro към обект, например към дланта на ръката ви.
- Настройте предпочитанията за изображението на aVox 2, ако е необходимо (вижте *инструкциите за употреба* на aVox 2).
- Ако изображението е влошено и/или неясно, избършете лещата на дисталния край със стерилна кърпа.
- Изображенията не трябва да се използват като независима диагностика на всякаква патология. Лекарите трябва да тълкуват и квалифицират всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.

Проверка на дистанционните превключватели

- Трябва да проверите дали всички дистанционни превключватели работят нормално дори ако не очаквате да ги използвате.
- Натиснете всеки дистанционен превключвател и се уверете, че съответните функции работят според очакванията.

Проверка на функциите за сукция, промиване и инсуфлация

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

Проверка на функционалността на допълнителната водна струя

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

4.5. Работа с aScope Gastro

Въвеждане на aScope Gastro 8

- Вкарайте подходящ наустник и го поставете между зъбите или венците на пациента.
- Ако е необходимо, нанесете лубрикант от медицински клас върху секцията за въвеждане.
- Вкарайте дисталния край на aScope Gastro през отвора на наустника, след което от устата към фаринкса, докато гледате ендоскопското изображение. Не вкарвайте след проксималния край на маркировката за максимална дължина.

Държане и маневриране на aScope Gastro

- Контролната секция на aScope Gastro е проектирана да се държи в ръката на оператора.
- Клапаните за инсуфлация/промиване и сукционният клапан могат да се управляват с пръст.
- Колелото за контрол на ангулацията НАГОРЕ/НАДОЛУ може да се управлява с пръсти.
- Ръката на оператора е свободна да манипулира секцията за въвеждане и колелото за контрол на ангулацията НАДЯСНО/НАЛЯВО.

Ангулация на дисталния край

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

Инсуфлация/промиване

- Покрийте отвора на клапана за инсуфлация/промиване, за да подавате CO₂ от клапаните за инсуфлация/промиване в дисталния край.
- Натиснете клапана за инсуфлация/промиване, за да подадете стерилна вода към лещата на обектива.
- Винаги изхвърляйте тръбата за инсуфлация/промиване и съответната бутилка с вода след всяка ендоскопска процедура.

Вливане на течности

- Течности могат да се инжектират през работния канал чрез поставяне на спринцовка в порта на работния канал на aScope Gastro. Поставете спринцовката докрай в порта на работния канал и натиснете буталото, за да инжектирате течността.
- Уверете се, че по време на този процес не прилагате сукция, тъй като това ще насочи инжектираните течности към системата за събиране на сукцията. За да се уверите, че цялата течност е напуснала канала, продухайте го с CO₂ за около 5 секунди.

Система за допълнителна водна струя

- Активирайте системата за допълнителна водна струя, за да приложите иригация.
- Може да се получи забавяне на иригацията, ако системата за допълнителна водна струя не е била предварително напълнена по време на подготовката преди процедурата.
- Винаги изхвърляйте тръбата за водна струя и съответната бутилка с вода след всяка ендоскопска процедура.

Сукция

- Натиснете сукционния клапан, за да аспирирате излишните течности или други отпадъци, затъмняващи ендоскопското изображение.
- За оптимална сукционна способност е препоръчително да отстраните напълно аксесоарите по време на сукция.
- Ако сукционният клапан на aScore Gastro се запуши, можете да го отстраните и почистите, или да го замените с резервен сукционен клапан, закрепен към транспортната фиксираща поставка.

Въвеждане на ендоскопски аксесоари

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за aScore Gastro.

Проверете ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния вид, го подменете. Вкарайте ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато се появи на монитора.

- Избирайте ендоскопските аксесоари, съвместими с aScore Gastro. Инструкции за експлоатация можете да намерите в ръководствата с инструкции на аксесоарите.
- Винаги избирайте правилния размер ендоскопски аксесоар, съвместим с aScore Gastro. Няма гаранция, че инструментите, избрани единствено чрез използване на този минимален размер на работния канал, ще бъдат съвместими в комбинация. Съвместимостта на избраните инструменти трябва да се оцени преди процедурата.
- Уверете се, че върхът на ендоскопския аксесоар е затворен или прибран в дезилето.
- Задръжте ендоскопския аксесоар на около 4 cm от клапана за биопсия и го придвижете напред бавно и право в клапана за биопсия с къси тласъци, докато наблюдавате ендоскопското изображение.

Изтегляне на ендоскопски аксесоари

- Уверете се, че аксесоарът/инструментът е в неутрално положение и изтеглет е аксесоара от aScore Gastro през клапана за биопсия.
- Ако аксесоарът не може да се извади, приберете aScore Gastro, като същевременно наблюдавате ендоскопското изображение.

Изтегляне на aScore Gastro 9

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

4.6. След употреба

Откачете тръбите от системите за инсуфляция/вода, сукция и допълнителна вода от конектора на aScope Gastro. **10**

Натиснете бутона за разкачване и изключете aScope Gastro от aBox 2. **11**

Проверете aScope Gastro за липсващи части, признаци за повреда, прорези, дупки, хлътване или други нередности по гъвкавата секция и секцията за въвеждане, включително по дисталния край на aScope Gastro. **12**

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

Изхвърлете aScope Gastro в съответствие с местните указания за медицински отпадъци с електронни компоненти. **13**

Връщане на устройства на Ambu

Ако трябва да върнете aScope Gastro на Ambu за оценка, свържете се предварително с вашия представител на Ambu за инструкции и/или указания. За да се предотврати рискът от инфекции, транспортирането на замърсени медицински изделия е строго забранено.

Медицинското изделие aScope Gastro трябва да се обеззарази на място, преди да бъде изпратено до Ambu. Ambu си запазва правото да връща контаминирани медицински изделия на изпращача.

Изхвърляне на aScope Gastro

aScope Gastro е само за еднократна употреба.

Не го накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте, тъй като може да останат вредни остатъци или може да възникне неизправност в aScope Gastro.

Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

Изхвърлете всички опаковки, включително резервния сукционен клапан, след процедурата.

5. Технически спецификации на изделието

5.1. Приложими стандарти

aScope Gastro отговаря на:

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

5.2. Спецификации на aScope Gastro

№	Спецификация на продукта	
1 Размери на секцията за въвеждане		
1.1	Ъгъл на огъване	Нагоре: 210° Надолу: 90° Наляво: 100° Надясно: 100°
1.2	Макс. диаметър на тръбичката за въвеждане	10,4 mm
1.3	Диаметър на дисталния връх	9,9 mm
1.4	Работна дължина	1030 mm
2 Работен канал		
2.1	Минимална ширина на работния канал	2,8 mm
3 Оптика		
3.1	Зрително поле	140°
3.2	Посока на изображението	0° (сочещо напред)
3.3	Дълбочина на рязкост	3 – 100 mm
3.4	Метод на осветяване	Светодиод
4 Връзки		
4.1	Инсуфлатор за CO ₂ от медицински клас	Макс. 12 psi/80 kPa (относително налягане)
4.2	Източник на вакуум	Макс. -11 psi/-76 kPa (спрямо налягане)
4.3	Иригационна помпа	Макс. 72,5 psi/500 kPa (относително налягане)
5 Работна среда		
5.1	Температура	10 – 40 °C
5.2	Относителна влажност	30 – 85 %
5.3	Атмосферно налягане	80 – 106 kPa
6 Стерилизация		
6.1	Метод на стерилизация	Етиленов оксид (EtO)
7 Биологична съвместимост		
7.1	aScope Gastro е биосъвместим	

8 Условия за съхранение и транспортиране		
8.1	Температура при транспортиране	-10 – 55 °C
8.2	Температура на съхранение	10 – 25 °C
8.3	Относителна влажност	10 – 95 %
8.4	Атмосферно налягане	50 – 106 kPa

6. Отстраняване на неизправности

Таблицата по-долу показва възможните причини за и ответните мерки срещу предизвикателства, които може да възникнат поради грешки в настройката на оборудването или повреда на aScope Gastro. Свържете се с вашия местен представител на Ambu за подробна информация.

Преди употреба направете предварителната проверка, както е описано в краткото ръководство.

6.1. Ангулация, огъване и заключвания на ангулацията

Възможен проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Повишено съпротивление при боравене с колелото за контрол на ангулацията.	Заключването на ангулацията е включено.	Освободете заключването на ангулацията.
Заключване на ангулацията в активиран режим.	Заключването на ангулацията не се активира правилно.	Проверете дали правилното заключване на ангулацията е активирано.
Дисталният край не се огъва при задвижване на колелото за контрол.	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Не могат да се достигнат максималните ъгли на огъване.	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Гъвкавата секция се огъва в обратна посока.	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.

6.2. Промиване и инсуфлация

Възможен проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Не е възможно промиване.	Тръбата за промиване не е свързана правилно.	Свържете правилно тръбата за промиване към aScope Gastro.
	Регулаторът на CO ₂ не функционира.	Вижте инструкциите за употреба на регулатора на CO ₂ .
	Неоптимална настройка на източник на стерилна вода.	Вижте инструкциите за употреба на източник на вода.
	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Не е възможно инсуфлиране.	Регулаторът на CO ₂ не функционира.	Вижте инструкциите за употреба на регулатора на CO ₂ .
	Неоптимална настройка на източник на стерилна вода.	Вижте инструкциите за употреба на източник на вода.
	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Постоянна инсуфлация без манипулация на клапана за инсуфлация/промиване.	Отворът на клапана за инсуфлация/промиване е блокиран.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Недостатъчна инсуфлация.	Инсуфлаторът на CO ₂ не е свързан или не е включен.	Свържете/включете съвместим инсуфлатор. Регулирайте настройките на инсуфлатора.
	Източникът на CO ₂ е празен.	Свържете нов източник на CO ₂ .
	Сукцията е активирана.	Деактивирайте сукцията.

6.3. Сукция

Възможен проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
По-слаба или никаква сукция.	Източникът на вакуум/сукционната помпа не са свързани или не са включени.	Свържете източника на вакуум/сукционната помпа и включете захранването.
	Контейнерът за сукция е пълен или не е свързан.	Сменете контейнера за сукция, ако е пълен. Свържете контейнер за сукция.
	Сукционният клапан е блокиран.	Извадете клапана и изплакнете със стерилна вода посредством спринцовка и отново използвайте клапана. Или сменете с резервен сукционен клапан.
	Клапанът за биопсия не е свързан правилно.	Прикрепете клапана правилно.
	Капачката на клапана за биопсия е отворена.	Затворете капачката.
	Източникът на вакуум/сукционната помпа са твърде слаби (мин. -7 kPa).	Увеличете вакуумното налягане.
	Източникът на вакуум/сукционната помпа са дефектни.	Сменете с нов източник на вакуум/сукционната помпа.
	Работният канал е блокиран.	Промийте работния канал със стерилната вода чрез спринцовка.
	aScope Gastro е дефектен.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.

6.4. Работен канал

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

6.5. Качество и яркост на изображението

Възможен проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма видео изображение.	aVox 2 или допълнителното оборудване не са включени.	Включете aVox 2 и допълнителното оборудване.
	Конекторът на aScore Gastro не е свързан правилно към aVox 2.	Свържете правилно конектора на aScore Gastro към aVox 2.
	aScore Gastro е дефектен.	Изтеглете aScore Gastro и свържете нов ендоскоп.
	aVox 2 има дефект.	Свържете се с вашия представител на Ambu.
Изображението внезапно потъмнява.	Неизправност в камерата или осветяването.	Изтеглете aScore Gastro и свържете нов ендоскоп.
Размазано изображение.	Лещата на обектива е замърсена.	Промийте лещата на обектива.
	Водни капки по външната страна на лещата.	Инсуфлирайте и/или промийте, за да отстраните водните капки от лещата.
	Кондензация по вътрешната страна на лещата.	Увеличете температурата на водата в контейнера за вода и продължете с използването на aScore Gastro.
	Неправилни настройки на изображение на aVox 2.	Вижте инструкциите за употреба на aVox 2.

Възможен проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Трептящи изображения.	Смущения на сигнала от активиран високочестотен ток.	Използвайте алтернативен режим или настройки на високочестотния генератор с по-ниско пиково напрежение (pV).
Тъмно или прекалено светло изображение.	Неправилни настройки на изображение на aBox 2.	Вижте инструкциите за употреба на aBox 2.
	Дефектен aScope Gastro.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Цветният тон на ендоскопското изображение е необичаен.	Дефектен aScope Gastro.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
Картината е замръзнала.	Дефектен aScope Gastro.	Изтеглете aScope Gastro и свържете нов ендоскоп.
	aBox 2 има дефект.	Свържете се с вашия представител на Ambu.

6.6. Дистанционни превключватели

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

1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Před použitím endoskopu aScope™ Gastro si pečlivě přečtěte tento *návod k použití*.

Tento návod popisuje funkci, nastavení a preventivní opatření související s obsluhou prostředku aScope Gastro. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy. Před použitím endoskopu aScope Gastro 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 prostředek aScope Gastro se nevztahuje žádná záruka. V tomto dokumentu je označení endoskop aScope Gastro použito v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně endoskopu a pojem *systém* je častěji použit v souvislosti s informacemi týkajícími se endoskopu aScope Gastro, kompatibilní zobrazovací jednotky aBox™ 2 a příslušenství. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání.

1.1. Určené použití / indikace k použití

Prostředek aScope Gastro je sterilní jednorázový flexibilní gastrooskop, který je určen k použití k endoskopickému přístupu do a vyšetření horní části gastrointestinálního traktu. Jeho účelem je umožnit vizualizaci prostřednictvím kompatibilní zobrazovací jednotky Ambu a je určen k použití s endoterapeutickým příslušenstvím a dalšími pomocnými zařízeními.

1.2. Určená populace pacientů

Endoskop aScope Gastro je určen k použití u dospělých, tj. pacientů starších 18 let. Používá se u pacientů s indikacemi souvisejícími s horní částí gastrointestinálního traktu, kdy je žádoucí její vizualizace anebo vyšetření pomocí flexibilní gastrooskopie a za použití endoskopického příslušenství anebo vybavení.

1.3. Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

1.4. Klinické přínosy

Při použití s kompatibilní zobrazovací jednotkou aBox 2 umožňuje endoskop aScope Gastro vizualizaci či vyšetření klíčových anatomických struktur a endoskopickou intervenci v horní části gastrointestinálního traktu, zejména pak jícnu, gastroezofageální junkce, pyloru, bulbu duodena a sestupné části duodena.

Zobrazovací technologie s vysokým rozlišením dovolují endoskopistům prohlížet podrobnější mukozální a vaskulární detaily.

Nebezpečí křížové kontaminace pacienta je ve srovnání s opakovaně použitelnými endoskopy eliminováno, jelikož aScope Gastro je sterilní zdravotnický prostředek pro jedno použití. Rovněž je eliminováno nebezpečí anafylaktického šoku spojeného s expozicí dezinfekčním prostředkům vyššího stupně (k němuž může dojít u obnovovaných endoskopů).

1.5. Varování a upozornění

Varování

1. Pouze pro jednorázové použití. Endoskop aScope Gastro nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo zapříčinit jeho poruchu. Opakované použití endoskopu aScope Gastro může způsobit kontaminaci, jež může případně vést k infekcím.
2. Ověřte, zda horní otvor insuflačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný. Je-li otvor zablokovaný, plyn je přiváděn nepřetržitě, což může pacientovi způsobit bolest, krvácení, perforaci anebo plynovou embolií.

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

Upozornění

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

1.6. Potenciální nepříznivé události

Mezi možné komplikace (mimo jiné) patří:

- Vzduchová embolie
- Dávení
- Aspirace žaludečního obsahu
- Mukozální lacerace
- Mukozální krvácení
- Perforace
- Peritonitida

1.7. Obecné poznámky

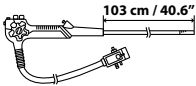
Jestliže v průběhu nebo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

2. Popis endoskopu

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

2.1. Popis součástí

aScope Gastro

Sterilní gastrooskop Ambu® aScope™ Gastro pro jedno použití	Číslo dílu	Vnější průměr distálního konce	Vnitřní průměr pracovního kanálu
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

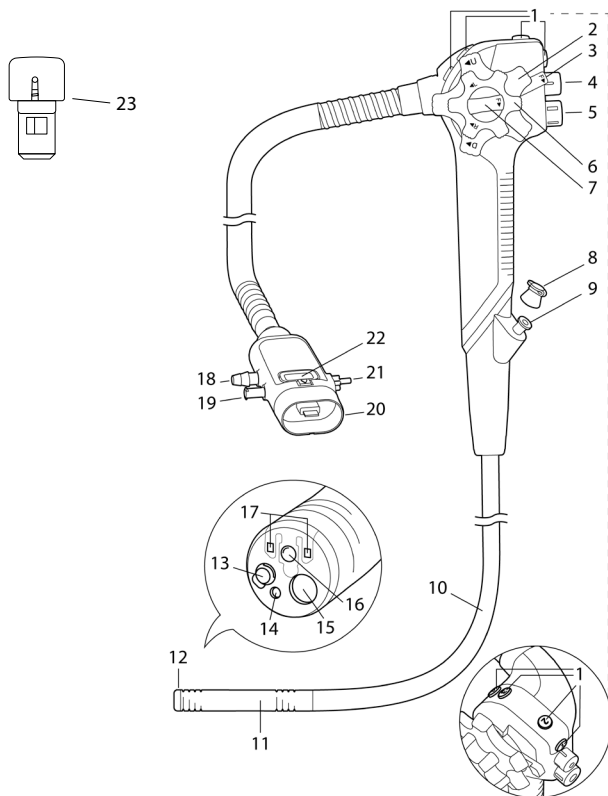
2.2. Popis a funkce

Prostředek aScope Gastro je sterilní jednorázový gastroskop určený k použití v horní části gastrointestinálního traktu. Do horní části pacientova gastrointestinálního traktu se zavádí jeho ústy. Endoskop aScope Gastro je napájen prostřednictvím připojení k zobrazovací jednotce aBox 2. Endoskop aScope Gastro lze použít s endoterapeutickým příslušenstvím a dalšími pomocnými zařízeními pro endoskopické výkony. Pracovní kanál umožňuje zavádění endoskopického příslušenství, instilaci a odsávání tekutin. Funkce vodní trysky slouží k instilaci tekutin. Funkce insuflace umožňuje instilaci CO₂ za účelem rozšíření gastrointestinálního lumen. Insuflace slouží více účelům, proto specifikace není nutná.

Endoskop aScope Gastro je určen k použití levou rukou.

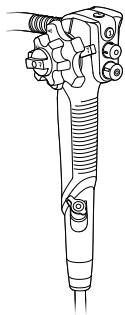
Optický modul v distálním konci se skládá z krytu kamery obsahujícího kameru a světelné LED zdroje.

Pro vizualizaci horní části gastrointestinálního traktu může uživatel nastavit angulaci distálního konce v několika rovinách otáčením ovládacích koleček, které aktivují ohybovou část (viz obrázek 1). Ohybová část se může ohnout až o 210°, čímž je dosaženo retroflexe potřebné pro vizualizaci fundu a dolního jícnového svěrače.



Obrázek 1

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



Č. na obr. 1	Součást	Funkce
1	Dálkové spínače / programovatelná tlačítka	Uživatel aktivuje funkce na jednotce aBox 2. Funkce tlačítek dálkových spínačů jsou přednastaveny z výroby a lze je konfigurovat podle preferencí uživatele.
2	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů	Kolečko pro ovládání pohybu nahoru/dolů slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „U“ se ohybová část posune NAHORU, otočením kolečka ve směru „D“ se ohybová část posune DOLŮ.
3	Zámek angulace v ose nahoru/dolů	Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy nahoru/dolů.
4	Sací ventil	Odnímatelný sací ventil se aktivuje stisknutím sání. Po jeho stisknutí se spustí odsávání tekutin, zbytků nebo plynu z těla pacienta.
5	Insuflační a oplachovací ventil	Insuflační/oplachovací ventil reguluje insuflací a oplachování čočky. Položením prstu na otvor ventilu se aktivuje insuflace. Po stisknutí ventil spustí oplachování čočky.
6	Kolečko pro ovládání pohybu doleva/doprava	Kolečko pro ovládání pohybu doleva/doprava slouží k ovládání ohybové části endoskopu. Otočením kolečka ve směru „R“ se ohybová část posune DOPRAVA, otočením kolečka ve směru „L“ se ohybová část posune DOLEVA.
7	Zámek angulace v ose vpravo/vlevo	Otočením ve směru „F“ se zámek angulace odemkne. Otočením zámku opačným směrem se ohybová část uzamkne v jakékoli požadované poloze podél osy vpravo/vlevo.
8	Bioptický ventil	Bioptický přístupový ventil. Utěsňuje pracovní kanál.

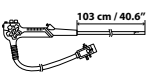






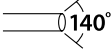







9	Pracovní kanál	Pracovního kanálu slouží jako: <ul style="list-style-type: none"> • Odsávací kanál • Kanál pro zavedení nebo připojení endoskopického příslušenství • Kanál pro přívod kapaliny (ze stříkačky přes bioptický ventil)
10	Zaváděcí hadice	Flexibilní zaváděcí hadice se zavádí do horní části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

2.3. Kompatibilita výrobku

Endoskop aScope 4 Gastro lze použít v kombinaci s následujícím:

- Zobrazovací jednotka Ambu aBox 2.
- Insuflátor pro gastrointestinální endoskopické výkony, který slouží jako zdroj CO₂ pro lékařské použití.
- Standardní jednorázové sety hadic pro insuflaci tekutin / oplachování tekutinami, jež jsou kompatibilní s prostředkem Olympus.
- Zdroj vakua zajišťující podtlak.
- Standardní odsávací hadice.
- Gastrointestinální endoskopické nástroje specifikované jako kompatibilní s pracovním kanálem o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm nebo menším (neexistuje žádná záruka, že nástroje zvolené pouze na základě minimální velikosti pracovního kanálu budou kompatibilní s endoskopem aScope Gastro).
- Lubrikanty na bázi vody určené k lékařskému použití, kontrastní látky na bázi jódu, lipidol, hemostatické látky, nadlehčující látky, odpeňovače, tetování pro trvalé obarvení a barviva pro vitální barvení.
- Sterilní voda.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy EN 60601-2-2. Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 5,0 kVp.
- Irigační pumpa s konektorem typu Luer pro gastrointestinální endoskopické výkony.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadice.	Pouze na předpis	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).		Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 106 kPa v provozním prostředí.
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).		Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
	Země výrobce: vyrobeno v Malajsii.		Teplotní limit.
	Zorné pole.		Zdravotnický prostředek.
	Varování.		Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		Globální obchodní číslo položky.
	Symbol návodu k použití.		UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na webu ambu.com.

4. Použití endoskopu aScope Gastro

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

4.1. Kontrola endoskopu aScope Gastro 1

- Před otevřením zkontrolujte, zda není porušen uzávěr obalu, a pokud je porušen, endoskop aScope Gastro zlikvidujte. **1a**
- Z endoskopu aScope Gastro opatrně odlepte uzavírací obal a odstraňte ochranné prvky z rukojeti a distálního konce. **1b**
- Rukou opatrně přejedte tam a zpět po celé zaváděcí hadici, včetně ohybové části a distálního konce, abyste se ujistili, že na endoskopu aScope Gastro není přítomno žádné znečištění anebo poškození, jako jsou hrubé povrchy, ostré hrany nebo výstupky, jež by mohly pacientovi způsobit poranění. Dbejte na to, abyste při provádění výše uvedených kroků použili aseptickou techniku. V opačném případě by byla narušena sterilita prostředí. **1c**
- Zkontrolujte distální konec zaváděcí části endoskopu aScope Gastro, zda na něm nejsou škrábance, praskliny nebo jiné nepravidelnosti. **1c**
- Ověřte, zda horní otvor insulačního/oplachovacího ventilu není zablokovaný. **1c**
- Otáčejte ovládacími kolečky ve směru nahoru/dolů a doleva/doprava až nadoraz, dokud se nevrátí do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohybová část pohybuje správně a plynule tak, aby bylo možné dosáhnout maximální angulace, a zda se vrací do neutrální polohy. **1d**
- Ověřte funkčnost zámků angulace tak, že je uzamknete a odemknete postupem podle bodu 2.2. Otáčejte kolečky pro ovládání angulace všemi směry, poté uzamkněte v plně angulované poloze a ověřte, zda lze ohybovou část stabilizovat. Odemkněte zámků angulace a ověřte, zda se ohybová část narovná.
- Za použití stříkačky vstříkněte sterilní vodu do pracovního kanálu. Ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **1e**
- Podle potřeby ověřte kompatibilitu s příslušným příslušenstvím, je-li použito.
- K dispozici je i náhradní sací ventil, který je bezpečně upevněn na instalační kartě společně s endoskopem aScope Gastro.
- Měli byste zajistit záložní endoskop aScope Gastro, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.

4.2. Příprava pro použití

Proveďte přípravu a kontrolu zobrazovací jednotky aBox, nádoby na vodu, odsávací a irigační pumpy i insulačního CO₂ podle pokynů popsanych v příslušných návodech k použití.

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

4.3. Připojení pomocných zařízení

Endoskop aScope Gastro je navržen pro použití s většinou dostupných a nejběžněji používaných zdravotnických systémů pro odsávání a řízení tekutin.

Bez ohledu na zvolený systém řízení tekutin musí být odsávací nádoba vybavena funkcí ochrany proti přesátí, aby se zabránilo vniknutí tekutin do systému. Tato funkce je obvykle označována jako samotěsnicí, uzavírací filtrační či obdobný mechanismus.

Pamatujte, že před každým výkonem byste měli použít novou odsávací nádobu a spojku. Jelikož endoskop aScope Gastro sám nevytváří podtlak, k provozu systému je zapotřebí externí zdroj vakua (např. nástěnné odsávací zařízení nebo odsávací pumpa pro lékařské použití). Standardní odsávací hadice se jmenovitým průměrem by měly být dostačující za předpokladu, že je možné je jednoduše a bezpečně nasadit na standardní odsávací konektor endoskopu aScope Gastro.

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

Při použití prostředků jiných výrobců s endoskopem aScope Gastro si vždy přečtěte návod k použití dodávaný s těmito prostředky.

Připojení insuflačního/oplachovacího systému 4

Endoskop aScope Gastro je navržen pro použití k insuflaci se zdrojem CO₂ pro lékařské použití. Endoskop aScope Gastro připojte pomocí standardního jednorázového setu hadic pro insuflaci tekutin/oplachování tekutinami.

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

- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Připojovací adaptér nádoby na tekutiny připojte k endoskopu aScope Gastro.
- Ujistěte se, že připojovací adaptér nádoby na tekutiny je správně připojen a že jím nelze otáčet.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

Připojení odsávacího systému 5

Bez ohledu na zvolený zdroj vakua bude endoskop aScope Gastro vyžadovat zdroj zajišťující podtlak dostatečný pro jeho normální provoz. Nedodržení těchto minimálních požadavků na vakuum by mohlo mít za následek snížení schopnosti odvádět tělesné zbytky anebo irigační tekutiny.

- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Nasadte konec odsávací hadice bezpečně na odsávací konektor endoskopu aScope Gastro.
- Druhý konec odsávací hadice zapojený do odsávacího konektoru endoskopu aScope Gastro připojte k externímu odsávacímu systému (např. nástěnnému odsávacímu zařízení nebo odsávací pumpě pro lékařské použití).
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

Připojení k systému pomocné vodní trysky 5

- Endoskop aScope Gastro je vybaven konektorem pro pomocnou vodní trysku s integrovaným jednocestným ventilem snižujícím riziko zpětného toku.
- Je-li pomocné zařízení ZAPNUTÉ, VYPNĚTE ho.
- Jednoduše připojte hadici **pomocné vodní trysky** k přídavnému přívodu vody na konektoru endoskopu aScope Gastro.

- Ujistěte se, že připojovací adaptér nádoby na tekutiny je správně připojen.
- Znovu ZAPNĚTE pomocné zařízení.

4.4. Kontrola endoskopického systému

Kontrola pracovního kanálu 6

- Zkontrolujte, zda je bioptický ventil připojen k portu pracovního kanálu.
- Kompatibilní jsou endoskopické nástroje určené pro použití v pracovním kanálu o vnitřním průměru (ID) 2,8 mm nebo menším.
- Neexistuje záruka, že endoskopické nástroje zvolené pouze na základě velikosti pracovního kanálu budou s endoskopem aScope Gastro kompatibilní.
- Před výkonem by měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného endoskopického instrumentária.

Kontrola obrazu 7

- Nasměrováním distálního konce endoskopu aScope Gastro na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz a zda je jeho orientace správná.
- Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce aBox 2 (viz její *návod k použití*).
- Je-li obraz narušený anebo nejasný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.
- Obrazové výstupy nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.

Kontrola dálkových spínačů

- Proveďte kontrolu funkčnosti všech dálkových spínačů i v případě, kdy se jejich použití nepředpokládá.
- Stiskněte každý dálkový spínač a ověřte, zda příslušné funkce fungují dle očekávání.

Kontrola funkce odsávání, oplachování a insuflace

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

Kontrola funkčnosti pomocné vodní trysky

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

4.5. Ovládání endoskopu aScope Gastro

Zavedení endoskopu aScope Gastro 8

- Vyberte vhodný náustek a zasuňte jej pacientovi mezi zuby nebo dásně.
- Podle potřeby naneste na zaváděcí část lubrikant klasifikovaný jako zdravotnický prostředek.
- Distální konec endoskopu aScope Gastro zaveďte nejprve otvorem v náustku, poté pokračujte v zavádění do úst a hltanu a sledujte přítom endoskopický obraz. Nezasouvejte jej hlouběji než po značku maximální délky proximálního konce.

Manipulace a manévrování s endoskopem aScope Gastro

- Ovládací část endoskopu aScope Gastro je navržena pro držení v levé ruce.
- Insuflační/oplachovací a sací ventily lze ovládat prstem.
- Kolečko pro ovládání pohybu NAHORU/DOLŮ lze ovládat prstem.
- Pravá ruka je tak volná, aby mohla manipulovat se zaváděcí částí a s kolečkem pro ovládání pohybu DOPRAVA/DOLEVA.

Angulace distálního konce

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

Insuflace/oplachování

- Zakryjte otvor insuflačního/oplachovacího ventilu, aby byl insuflačním/oplachovacím ventilem přiváděn CO₂ k distálnímu konci.
- Stiskněte insuflační/oplachovací ventil, aby byla sterilní voda přiváděna k čočce objektivu.
- Insuflační/oplachovací hadice i odpovídající nádobu na vodu vždy po ukončení endoskopického výkonu zlikvidujte.

Instilace tekutin

- Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky naplněné tekutinou do portu pracovního kanálu endoskopu aScope Gastro. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu a stiskněte píst pro vstříknutí tekutiny.
- Dbejte na to, aby během vstříkávání nebylo aktivováno sání, neboť by tím došlo k nasátí instilované tekutiny do sběrného odsávacího systému. K vyprázdnění veškeré tekutiny z kanálu jej profukujte CO₂ po dobu cca 5 sekund.

Systém pomocné vodní trysky

- Aktivujte systém pomocné vodní trysky pro provedení irigace.
- Pokud nebyl systém pomocné vodní trysky naplněn předem během přípravy na výkon, může dojít ke zpoždění irigace.
- Hadici vodní trysky a odpovídající nádobu na vodu vždy po ukončení endoskopického výkonu zlikvidujte.

Odsávání

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

Zavádění endoskopického příslušenství

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop aScope Gastro zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství.

Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu vyskytnou jakékoliv odchylky, příslušenství vyměňte. Endoskopické příslušenství zasuňte do portu pracovního kanálu a opatrně ho zavádějte pracovním kanálem, dokud se neobjeví na monitoru.

- Vyberte endoskopické příslušenství, které je kompatibilní s endoskopem aScope Gastro. Pokyny k obsluze naleznete v návodu k použití daného příslušenství.
- Vždy vyberte endoskopické příslušenství správné velikosti, které je kompatibilní s endoskopem aScope Gastro. Neexistuje záruka, že nástroje zvolené pouze na základě minimální velikosti pracovního kanálu budou s endoskopem kompatibilní. Před výkonem by měla být vyzkoušena kompatibilita zvoleného instrumentária.

- Ujistěte se, že konec endoskopického příslušenství je uzavřený nebo zatažený do pouzdra.
- Endoskopické příslušenství přidržujte přibližně 4 cm od bioptického ventilu a pomocí krátkých tahů jej zavádějte přímo do bioptického ventilu, zároveň přitom sledujte endoskopický obraz.

Vytahování endoskopického příslušenství

- Ujistěte se, že příslušenství či nástroj jsou v neutrální poloze a vytáhněte je z endoskopu aScope Gastro přes bioptický ventil.
- Není-li možné příslušenství vyjmout, vytáhněte endoskop aScope Gastro a sledujte přitom endoskopický obraz.

Vytažení endoskopu aScope Gastro 9

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

4.6. Po použití

Odpojte hadice od insuflačního/odsávacího konektoru a konektoru systému pomocné vodní trysky na endoskopu aScope Gastro. 10

Stiskněte tlačítko pro odpojení a endoskop aScope Gastro odpojte od zobrazovací jednotky aBox 2. 11

Zkontrolujte, zda nechybí některé části a zda na ohybové části, distálním konci nebo zaváděcí hadici endoskopu aScope Gastro nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné odchylky. 12

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

Likvidaci endoskopu aScope Gastro proveďte v souladu s místními předpisy pro sběr zdravotnického odpadu obsahujícího elektronické součásti. 13

Vrácení prostředku společnosti Ambu

Bude-li nutné poslat endoskop aScope Gastro společnosti Ambu k posouzení, předem laskavě kontaktujte svého zástupce Ambu, který vám poskytne pokyny a případné rady. V zájmu prevence infekce je přísně zakázáno přepravovat kontaminované zdravotnické prostředky.

Před dodáním společnosti Ambu musí být zdravotnický prostředek aScope Gastro nejprve dekontaminován na místě. Společnost Ambu si vyhrazuje právo vrátit kontaminované zdravotnické prostředky odesílateli.

Likvidace endoskopu aScope Gastro

Endoskop aScope Gastro je určen pouze pro jednorázové použití.

Endoskop aScope Gastro nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

Po ukončení výkonu veškeré obaly včetně náhradního sacího ventilu zlikvidujte.

5. Technické specifikace prostředku

5.1. Použité normy

Endoskop aScope Gastro je v souladu s následujícími normami:

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

5.2. Specifikace endoskopu aScope Gastro

Č.	Specifikace výrobku		
1	Rozměry zaváděcí části		
1.1	Úhel ohybu	Nahoru:	210°
		Dolů:	90°
		Vlevo:	100°
		Vpravo:	100°
1.2	Max. průměr zaváděcí hadice		10,4 mm
1.3	Průměr distálního konce		9,9 mm
1.4	Pracovní délka		1 030 mm
2	Pracovní kanál		
2.1	Min. šířka pracovního kanálu		2,8 mm
3	Optika		
3.1	Zorné pole		140°
3.2	Směr pohledu		0° (dopředný směr)
3.3	Hloubka pole		3–100 mm
3.4	Způsob osvětlení		LED
4	Připojení		
4.1	Insuflátory CO ₂ pro lékařské použití		Max. 12 psi/80 kPa (relativní tlak)
4.2	Zdroj vakua		Max. -11 psi/-76 kPa (relativní tlak)
4.3	Irigační čerpadlo		Max. 72,5 psi/500 kPa (relativní tlak)

5 Provozní prostředí		
5.1	Teplota	10 – 40 °C
5.2	Relativní vlhkost	30 – 85 %
5.3	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
6 Sterilizace		
6.1	Metoda sterilizace	Etylenoxid (EtO)
7 Biokompatibilita		
7.1	Endoskop aScope Gastro je biokompatibilní	
8 Podmínky při skladování a přepravě		
8.1	Přepravní teplota	-10 – 55 °C
8.2	Teplota skladování	10 – 25 °C
8.3	Relativní vlhkost	10 – 95 %
8.4	Atmosférický tlak	50 – 106 kPa

6. Odstraňování problémů

V následující tabulce jsou popsány možné příčiny problémů, jež se mohou vyskytnout v důsledku chybného nastavení nebo poškození endoskopu aScope Gastro, a nápravná opatření na jejich odstranění. Pro další informace se obraťte na místního zástupce společnosti Ambu.

Před použitím proveďte předběžnou kontrolu, jak je popsána ve stručném návodu.

6.1. Páčky pro ovládání angulace, ohybu a zámky angulace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Zvýšený odpor při pohybu kolečkem pro ovládání angulace.	Je aktivován zámek angulace.	Uvolněte zámek angulace.
Zámek angulace je v režimu přitahování.	Zámek angulace není správně přitahován.	Zkontrolujte, zda je přitahován správný zámek angulace.
Při pohybu ovládacího kolečka nedochází k angulaci distálního konce.	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
Nelze dosáhnout maximálního úhlu ohybu.	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
Ohybová část se ohýbá opačným směrem.	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.

6.2. Oplachování a insuflace

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Oplachování není možné.	Oplachovací hadice není správně připojena.	Připojte oplachovací hadici správně k endoskopu aScope Gastro.
	Regulátor CO ₂ není funkční.	Podívejte se do návodu k použití regulátoru CO ₂ .
	Nastavení zdroje sterilní vody není optimální.	Podívejte se do návodu k použití zdroje vody.
	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
Insuflace není možná.	Regulátor CO ₂ není funkční.	Podívejte se do návodu k použití regulátoru CO ₂ .
	Nastavení zdroje sterilní vody není optimální.	Podívejte se do návodu k použití zdroje vody.
	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
Dochází k nepřetržité insuflaci bez aktivace insuflačního/oplachovacího ventilu.	Otvor insuflačního/oplachovacího ventilu je zablokovaný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
Insuflace je nedostatečná.	Insuflátor CO ₂ není připojen, nebo není zapnutý.	Připojte nebo zapněte kompatibilní insuflátor. Upravte nastavení insuflátoru.
	Zdroj CO ₂ je prázdný.	Připojte nový zdroj CO ₂ .
	Je spuštěno odsávání.	Vypněte odsávání.

6.3. Odsávání

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Odsávání je snižené, nebo není žádné.	Není připojen zdroj vakua/odsávací pumpa, nebo nejsou zapnuté.	Připojte zdroj vakua/odsávací pumpu a zapněte.
	Odsávací nádoba je plná, nebo není připojená.	Je-li nádoba plná, vyměňte ji. Připojte odsávací nádobu.
	Sací ventil je zablokovaný.	Odstraňte ventil, pomocí stříkačky ho propláchněte sterilní vodou a poté ho znovu nasadte. Případně ho vyměňte za náhradní sací ventil.
	Bioptický ventil není správně připojen.	Připojte ventil správně.
	Krytka bioptického ventilu je otevřená.	Zavřete krytku.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou příliš slabé (min. -7 kPa).	Zvyšte podtlak.
	Zdroj vakua/odsávací pumpa jsou vadné.	Vyměňte zdroj vakua/odsávací pumpu za nové.
	Pracovní kanál je zablokovaný.	Propláchněte pracovní kanál sterilní vodou za použití stříkačky.
Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.	

6.4. Pracovní kanál

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

6.5. Kvalita a jas obrazu

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

Možný problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Obraz je zamrzlý.	Endoskop aScope Gastro je vadný.	Vytáhněte endoskop aScope Gastro a připojte nový endoskop aScope Gastro.
	Jednotka aBox 2 je vadná.	Kontaktujte vašeho zástupce Ambu.

6.6. Dálkové spínače

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

1. Vigtig information – Læs inden brug!

Læs *brugervejledningen* omhyggeligt, før aScope™ Gastro tages i brug. Denne vejledning beskriver funktion, opsætning og forholdsregler i forbindelse med betjening af aScope Gastro. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer kliniske procedurer. Før aScope Gastro tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, de advarsler, forholdsregler, indikationer og kontraindikationer, som er anført i denne brugervejledning.

Der er ingen garanti på aScope Gastro. I dette dokument henviser aScope Gastro til anvisninger, der kun gælder for endoskopet, mens *system* ofte henviser til oplysninger, der er relevante for aScope Gastro og den kompatible aBox™ 2-monitor og tilbehør. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse.

1.1. Tilsigtet anvendelse/indikationer for anvendelse

aScope Gastro er et sterilt, fleksibelt gastroskop til engangsbrug, der er beregnet til endoskopisk adgang til og undersøgelse af den øvre gastrointestinale anatomi.

aScope Gastro er beregnet til visualisering via en kompatibel Ambu-monitor og til anvendelse sammen med endoterapitilbehør og andet ekstraudstyr.

1.2. Tilsigtet patientpopulation

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

1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

1.4. Kliniske fordele

aScope Gastro muliggør, når det anvendes sammen med den kompatible aBox 2-monitor, visualisering, undersøgelse og endoskopisk intervention af vigtige anatomiske strukturer i den øvre mave-tarm-kanal, især spiserør, den gastroøsofageale overgang, mavesækken, pylorus, bulbus duodenum og descenderende duodenum.

HD-billedannedesteknologi gør det muligt for endoskopister at se finere slimhinde- og vaskulære detaljer.

Risikoen for krydskontaminering mellem patienter elimineres sammenlignet med flergangsendoskoper, da aScope Gastro er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug. Desuden elimineres risikoen for anafylaktisk chok i forbindelse med eksposition for desinfektionsmidler på højt niveau (som det er muligt ved brug af genbehandlede skoper).

1.5. Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

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

Advarsler

1. aScope Gastro må kun anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og alle gældende krav og særlige standarder. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
2. Før anvendelse af højfrekvent tilbehør skal kompatibiliteten med aScope Gastro kontrolleres. Følg altid brugsanvisningen til tredjepartsudstyret. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af udstyret.
3. Energiføret endoskopisk tilbehør må ikke aktiveres, før den distale ende af det endoskopiske tilbehør befinder sig i synsfeltet og er udstrakt i en passende afstand fra den distale ende af endosopet, da dette kan medføre beskadigelse af aScope Gastro.
4. Påfør ikke oliebaseret smøring i arbejdskanalen, da det kan øge friktionen, når instrumenterne indsættes.
5. Indføringslange og forbindelsesstykket mellem lyskilde og videoprocessor må ikke rulles sammen til en diameter på mindre end 20 cm, da dette kan beskadige aScope Gastro.
6. Overdreven kraft – aScope Gastro må ikke tabes, stødes, bøjes, vrides eller trækkes i med overdreven kraft, da aScope Gastro kan blive beskadiget, hvilket kan medføre funktionssvigt.
7. Brug ikke overdreven kraft til at føre tilbehørsenheden frem gennem arbejdskanalen. Det kan beskadige arbejdskanalen på aScope Gastro.

1.6. Potentielle utilsigtede hændelser

Mulige komplikationer omfatter (ikke udtømmende):

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

1.7. Generelle bemærkninger

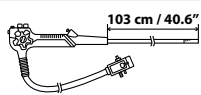
Hvis der sker en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som resultat af brugen af den, bedes det indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

2. Endoskopbeskrivelse

aScope Gastro skal tilsluttes til aBox 2-monitoren. Se *brugervejledningen* til aBox 2 for at få flere oplysninger om opsætning.

2.1. Beskrivelse af komponenter

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro sterilt engangs-gastroskop	Varenummer	Den distale endes udvendige diameter	Arbejdskanalens indvendige diameter
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Beskrivelse og funktion

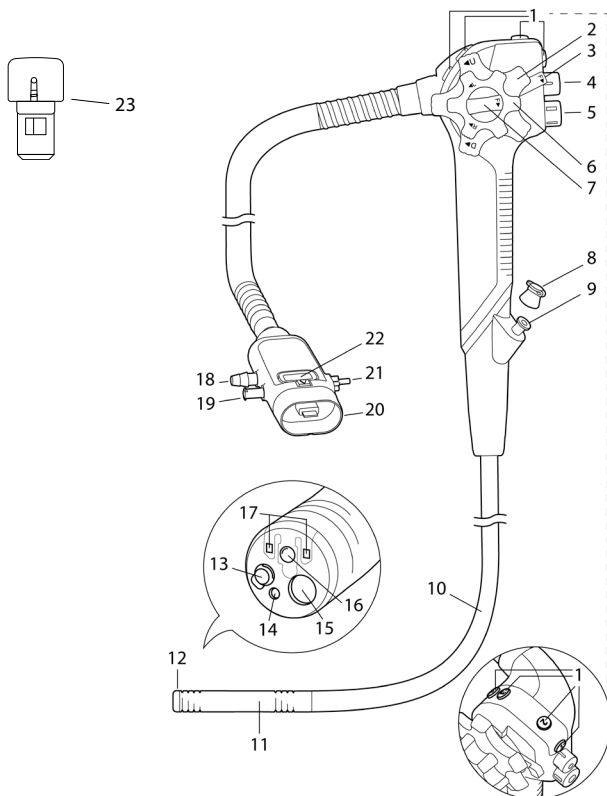
aScope Gastro er et sterilt gastroskop til engangsbrug til anvendelse i den øvre mave-tarm-kanal. aScope Gastro indføres i patientens øvre mave-tarm-kanal gennem munden. aScope Gastro strømforsynes via tilslutning til aBox 2-monitoren. aScope Gastro kan anvendes med endoterapitilbehør og ekstraudstyr til endoskopiske procedurer. Arbejdskanalen muliggør passage af endoskopisk tilbehør, instillation af væsker og sugning af væsker.

Vandstrålefunktionen muliggør instillation af væsker. Insufflationsfunktionen gør det muligt at instillere CO₂ for at udvide det gastrointestinale lumen. Insufflation har mange formål, og derfor er specifikation muligvis ikke nødvendig.

aScope Gastro er beregnet til venstrehåndet brug.

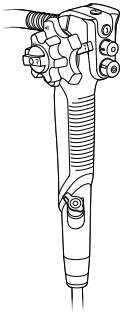
Det optiske modul i den distale spids består af et kamerahus, der indeholder et kamera og LED-lyskilder.

Brugeren kan vinkle den distale spids i flere planer med henblik på visualisering af den øvre mave-tarm-kanal ved at dreje på kontrolhjulene for at aktivere det bøjelige område (se figur 1). Det bøjelige område kan bøjes op til 210°, hvilket muliggør en retrorefleksion for at visualisere fundus og den øsofageale lukkemuskel.



Figur 1

Nr.	Del	Funktion
	Kontrolenhed	Brugeren holder aScope Gastros kontrolenhed med venstre hånd. Styrehjulene og endoskopknapperne kan betjenes med venstre og/eller højre hånd.



Nr. på fig. 1	Del	Funktion
1	endoskopknapper/ programmerbare knapper	Brugeren aktiverer funktioner på aBox 2. Endoskopknappernes funktioner er forudkonfigurerede fra fabrikken og kan omkonfigureres efter brugerens præferencer.
2	Op-ned-styrehjul	Op/ned-styrehjulet manipulerer skopets bøjelige tip. Når hjulet drejes i retningen "U", bevæger det bøjelige område sig OP. Når hjulet drejes i retningen "D", bevæger det bøjelige område sig NED.
3	Op/ned-vinklingslås	Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs op/ned-aksen.
4	Sugeventil	Den aftagelige sugeventil aktiverer sugning, når den trykkes ned. Ventilen trykkes ned for at aktivere suget for at fjerne eventuelle væsker, rester eller gas fra patienten.
5	Insufflations- og skylleventil	Insufflations-/skylleventilen styrer insufflation og linseskylning. Når der placeres en finger på ventilens åbning, aktiveres insufflation. Ventilen aktiverer linsevask, når den trykkes ned.
6	Højre-venstre-styrehjul	Højre-venstre-styrehjul manipulerer skopets bøjelige område. Når hjulet drejes i retningen "R", bevæger det bøjelige område sig til HØJRE. Når hjulet drejes i retningen "L", bevæger det bøjelige område sig til VENSTRE.
7	Højre-venstre-vinklingslås	Når denne låseanordning drejes i retningen "F", frigøres vinklingen. Når låsen drejes i den modsatte retning, låser det bøjelige område i en hvilken som helst ønsket position langs venstre/højre-aksen.

8	Biopsiventil	Biopsi-adgangsventil. Forsegler arbejdskanalen.
9	Arbejdskanal	Arbejdskanalens fungerer som: <ul style="list-style-type: none"> • Sugekanal. • Kanal til indføring eller tilslutning af endoskopisk tilbehør. • Væsketilførselskanal (fra en sprøjte via biopsiventilen).
10	Indføringssslange	Den fleksible indføringssslange indføres i patientens øvre mave-tarm-kanal.
11	Bøjeligt område	Det bøjelige område er den manøvrerbare del af aScope Gastro, som kan styres af styrehjulene og vinklingslåsene.
12	Distal spids	Den distale spids holder kameraet, lyskilden (to LED'er), arbejdskanalens udgang, insufflations- og skylledysen og vandstråleåbningen.
13	Insufflations- og skylledyse	Dyse til skylning og insufflation af linsen.
14	Vandstråleåbning	Vandstrålen anvendes til endoskopisk skylning af patientens øvre mave-tarm-kanal.
15	Arbejdskanalåbning	Arbejdskanalens åbning giver mulighed for: <ul style="list-style-type: none"> • Aspiration af væsker • Indføring af endoskopisk tilbehør. • Indføring af væsker.
16	Kamera	Muliggør visualisering af den øvre mave-tarm-kanal.
17	LED'er	Muliggør belysning af den øvre mave-tarm-kanal.
18	Sugekonnektor	Tilslutter aScope Gastro til sugepumpens sugeslange.
19	Vandstråletilslutning	Tilslutter aScope Gastro til skyllepumpens skylleslange. Vandstråletilslutningen har en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.
20	aScope Gastro-konnektor	Tilslutter aScope Gastro til udgangsstikket på aBox 2. Ekstraudstyr til sugning, insufflation, linseskylning og skylning kan tilsluttes aScope Gastro-konnektoren.
21	Insufflations- og skyllekonnektor	Tilslutter aScope Gastro til den sterile vandflaske for at muliggøre insufflation/linseskylning.
22	Afbryderknop	Tryk på knappen, når aScope Gastro skal frakobles aBox 2.
23	Reservesugeventil	Kan bruges til at udskifte den eksisterende sugeventil i tilfælde af blokering.

2.3. Produktkompatibilitet

aScope Gastro kan anvendes sammen med:

- Ambu aBox 2.
- Insufflator til endoskopiske gastrointestinale indgreb: kilde til medicinsk CO₂.
- Standardslangesæt til engangsbrug til insufflations-/skyllesystem, der er kompatibelt med Olympus.
- Vakuumkilde til at tilvejebringe et vakuum.
- Standard sugeslanger.
- Gastrointestinale endoskopiske instrumenter, der er specificeret til at være kompatible med en arbejdskanalstørrelse (ID) på 2,8 mm eller mindre (der er ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende med denne mindste arbejdskanalstørrelse, vil være kompatible med aScope Gastro).
- Vandbaserede smøremidler af medicinsk kvalitet, jobbaserede kontrastmidler, lipiodol, hæmostatisk midler, løftemidler, skumhæmmende midler, blæk til permanent farvning og farvestoffer til vital farvning.
- Sterilt vand.
- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder kravene i EN 60601-2-2. For at holde højfrekvenslækagestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 5,0 kVp.
- Irrigationspumpe til endoskopiske gastrointestinale indgreb med luer-konnektor.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Indføringsslangens arbejds længde.	Kun på recept	Efter amerikansk lov må disse produkter kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge.
	Maksimal bredde på indført del (maksimal ydre diameter).		Atmosfærisk trykbegrænsning: Mellem 80 og 106 kPa i driftsmiljøet.
	Min. bredde på arbejdskanal (mindste indvendige diameter).		Luftfugtighedsbegrænsning: Relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Producentland: Fremstillet i Malaysia.		Temperaturgrænse.
	Synsfelt.		Medicinsk udstyr.
	Advarsel.		Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.		Globalt handelsvarenummer.
	IFU-symbol.		UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.

Den komplette liste over symbolbeskrivelser kan findes på ambu.com.

4. Anvendelse af aScope Gastro

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

4.1. Eftersyn af aScope Gastro 1

- Kontrollér, at posens forsegling er intakt, og kassér aScope Gastro, hvis den sterile forsegling er beskadiget. **1a**
- Træk forsigtigt den steril barriere af aScope Gastro--emballagen, og fjern beskyttelseselementerne fra håndtaget og den distale ende. **1b**
- Før forsigtigt hånden frem og tilbage over hele indføringslangen, herunder det bøjelige område og den distale ende, på aScope Gastro for at sikre, at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan skade patienten. Sørg for at anvende aseptisk teknik, når ovenstående udføres. Ellers vil produktets sterilitet blive kompromitteret. **1c**
- Efterse den distale ende af aScope Gastro's indføringslange for ridser, revner eller andre uregelmæssigheder. **1c**
- Bekræft, at det øverste hul i insufflations-/skylleventilen ikke er blokeret. **1c**
- Drej op-ned- og højre-venstre-styrehjulene i begge retninger, indtil de stopper, og før dem tilbage til neutral position. Bekræft, at det bøjelige område fungerer ubesværet og korrekt, at maksimal vinkling og tilbagevenden til neutral position opnås. **1d**
- Bekræft, at vinkellåsene fungerer, ved at låse og frigøre dem i henhold til afsnit 2.2. Drej vinklingshjulene helt i alle retninger, lås vinklen i en fuldt vinklet position, og bekræft, at det bøjelige område kan stabiliseres. Frigør vinkellåsene, og bekræft, at det bøjelige område retter sig ud.
- Brug en sprøjte til at fylde sterilt vand i arbejdskanalen. Kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale ende. **1e**
- Hvis det er relevant, bekræftes kompatibiliteten med det relevante tilbehør.
- En ekstra sugeventil er tilgængelig og anbragt sikkert på monteringskortet sammen med aScope Gastro.
- Et nyt aScope Gastro skal være let tilgængeligt, så proceduren kan fortsættes, hvis der skulle opstå en funktionsfejl.

4.2. Klargøring

Klargør og efterse aBox 2, vandbeholder, suge- og skyllepumper og CO₂-insufflator som beskrevet i deres respektive brugermanualer.

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

4.3. Montering af ekstraudstyr

aScope Gastro er designet til at fungere sammen med de mest almindeligt tilgængelige medicinske suge- og væskestyringssystemer.

Uanset hvilket væskestyringssystem der er valgt, skal overløbsbeskyttelsen være en del af den sugebeholderenhed, der anvendes, for at forhindre, at der trænger væske ind i systemet. Denne funktion kaldes ofte "selvforseglende" funktion eller "spærrefilter" eller

lignende mekanisme. Bemærk, at der skal anvendes en ny sugebeholder og tilslutning til hver ny procedure.

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

Nomenklaturen i dette afsnit følger den etablerede konvention om, at hver anvendt beholder har flere tilslutningsporte mærket enten "To Vacuum" (Til vakuum) eller "To Patient" (Til patient). Det er imidlertid brugerens ansvar at følge alle producentanvisninger fra tredjepart og vejledninger til det endoskopiske væskestyringssystem, der er valgt til anvendelse sammen med aScope Gastro.

Når der anvendes tredjepartsudstyr sammen med aScope Gastro, skal brugervejledningen, der følger med tredjepartsudstyret, altid læses.

Tilslutning til insufflations-/skyllesystemet 4

aScope Gastro er beregnet til at fungere sammen med en medicinsk CO₂-kilde til insufflation. Tilslut aScope Gastro ved hjælp af et standardslangesæt til engangsbrug til insufflations-/skyllesystemet.

For at udføre patientundersøgelser eller -procedurer skal alle væskebeholdere (f.eks. en steril vandflaske) være korrekt og sikkert tilsluttet for at forhindre spild og dermed opretholde et sikkert arbejdsmiljø. Anbring beholderne på de dertil indrettede steder, og tilslut dem i henhold til instruktionerne i dette afsnit. Bemærk, at der skal anvendes en ny sugebeholder/steril vandflaske til hver ny procedure.

- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Tilslut væskebeholderens tilslutningsadapter til aScope Gastro.
- Kontrollér, at væskebeholderens tilslutningsadapter passer korrekt, og at den ikke kan roteres.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

Tilslutning til sugesystemet 5

Uanset hvilken vakuumkilde der vælges, vil aScope Gastro kræve, at kilden tilvejebringer et vakuum, for at aScope Gastro kan fungere normalt. Hvis minimumskraverne til vakuum ikke overholdes, kan det resultere i nedsat kapacitet ved fjernelse af patientaffald og/eller skyllevæske.

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

Tilslutning til det ekstra vandstrålesystem 5

- aScope Gastro har en ekstra vandstrålekonnektor med en integreret envejsventil for at reducere risikoen for tilbageløb.
- Hvis ekstraudstyret er tændt, skal det slukkes.
- Du skal blot slutte den **ekstra vandslange** til det ekstra vandintag, der er placeret på aScope Gastro-konnektoren.
- Kontrollér, at væskebeholderens tilslutningsadapter passer korrekt.
- Tænd for ekstraudstyret igen.

4.4. Eftersyn af endoskopisystemet

Kontrol af arbejdskanalen 6

- Bekræft, at biopsiventilen er fastgjort til arbejdskanalens åbning.
- Endoskopiske instrumenter, der er mærket til brug med en arbejdskanalstørrelse (ID) på 2,8 mm eller mindre, er kompatible.
- Der er ingen garanti for, at endoskopiske instrumenter, der vælges udelukkende ved brug af denne arbejdskanalstørrelse, er kompatible med aScope Gastro.
- Kompatibiliteten af valgte endoskopiske instrumenter skal testes før proceduren.

Kontrol af billedet 7

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

Kontrol af endoskopknapperne

- Alle endoskopknapper skal kontrolleres for at sikre, at de fungerer normalt, selvom de ikke forventes at blive brugt.
- Tryk på hver enkelt endoskopknop, og bekræft, at de angivne funktioner fungerer som forventet.

Kontrol af suge-, skylle- og insufflationsfunktionen

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

Kontrol af ekstravandstrålesystemets funktion

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

4.5. Betjening af aScope Gastro

Indføring af aScope Gastro 8

- Indsæt et passende mundstykke, og anbring det mellem patientens tænder eller gummer.
- Påfør om nødvendigt et smøremiddel til medicinsk brug på indføringsdelen.
- Indfør aScope Gastro distale ende gennem åbningen i mundstykket og derefter fra munden til svælg, mens det endoskopiske billede observeres. Indfør ikke mere end til den proksimale endes maksimale længdemærke.

Betjening og manøvrering af aScope Gastro

- Kontrolenheden på aScope Gastro er beregnet til at blive holdt i operatørens hånd.
- Insufflations-/skylle- og sugeventilerne kan betjenes med en finger.
- OP/NED-vinklingshjulet kan betjenes med fingrene.
- Højre hånd kan frit manøvrere indføringsdelen og HØJRE/VENSTRE-vinklingshjulet.

Vinkling af den distale ende

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

Insufflation/skylning

- Dæk insufflations-/skylleventilens hul for at tilføre CO₂ fra insufflations-/skylleventilerne til den distale ende.
- Tryk på insufflations-/skylleventilen for at tilføre sterilt vand til objektivlinsen.
- Bortskaf altid insufflations-/skylleslangen og den tilsvarende vandflaske efter hver endoskopisk procedure.

Instillation af væsker

- Væsker kan injiceres via arbejdskanalen ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning på aScope Gastro. Sæt sprøjten helt ind i arbejdskanalens åbning, og tryk på stemplet, så væsken injiceres.
- Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de injicerede væsker ind i sugesystemet. Skyl kanalen med CO₂ i ca. fem sekunder for at sikre, at alle væsker har forladt kanalen.

Ekstra vandstrålesystem

- Aktivér det ekstra vandstrålesystem for at tilføre skylning.
- Der kan forekomme en forsinkelse i skylningen, hvis det ekstra vandstrålesystem ikke er blevet fyldt på forhånd under forberedelsen før proceduren.
- Bortskaf altid slange og den tilsvarende vandflaske efter hver endoskopisk procedure.

Sugeevne

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

Indføring af endoskopisk tilbehør

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til aScope Gastro. Kontroller det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren.

- Vælg det endoskopiske tilbehør, der er kompatibelt med aScope Gastro. Se tilbehørets instruktionsvejledninger for betjeningsvejledninger.
- Vælg altid den korrekte størrelse af det endoskopiske tilbehør, der er kompatibelt med aScope Gastro. Der gives ingen garanti for, at instrumenter, der vælges udelukkende ud fra denne minimumsarbejdskanalstørrelse, er kompatible i kombination. Udvalgte instrumenters kompatibilitet skal vurderes før proceduren.
- Bekræft, at spidsen af det endoskopiske tilbehør er lukket eller trukket tilbage i skeden.
- Hold det endoskopiske tilbehør ca. fire cm fra biopsiventilen, og før det langsomt og lige ind i biopsiventilen med korte bevægelser, mens der kigges på det endoskopiske billede.

Udtrækning af endoskopisk tilbehør

- Sørg for, at tilbehøret/værktøjet er i neutral position, og træk tilbehøret ud af aScope Gastro gennem biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, skal aScope Gastro trækkes tilbage, mens det endoskopiske billede observeres.

Udtrækning af aScope Gastro 9

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

4.6. Efter brug

Kobl slangerne fra insufflations-/vand-, sugesystemer og det ekstra vandstrålesystem fra aScope Gastros konektor. 10

Tryk på afbryderknappen, og frakobl aScope Gastro fra aBox 2. 11

Kontrollér aScope Gastro for manglende dele, tegn på beskadigelse, snit, huller, slaphed eller andre uregelmæssigheder på bøjnings- og indføringsdelen, herunder den distale ende af aScope Gastro. 12

Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal det straks fastslås, om der mangler dele, og den/de nødvendige korrigerende handling(er) foretages.

Bortskaf aScope Gastro i overensstemmelse med lokale retningslinjer for medicinsk affald med elektroniske komponenter. 13

Returnering af udstyr til Ambu

Hvis det er nødvendigt at sende et aScope Gastro til Ambu med henblik på gennemgang, skal du kontakte din repræsentant hos Ambu på forhånd, som kan give dig instruktioner og/eller vejledning.

For at forhindre smitte er forsendelse af kontamineret medicinsk udstyr strengt forbudt. Det medicinske udstyr aScope Gastro skal dekontamineres på stedet før afsendelse til Ambu. Ambu forbeholder sig ret til at returnere kontamineret medicinsk udstyr til afsenderen.

Bortskaffelse af aScope Gastro

aScope Gastro er kun til engangsbrug.

aScope Gastro må ikke lægges i blød, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.

Kassér al emballage, herunder reservesugeventilen, efter proceduren.

5. Tekniske specifikationer

5.1. Anvendte standarder

aScope Gastro overholder kravene i:

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

5.2. aScope Gastro specifikationer

Nr.	Produktspecifikation		
1 Dimensioner for indføørsdel			
1,1	Bøjelighed	Op:	210°
		Ned:	90°
		Venstre:	100°
		Højre:	100°
1,2	Maks. Indføørs slangens diameter	10,4 mm	
1,3	Diameter på distal spids	9,9 mm	
1,4	Arbejds længde	1.030 mm	
2 Arbejds kanal			
2,1	Min. arbejds kanal bredde	2,8 mm	
3 Optik			
3,1	Synsfelt	140°	
3,2	Syns retning	0° (fremad pegende)	
3,3	Feltdybde	3 – 100 mm	
3,4	Belysning	LED	
4 Tilslutninger			
4,1	CO ₂ -insufflator til medicinsk brug	Maks. 12 psi/80 kPa (relativt tryk)	
4,2	Vakuum kilde	Maks. -11 psi /-76 kPa (relativt tryk)	
4,3	Skyllepumpe	Maks. 72,5 psi/500 kPa (relativt tryk)	
5 Driftsmiljø			
5,1	Temperatur	10 – 40 °C	
5,2	Relativ luftfugtighed	30 – 85 %	
5,3	Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa	
6 Sterilisation			
6,1	Steriliseringsmetode:	Etylenoxid (EtO)	
7 Biokompatibilitet			
7,1	aScope Gastro er biokompatibelt		
8 Betingelser for opbevaring og transport			
8,1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C	
8,2	Opbevaringstemperatur	10 – 25 °C	
8,3	Relativ luftfugtighed	10 – 95 %	
8,4	Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa	

6. Fejlfinding

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

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

6.1. Vinkling, bøjning og vinklingslåse

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Øget modstand ved betjening af vinklingshjul.	Vinklingslåsen er aktiveret.	Frigør vinklingslåsen.
Vinklingslås i tiltrukket tilstand.	Vinklingslåsen er ikke tiltrukket korrekt.	Kontrollér, om den korrekte vinklingslås er tiltrukket.
Den distale ende vinkles ikke, når styrehjulet betjenes.	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Maks. bøjelighed kan ikke opnås.	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Bøjeligt område vinkles i modsat retning.	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.

6.2. Skylning og insufflation

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Skylning ikke mulig.	Skylleslangen er ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut skylleslangen korrekt til aScope Gastro.
	CO ₂ -regulatoren fungerer ikke.	Se brugervejledning til CO ₂ -regulatoren.
	Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.	Se brugervejledningen til vandkilden.
	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Insufflation ikke mulig.	CO ₂ -regulatoren fungerer ikke.	Se brugervejledning til CO ₂ -regulatoren.
	Ikke-optimal opsætning af steril vandkilde.	Se brugervejledningen til vandkilden.
	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Vedvarende insufflation uden betjening af insufflations-/skylleventil.	Insufflations-/skylleventilåbningen er blokeret.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Utilstrækkelig insufflation.	CO ₂ -insufflatoren er ikke tilsluttet eller ikke tændt.	Tilslut/tænd en kompatibel insufflator. Juster insufflatorindstillingerne.
	CO ₂ -kilden er tom.	Tilslut en ny CO ₂ -kilde.
	Suget er aktiveret.	Deaktiver suget.

6.3. Sugeevne

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Reduceret eller ingen sugeevne.	Vakuumkilde/sugepumpe er ikke tilsluttet eller ikke tændt.	Tilslut vakuumkilden/ sugepumpen, og tænd for strømmen.
	Sugebeholderen er fuld eller ikke tilsluttet.	Udskift sugebeholderen, hvis den er fuld. Tilslut en sugebeholder.
	Sugeventilen er blokeret.	Fjern ventilen, og skyl med sterilt vand ved hjælp af en sprøjte, og genbrug ventilen. Eller udskift med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke tilsluttet korrekt.	Fastgør ventilen korrekt.
	Biopsiventilhætten er åben.	Luk hætten.
	Vakuumkilde/sugepumpe for svag (min. -7 kPa).	Øg vakuumtrykket.
	Vakuumkilde/sugepumpe er defekt.	Udskift med en ny vakuumkilde/sugepumpe.
	Arbejdskanal blokeret.	Skyl med en sprøjte med sterilt vand gennem arbejdskanalen.
	aScope Gastro er defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.

6.4. Arbejdskanal

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

6.5. Billedkvalitet og lysstyrke

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

Muligt problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Mørkt eller overbelyst billede.	Billedindstillinger forkerte på aBox 2.	Se brugervejledningen til aBox 2.
	aScope Gastro defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Farvetonen på det endoskopiske billede er unormal.	aScope Gastro defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
Billedet er frosset.	aScope Gastro defekt.	Træk aScope Gastro ud, og tilslut et nyt skop.
	aBox 2 defekt.	Kontakt din Ambu-repræsentant.

6.6. Endoskopknapper

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

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen!

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das aScope™ Gastro verwenden. Diese Anleitung beschreibt Funktionsweise, Einrichtung und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Betrieb des aScope Gastro. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren beschrieben. Vor der Verwendung des aScope Gastro ist es wichtig, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck und den Warnhinweisen, Sicherheitshinweisen, Indikationen und Kontraindikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

Für das aScope Gastro wird keine Gewährleistung gegeben. In diesem Dokument bezieht sich aScope Gastro auf Anweisungen, die nur für das Endoskop gelten, während *sich der Begriff „System“* häufig auf Informationen bezieht, die für das aScope Gastro und die kompatible Visualisierungseinheit aBox™ 2 sowie das entsprechende Zubehör relevant sind. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

1.1. Verwendungszweck/Indikationen

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

1.2. Vorgesehene Patientengruppe

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

1.3. Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

1.4. Klinischer Nutzen

In Verbindung mit der kompatiblen Visualisierungseinheit aBox 2 ermöglicht das aScope Gastro die Visualisierung, Untersuchung und endoskopische Intervention wichtiger anatomischer Strukturen im oberen GI-Trakt, insbesondere Ösophagus, gastro-ösophagealer Übergang, Magen, Pylorus, Ampulla duodeni Duodenalkolben und absteigendes Duodenum.

Hochauflösende Bildgebungstechnologie ermöglicht es Endoskopikern, feinere Details der Schleimhaut und Gefäße zu betrachten.

Das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten ist im Vergleich zu Mehrweg-Endoskopen ausgeschlossen, da das aScope Gastro ein steriles Medizinprodukt für den Einmalgebrauch ist. Außerdem wird das Risiko eines anaphylaktischen Schocks im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber hochgradigen Desinfektionsmitteln (wie es bei der Verwendung aufbereiteter Endoskope möglich ist) eliminiert.

1.5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

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

Warnhinweise

1. Verwenden Sie das aScope Gastro nur mit medizinischen elektrischen Geräten, die der Norm IEC 60601-1 und allen anwendbaren Ergänzungs- und besonderen Normen entsprechen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.
2. Vor der Verwendung eines Hochfrequenz-Zubehörgeräts ist die Kompatibilität mit dem aScope Gastro zu überprüfen. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung des externen Gerätes. Andernfalls kann es zu Geräteschäden kommen.
3. Aktivieren Sie unter Spannung stehendes Endoskopiezubehör erst, wenn das Distal-Ende des Endoskopiezubehörs im Sichtfeld erscheint und ausreichend aus dem Distal-Ende des Endoskops herausragt, da das aScope Gastro andernfalls beschädigt werden könnte.
4. Bringen Sie keine ölbasierten Gleitmittel in den Arbeitskanal ein, da dies die Reibung beim Einführen der Instrumente erhöhen kann.
5. Wickeln Sie den Einführ- oder Versorgungsschlauch nicht in einen Durchmesser von weniger als 20 cm auf, da das aScope Gastro andernfalls beschädigt werden könnte.
6. Übermäßige Kraftanwendung – Das aScope Gastro und seine Teile nicht fallen lassen, anstoßen, mit übermäßiger Kraft biegen, festdrehen oder ziehen, da das Gerät sonst beschädigt werden kann, was zu Funktionsstörungen führt.
7. Wenden Sie beim Schieben des Zubehörgeräts durch den Arbeitskanal keine übermäßige Kraft an. Andernfalls kann der Arbeitskanal des aScope Gastro beschädigt werden.

1.6. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche Komplikationen (Liste ist nicht erschöpfend):

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

1.7. 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.

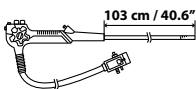
2. Beschreibung des Endoskops

aScope Gastro muss an die Visualisierungseinheit aBox 2 angeschlossen werden.

Weitere Informationen zur Einrichtung finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der aBox 2.

2.1. Beschreibung der Komponenten

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro – Steriles Einweg-Gastroskop	Teilenummer	Außendurchmesser Distal-Ende	Innendurchmesser Arbeitskanal
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Beschreibung und Funktion

Das aScope Gastro ist ein steriles Einweg-Gastroskop zur Verwendung im oberen Gastrointestinaltrakt. Das aScope Gastro wird durch den Mund in den oberen Magen-Darm-Trakt des Patienten eingeführt. Das aScope Gastro wird durch Anschluss an die Visualisierungseinheit aBox 2 mit Strom versorgt. Das aScope Gastro kann mit endotherapeutischem Zubehör und Zusatzgeräten für endoskopische Eingriffe verwendet werden. Der Arbeitskanal ermöglicht das Einführen von Endoskopiezubehör sowie das Instillieren und Absaugen von Flüssigkeiten.

Die Water-Jet-Funktion ermöglicht das Instillieren von Flüssigkeiten. Die Insufflationsfunktion ermöglicht das Instillieren von CO₂ zur Erweiterung des Magen-Darm-Lumens. Die Insufflation hat mehrere Zwecke, weshalb eine Spezifizierung möglicherweise nicht erforderlich ist. Das aScope Gastro ist für linkshändige Bedienung bestimmt.

Das optische Modul im Distal-Ende besteht aus einem Kameragehäuse, das eine Kamera und LED-Lichtquellen enthält.

Der Benutzer kann das Distal-Ende zur Visualisierung des oberen Magen-Darm-Trakts in mehreren Ebenen abwinkeln, indem er die Abwinkelungsräder dreht, um das Abwinkelungsteil zu aktivieren (siehe *Abbildung 1*). Das Abwinkelungsteil kann bis zu 210° gebogen werden, wodurch eine Retroflexion zur Visualisierung des Fundus und des Ösophagussphinkters ermöglicht wird.

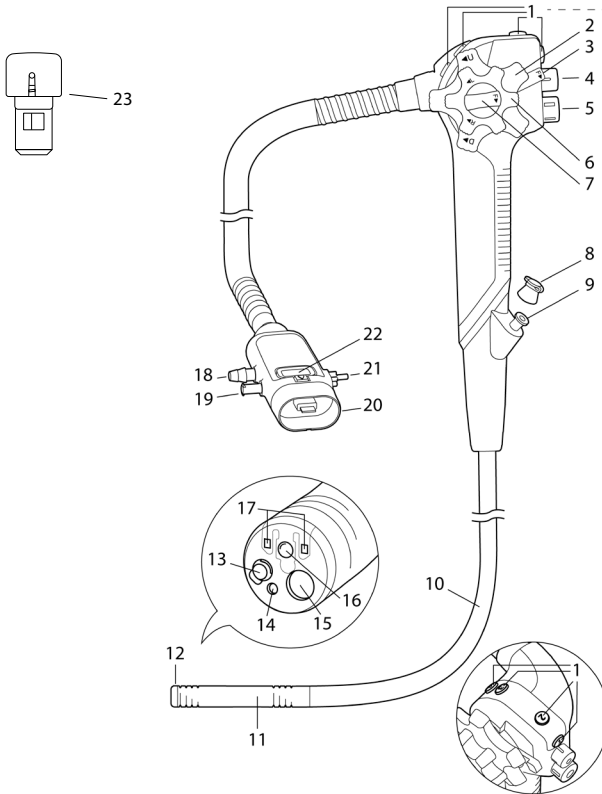
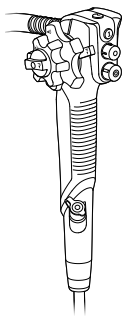


Abbildung 1

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



Nr. auf Abb. 1	Komponente	Funktion
1	Fernschalter/ programmierbare Tasten	Der Bediener aktiviert Funktionen an der aBox 2. Die Funktionen der Fernschalter sind werkseitig vorkonfiguriert und können nach Wunsch des Benutzers neu konfiguriert werden.
2	Abwinkelungsrاد oben/unten	Das Abwinkelungsrاد (nach oben/nach unten) manipuliert das Abwinkelungsteil des Endoskops. Wenn dieses Rad in Richtung „U“ (Up) gedreht wird, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach OBEN; wenn das Rad in Richtung „D“ (Down) gedreht wird, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach UNTEN.
3	Abwinkelungsarretierung oben/unten	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung nach „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird das Distal-Ende an einer beliebigen Position entlang der Auf-/Ab-Achse verriegelt.
4	Absaugventil	Das abnehmbare Absaugventil aktiviert die Absaugung, wenn es gedrückt wird. Das Ventil wird gedrückt, um die Absaugung zu aktivieren und Flüssigkeiten, Schmutz oder Gas vom Patienten zu entfernen.
5	Insufflations- und Spülventil	Das Insufflations-/Spülventil steuert die Insufflation und Linsenspülung. Die Insufflation wird aktiviert, wenn ein Finger auf die Öffnung des Ventils gelegt wird. Durch das Herunterdrücken des Ventils wird die Linsenspülung aktiviert.

6	Abwinkelungsrads rechts/links	Das Abwinkelungsrads (nach rechts/nach links) manipuliert das Abwinkelungsteil des Endoskops. Wird dieses Rad in Richtung „R“ gedreht, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach RECHTS; wird das Rad in Richtung „L“ gedreht, bewegt sich das Abwinkelungsteil nach LINKS.
7	Abwinkelungsarretierung rechts/links	Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung nach „F“ wird die Abwinkelung aufgehoben. Durch Drehen der Abwinkelungsarretierung in die entgegengesetzte Richtung wird das Abwinkelungsteil an einer beliebigen Position entlang der linken/rechten Achse verriegelt.
8	Biopsieventil	Biopsie-Zugangsventil. Versiegelt den Arbeitskanal.
9	Arbeitskanal	Der Arbeitskanal fungiert als <ul style="list-style-type: none"> • Absaugkanal. • Kanal zum Einführen oder Anschließen von Endoskopiezubehör. • Flüssigkeitszufuhrkanal (aus einer Spritze über das Biopsieventil).
10	Einführschlauch	Der flexible Einführschlauch wird in den oberen Magen-Darm-Trakt des Patienten eingeführt.
11	Abwinkelungsteil	Das Abwinkelungsteil ist der manövrierfähige Teil des aScope Gastro, der über die Abwinkelungsräder und Abwinkelungsarretierungen gesteuert werden kann.
12	Distal-Ende	Das Distal-Ende hält die Kamera, die Lichtquelle (zwei LEDs), den Arbeitskanalausgang, die Insufflations- und Spüldüse und den Water-Jet-Ausgang.
13	Insufflations- und Spüldüse	Düse für Linsenspülung und Insufflation.
14	Water-Jet-Öffnung	Der Water-Jet dient zur endoskopischen Irrigation des oberen Magen-Darm-Trakts des Patienten.
15	Arbeitskanaleingang	Der Arbeitskanaleingang ermöglicht <ul style="list-style-type: none"> • die Absaugung von Flüssigkeiten. • Einführung von Endoskopiezubehör. • Instillieren von Flüssigkeiten.
16	Kamera	Ermöglicht die Visualisierung des oberen Gastrointestinaltrakts.

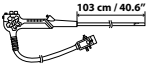

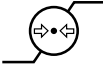



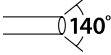




17	LEDs	Ermöglichen die Ausleuchtung des oberen Magen-Darm-Trakts.
18	Absauganschluss	Verbindet das aScope Gastro mit dem Absaugschlauch der Absaugpumpe.
19	Water-Jet- Anschluss	Verbindet das aScope Gastro mit dem Spülschlauch der Spülpumpe. Der Water-Jet-Anschluss verfügt über ein integriertes Einwegventil, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.
20	aScope Gastro-Anschluss	Verbindet das aScope Gastro mit der Ausgangsbuchse der aBox 2. Zusatzgeräte für Absaugung, Insufflation, Linsenspülung und Spülung können an den aScope Gastro-Anschluss angeschlossen werden.
21	Insufflations- und Spülanschluss	Verbindet das aScope Gastro mit der sterilen Wasserflasche, um eine Insufflation/ Linsenspülung zu ermöglichen.
22	Trenntaste	Drücken Sie die Taste, wenn Sie das aScope Gastro von der aBox 2 trennen.
23	Ersatzabsaugventil	Kann verwendet werden, um das vorhandene Absaugventil im Falle einer Verstopfung zu ersetzen.

2.3. Produktkompatibilität

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

- Ambu aBox 2.
- Insufflator für endoskopische gastrointestinale Eingriffe: Quelle des medizinischen CO₂.
- Mit Olympus kompatible Standard-Einweg-Schlauchsets für Insufflation/ Spülflüssigkeitsmanagement.
- Vakuumpumpe zur Vakuumerzeugung.
- Standard-Absaugschläuche.
- Instrumente für die gastrointestinale Endoskopie, die spezifikationsgemäß mit Arbeitskanalgrößen (ID) von 2,8 mm oder weniger kompatibel sind. (Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund dieser Mindest-Arbeitskanalgröße ausgewählt wurden, mit dem aScope Gastro kompatibel sind.)
- Medizinische wasserlösliche Gleitmittel, Kontrastmittel auf Jodbasis, Lipiodol, Hämostasemittel, Liftingmittel, Antischaummittel, Tätowierung zur dauerhaften Färbung und Farbstoffe für Vitalfärbung.
- Steriles Wasser.
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten, die EN 60601-2-2 erfüllen. Um den Kriechstrom durch Hochfrequenz-Geräte innerhalb der zulässigen Grenzen zu halten, darf die maximale Sinus-Spitzenspannung des Elektrochirurgiegerätes 5,0 kVp nicht überschreiten.
- Spülpumpe für gastrointestinale endoskopische Eingriffe mit Luer-Konnektor.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Arbeitslänge des Einführungsschlauchs.	Rx only	Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.
	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser).		Beschränkung des atmosphärischen Drucks: Zwischen 80 und 106 kPa in der Betriebsumgebung.
	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser)		Feuchtigkeitsbeschränkung: Relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in der Betriebsumgebung.
	Herstellungsland: Hergestellt in Malaysia		Temperaturgrenzwert.
	Blickfeld.	MD	Medizinprodukt
	Warnhinweis.		Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	GTIN	Globale Artikelnummer.
	Symbol für die Bedienungsanleitung.	C RA US	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.

Die vollständige Liste der Symbolbeschreibungen finden Sie auf ambu.com.

4. Verwendung des aScope Gastro

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

4.1. Überprüfung des aScope Gastro 1

- Überprüfen Sie, ob die Versiegelung des Beutels unversehrt ist, und entsorgen Sie das aScope Gastro, falls die Versiegelung beschädigt ist. **1a**
- Die Aufreißfolienverpackung des aScope Gastro vorsichtig abziehen und die Schutzelemente vom Griff und Distal-Ende entfernen. **1b**
- Bewegen Sie Ihre Hand vorsichtig über die gesamte Länge des Einführschlauchs, einschließlich des Abwinkelungsteils und des Distal-Endes des aScope Gastro hin und her, um sicherzustellen, dass es keine Verunreinigungen oder Schäden am Produkt gibt, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die den Patienten verletzen könnten. Stellen

Sie sicher, dass bei der Durchführung der oben beschriebenen Schritte aseptische Methoden angewendet werden. Andernfalls wird die Sterilität des Produkts beeinträchtigt. **1c**

- Untersuchen Sie das Distal-Ende des Einführschlauchs des aScope Gastro auf Kratzer, Risse oder andere Unregelmäßigkeiten. **1c**
- Vergewissern Sie sich, dass die obere Öffnung des Insufflations-/Spülventils nicht blockiert ist. **1c**
- Drehen Sie die Abwinkelungsräder nach oben, nach unten sowie rechts und links in jede Richtung, bis zum Anschlag und dann wieder in die Neutralstellung. Stellen Sie sicher, dass das Abwinkelungsteil reibungslos und korrekt funktioniert, dass die maximale Abwinkelung erreicht und in die neutrale Position zurückgebracht wird. **1d**
- Vergewissern Sie sich, dass die Abwinkelungsarretierung funktionsfähig sind, indem Sie die Abwinkelungsarretierung gemäß Abschnitt 2.2 verriegeln und lösen. Drehen Sie die Abwinkelungsräder vollständig in alle Richtungen, arretieren Sie die Winkel in einer vollständig abgewinkelten Position und vergewissern Sie sich, dass das Abwinkelungsteil stabilisiert werden kann. Lösen Sie die Abwinkelungsarretierung und vergewissern Sie sich, dass das Abwinkelungsteil gerade ist.
- Spülen Sie den Arbeitskanal mit sterilem Wasser. Verwenden Sie dazu eine Spritze. Überprüfen Sie das Endoskop auf undichte Stellen und ob das Wasser am Distal-Ende austritt. **1e**
- Bestätigen Sie ggf. die Kompatibilität mit den entsprechenden Endotherapieinstrumenten.
- Zusammen mit dem aScope Gastro ist ein Ersatz-Absaugventil erhältlich, das sicher auf dem Montage-Tray platziert ist.
- Ein neues aScope Gastro sollte leicht zugänglich sein, damit das Verfahren im Falle einer Fehlfunktion fortgesetzt werden kann.

4.2. Vorbereitung zur Verwendung

Befolgen Sie beim Vorbereiten und Inspizieren der aBox 2, des Wasserbehälters, der Absaug- und Spülpumpen und des CO₂-Insufflators die Anweisungen in den jeweiligen Handbüchern.

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

4.3. Anschluss von Zusatzgeräten

Das aScope Gastro wurde für den Einsatz mit den am häufigsten verfügbaren medizinischen Absaug- und Spülsystemen konzipiert.

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

Da das aScope Gastro jedoch selbst keinen Unterdruck erzeugt, ist für den Betrieb des Systems eine externe Absaugquelle (z. B. Wandabsaugung oder medizinische Absaugpumpe) erforderlich. Standard-Absaugschläuche mit nominaler Durchmesser sollten ausreichend sein, solange sie einfach und sicher über den Absauganschluss in Standardgröße des aScope Gastro passen. Die in diesem Abschnitt verwendete Nomenklatur geht davon aus, dass jeder verwendete Behälter über mehrere Verbindungsanschlüsse verfügt, die entweder mit „To Vacuum“ oder „To Patient“ gekennzeichnet sind. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers, alle Anweisungen und Anleitungen des jeweiligen Herstellers für das endoskopische Flüssigkeitsmanagementsystem zu befolgen, das für die Verwendung mit dem aScope Gastro ausgewählt wurde.

Bei der Verwendung von Geräten von Drittanbietern mit dem aScope Gastro immer die dem Gerät von Drittanbietern beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.

Anschluss an das Insufflations-/Spülsystem 4

Das aScope Gastro ist für die Insufflation mit medizinischen CO₂-Quellen ausgelegt. Schließen Sie das aScope Gastro mit einem Standard-Einweg-Schlauchset für Insufflation/Spülung an.

Um Untersuchungen oder Eingriffe am Patienten durchzuführen, müssen alle Flüssigkeitsbehälter (z. B. Sterilwasserflasche) ordnungsgemäß und sicher aufgestellt sein, um ein Verschütten zu verhindern und um eine sichere Arbeitsumgebung zu gewährleisten.

Stellen Sie die Behälter an die dafür vorgesehenen Stellen und schließen Sie sie gemäß den Anweisungen in diesem Abschnitt an. Bitte beachten Sie, dass für jeden neuen Eingriff ein neuer Absaugbehälter/eine neue Sterilwasserflasche verwendet werden muss.

- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Verbinden Sie den Anschluss des Absaugbehälters mit dem aScope Gastro.
- Stellen Sie sicher, dass der Anschluss des Absaugbehälters richtig sitzt und sich nicht drehen lässt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

Anschluss an das Absaugsystem 5

Unabhängig von der gewählten Absaugquelle erfordert das aScope Gastro, dass diese Quelle ein Vakuum für den normalen Betrieb des aScope Gastro gewährleistet. Wenn die minimalen Vakuumanforderungen nicht erfüllt werden, kann dies zu einer verminderten Leistung bei der Entfernung von Patienten-Sekret und/oder Spülflüssigkeit führen.

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

Anschluss an das zusätzliche Water-Jet-System 5

- Das aScope Gastro verfügt über einen Anschluss für einen zusätzlichen Water-Jet mit integriertem Einwegventil, um das Risiko eines Rückflusses zu verringern.
- Wenn das Zubehörgerät eingeschaltet ist, dieses bitte ausschalten.
- Schließen Sie einfach den **zusätzlichen Wasserschlauch** an den zusätzlichen Water-Jet-Anschluss des aScope Gastro an.
- Stellen Sie sicher, dass der Anschluss des Absaugbehälters richtig sitzt.
- Schalten Sie das Zubehörgerät wieder ein.

4.4. Überprüfung des Endoskops

Überprüfung des Arbeitskanals 6

- Vergewissern Sie sich, dass das Biopsieventil am Arbeitskanaleingang angebracht ist.
- Endoskopische Instrumente, die für die Verwendung mit einem Arbeitskanal von 2,8 mm oder weniger gekennzeichnet sind, sind kompatibel.
- Es besteht keine Garantie, dass Endo-Therapie-Instrumente, die nur aufgrund der Größe des Arbeitskanals des Instruments ausgewählt wurden, mit dem aScope Gastro kompatibel sind.
- Die Kompatibilität ausgewählter Endo-Therapie-Instrumente sollte vor dem Eingriff getestet werden.

Überprüfung des Bildes 7

- Stellen Sie sicher, dass ein Live-Videobild und die korrekte Ausrichtung auf der Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das Distal-Ende des aScope Gastro auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche.
- Passen Sie bei Bedarf die Bildeinstellungen auf der aBox 2 an (siehe *Bedienungsanleitung* der aBox 2).
- Ist das Bild gestört und/oder unscharf, säubern Sie die Linse am Distal-Ende mit einem sterilen Tuch.

- Die Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und qualifizieren.

Überprüfung der Fernbedienungsschalter

- Alle Fernbedienungstasten sollten überprüft werden, ob sie normal funktionieren, auch wenn sie voraussichtlich nicht verwendet werden.
- Alle Fernbedienungstasten drücken und bestätigen, dass die angegebenen Funktionen erwartungsgemäß funktionieren.

Überprüfung der Absaug-, Spül- und Insufflationsfunktion

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

Überprüfung der Funktion des zusätzlichen Water-Jet-Systems

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

4.5. Bedienung des aScope Gastro

Einführen des aScope Gastro 8

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

Halten und Manövrieren des aScope Gastro

- Das Kontrollteil des aScope Gastro ist darauf ausgelegt, in der linken Hand des Bedieners gehalten zu werden.
- Die Insufflations-/Spül- und Absaugventile können mit einem Finger bedient werden.
- Mit den Fingern kann das OBEN/UNTEN-Abwinkelungsrads bedient werden.
- Mit der rechten Hand kann der Bediener den Einführschlauch und das RECHTS/LINKS-Abwinkelungsrads lenken.

Abwinkelung des Distal-Endes

- Betätigen Sie die Abwinkelungsräder nach Bedarf, um das Distal-Ende zum Einführen und zur Beobachtung zu führen.
- Die Abwinkelungsarretierung des aScope Gastro wird verwendet, um das abgewinkelte Distal-Ende in Position zu halten.

Insufflation/Spülen

- Decken Sie die Öffnung des Insufflations-/Spülventils ab, um CO₂ zum Distal-Ende zu leiten.
- Insufflations-/Spülventil drücken, um steriles Wasser auf die Kameralinse zu leiten.
- Insufflations-/Spülschlauch und entsprechende Wasserflasche nach jedem endoskopischen Eingriff entsorgen.

Instillation von Flüssigkeiten

- Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer Spritze, die an den Arbeitskanaleingang des aScope Gastro angeschlossen wird, instilliert werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanaleingang ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit zu instillieren.

- Aktivieren Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion, da sonst die instillierte Flüssigkeit in den Absaugbehälter weitergeleitet wird. Um sicherzustellen, dass alle Flüssigkeiten den Arbeitskanal verlassen haben, spülen Sie den Arbeitskanal ca. 5 Sekunden mit CO₂ durch.

Zusätzliches Water-Jet-System

- Aktivieren Sie das zusätzliche Water-Jet-System, um eine Spülung durchzuführen.
- Eine Verzögerung der Spülung kann auftreten, wenn das zusätzliche Water-Jet-System während der Vorbereitung nicht vorgefüllt wurde.
- Entsorgen Sie die für das Water-Jet-System verwendeten Schläuche und die dazugehörige Wasserflasche nach jedem endoskopischen Eingriff.

Absaugung

- Drücken Sie auf das Absaugventil, um überschüssige Flüssigkeiten oder andere Rückstände anzusaugen, die das endoskopische Bild verdecken.
- Für eine optimale Absaugleistung wird empfohlen, das endoskopische Zubehör (Endo-Therapie-Instrument) während dem Absaugen vollständig zu entfernen.
- Sollte das Absaugventil am aScope Gastro verstopft sein, können Sie es entfernen und reinigen oder durch das auf dem Montage-Tray gesicherte Ersatzsaugventil ersetzen.

Einführen von endoskopischem Zubehör

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem aScope Gastro passendes Endoskopiezubehör (Endo-Therapie-Instrumente) auszuwählen.

Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopiezubehör über den Arbeitskanaleingang ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf der Visualisierungseinheit (externer medizinischer Monitor) zu sehen ist.

- Wählen Sie das Endoskopiezubehör, das mit dem aScope Gastro kompatibel ist. Die Anleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Zubehörs.
- Wählen Sie immer Endoskopiezubehör in der richtigen Größe, das mit dem aScope Gastro kompatibel ist. Es besteht keine Garantie, dass Instrumente, die nur aufgrund der Mindestgröße des Arbeitskanals des Instruments ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind. Die Kompatibilität ausgewählter Instrumente sollte vor dem Eingriff geprüft werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Endoskopiezubehörs geschlossen oder in den Schaft zurückgezogen ist.
- Halten Sie das Endoskopiezubehör ca. 4 cm vom Biopsieventil entfernt und schieben Sie es langsam und gerade mit kurzen Zügen unter Beobachtung des endoskopischen Bildes in das Biopsieventil vor.

Zurückziehen des Endoskopiezubehörs

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

Entfernen des aScope Gastro 9

- Beenden Sie die Verwendung der Bildvergrößerungsfunktion (Zoom) der aBox 2 falls aktiv.
- Saugen Sie angesammelte Luft, Blut, Schleim oder andere Rückstände ab, indem Sie das Absaugventil drücken.
- Bewegen Sie die Abwinkelungsarretierung nach oben/unten in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.
- Drehen Sie die Links/Rechts-Abwinkelungsarretierung in Richtung „F“, um die Anwinkelung zu lösen.

- Ziehen Sie das aScope Gastro vorsichtig heraus, während Sie dabei das endoskopische Bild beobachten.
- Entfernen Sie das Mundstück aus dem Mund des Patienten.

4.6. Nach der Anwendung

Trennen Sie die Schläuche vom Insufflations-/Wasser-, Absaug- und zusätzlichen Water-Jet-System vom aScope Gastro-Anschluss. **10**

Drücken Sie die Schaltfläche „Trennen“ und trennen Sie das aScope Gastro von der aBox 2. **11**

Überprüfen Sie das aScope Gastro auf fehlende Teile, Anzeichen von Schäden, Schnitten, Löchern, Durchhängen oder andere Unregelmäßigkeiten am Biege- und Einführschlauch einschließlich des Distal-Endes des aScope Gastro. **12**

Bei Unregelmäßigkeiten sofort feststellen, ob Teile fehlen und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Entsorgen Sie das aScope Gastro gemäß den lokalen Richtlinien für medizinische Abfälle mit elektronischen Komponenten. **13**

Rückgabe von Geräten an Ambu

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

Aus Gründen des Infektionsschutzes ist das Versenden kontaminierter medizinischer Geräte streng verboten.

Das medizinische Gerät aScope Gastro muss vor dem Versand an Ambu vor Ort dekontaminiert werden. Ambu behält sich das Recht vor, kontaminierte medizinische Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Entsorgung des aScope Gastro

Das aScope Gastro ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da es schädliche Rückstände hinterlassen oder Fehlfunktionen des aScope Gastro verursachen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

Entsorgen Sie nach dem Eingriff alle Verpackungen einschließlich des Ersatzabsaugventils.

5. Technische Daten des Gerätes

5.1. Angewandte Normen

Das aScope Gastro erfüllt folgende Vorgaben:

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

5.2. Technische Daten des aScope Gastro

Nr.	Produktspezifikationen		
1 Abmessungen des Einführschlauchs			
1.1	Abwinkelung	Nach oben:	210°
		Nach unten:	90°
		Nach links:	100°
		Nach rechts:	100°
1.2	Max. Außendurchmesser Einführschlauch	10,4 mm	
1.3	Durchmesser Distal-Ende	9,9 mm	
1.4	Arbeitslänge	1030 mm	
2 Arbeitskanal			
2.1	Min. Arbeitskanalbreite	2,8 mm	
3 Optik			
3.1	Sichtfeld	140°	
3.2	Blickrichtung	0° (Sicht nach vorn)	
3.3	Tiefenschärfe	3 – 100 mm	
3.4	Lichtquelle	LED	
4 Anschlüsse			
4.1	Medizinischer CO ₂ -Insufflator	Max. 12 psi/80 kPa (relativer Druck)	
4.2	Vakuumpumpe	Max. -11 psi /-76 kPa (relativer Druck)	
4.3	Spülpumpe	Max. 72,5 psi/500 kPa (relativer Druck)	
5 Betriebsbedingungen			
5.1	Temperatur	10 – 40 °C	
5.2	Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 85 %	
5.3	Atmosphärischer Druck	70 – 106 kPa	
6 Sterilisation			
6.1	Sterilisationsmethode	Ethylenoxid (EtO)	
7 Biokompatibilität			
7.1	Das aScope Gastro ist biokompatibel		

8 Lager- und Transportbedingungen		
8.1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C
8.2	Lagertemperatur	10 – 25 °C
8.3	Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %
8.4	Atmosphärischer Druck	70 – 106 kPa

6. Fehlerbehebung

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

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

6.1. Abwinkelung und Abwinkelungsarretierung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Erhöhter Widerstand während der Abwinkelung der Räder.	Die Abwinkelungsarretierung ist aktiviert.	Die Abwinkelungsarretierung lösen.
Abwinkelungsarretierung im angezogenen Zustand.	Abwinkelungsarretierung ist nicht richtig angezogen.	Prüfen, ob die korrekte Abwinkelungsarretierung angezogen ist.
Distal-Ende wird nicht angewinkelt, wenn das Steuerrad betätigt wird.	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Max. Abwinkelung kann nicht erreicht werden.	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Das Abwinkelungsteil ist in entgegengesetzte Richtung angewinkelt.	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.

6.2. Spülen und Insufflation

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Spülen ist nicht möglich.	Spülschlauch nicht richtig angeschlossen.	Spülschlauch ordnungsgemäß an das aScope Gastro anschließen.
	CO ₂ -Regler funktioniert nicht.	Siehe Bedienungsanleitung des CO ₂ -Reglers.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist nicht optimal.	Siehe Bedienungsanleitung der Wasserquelle.
	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Insufflation ist nicht möglich.	CO ₂ -Regler funktioniert nicht.	Siehe Bedienungsanleitung des CO ₂ -Reglers.
	Einrichtung der Sterilwasserquelle ist nicht optimal.	Siehe Bedienungsanleitung der Wasserquelle.
	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Kontinuierliche Insufflation ohne Betrieb des Insufflations-/Spülventils.	Öffnung des Insufflations-/Spülventils ist blockiert.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Unzureichende Insufflation.	CO ₂ -Insufflator ist nicht angeschlossen oder nicht eingeschaltet.	Schließen Sie einen kompatiblen Insufflator an bzw. schalten Sie ihn ein. Passen Sie die Insufflatoreinstellungen an.
	CO ₂ -Quelle ist leer.	Schließen Sie eine neue CO ₂ -Quelle an.
	Absaugung ist aktiviert.	Absaugung deaktivieren.

6.3. Absaugung

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Verringerte oder keine Absaugung.	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe ist nicht angeschlossen oder nicht eingeschaltet.	Vakuumpumpe/Absaugpumpe anschließen bzw. einschalten.
	Absaugbehälter ist voll oder nicht angeschlossen.	Tauschen Sie den Absaugbehälter aus, wenn er voll ist. Absaugbehälter anschließen.
	Absaugventil verstopft.	Entfernen Sie das Ventil und spülen Sie es mit sterilem Wasser unter Verwendung einer Spritze ab. Verwenden Sie das Ventil dann erneut. Ersetzen Sie es alternativ durch das Ersatzabsaugventil.
	Biopsieventil ist nicht richtig angebracht.	Biopsieventil korrekt anbringen.
	Biopsieventil-Kappe ist offen.	Biopsieventil-Kappe schließen.
	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe zu schwach (min. -7 kPa).	Vakuumdruck erhöhen.
	Vakuumpumpe/ Absaugpumpe defekt.	Durch eine neue Vakuumpumpe/Absaugpumpe ersetzen.
	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Steriles Wasser mit einer Spritze durch den Arbeitskanal spülen.
	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.

6.4. Arbeitskanal

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Arbeitskanal oder Zugang ist eingeschränkt oder blockiert (Endoskopiezubehör passt nicht problemlos durch den Arbeitskanal).	Endoskopiezubehör ist nicht kompatibel.	Passendes Zubehör auswählen.
	Endoskopiezubehör ist geöffnet.	Endoskopiezubehör schließen oder in den Schaft zurückziehen.
	Der Arbeitskanal ist blockiert	Versuchen Sie, die Blockade zu lösen, indem Sie steriles Wasser mit einer Spritze in den Arbeitskanal spülen.
	Das Biopsieventil ist nicht geöffnet.	Öffnen Sie die Kappe des Biopsieventils.

6.5. Bildqualität und Helligkeit

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Livebild.	aBox 2 oder Zusatzgeräte nicht eingeschaltet.	Schalten Sie die aBox 2 und die Zusatzgeräte ein.
	Der aScope Gastro-Anschluss ist nicht richtig an die aBox 2 angeschlossen.	Schließen Sie den aScope Gastro-Anschluss ordnungsgemäß an die aBox 2 an.
	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
	aBox 2 defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Ambu-Vertreter.
Das Bild verdunkelt sich plötzlich.	Kamera- oder Beleuchtungsfehler.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Unschärfes Bild.	Objektivlinse verschmutzt.	Objektivlinse spülen.
	Wassertropfen auf der Außenseite der Linse.	Insufflation und/oder Spülung zur Entfernung von Wassertropfen aus der Linse.
	Kondenswasser auf der Innenseite der Linse.	Die Wassertemperatur im Wasserbehälter erhöhen und die Verwendung des aScope Gastro fortsetzen.
	aBox 2-Bildeinstellungen falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der aBox 2.

Mögliches Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Flackernde Bilder.	Signalstörungen durch aktivierten Hochfrequenzstrom.	Alternativmodus oder Einstellungen am HF-Generator mit geringerer Spitzenspannung (pV) verwenden.
Dunkles oder überbelichtetes Bild.	aBox 2-Bildeinstellungen falsch.	Siehe Bedienungsanleitung der aBox 2.
	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Der Farbton des endoskopischen Bildes ist ungewöhnlich.	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
Bild ist eingefroren.	Das aScope Gastro ist defekt.	Ziehen Sie das aScope Gastro heraus und schließen Sie ein neues Endoskop an.
	aBox 2 defekt.	Kontaktieren Sie Ihren Ambu-Vertreter.

6.6. Fernbedienungstasten

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

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση!

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

1.1. Ενδεδειγμένη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

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

1.2. Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

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

1.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

1.4. Κλινικά οφέλη

Το aScore Gastro όταν χρησιμοποιείται με τη συμβατή μονάδα προβολής aBox 2 επιτρέπει την οπτικοποίηση, την εξέταση και την ενδοσκοπική εισαγωγή των βασικών ανατομικών δομών στην ανώτερη γαστρεντερική οδό, ιδιαίτερα στον οισοφάγο, στη γαστροοισοφαγική συμβολή, στο στομάχι, στον πυλωρό, στον δωδεκαδακτυλικό βολβό και στη δωδεκαδάκτυλο φθίνουσα.

Η τεχνολογία απεικόνισης υψηλής ευκρίνειας επιτρέπει στους γαστρεντερολόγους να βλέπουν τις μικρές λεπτομέρειες του βλεννογόνου και των αγγείων.

Ο κίνδυνος επιμόλυνσης του ασθενή εξαλείφεται, σε σύγκριση με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ενδοσκόπια, καθώς το aScore Gastro είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Επίσης, εξαλείφεται ο κίνδυνος αναφυλακτικού σοκ που σχετίζεται με την έκθεση σε απολυμαντικά υψηλού επιπέδου (όπως είναι πιθανό όταν χρησιμοποιούνται επανепεξεργασμένα ενδοσκόπια).

1.5. Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Προειδοποιήσεις

1. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο aScore Gastro. Η επαναχρησιμοποίηση του aScore Gastro μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, η οποία πιθανόν να οδηγήσει σε λοιμώξεις.
2. Επιβεβαιώστε ότι η έξοδος της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένη. Εάν το άνοιγμα είναι φραγμένο, τροφοδοτείται συνεχώς αέριο και μπορεί να προκληθεί πόνος, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
3. Πριν από τη χρήση, εκτελείτε πάντα επιθεώρηση και λειτουργικό έλεγχο σύμφωνα με τις ενότητες 4.1 και 4.4. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που το aScore Gastro ή η συσκευασία του έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά ή σε περίπτωση που ο λειτουργικός έλεγχος αποτύχει, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή λοίμωξη του ασθενούς.
4. Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπικών παρελκόμενων, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά. Μην χρησιμοποιείτε ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά παρελκόμενα που δεν κατηγοριοποιούνται ως «τύπου CF» ή «τύπου BF» σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ιδιαίτερο υψηλό ρεύμα διαρροής ασθενούς.
5. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις με συχνή χρήση ενδοσκοπικών παρελκόμενων, εάν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια παρουσιαστούν στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενούς, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
6. Να παρατηρείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα ενδοσκόπησης κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τη λειτουργία του aScore Gastro. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, αιμορραγία ή/και διάτρηση του ασθενούς.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο εμφυσητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στη βοηθητική είσοδο νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερεμφύσηση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει πόνο, αιμορραγία, διάτρηση ή/και εμβολή αερίου στον ασθενή.
8. Το περιφερικό άκρο του aScore Gastro ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θερμότητας των λυχνιών LED. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore Gastro και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
9. Μην εισαγάγετε ή αποσύρετε το aScore Gastro, εάν το ενδοσκοπικό εξάρτημα προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
10. Εάν η βαλβίδα βιοψίας παραμένει χωρίς πώμα ή έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος αναρρόφησης του aScore Gastro και να οδηγήσει σε διαρροή ή εκτόξευση ακαθαρσιών ή υγρών του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης. Όταν η βαλβίδα δεν έχει πώμα, τοποθετείτε πάνω της ένα κομμάτι αποστειρωμένης γάζας για να αποτρέψετε τη διαρροή.
11. Χρησιμοποιείτε πάντα γάζα για να τραβήξετε τη συσκευή παρελκόμενου από τη βαλβίδα βιοψίας, καθώς ενδέχεται να διαρρεύσουν ή να εκτοξευθούν ακαθαρσίες ή υγρά του ασθενή, δημιουργώντας κίνδυνο μόλυνσης.
12. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, φοράτε πάντα ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) για να προστατευτείτε από την επαφή με δυνητικώς μολυσματικά υλικά. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώξεις.

13. Η χρήση εργαλείων/ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας (HF) με το aScore Gastro ενδέχεται να παρενοχλήσει την εικόνα στη μονάδα προβολής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Για να μειώσετε τις διαταραχές, δοκιμάστε εναλλακτικές ρυθμίσεις στη γεννήτρια υψηλής συχνότητας με χαμηλότερη τάση κορυφής.
14. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω RF (ραδιοσυχνότητα) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του aScore Gastro και της μονάδας προβολής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Προφυλάξεις

1. Χρησιμοποιείτε το aScore Gastro μόνο με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και τυχόν ισχύοντα συμπληρωματικά και ειδικά πρότυπα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
2. Πριν από τη χρήση οποιασδήποτε βοηθητικής συσκευής υψηλής συχνότητας, ελέγξτε τη συμβατότητα με το aScore Gastro. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης της συσκευής άλλων κατασκευαστών. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
3. Μην ενεργοποιείτε τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά παρελκόμενα πριν την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπικού παρελκόμενου στο οπτικό πεδίο και πριν βρεθεί σε κατάλληλη απόσταση από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο aScore Gastro.
4. Μην εφαρμόζετε λιπαντικό με βάση το λάδι στο κανάλι εργασίας, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει την τριβή κατά την εισαγωγή εργαλείων.
5. Μην τυλίγεται τον σωλήνα εισαγωγής ή το ομφαλό σε διάμετρο μικρότερη των 20 cm, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο aScore Gastro.
6. Υπερβολική δύναμη – Μην ρίχνετε, χτυπάτε, λυγίζετε, στρέφετε ή τραβάτε οποιοδήποτε τμήμα του aScore Gastro με υπερβολική δύναμη, καθώς το aScore Gastro ενδέχεται να υποστεί ζημιά και να δυσλειτουργεί.
7. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε τη βοηθητική συσκευή μέσω του καναλιού εργασίας. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο κανάλι εργασίας του aScore Gastro.

1.6. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται (ενδεικτικά):

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

1.7. Γενικές παρατηρήσεις

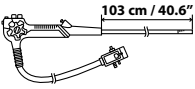
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό περιστατικό, μην παραλείψετε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

2. Περιγραφή ενδοσκοπίου

Το aScope Gastro πρέπει να είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής aBox 2. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης* του aBox 2 για περισσότερες λεπτομέρειες ρύθμισης.

2.1. Περιγραφή των εξαρτημάτων

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro αποστειρωμένο γαστρο- σκόπιο μίας χρήσης	Αριθμός εξαρτήματος	Εξωτερική διάμετρος περι- φερικού άκρου	Εσωτερική διάμετρος κανα- λιού εργασίας
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Περιγραφή και λειτουργία

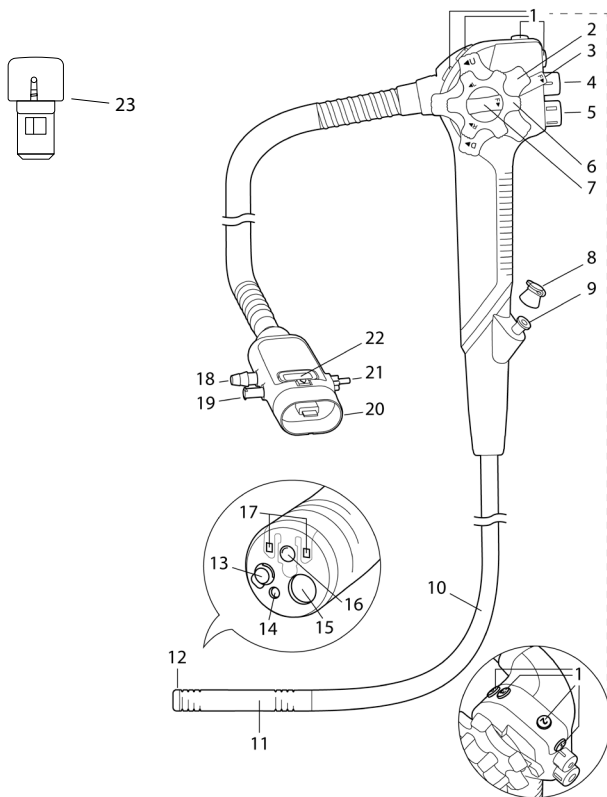
Το aScope Gastro είναι ένα αποστειρωμένο γαστροσκόπιο μίας χρήσης για χρήση εντός της ανώτερης γαστρεντερικής οδού. Το aScope Gastro εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενούς μέσω του στόματος. Το aScope Gastro τροφοδοτείται από τη σύνδεση στη μονάδα προβολής aBox 2. Το aScope Gastro μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πρόσθετα παρελκόμενα ενδοθεραπείας και βοηθητικό εξοπλισμό για ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Το κανάλι εργασίας επιτρέπει τη διέλευση ενδοσκοπικών παρελκομένων, τη χορήγηση και την αναρρόφηση υγρών.

Η λειτουργία της εκτόξευσης νερού επιτρέπει τη χορήγηση υγρών. Η λειτουργία της εμφύσησης επιτρέπει τη χορήγηση CO₂ για τη διαστολή του γαστρεντερικού αυλού. Η εμφύσηση έχει πολλούς σκοπούς και ως εκ τούτου μπορεί να μην είναι απαραίτητη η προδιαγραφή.

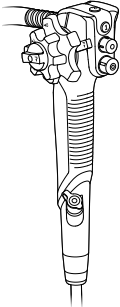
Το aScope Gastro προορίζεται για χρήση από αριστερόχειρες.

Η οπτική μονάδα στο περιφερικό άκρο αποτελείται από ένα περίβλημα κάμερας το οποίο περιέχει μια κάμερα και πηγές φωτός LED.

Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη γωνίωση του περιφερικού άκρου σε πολλαπλά επίπεδα για οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού στρέφοντας τους τροχούς ελέγχου για ενεργοποίηση του καμπτόμενου τμήματος (βλ. *σχήμα 1*). Το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να καμφθεί έως 210° επιτρέποντας πλήρη μεταβολή με στόχο την απεικόνιση του πυθμένα και του οισοφαγικού σφιγκτήρα.



Σχήμα 1

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

Αρ. στο Σχ. 1	Εξάρτημα	Λειτουργία
1	Απομακρυσμένοι διακόπτες/ Προγραμματιζόμενα κουμπιά	Ο χρήστης ενεργοποιεί τις λειτουργίες στο aBox 2. Οι λειτουργίες των κουμπιών των απομακρυσμένων διακοπών έχουν προδιαμορφωθεί από το εργοστάσιο και μπορούν να διαμορφωθούν εκ νέου σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη.
2	Τροχός ελέγχου επάνω/κάτω	Ο τροχός ελέγχου επάνω/κάτω χειρίζεται το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου. Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση U, το καμπτόμενο τμήμα μετακινείται προς τα πάνω. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση D, το καμπτόμενο τμήμα κινείται προς τα κάτω.
3	Ασφάλεια γωνίωσης επάνω/κάτω	Εάν γυρίσετε αυτή την κλειδαριά στην κατεύθυνση F, απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την κλειδαριά προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του επάνω/κάτω άξονα.
4	Βαλβίδα αναρρόφησης	Η αποσπώμενη βαλβίδα αναρρόφησης ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί. Πιέστε τη βαλβίδα για να ενεργοποιήσετε την αναρρόφηση και να απομακρύνετε τυχόν υγρά, υπολείμματα ή αέρια από τον ασθενή.
5	Βαλβίδα εμφύσησης και έκπλυσης	Η βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης ελέγχει την εμφύσηση και την έκπλυση του φακού. Τοποθετώντας το δάκτυλο στο άνοιγμα της βαλβίδας, ενεργοποιείται η εμφύσηση. Η βαλβίδα ενεργοποιεί τη διαδικασία πλύσης φακών εφόσον πιεστεί.
6	Τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά	Ο τροχός ελέγχου δεξιά/αριστερά χειρίζεται το καμπτόμενο τμήμα του ενδοσκοπίου. Όταν αυτός ο τροχός περιστραφεί στην κατεύθυνση «R», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΔΕΞΙΑ. Όταν ο τροχός περιστρέφεται προς την κατεύθυνση «L», το καμπτόμενο τμήμα κινείται ΑΡΙΣΤΕΡΑ.
7	Ασφάλεια γωνίωσης δεξιά/αριστερά	Εάν γυρίσετε αυτή την κλειδαριά στην κατεύθυνση F, απελευθερώνεται η γωνίωση. Εάν γυρίσετε την κλειδαριά προς την αντίθετη κατεύθυνση, κλειδώνει το καμπτόμενο τμήμα σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση κατά μήκος του δεξιού/αριστερού άξονα.

8	Βαλβίδα βιοψίας	Πρόσβαση στη βαλβίδα βιοψίας. Σφραγίζει το κανάλι εργασίας.
9	Κανάλι εργασίας	Το κανάλι εργασίας λειτουργεί ως: <ul style="list-style-type: none"> • Κανάλι αναρρόφησης. • Κανάλι για την εισαγωγή ή σύνδεση ενδοσκοπικών παρελκομένων. • Κανάλι παροχής υγρού (από σύριγγα μέσω της βαλβίδας βιοψίας).
10	Σωλήνας εισαγωγής	Ο εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής εισάγεται στην ανώτερη γαστρεντερική οδό του ασθενούς.
11	Καμπτόμενο τμήμα	Το καμπτόμενο τμήμα είναι το ελισσόμενο τμήμα του aScope Gastro, το οποίο μπορεί να ελεγχθεί από τους τροχούς ελέγχου και τις ασφάλειες γωνίωσης.
12	Περιφερικό άκρο	Το περιφερικό άκρο συγκρατεί την κάμερα, την πηγή φωτός (δύο LED), την έξοδο του καναλιού εργασίας, το στόμιο εμφύσησης και έκπλυσης και την έξοδο εκτόξευσης νερού.
13	Στόμιο εμφύσησης και έκπλυσης	Στόμιο έκπλυσης και εμφύσησης φακών.
14	Έξοδος εκτόξευσης νερού	Η εκτόξευση νερού χρησιμοποιείται για την ενδοσκοπική επίχυση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού του ασθενούς.
15	Έξοδος καναλιού εργασίας	Η έξοδος καναλιού εργασίας επιτρέπει: <ul style="list-style-type: none"> • Αναρρόφηση υγρών. • Εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκομένων. • Εισαγωγή υγρών.
16	Κάμερα	Επιτρέπει την οπτικοποίηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.
17	Λυχνίες LED	Επιτρέπει τον φωτισμό της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.
18	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Συνδέει το aScope Gastro με τον σωλήνα αναρρόφησης της αντλίας αναρρόφησης.
19	Σύνδεσμος συστήματος εκτόξευσης νερού	Συνδέει το aScope Gastro με τον σωλήνα επίχυσης της αντλίας επίχυσης. Το σύστημα εκτόξευσης νερού διαθέτει ένα βοηθητικό σύνδεσμο εκτόξευσης νερού με ενσωματωμένη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντίστροφης ροής.
20	Σύνδεσμος aScope Gastro	Συνδέει το aScope Gastro στην υποδοχή εξόδου του aBox 2. Βοηθητικός εξοπλισμός για αναρρόφηση, εμφύσηση, έκπλυση φακών και επίχυση μπορεί να συνδεθεί με σύνδεσμο του aScope Gastro.

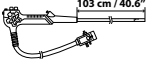

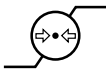




21	Σύνδεσμος εμφύσης και έκπλυσης	Συνδέει το aScope Gastro στη φιάλη αποστειρωμένου νερού για την ενεργοποίηση της εμφύσης/έκπλυσης φακών.
22	Κουμπί αποσύνδεσης	Πιέστε το κουμπί κατά την αποσύνδεση του aScope Gastro από το aBox 2.
23	Ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση της υπάρχουσας βαλβίδας αναρρόφησης σε περίπτωση που φράξει.

2.3. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope Gastro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με:

- Το Ambu aBox 2.
- Εμφυσητήρας για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις: πηγή CO₂ ιατρικού τύπου.
- Τυπικά σετ σωληνώσεων διαχείρισης υγρών εμφύσης/έκπλυσης μίας χρήσης, συμβατά με την Olympus.
- Πηγή κενού για την παροχή κενού.
- Τυπικοί σωλήνες αναρρόφησης.
- Γαστρεντερικά ενδοσκοπικά όργανα που έχουν καθοριστεί ότι είναι συμβατά με μέγεθος καναλιού εργασίας (ID) 2,8 mm ή μικρότερο (Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί μόνο βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το aScope Gastro).
- Λιπαντικά ιατρικού τύπου με βάση το νερό, σκιαγραφικές ουσίες με βάση το ιώδιο, λιπιδόλη, αιμοστατικοί παράγοντες, ανυψωτικά μέσα, αντιαφριστικά, τατουάζ για μόνιμη χρώση και χρωστικές για ζωτική χρώση.
- Αποστειρωμένο νερό.
- Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-2-2. Για τη διατήρηση των ρευμάτων διαρροής υψηλής συχνότητας εντός των επιτρεπόμενων ορίων, το μέγιστο επίπεδο της ημιτονοειδούς τάσης κορυφής της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5,0 kVp.
- Αντλία επίχυσης για ενδοσκοπικές γαστρεντερικές επεμβάσεις με σύνδεσμο Luer.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής.	Μόνο με συνταγή ιατρού	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος).		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: Μεταξύ 80 και 106 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Ελάχιστο μέγεθος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).		Περιορισμός υγρασίας: Σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85 % σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Χώρα κατασκευαστή: Κατασκευάζεται στη Μαλαισία.		Όριο θερμοκρασίας.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Οπτικό πεδίο.		Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Προειδοποίηση.		Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση ασηψίας.
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας.
	Σύμβολο IFU.		Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.

Μπορείτε να βρείτε την πλήρη λίστα περιγραφών των συμβόλων στο ambu.com.

4. Χρήση του aScope Gastro

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

4.1. Έλεγχος του aScope Gastro 1

- Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της σακούλας είναι ανέπαφη και απορρίψτε το aScope Gastro εάν η αποστειρωμένη σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. **1a**
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευασία αποσπώμενης θήκης από τη συσκευασία του aScope Gastro και αφαιρέστε τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το περιφερικό άκρο. **1b**
- Περάστε προσεκτικά το χέρι σας μπρος-πίσω σε όλο το μήκος του σωλήνα εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του καμπτόμενου τμήματος και του περιφερικού άκρου του aScope Gastro για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές στο προϊόν, όπως τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την εκτέλεση των παραπάνω. Διαφορετικά, η στειρότητα του προϊόντος θα διακυβευτεί. **1y**
- Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα εισαγωγής του aScope Gastro για γρατσουνιές, ρωγμές ή άλλες ανωμαλίες. **1y**
- Επιβεβαιώστε ότι η επάνω οπή της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης δεν είναι φραγμένη. **1y**
- Στρέψτε τους τροχούς ελέγχου επάνω/κάτω και δεξιά/αριστερά προς κάθε κατεύθυνση μέχρι να σταματήσουν και να επιστρέψουν στην ουδέτερη θέση. Επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα λειτουργεί ομαλά και σωστά, ότι επιτυγχάνεται η μέγιστη γωνίωση και επιστροφή στην ουδέτερη θέση. **1b**
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες γωνίωσης είναι λειτουργικές κλειδώνοντας και απελευθερώνοντας τις ασφάλειες γωνίωσης σύμφωνα με την ενότητα 2.2. Στρέψτε τους τροχούς γωνίωσης πλήρως προς όλες τις κατευθύνσεις, ασφαλίστε τη γωνίωση σε πλήρως γωνιακή θέση και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα μπορεί να σταθεροποιηθεί. Απελευθερώστε τις ασφάλειες γωνίωσης και επιβεβαιώστε ότι το καμπτόμενο τμήμα ευθυγραμμίζεται.

- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό το κανάλι εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **1ε**
- Εάν ισχύει, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις εφαρμόσιμες συσκευές παρελκομένων.
- Διατίθεται μια ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης η οποία τοποθετείται με ασφάλεια στην κάρτα τοποθέτησης μαζί με το aScore Gastro.
- Ένα νέο aScore Gastro θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

4.2. Προετοιμασίες για χρήση

Προετοιμάστε και επιθεωρήστε το aBox 2, το δοχείο νερού, τις αντλίες αναρρόφησης και επίχυσης και τον εμφυσητήρα CO₂, όπως περιγράφεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια οδηγιών.

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

4.3. Προσάρτηση βοηθητικού εξοπλισμού

Το aScore Gastro έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με τα πλέον ευρέως διαθέσιμα ιατρικά συστήματα αναρρόφησης και διαχείρισης υγρών.

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

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

Η ονοματολογία που χρησιμοποιείται στην παρούσα ενότητα ακολουθεί την καθορισμένη σύμβαση, κατά την οποία κάθε δοχείο που χρησιμοποιείται θα έχει πολλαπλές θύρες σύνδεσης με την επισήμανση «To Vacuum» (προς κενό) ή «To Patient» (προς ασθενή). Ωστόσο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να ακολουθεί όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες που ισχύουν για το σύστημα ενδοσκοπικής διαχείρισης υγρών που έχει επιλεγεί για χρήση με το aScore Gastro.

Κατά τη χρήση συσκευών τρίτων κατασκευαστών με το aScore Gastro, να συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή αυτή.

Σύνδεση με το σύστημα εμφύσησης/έκπλυσης **4**

Το aScore Gastro έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με πηγή CO₂ ιατρικού τύπου για εμφύσηση. Συνδέστε το aScore Gastro χρησιμοποιώντας ένα τυπικό σετ σωληνώσεων διαχείρισης υγρών εμφύσησης/έκπλυσης μίας χρήσης.

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

- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα σύνδεσης του δοχείου υγρών στο aScore Gastro.
- Επιβεβαιώστε ότι ο προσαρμογέας σύνδεσης του δοχείου υγρών εφαρμόζει σωστά και δεν μπορεί να περιστραφεί.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

Σύνδεση στο σύστημα αναρρόφησης 5

Ανεξάρτητα από την επιλεγμένη πηγή κενού, το aScore Gastro απαιτεί την παροχή κενού ώστε το aScore Gastro να λειτουργεί κανονικά. Η μη εξασφάλιση των ελάχιστων απαιτήσεων κενού θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη χωρητικότητα κατά την απομάκρυνση των αποβλήτων του ασθενή ή/και του υγρού έκπλυσης.

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

Σύνδεση με το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού 5

- Το aScore Gastro διαθέτει ένα βοηθητικό σύνδεσμο εκτόξευσης νερού με ενσωματωμένη βαλβίδα μίας κατεύθυνσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αντίστροφης ροής.
- Εάν ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι ενεργοποιημένος, απενεργοποιήστε τον.
- Απλώς συνδέστε τη **βοηθητική σωλήνωση νερού** στη βοηθητική είσοδο νερού που βρίσκεται στο σύνδεσμο του aScore Gastro.
- Επιβεβαιώστε ότι ο προσαρμογέας σύνδεσης του δοχείου υγρών εφαρμόζει σωστά.
- Ενεργοποιήστε ξανά τον βοηθητικό εξοπλισμό.

4.4. Έλεγχος του ενδοσκοπικού συστήματος

Έλεγχος του καναλιού εργασίας 6

- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα βιοψίας είναι προσαρτημένη στη θύρα του καναλιού εργασίας.
- Ενδοσκοπικά όργανα που έχουν επισημανθεί για χρήση με μέγεθος καναλιού εργασίας (ID) 2,8 mm ή μικρότερο είναι συμβατά.
- Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα ενδοσκοπικά όργανα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά με το aScore Gastro.
- Η συμβατότητα επιλεγμένων ενδοσκοπικών οργάνων πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση.

Έλεγχος της εικόνας 7

- Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο και ο σωστός προσανατολισμός εμφανίζονται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScore Gastro προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας.
- Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στο aBox 2, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης* του aBox 2).
- Εάν η εικόνα είναι προβληματική ή/και ασαφής, σκουπίστε τον φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανί.
- Οι εικόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας.

Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να αξιολογούν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.

Έλεγχος των απομακρυσμένων διακοπών

- Όλοι οι απομακρυσμένοι διακόπτες πρέπει να ελέγχονται ώστε να λειτουργούν κανονικά, ακόμη και εάν δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Πίστετε κάθε απομακρυσμένο διακόπτη και επιβεβαιώστε ότι οι καθορισμένες λειτουργίες λειτουργούν με τον αναμενόμενο τρόπο.

Έλεγχος της λειτουργίας αναρρόφησης, έκπλυσης και εμφύσησης

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

Έλεγχος της λειτουργίας του βοηθητικού συστήματος εκτόξευσης νερού

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

4.5. Λειτουργία του aScope Gastro

Εισαγωγή του aScope Gastro 8

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

Συγκράτηση και ελιγμός του aScope Gastro

- Το τμήμα ελέγχου του aScope Gastro είναι σχεδιασμένο να συγκρατείται στο χέρι του χειριστή.
- Ο χειρισμός των βαλβίδων εμφύσησης/έκπλυσης και αναρρόφησης μπορεί να γίνεται με ένα δάχτυλο.
- Ο χειρισμός του τροχού ελέγχου γωνίωσης UP/DOWN (επάνω/κάτω) μπορεί να γίνει με τα δάχτυλα.
- Το χέρι του χειριστή είναι ελεύθερο για να χειρίζεται το τμήμα εισαγωγής και τον τροχό ελέγχου γωνίωσης RIGHT/LEFT (δεξιά/αριστερά).

Γωνίωση περιφερικού άκρου

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

Εμφύσηση/Έκπλυση

- Καλύψτε την οπή της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε CO₂ από τις βαλβίδες εμφύσησης/έκπλυσης στο περιφερικό άκρο.
- Πίστετε τη βαλβίδα εμφύσησης/έκπλυσης για να παρέχετε αποστειρωμένο νερό στον αντικειμενικό φακό.
- Απορρίπτετε πάντα το σωλήνα εμφύσησης/έκπλυσης και την αντίστοιχη φιάλη νερού μετά από κάθε ενδοσκοπική επέμβαση.

Ενστάλαξη υγρών

- Η ενστάλαξη υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μιας σύριγγας που περιέχει υγρό στη θύρα του καναλιού εργασίας του aScope Gastro. Εισαγάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα του καναλιού εργασίας και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα υγρά χορήγησης στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, εκπλύνετε το κανάλι με CO₂ για περίπου 5 δευτερόλεπτα.

Βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού

- Ενεργοποιήστε το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού για να εφαρμόσετε επίχυση.
- Μπορεί να υπάρξει καθυστέρηση στην επίχυση, εάν το βοηθητικό σύστημα εκτόξευσης νερού δεν έχει γεμίσει από πριν, κατά τη διάρκεια της προ-διαδικαστικής προετοιμασίας.
- Απορρίπτετε πάντα τη σωλήνωση εκτόξευσης νερού και την αντίστοιχη φιάλη νερού μετά από κάθε ενδοσκοπική επέμβαση.

Αναρρόφηση

- Πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης για να αναρροφήσετε το περίσσιο υγρό ή άλλα υπολείμματα που σκοτεινιάζουν την ενδοσκοπική εικόνα.
- Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συνιστάται η πλήρης αφαίρεση των παρελκομένων κατά την αναρρόφηση.
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα αναρρόφησης του aScore Gastro είναι φραγμένη, μπορείτε να την αφαιρέσετε και να την καθαρίσετε ή να την αντικαταστήσετε με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης που είναι ασφαλισμένη στην κάρτα τοποθέτησης.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών παρελκομένων

Διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλου μεγέθους ενδοσκοπικό παρελκόμενο για το aScore Gastro.

Ελέγξτε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο πριν το χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση που εμφανιστεί οποιαδήποτε ανωμαλία στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο στον σωλήνα εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου εμφανιστεί στο μόνιτορ.

- Επιλέξτε τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα που είναι συμβατά με το aScore Gastro. Για οδηγίες λειτουργίας, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης των παρελκομένων.
- Επιλέγετε πάντα κατάλληλου μεγέθους ενδοσκοπικό παρελκόμενο συμβατό με το aScore Gastro. Δεν παρέχεται εγγύηση ότι τα όργανα που έχουν επιλεγεί βάσει του εν λόγω ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας θα είναι συμβατά εάν χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά. Η συμβατότητα των επιλεγμένων οργάνων πρέπει να αξιολογείται πριν από την επέμβαση.
- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο του ενδοσκοπικού παρελκομένου είναι κλειστό ή έχει συμπτυχθεί στο θηκάρι του.
- Κρατήστε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο περίπου 4 cm από τη βαλβίδα βιοψίας και προωθήστε το αργά και ευθεία στη βαλβίδα βιοψίας, με σύντομες κινήσεις, ενώ παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Απόσυρση ενδοσκοπικών παρελκομένων

- Βεβαιωθείτε ότι το παρελκόμενο/εργαλείο βρίσκεται σε ουδέτερη θέση και αποσύρετε το παρελκόμενο από το aScore Gastro μέσω της βαλβίδας βιοψίας.
- Εάν το παρελκόμενο δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ανασύρετε το aScore Gastro, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.

Αφαίρεση του aScore Gastro 9

- Διακόψτε τη χρήση της λειτουργίας μεγέθυνσης εικόνας (ζουμ) του aBox 2.
- Αναρροφήστε τον συσσωρευμένο αέρα, αίμα, βλέννα ή άλλα υπολείμματα πιέζοντας τη βαλβίδα αναρρόφησης.

- Μετακινήστε την ασφάλεια γωνίωσης Up/Down (επάνω/κάτω) στην κατεύθυνση F για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Στρέψτε την ασφάλεια γωνίωσης Left/Right (αριστερά/δεξιά) στην κατεύθυνση F για να απελευθερώσετε τη γωνίωση.
- Αποσύρετε προσεκτικά το aScore Gastro, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε την ενδοσκοπική εικόνα.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από το στόμα του ασθενή.

4.6. Μετά τη χρήση

Αποσυνδέστε τις σωληνώσεις των συστημάτων εμφύσησης/νερού, αναρρόφησης και των βοηθητικών συστημάτων νερού από το σύνδεσμο του aScore Gastro. **10**

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

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

Απορρίψτε το aScore Gastro σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. **13**

Επιστροφή συσκευών στην Ambu

Εάν χρειάζεται να επιστρέψετε ένα aScore Gastro στην Ambu για αξιολόγηση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Ambu εκ των προτέρων, για οδηγίες ή/και καθοδήγηση.

Προς αποφυγή μόλυνσεων, απαγορεύεται αυστηρά η αποστολή μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν aScore Gastro πρέπει να απολυμανθεί επί τόπου πριν την αποστολή του στην Ambu. Η Ambu διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον αποστολέα.

Απόρριψη του aScore Gastro

Το aScore Gastro είναι μίας χρήσης μόνο.

Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε, καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο aScore Gastro. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Μετά από την ολοκλήρωση της επέμβασης, απορρίψτε όλη τη συσκευασία μαζί με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης.

5. Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το aScore Gastro συμμορφώνεται με τα εξής:

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

5.2. Προδιαγραφές συστήματος aScope Gastro

Αρ. Προδιαγραφές προϊόντος

1 Διαστάσεις τμήματος εισαγωγής		
1.1	Γωνία κάμψης	Επάνω: 210° Κάτω: 90° Αριστερά: 100° Δεξιά: 100°
1.2	Μέγ. Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	10,4 mm
1.3	Διάμετρος περιφερικού άκρου	9,9 mm
1.4	Μήκος εργασίας	1.030 mm
2 Κανάλι εργασίας		
2.1	Ελάχ. πλάτος καναλιού εργασίας	2,8 mm
3 Οπτική		
3.1	Οπτικό πεδίο	140°
3.2	Κατεύθυνση θέασης	0° (προς τα εμπρός)
3.3	Βάθος πεδίου	3 – 100 mm
3.4	Μέθοδος φωτισμού	LED
4 Συνδέσεις		
4.1	Εμφυσητήρας CO ₂ ιατρικού τύπου	Μέγ. 12 psi/80 kPa (σχετική πίεση)
4.2	Πηγή κενού	Μέγ. -11 psi/-76 kPa (σχετική πίεση)
4.3	Αντλία επίχυσης	Μέγ. 72,5 psi/500 kPa (σχετική πίεση)
5 Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας		
5.1	Θερμοκρασία	10 – 40 °C
5.2	Σχετική υγρασία	30 – 85 %
5.3	Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa
6 Αποστείρωση		
6.1	Μέθοδος αποστείρωσης	Οξείδιο του αιθυλενίου (EtO)
7 Βιοσυμβατότητα		
7.1	Το aScope Gastro είναι βιοσυμβατό	

8 Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς		
8.1	Θερμοκρασία μεταφοράς	-10 – 55°C
8.2	Θερμοκρασία αποθήκευσης	10 – 25 °C
8.3	Σχετική υγρασία	10 – 95 %
8.4	Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa

6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις πιθανές αιτίες και μέτρα αντιμετώπισης προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν λόγω σφαλμάτων ρύθμισης του εξοπλισμού ή ζημιάς στο aScore Gastro. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu για λεπτομερείς πληροφορίες.

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε τον προκαταρκτικό έλεγχο όπως περιγράφεται στον Γρήγορο οδηγό.

6.1. Γωνίωση, καμπτότητα και ασφάλειες γωνίωσης

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Αυξημένη αντίσταση κατά τη λειτουργία του τροχού ελέγχου γωνίωσης.	Η ασφάλεια γωνίωσης έχει συνδεθεί.	Απελευθερώστε την ασφάλεια γωνίωσης.
Ασφάλεια γωνίωσης σε κατάσταση έλξης (ενεργοποιημένη).	Η ασφάλεια γωνίωσης δεν τραβήχτηκε (ενεργοποιήθηκε) σωστά.	Ελέγξτε εάν τραβήχτηκε η σωστή ασφάλεια γωνίωσης.
Το περιφερικό άκρο δεν γωνιώνεται όταν λειτουργεί ο τροχός ελέγχου.	Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Μέγ. γωνίες κάμψης δεν μπορούν να επιτευχθούν.	Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Το καμπτόμενο τμήμα γωνιώνεται προς την αντίθετη κατεύθυνση.	Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

6.2. Έκπλυση και εμφύσηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν είναι δυνατή η έκπλυση.	Η σωλήνωση έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.	Συνδέστε σωστά τη σωλήνωση έκπλυσης στο aScore Gastro.
	Ο ρυθμιστής CO ₂ δεν λειτουργεί.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO ₂ .
	Υποβέλτιστη ρύθμιση αποστειρωμένης πηγής νερού.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της πηγής νερού.
	Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Η εμφύσηση δεν είναι δυνατή.	Ο ρυθμιστής CO ₂ δεν λειτουργεί.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή CO ₂ .
	Υποβέλτιστη ρύθμιση αποστειρωμένης πηγής νερού.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της πηγής νερού.
	Το aScore Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Συνεχής εμφύσηση χωρίς λειτουργία βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης.	Το άνοιγμα της βαλβίδας εμφύσησης/έκπλυσης είναι φραγμένο.	Αποσύρετε το aScore Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Ανεπαρκής εμφύσηση.	Ο εμφυσητήρας CO ₂ δεν είναι συνδεδεμένος ή δεν είναι ενεργοποιημένος.	Συνδέστε/ενεργοποιήστε έναν συμβατό εμφυσητήρα. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του εμφυσητήρα.
	Η πηγή CO ₂ είναι άδεια.	Συνδέστε μια νέα πηγή CO ₂ .
	Η αναρρόφηση ενεργοποιήθηκε.	Απενεργοποιήστε την αναρρόφηση.

6.3. Αναρρόφηση

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Μειωμένη ή ανύπαρκτη αναρρόφηση.	Η πηγή κενού δεν είναι συνδεδεμένη ή δεν έχει ενεργοποιηθεί.	Συνδέστε την πηγή κενού/ αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την.
	Το δοχείο αναρρόφησης είναι πλήρες ή δεν έχει συνδεθεί.	Εάν το δοχείο αναρρόφησης είναι γεμάτο, αλλάξτε το. Συνδέστε ένα δοχείο αναρρόφησης.
	Η βαλβίδα αναρρόφησης είναι φραγμένη.	Αφαιρέστε τη βαλβίδα, ξεπλύνετε με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και επαναχρησιμοποιήστε τη. Ή αντικαταστήστε με την ανταλλακτική βαλβίδα αναρρόφησης.
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε τη βαλβίδα σωστά.
	Το πώμα της βαλβίδας βιοψίας είναι ανοιχτό.	Κλείστε το καπάκι.
	Πολύ αδύναμη πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης (ελάχ. -7 kPa).	Αυξήστε την πίεση κενού.
	Η πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης είναι ελαττωματική.	Αντικαταστήστε με νέα πηγή κενού/αντλία αναρρόφησης.
	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας το κανάλι εργασίας.
	Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.

6.4. Κανάλι εργασίας

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το κανάλι εργασίας ή η πρόσβαση είναι περιορισμένα ή μπλοκαρισμένα (τα παρελκόμενα δεν διέρχονται μέσα από το κανάλι ομαλά).	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο δεν είναι συμβατό.	Επιλέξτε ένα συμβατό παρελκόμενο.
	Το ενδοσκοπικό παρελκόμενο είναι ανοιχτό.	Κλείστε το ενδοσκοπικό παρελκόμενο ή ανασύρετέ το μέσα στο θηκάρι του.
	Το κανάλι εργασίας είναι μπλοκαρισμένο.	Προσπαθήστε να το απελευθερώσετε εκπλένοντας με αποστειρωμένο νερό μέσω σύριγγας το κανάλι εργασίας.
	Η βαλβίδα βιοψίας δεν είναι ανοιχτή.	Ανοιξτε το πώμα της βαλβίδας βιοψίας.

6.5. Ποιότητα και φωτεινότητα εικόνας

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο.	Το aBox 2 ή ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν έχουν ενεργοποιηθεί.	Ενεργοποιήστε το aBox 2 και τον βοηθητικό εξοπλισμό.
	Ο σύνδεσμος aScope Gastro δεν έχει συνδεθεί σωστά στο aBox 2.	Συνδέστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του aScope Gastro στο aBox 2.
	Το aScope Gastro είναι ελαττωματικό.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Το aBox 2 είναι ελαττωματικό.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.
Η εικόνα ξαφνικά σκοτεινιάζει.	Βλάβη στην κάμερα ή τον φωτισμό.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Θολή εικόνα.	Ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος.	Εκπλύνετε τον αντικειμενικό φακό.
	Σταγόνες νερού στον φακό εξωτερικά.	Εκτελέστε εμφύσηση ή/και έκπλυση για να αφαιρέσετε τις σταγόνες νερού από τον φακό.
	Συμπύκνωση στο φακό εσωτερικά.	Αυξήστε τη θερμοκρασία του νερού στο δοχείο νερού και συνεχίστε τη χρήση του aScope Gastro.
	Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας του aBox 2.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2.

Πιθανό πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Τρεμάμενες εικόνες.	Παρεμβολές σήματος από ενεργοποιημένο ρεύμα υψηλής συχνότητας.	Χρησιμοποιήστε έναν εναλλακτικό τρόπο λειτουργίας ή ρυθμίσεις της γεννήτριας υψηλής συχνότητας με χαμηλότερη τάση κορυφής (pV).
Σκοτεινή ή υπερφωτισμένη εικόνα.	Εσφαλμένες ρυθμίσεις εικόνας του aBox 2.	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του aBox 2.
	Ελαττωματικό aScope Gastro.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Ο χρωματικός τόνος της ενδοσκοπικής εικόνας είναι ασυνήθιστος.	Ελαττωματικό aScope Gastro.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
Η εικόνα είναι παγωμένη.	Ελαττωματικό aScope Gastro.	Αποσύρετε το aScope Gastro και συνδέστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Το aBox 2 είναι ελαττωματικό.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu της Ambu.

6.6. Απομακρυσμένοι διακόπτες

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

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

Lea atentamente las *instrucciones de uso* (IDU) antes de utilizar el aScope™ Gastro. Estas instrucciones describen el funcionamiento, la configuración y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del aScope Gastro. Tenga en cuenta que estas instrucciones no describen las intervenciones clínicas. Antes de empezar a usar el aScope Gastro, es importante que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

El aScope Gastro no tiene garantía. En este documento, al hablar del aScope Gastro se hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio, mientras que el sistema a menudo hace referencia a información relevante para el aScope Gastro y la unidad de visualización y los accesorios compatibles de la unidad de visualización aBox™ 2. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual.

1.1. Uso previsto / indicaciones de uso

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

1.2. Población de pacientes objetivo

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

1.3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

1.4. Beneficios clínicos

El aScope Gastro, cuando se utiliza con la unidad de visualización aBox 2 compatible, permite la visualización, la exploración y la intervención endoscópica en estructuras anatómicas clave del tracto gastrointestinal superior, especialmente el esófago, la unión gastroesofágica, el estómago, el píloro, el bulbo duodenal y el duodeno descendente. La tecnología de obtención de imágenes de alta definición permitirá a los endoscopistas visualizar detalles más precisos tanto en mucosas como vasos.

Se elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes en comparación con los endoscopios reutilizables, ya que el aScope Gastro es un dispositivo médico estéril de un solo uso. Además, se elimina el riesgo de shock anafiláctico asociado a la exposición a desinfectantes de alto nivel (como es posible cuando se utilizan endoscopios reprocessados).

1.5. Precauciones y advertencias

Advertencias

1. Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto, ya que estos procesos pueden dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del aScope Gastro. La reutilización del aScope Gastro puede provocar contaminación cruzada y, en consecuencia, producir infecciones.
2. Asegúrese de que la salida de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruido. Si la abertura está bloqueada, se suministra gas continuamente y el paciente podría sufrir dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa.
3. Antes de su uso, realice siempre una inspección y una comprobación del funcionamiento de acuerdo con lo indicado en los apartados 4.1 y 4.4. No utilice el dispositivo si el aScope Gastro o su embalaje están dañados de algún modo o si la comprobación funcional tiene como resultado un error, ya que esto puede provocar lesiones o infecciones en el paciente.
4. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse cuando se utilizan accesorios endoscópicos con tensión activa. No utilice accesorios endoscópicos con tensión activa que no estén clasificados como componentes aplicados de «tipo CF» o «tipo BF» según la norma IEC 60601, ya que esto podría provocar una corriente de fuga del paciente demasiado alta.
5. No lleve a cabo procedimientos con accesorios endoscópicos de alta frecuencia si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el tracto gastrointestinal, ya que esto podría provocar lesiones graves al paciente.
6. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real al insertar, retirar o utilizar el aScope Gastro. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
7. Asegúrese de que el insuflador no esté conectado a la entrada de agua auxiliar, ya que esto podría causar una insuflación excesiva, lo que podría causar dolor, hemorragia, perforación y/o embolia gaseosa al paciente.
8. El extremo distal del aScope Gastro puede calentarse debido al calentamiento generado por los LED. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope Gastro y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado puede provocar lesiones en la mucosa.
9. No introduzca ni retire el aScope Gastro si el accesorio endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
10. Si el tapón de biopsia se deja sin tapar o si la válvula de biopsia está dañada, se podría producir una reducción de la eficacia del sistema de aspiración del aScope Gastro, podrían producirse fugas o la pulverización de residuos o fluidos del paciente, lo que supone un riesgo de infección. Cuando la válvula no esté tapada, coloque un trozo de gasa estéril sobre ella para evitar fugas.
11. Utilice siempre gasa para tirar del accesorio a través de la válvula de biopsia, ya que los residuos o fluidos del paciente pueden fugarse o pulverizarse, lo que supone un riesgo de infección.
12. Durante el procedimiento, utilice siempre un equipo de protección personal (EPP) para protegerse del contacto con materiales potencialmente infecciosos. Si no lo hace, puede provocar contaminación y, en consecuencia, producir infecciones.

13. El uso de herramientas/equipos electroquirúrgicos de AF (alta frecuencia) con el aScope Gastro puede alterar la imagen de la unidad de visualización, lo que podría provocar lesiones al paciente. Para reducir las interferencias, pruebe los ajustes alternativos del generador de AF con una tensión pico inferior.
14. Los equipos de comunicación por RF (radiofrecuencia) (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del aScope Gastro y de la unidad de visualización, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

Precauciones

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

1.6. Sucesos potencialmente adversos

Las posibles complicaciones incluyen (listado no exhaustivo):

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

1.7. Notas generales

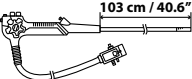
Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales.

2. Descripción del endoscopio

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

2.1. Descripción de los componentes

aScope Gastro

GastroscoPIO Ambu® aScope™ Gastro estéril y de un solo uso	Número de pieza	Diámetro exterior del extremo distal	Diámetro interior del canal de trabajo
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Descripción y función

El aScope Gastro es un gastroscoPIO estéril y de un solo uso para su uso en el tracto gastrointestinal superior. El aScope Gastro se introduce en el tracto gastrointestinal superior del paciente a través de la boca. El aScope Gastro recibe alimentación mediante la conexión a la unidad de visualización aBox 2. El aScope Gastro se puede utilizar con accesorios de endoterapia y equipos auxiliares para procedimientos endoscópicos. El canal de trabajo permite el paso de accesorios endoscópicos, la instilación de líquidos y la aspiración de líquidos.

La función de irrigación de agua permite la instilación de fluidos. La función de insuflación permite la instilación de CO₂ para expandir la luz gastrointestinal. La insuflación tiene múltiples fines, por lo que es posible que no sea necesaria una especificación. El aScope Gastro está diseñado para ser utilizado con la mano izquierda.

El módulo óptico ubicado en el extremo distal consta de una carcasa de cámara que contiene una cámara y fuentes de luz LED.

El usuario puede inclinar la punta distal en diferentes planos para visualizar el tracto gastrointestinal superior girando las ruedas de control para activar la zona de articulación (véase la figura 1). La zona de articulación puede doblarse hasta 210°, lo que permite una retroflexión para visualizar el fondo y el esfínter esofágico.

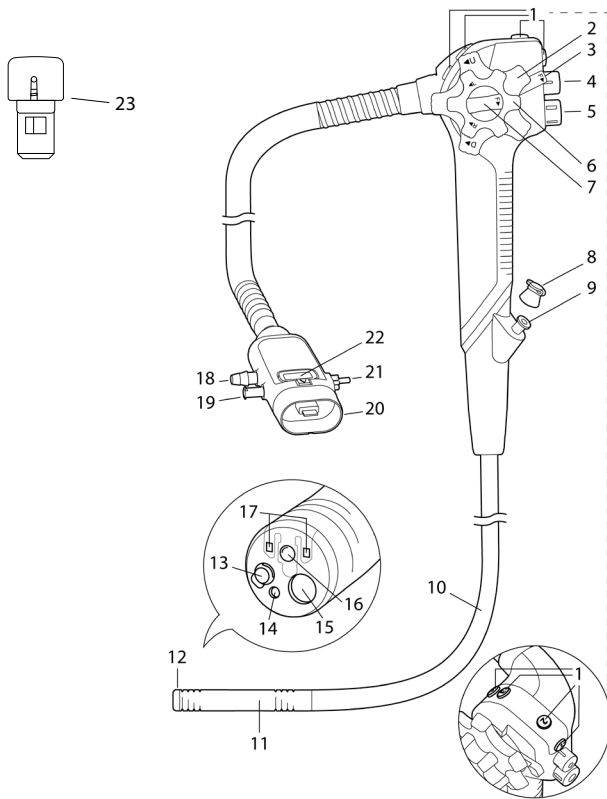
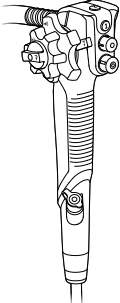


Figura 1

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

N.º en la Fig. 1	Pieza	Función
1	Botones remotos/botones programables	El usuario activa las funciones en la unidad aBox 2. Las funciones de los botones de los botones remotos vienen preconfiguradas de fábrica y se pueden volver a configurar según las preferencias del usuario.
2	Rueda de control arriba/abajo	El mando de control arriba/abajo permite manipular la zona de articulación del endoscopio. Cuando esta rueda se gira en la dirección «U», la zona de articulación se mueve hacia ARRIBA; cuando la rueda se gira en la dirección «D», la zona de articulación se mueve hacia ABAJO.
3	Bloqueo de control del ángulo arriba/abajo	Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje arriba/abajo.
4	Válvula de aspiración	La válvula de aspiración extraíble activa la aspiración cuando se presiona. La válvula se presiona para activar la aspiración y eliminar cualquier líquido, residuo o gas del paciente.
5	Válvula de insuflación y enjuague	La válvula de insuflación/enjuague controla la insuflación y el enjuague de la lente. Al colocar un dedo en la abertura de la válvula se activa la insuflación. La válvula activa el lavado de la lente cuando se presiona.
6	Mando de control derecha/izquierda	El mando de control derecha/izquierda manipula la zona de articulación del endoscopio. Cuando este mando se gira en la dirección «R», la zona de articulación se mueve hacia la DERECHA; cuando el mando se gira en la dirección «L», la zona de articulación se mueve hacia la IZQUIERDA.
7	Bloqueo del control del ángulo derecha/izquierda	Girar este bloqueo en la dirección «F» libera el control del ángulo. Al girar el bloqueo en la dirección opuesta, se bloquea la zona de articulación en cualquier posición deseada a lo largo del eje derecha/izquierda
8	Válvula de biopsia	Válvula de acceso para biopsia. Sella el canal de trabajo.
9	Canal de trabajo	El canal de trabajo funciona como: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de aspiración. • Canal para la inserción o conexión de accesorios endoscópicos. • Canal de alimentación de fluido (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia).

10	Tubo de inserción	El tubo de inserción flexible se introduce en el tracto gastrointestinal superior del paciente.
11	Zona de articulación	La zona de articulación es la parte manejable del aScope Gastro, que puede controlarse mediante los mandos de control y los bloqueos de control del ángulo.
12	Zona distal	El extremo distal contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), la salida del canal de trabajo, la boquilla de insuflación y enjuague, y la salida del chorro de agua.
13	Boquilla de insuflación y enjuague	Boquilla para el enjuague y la insuflación de la lente.
14	Salida de la irrigación de agua	El chorro de agua se utiliza para la irrigación endoscópica del tracto gastrointestinal superior del paciente.
15	Salida del canal de trabajo	La salida del canal de trabajo permite: <ul style="list-style-type: none"> • La aspiración de líquidos. • La introducción de accesorios endoscópicos. • La introducción de líquidos.
16	Cámara	Permite la visualización del tracto gastrointestinal superior.
17	LED	Permiten la iluminación del tracto gastrointestinal superior.
18	Conector de aspiración	Conecta el aScope Gastro al tubo de aspiración de la bomba de aspiración.
19	Conector de la irrigación de agua	Conecta el aScope Gastro al tubo de irrigación de la bomba de irrigación. El conector de la irrigación de agua tiene una válvula unidireccional integrada para reducir el riesgo de reflujo.
20	Conector del aScope Gastro	Conecta el aScope Gastro a la toma de salida de la unidad aBox 2. Los equipos auxiliares de aspiración, insuflación, enjuague e irrigación de la lente se pueden conectar al conector del aScope Gastro.
21	Conector de insuflación y enjuague	Conecta el aScope Gastro a la botella de agua estéril para permitir la insuflación y el enjuague de la lente.
22	Botón de desconexión	Pulse este botón cuando vaya a desconectar el aScope Gastro de la unidad aBox 2.
23	Válvula de aspiración de repuesto	Puede utilizarse para sustituir la válvula de aspiración existente en caso de obstrucción.





2.3. Compatibilidad del producto

El aScope Gastro se puede utilizar junto con:

- La unidad aBox 2 de Ambu.
- El insuflador para procedimientos gastrointestinales endoscópicos: fuente de CO₂ de uso médico.
- Los juegos de tubos desechables estándar para la gestión de fluidos de insuflación/enjuague compatibles con Olympus.
- La fuente de vacío para proporcionar vacío.
- Los tubos de aspiración estándar.
- Los instrumentos endoscópicos gastrointestinales especificados para ser compatibles con un tamaño de canal de trabajo (DI) de 2,8 mm o menos (no existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados con este tamaño de canal de trabajo mínimo sean compatibles con el aScope Gastro).
- Lubricantes a base de agua de uso médico, agentes de contraste a base de yodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes elevadores, agentes antiespumantes, tatuajes para una tinción permanente y colorantes para una tinción vital.
- Agua estéril.
- Equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia que cumplen lo establecido en la norma EN 60601-2-2. Para mantener las corrientes de fuga de alta frecuencia dentro de los límites permitidos, el nivel de tensión pico sinusoidal máxima de la unidad electroquirúrgica no debe superar los 5,0 kVp.
- Bomba de irrigación para procedimientos gastrointestinales endoscópicos con conector luer.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Longitud de trabajo del tubo de inserción.	Solo con receta.	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).		Límites de presión atmosférica: Entre 80 y 106 kPa en el entorno de funcionamiento.
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).		Límites de humedad: Humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	País de origen del fabricante: Fabricado en Malasia.		Límite de temperatura.
	Campo de visión.		Dispositivo médico.
	Advertencia.		El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No utilice el dispositivo si el envase está dañado.		Número Global de Identificación de Artículo.
	Símbolo de las instrucciones de uso.		Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.

La lista completa de las descripciones de símbolos se puede encontrar en ambu.es.

4. Uso del aScope Gastro

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

4.1. Inspección del aScope Gastro 1

- Compruebe que el sellado de la bolsa esté intacto y deseche el aScope Gastro si el sellado estéril está dañado. **1a**
- Retire con cuidado el embalaje de la bolsa de cierre del aScope Gastro y retire los elementos protectores del mango y del extremo distal. **1b**
- Deslice con cuidado la mano hacia delante y hacia atrás a lo largo de todo el tubo de inserción, incluidos la zona de articulación y el extremo distal, del aScope Gastro para asegurarse de que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños al paciente. Asegúrese de utilizar una técnica aséptica cuando lleve a cabo los pasos anteriores. De lo contrario, la esterilidad del producto se verá comprometida. **1c**
- Inspeccione el extremo distal del tubo de inserción del aScope Gastro en busca de arañazos, grietas u otras irregularidades. **1c**
- Asegúrese de que el orificio superior de la válvula de insuflación/enjuague no esté obstruido. **1c**
- Gire las ruedas de control Arriba/Abajo y Derecha/Izquierda en cada una de las direcciones hasta que se detengan y vuelva a colocarlas en una posición neutra. Confirme que la zona de articulación funciona correctamente y sin problemas, que se puede alcanzar el ángulo máximo y volver a la posición neutra. **1d**
- Confirme que los bloqueos de control del ángulo funcionan correctamente bloqueando y soltando los bloqueos de control del ángulo como se indica en el apartado 2.2. Gire las ruedas de control del ángulo completamente en todas las direcciones, bloquee el control del ángulo en una posición con un ángulo máximo y confirme que la zona de articulación se puede estabilizar. Suelte los bloqueos de control del ángulo y confirme que la zona de articulación se endereza.
- Introduzca agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. **1e**
- Si procede, confirme la compatibilidad con los accesorios correspondientes aplicables.
- Hay disponible una válvula de aspiración de repuesto que se coloca de forma segura en la placa de montaje junto con el aScope Gastro.
- Debe haber disponible un aScope Gastro nuevo para que el procedimiento pueda continuarse en caso de que se produzca una avería.

4.2. Preparación para su uso

Prepare e inspeccione la unidad aBox 2, el depósito de agua, las bombas de aspiración e irrigación, y el insuflador de CO₂ como se describe en sus respectivos manuales de instrucciones.

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

4.3. Conexión de equipos auxiliares

El aScope Gastro está diseñado para funcionar con los sistemas de gestión de fluidos y aspiración médica más habituales.

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

El aScope Gastro en sí mismo no produce presión negativa y, por lo tanto, se necesitará una fuente de vacío externa (por ejemplo, aspiración de pared o un aspirador de secreciones de uso médico) para utilizar el sistema. Los tubos de aspiración estándar con un diámetro nominal deben ser suficientes, siempre que se ajusten de forma sencilla y segura al conector de aspiración de tamaño estándar del aScope Gastro.

La nomenclatura utilizada en este apartado sigue la convención establecida de que cada contenedor utilizado tendrá varios puertos de conexión etiquetados como «To Vacuum» (hacia el vacío) o «To Patient» (hacia el paciente). No obstante, es responsabilidad del usuario seguir todas las instrucciones y directrices del fabricante del dispositivo externo aplicables al sistema de gestión de fluidos endoscópicos seleccionado para su uso con el aScope Gastro.

Cuando utilice dispositivos de terceros con el aScope Gastro, consulte siempre las instrucciones de uso que acompañan a dichos dispositivos.

Conexión al sistema de insuflación/enjuague **4**

El aScope Gastro está diseñado para funcionar para la insuflación. Conecte el aScope Gastro mediante un juego de tubos de gestión de fluidos de insuflación/enjuague desechables estándar.

Para realizar los exámenes o procedimientos del paciente, todos los contenedores de fluidos (por ejemplo, una botella de agua estéril) deben estar conectados de forma adecuada y segura para evitar derrames, manteniendo así un entorno de trabajo seguro. Coloque los contenedores en los lugares designados y conéctelos de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de este apartado. Tenga en cuenta que debe utilizarse un nuevo contenedor de aspiración/botella de agua estéril para cada nuevo procedimiento.

- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Conecte el adaptador de conexión del recipiente de líquido al aScope Gastro.
- Confirme que el adaptador de conexión del recipiente de líquido encaja correctamente y que no se puede girar.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

Conexión al sistema de aspiración 5

Independientemente de la fuente de vacío elegida, el aScope Gastro necesitará una fuente de vacío para funcionar con normalidad. Si no se satisfacen los requisitos mínimos de vacío, podría reducirse la capacidad de eliminación de los residuos del paciente y/o del fluido de irrigación.

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

Conexión al sistema de irrigación de agua auxiliar 5

- El aScope Gastro tiene un conector de irrigación de agua auxiliar con una válvula unidireccional integrada para reducir el riesgo de reflujo.
- Si el equipo auxiliar está encendido, apáguelo.
- Solo tiene que conectar el tubo de **agua auxiliar** a la entrada de agua auxiliar situada en el conector del aScope Gastro.
- Confirme que el adaptador de conexión del recipiente de líquido encaja correctamente.
- Vuelva a encender el equipo auxiliar.

4.4. Inspección del sistema endoscópico

Comprobación del canal de trabajo 6

- Confirme que la válvula de biopsia esté conectada al puerto del canal de trabajo.
- Los instrumentos endoscópicos etiquetados para su uso con un tamaño de canal de trabajo (DI) de 2,8 mm o menos son compatibles.
- No existe ninguna garantía de que los instrumentos endoscópicos seleccionados únicamente con este tamaño de canal de trabajo sean compatibles con el aScope Gastro.
- La compatibilidad de los instrumentos endoscópicos seleccionados se debe comprobar antes del procedimiento.

Inspección de la imagen 7

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

Comprobación de los interruptores remotos

- Se debe comprobar el correcto funcionamiento de los interruptores remotos, incluso si no se espera que se vayan a utilizar.
- Pulse cada interruptor remoto y confirme que las funciones especificadas funcionan del modo esperado.

Comprobación de las funciones de aspiración, enjuague e insuflación

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

Comprobación de la función de irrigación de agua auxiliar

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

4.5. Utilización del aScope Gastro

Inserción del aScope Gastro 8

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

Sujeción y manejo del aScope Gastro

- La sección de control del aScope Gastro está diseñada para sujetarse con la mano del usuario.
- Las válvulas de insuflación/enjuague y de aspiración se pueden accionar con un dedo.
- El mando de control del ángulo ARRIBA/ABAJO puede accionarse con los dedos.
- La mano del usuario está libre para manipular la sección de inserción y el mando de control del ángulo DERECHA/IZQUIERDA.

Control del ángulo del extremo distal

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

Insuflación/enjuague

- Cubra el orificio de la válvula de insuflación/enjuague para llevar el CO₂ desde las válvulas de insuflación/enjuague hasta el extremo distal.
- Presione la válvula de insuflación/enjuague para llevar agua estéril hasta la lente del objetivo.
- Deseche siempre el tubo de insuflación/enjuague y la botella de agua correspondiente después de cada procedimiento endoscópico.

Instilación de líquidos

- Se pueden inyectar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa en el puerto del canal de trabajo del aScope Gastro. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo y empuje el émbolo para inyectar el líquido.
- Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos inyectados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todos los líquidos han salido del canal, enjuague el canal con aproximadamente 5 segundos de CO₂.

Sistema de irrigación de agua auxiliar

- Active el sistema de irrigación de agua auxiliar para la irrigación.
- Puede experimentarse un retraso en la irrigación si el sistema de irrigación de agua auxiliar no se ha llenado previamente durante la preparación previa al procedimiento.
- Deseche siempre el tubo de la unidad de irrigación de agua y la botella de agua correspondiente después de cada procedimiento endoscópico.

Aspiración

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

Inserción de accesorios endoscópicos

Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el aScope Gastro.

Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en el monitor.

- Seleccione los accesorios endoscópicos compatibles con el aScope Gastro. Consulte las instrucciones de funcionamiento en los manuales de instrucciones de los accesorios.
- Seleccione siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado compatible con el aScope Gastro. No existe ninguna garantía de que la combinación de los instrumentos seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura mínima del canal de trabajo. La compatibilidad de los instrumentos seleccionados debe evaluarse antes del procedimiento.
- Confirme que la punta del accesorio endoscópico esté cerrada o retraída en su funda.
- Sujete el accesorio endoscópico a unos 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lenta y directamente en la válvula de biopsia con movimientos cortos mientras observa la imagen endoscópica.

Retirada de los accesorios endoscópicos

- Asegúrese de que el accesorio/herramienta esté en posición neutra y retire el accesorio del aScope Gastro a través de la válvula de biopsia.
- Si el accesorio no se puede retirar, retraiga el aScope Gastro mientras observa la imagen endoscópica.

Retirada del aScope Gastro 9

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

4.6. Tras la utilización

Desconecte los tubos de los sistemas de insuflación/agua, aspiración y agua auxiliar del conector del aScope Gastro. **10**

Pulse el botón de desconexión y desconecte el aScope Gastro de la unidad aBox 2. **11**
Compruebe si falta algún componente en el aScope Gastro, si hay presencia de daños, cortes, orificios, hundimientos u otras irregularidades en la zona de articulación e inserción, incluido el extremo distal del aScope Gastro. **12**

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

Deseche el aScope Gastro de acuerdo con lo establecido en las directrices locales sobre residuos médicos con componentes electrónicos. **13**

Devolución de dispositivos a Ambu

En caso de que sea necesario enviar un aScope Gastro a Ambu para su evaluación, póngase en contacto previamente con su representante de Ambu para obtener instrucciones y/u orientación.

Para impedir que se produzca una infección, está prohibido enviar productos sanitarios contaminados.

El dispositivo médico aScope Gastro se debe descontaminar in situ antes de enviarlo a Ambu. Ambu se reserva el derecho de devolver los productos sanitarios contaminados al remitente.

Eliminación del aScope Gastro

El aScope Gastro es un dispositivo de un solo uso.

No se debe sumergir, enjuagar ni esterilizar, ya que esto podría dejar residuos nocivos o causar un funcionamiento incorrecto del aScope Gastro. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales. Deseche todo el embalaje, incluida la válvula de aspiración de repuesto, después del procedimiento.

5. Especificaciones técnicas del dispositivo

5.1. Estándares aplicados

El aScope Gastro cumple con:

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

5.2. Especificaciones del aScope Gastro

Ref.	Especificaciones del producto		
1 Dimensiones de la sección de inserción			
1,1	Ángulo de articulación	Arriba:	210°
		Abajo:	90°
		Izquierda:	100°
		Derecha:	100°
1,2	Máx. Diámetro del tubo de inserción	10,4 mm	
1,3	Diámetro de la punta distal	9,9 mm	
1,4	Longitud de trabajo	1030 mm	
2 Canal de trabajo			
2,1	Anchura mín. del canal de trabajo	2,8 mm	
3 Sistema óptico			
3,1	Campo de visión	140°	
3,2	Dirección de la vista	0° (orientación frontal)	
3,3	Profundidad de campo	3 – 100 mm	
3,4	Método de iluminación	LED	
4 Conexiones			
4,1	Insuflador de CO ₂ de uso médico	Máx. 12 psi/80 kPa (presión relativa)	
4,2	Fuente de vacío	Máx. -11 psi/-76 kPa (presión relativa)	
4,3	Bomba de irrigación	Máx. 72,5 psi/500 kPa (presión relativa)	
5 Entorno de funcionamiento			
5,1	Temperatura	10 – 40 °C	
5,2	Humedad relativa	30 – 85 %	
5,3	Presión atmosférica	80 – 106 kPa	
6 Esterilización			
6,1	Método de esterilización:	Óxido de etileno (EtO)	
7 Biocompatibilidad			
7,1	El aScope Gastro es biocompatible		

8 Condiciones de almacenamiento y transporte		
8,1	Temperatura de transporte	-10 – 55 °C
8,2	Temperatura de almacenamiento	10 – 25 °C
8,3	Humedad relativa	10 – 95 %
8,4	Presión atmosférica	50 – 106 kPa

6. Resolución de problemas

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

Antes de su uso, realice la comprobación previa tal como se describe en la Guía rápida.

6.1. Angulación, flexión y bloqueos de control del ángulo

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
Mayor resistencia durante el funcionamiento del mando de control del ángulo.	El bloqueo de control del ángulo está activado.	Libere el bloqueo de control del ángulo.
Bloqueo de control del ángulo en modo atraído.	El bloqueo de control del ángulo no se ha atraído correctamente.	Compruebe si se ha atraído el bloqueo de control del ángulo correcto.
El extremo distal no cambia de ángulo al accionar el mando de control.	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.
No se pueden alcanzar los ángulos de articulación máximos.	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.
La zona de articulación cambia de ángulo en la dirección opuesta.	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.

6.2. Enjuague e insuflación

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
No es posible realizar un enjuague.	El tubo de enjuague no está bien conectado.	Conecte correctamente el tubo de enjuague al aScope Gastro.
	El regulador de CO ₂ no funciona.	Consulte las IDU del regulador de CO ₂ .
	Configuración deficiente de la fuente de agua estéril.	Consulte las IDU de la fuente de agua.
	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.
No es posible realizar una insuflación.	El regulador de CO ₂ no funciona.	Consulte las IDU del regulador de CO ₂ .
	Configuración deficiente de la fuente de agua estéril.	Consulte las IDU de la fuente de agua.
	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.
Insuflación continua sin accionar la válvula de insuflación/enjuague.	La apertura de la válvula de insuflación/enjuague está bloqueada.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.
Insuflación insuficiente.	El insuflador de CO ₂ no está conectado o no está encendido.	Conecte/active un insuflador compatible. Ajuste la configuración del insuflador.
	La fuente de CO ₂ está vacía.	Conecte una nueva fuente de CO ₂ .
	La aspiración está activada.	Desactive la aspiración.

6.3. Aspiración

Posible problema	Posible causa	Acción recomendada
Disminución o ausencia de aspiración.	La fuente de vacío/bomba de aspiración no está conectada o no está encendida.	Conecte la fuente de vacío/bomba de aspiración y enciéndala.
	El contenedor de aspiración está lleno o no está conectado.	Sustituya el contenedor de aspiración si está lleno. Conecte un contenedor de aspiración.
	La válvula de aspiración está bloqueada.	Retire la válvula, enjuáguela con agua estéril usando una jeringa y vuelva a utilizar la válvula. O sustitúyala por la válvula de aspiración de repuesto.
	La válvula de biopsia no está bien conectada.	Acople correctamente la válvula.
	La tapa de la válvula de biopsia está abierta.	Cierre la tapa.
	Fuente de vacío/aspirador de aspiración demasiado débil (mín. -7 kPa).	Aumente la presión de vacío.
	La fuente de vacío/bomba de aspiración está defectuosa.	Sustitúyala por una nueva fuente de vacío/bomba de aspiración.
	Canal de trabajo bloqueado.	Introduzca agua estéril con una jeringa a través del canal de trabajo.
	El aScope Gastro está defectuoso.	Retire el aScope Gastro y conecte un endoscopio nuevo.

6.4. Canal de trabajo

Possible problema	Possible causa	Acción recomendada
El canal de trabajo o el acceso están restringidos o bloqueados (los instrumentos auxiliares no pasan a través del canal con suavidad).	El accesorio endoscópico no es compatible.	Seleccione un accesorio compatible.
	El accesorio endoscópico está abierto.	Cierre el accesorio endoscópico o plieguelo para introducirlo en su funda.
	El canal de trabajo está bloqueado.	Intente desbloquearlo introduciendo agua estéril en el canal de trabajo con una jeringa.
	La válvula de biopsia no está abierta.	Abra la tapa de la válvula de biopsia.

6.5. Calidad y brillo de la imagen

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

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

6.6. Botones de control remoto

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

1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist!

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

1.1. Kasutusotstarve/näidustused

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

1.2. Ettenähtud sihtrühm

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

1.3. Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

1.4. Kliinilised eelised

Kui seadet aScope Gastro kasutatakse koos ühilduva aBox 2 kuvariga, võimaldab see ülemise seedetrakti peamiste anatoomiliste struktuuride visualiseerimist, uuringut ja endoskoopilist sekkumist, eriti söögitoru, gastroösofagaalne ühendus, magu, maolukuti, kaksteistsõrmiksoole ots ja kaksteistsõrmiksoole ühendus.

Kõrglahutusega pilditehnoloogia võimaldab endoskoopia läbiviijatel kuvada peenemaid limaskesta ja veresoonekonna üksikasju.

Patsientide ristsaastumise risk on võrreldes korduskasutatavate endoskoopidega kõrvaldatud, kuna aScope Gastro on steriilne ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. Samuti on kõrvaldatud suure hulga desinfitseerivate ainetega kokkupuutel tekkiva anafülaksia oht (mis võib tekkida kordustöödeldud skoopide kasutamisel).

1.5. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti, töödelge ümber ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada aScope Gastro riket. Seadme aScope Gastro korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
2. Veenduge, et insuflatsiooni-/loputusklaapi väljalaskeava ei oleks blokeeritud. Kui ava on ummistunud, toimub õhu pidev edastamine ning selle tulemusel võivad patsiendil tekkida valu, verejooks, perforatsioon ja/või õhkemboolia.
3. Enne kasutamist tehke alati läbivaatus ja funktsionaalsuse kontroll vastavalt jaotistele 4.1 ja 4.4. Ärge kasutage seadet, kui aScope Gastro või selle pakend on mingil viisil kahjustatud või kui funktsionaalsuse kontroll ebaõnnestub, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või infektsiooni.
4. Pingestatud endoskoopiliste lisatarvikute kasutamisel võib tekkida patsiendi täiendav lekkevool. Ärge kasutage selliseid elektrilisi endoskoopilisi tarvikuid, mis ei ole IEC 60601 kohaselt liigitatud tüübiks CF või BF, kuna see võib põhjustada patsiendi liigset lekkevoolu.
5. Ärge teostage kõrgsageduslike endoskoopiliste lisatarvikutega läbiviidavaid protseduure, kui patsiendi seedetraktis leidub süttivaid või plahvatusohtlikke gaase, kuna see võib patsiendile raskeid vigastusi põhjustada.
6. Jälgige aScope Gastro sisestamise, väljatõmbamise või kasutamise ajal alati reaalsajas endoskoopilist kujutist. Selle nõude mittejärgimine võib patsiendile vigastusi, verejooksu ja/või perforatsiooni tekitada.
7. Kontrollige, et insuflaator ei oleks ühendatud täiendava vee sisselaskeavaga, kuna see võib põhjustada üleinsuflatsiooni, mis võib põhjustada patsiendile valu, verejooksu, perforatsiooni ja/või õhkembooliat.
8. Seadme aScope Gastro distaalne ots võib LED-ide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja aScope Gastro distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
9. Ärge liigutage seadet aScope Gastro edasi ega tõmmake tagasi, kui endoskoopiline lisatarviku ulatuvad töökanali distaalsest otsast välja, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
10. Kui biopsiakork jääb peale panemata või kui biopsiaklapp on kahjustatud, võib see vähendada aScope Gastro imisüsteemi tõhusust ja võib põhjustada patsiendi jääkide või vedelike lekkimist või pritsimist, põhjustades infektsiooniohu. Kui klapp on korgita, asetage selle peale lekete vältimiseks steriilne marlitükk.
11. Kasutage tarviku biopsiaklapist läbi tõmbamisel alati marlitükki, kuna patsiendi jäägid või vedelikud võivad lekkida või pritsida, põhjustades infektsiooniohu.
12. Kandke protseduuri ajal alati isikukaitsevahendeid, et kaitsta end tõenäoliselt nakkusohvlike materjalidega kokkupuute eest. Vastasel juhul võib põhjustada infektsiooniohtu kujutavat saastumist.
13. Kõrgsageduslike seadmete/elektrokirurgiliste seadmete kasutamine koos seadmega aScope Gastro võib häirida kuvamisüksuse kujutist, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi. Häirete vähendamiseks proovige pinget madalama tippväärtusega sätteid kõrgsagedusgeneraatoril.
14. Kaasaskantavaid raadiosageduslikke seadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid või välised antennid) ei tohi kasutada aScope Gastro ja kuvamisüksuse mis tahes osale (sh tootja määratletud kaablitele) lähemal kui 30 cm. Vastasel juhul võib seadme talitlus häiritud olla, mis võib patsiendile vigastusi tekitada.

Ettevaatusabinõud

1. Kasutage seadet aScope Gastro ainult koos elektriliste meditsiiniseadmetega, mis vastab standardile IEC 60601-1 ja mis tahes kohaldatavale kollateraali- ja eristandardile. Vastasel juhul võib seade saada kahjustada.
2. Enne kõrgsageduslike lisatarvikute kasutamist kontrollige seadmega aScope Gastro ühilduvust. Järgige alati kolmanda osapoole seadme kasutusjuhendit. Vastasel juhul võib seade saada kahjustada.
3. Ärge aktiveerige pingestatud endoskoopilisi lisatarvikuid enne, kui endoskoopilise lisatarviku distaalne ots on vaateväljas ning see ulatub piisava vahekaugusega endoskoobi distaalsest otsast välja. Vastasel juhul võib aScope Gastro saada kahjustada.
4. Ärge kandke töökanalisse õlipõhiseid määreid, kuna see võib suurendada hõõrdumist seadmete sisestamisel.
5. Ärge kerige sisestusvoolikut või juhet kokku alla 20 cm läbimõõduga, sest see võib kahjustada aScope Gastrot.
6. Ülemäärane jõud – ärge pillake, müksake, painutage, väänake ega tõmmake seadme aScope Gastro mis tahes osa liigse jõuga, kuna aScope Gastro võib saada kahjustada, mis võib põhjustada tõrkeid toote funktsionaalsuses.
7. Ärge rakendage liigset jõudu tarviku töökanalis edasi viimiseks. See võib kahjustada aScope Gastro töökanalit.

1.6. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad (mittetäielik loend):

- Õhkemboolia;
- Öökimine;
- Mao sisu sattumine hingamisteedesse;
- Limaskesta rebend;
- Limaskesta verejooks;
- Perforatsioon;
- Peritoniit.

1.7. Üldised märkused

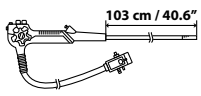
Kui selle seadme kasutamise ajal või kasutamise tulemusel on aset leidnud tõsine vahejuhtum, teatage sellest palun tootjale ja vastavale riiklikule asutusele.

2. Endoskoobi kirjeldus

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

2.1. Komponentide kirjeldus

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro steriilne ja ühekordselt kasutatav gastroskoop	Osa number	Distaalne otsa välimine läbimõõt	Töökanali sisemine läbimõõt
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Kirjeldus ja funktsioon

Seade aScope Gastro on steriilne ja ülemises seedetraktis ühekordseks kasutamiseks mõeldud gastroskoop. Seade aScope Gastro sisestatakse patsiendi ülemisse seedetrakti suu kaudu. Seade aScope Gastro saab toidet, kui see ühendatakse aBox 2 kuvariga. Seadet aScope Gastro saab kasutada koos endoskoopilise ravi tarvikute ja lisaseadmetega endoskoopilistel protseduuridel. Töökanal võimaldab sisestada endoskoopilisi tarvikuid, manustada vedelikke ja imeda vedelikke.

Funktsioon „Water Jet“ (veejuga) võimaldab vedelike manustamist. Insuflatsiooni funktsioon võimaldab CO₂ sissepuhumist seedetrakti valendiku laiendamiseks.

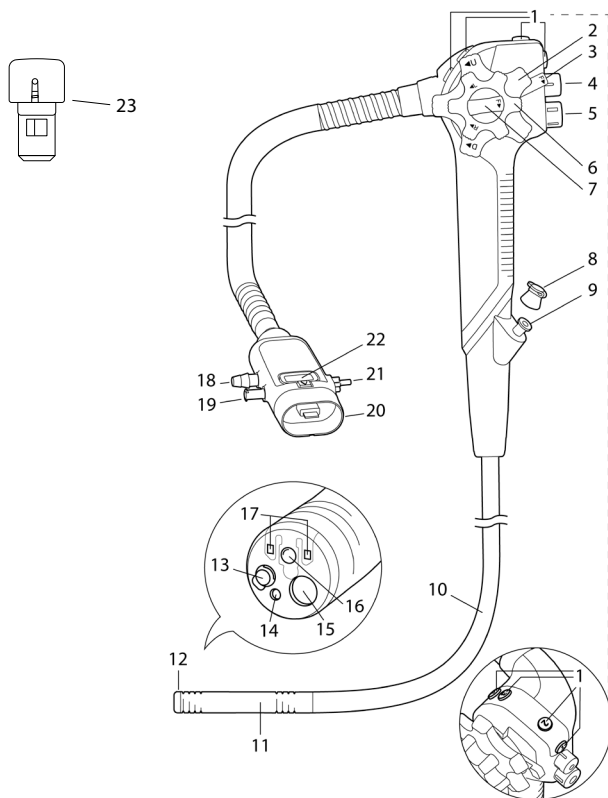
Insuflatsioonil on mitu eesmärki, seetõttu ei pruugi täpsustamine vajalik olla.

Seade aScope Gastro on mõeldud vasaku käega kasutamiseks.

Distaalses otsas asuv optiline moodul koosneb kaamerakorpusest, mis sisaldab kaamerat ja LED-valgusallikaid.

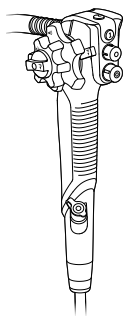
Kasutaja saab pöörata distaalset otsa nurga all mitmel tasandil ülemise seedetrakti visualiseerimiseks, pöörates juhtrattaid painduva osa aktiveerimiseks (vt joonis 1).

Painduv osa võib painduda kuni 210°, võimaldades tagasipainutamist, et visualiseerida põhja ja söögitoru sulgurlihast.



Joonis 1

Nr.	Osa	Funktsioon
	Kontrolljaotis	Kasutaja hoiab aScope Gastro vasaku käega kontrolljaotises. Juhtrattaid ja kauglüliteid saab liigutada vasaku ja/või parema käega.



Nr joonisel 1	Osa	Funktsioon
1	Kauglülid/ programmeerita- vad nupud	Kasutaja aktiveerib aBox 2 funktsioonid. Kauglüli nuppude funktsioonid on tehases eelkonfigureeritud ja kasutaja saab neid oma eelistuste järgi ümber konfigureerida.
2	Juhtratas üles ja alla liikumiseks	Juhtratas üles ja alla liikumiseks liigutab endoskoobi painduvat osa. Kui seda ratast pööratakse U suunas, liigub painduv osa üles; kui ratast pööratakse D suunas, liigub painduv osa alla.
3	Üles ja alla nurgalukk	Selle luku pööramine F-i suunas vabastab nurga reguleerimise. Luku pööramine vastupidises suunas lukustab painduva osa üles/alla liikumise teljel mistahes soovitud asendisse.
4	Imiklapp	Eemaldatav imiklapp aktiveerib alla vajutamisel imemise. Klappi vajutatakse imemisfunktsiooni aktiveerimiseks, et eemaldada patsiendilt mistahes vedelikke, jääke või gaasi.
5	Insufletsiooni- ja loputusklapp	Insufletsiooni-/loputusklapp juhhib insufletsiooni ja läätse loputust. Sõrme asetamine klapi avale aktiveerib insufletsiooni. Klapp aktiveerib allavajutamisel läätse pesemise.
6	Parem-vasak juhtratas	Juhtratas paremale ja vasakule liikumiseks liigutab endoskoobi painduvat osa. Kui seda ratast pööratakse R-i suunas, liigub painduv osa paremale; kui ratast pööratakse L-i suunas, liigub painduv osa vasakule.
7	Parem/vasak nurgalukk	Selle luku pööramine F-i suunas vabastab nurga reguleerimise. Luku pööramine vastupidises suunas lukustab painduva osa paremale/vasakule liikumise teljel mistahes soovitud asendisse.
8	Biopsiaklapp	Biopsia juurdepääsuklapp. Sulgeb töökanali.

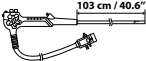

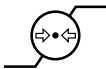




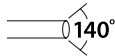







9	Töökanal	Töökanal funktsioneerib järgnevalt: <ul style="list-style-type: none"> • Imikanal; • Kanal endoskoopiliste tarvikute sisestamiseks või ühendamiseks; • Vedeliku sisestuskanal (süstlast biopsiaklapi kaudu).
10	Sisestusvoolik	Paindub sisestusvoolik sisestatakse patsiendi ülemisse seedetrakti.
11	Paindub osa	Paindub osa on seadme aScope Gastro manööverdatav osa, mida saab juhtida juhtrataste ja nurgalukkude abil.
12	Distaalne ots	Distaalne ots hoiab kaamerat, valgusallikat (kaks LED-i), töökanali väljapääsu, insuflatsioon- ja loputusotsikut ning veejoa väljalaskeava.
13	Insuflatsiooni- ja loputusotsik	Otsik läätse loputamiseks ja insuflatsiooniks.
14	Veejoa väljalaskeava	Veejuga kasutatakse patsiendi ülemise seedetrakti endoskoopiliseks loputamiseks.
15	Töökanali väljalaskeava	Töökanali väljalaskeava võimaldab järgnevat: <ul style="list-style-type: none"> • Vedelike tilgutamine; • Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine; • Vedelike sisestamine.
16	Kaamera	Võimaldab ülemise seedetrakti visualiseerimist.
17	LED-id	Võimaldab ülemise seedetrakti valgustamist.
18	Imuri ühendusosa	Ühendab aScope Gastro imipumba imivoolikuga.
19	Veejoa ühendus	Ühendab aScope Gastro loputuspumba lopustoruga. Seadmel on integreeritud ühesuunalise klapi veejoa ühendus, mis vähendab tagasivoolu ohtu.
20	aScope Gastro ühendus	Ühendab aScope Gastro seadme aBox 2 väljundpesasse. Seadme aScope Gastro ühenduse külge saab kinnitada lisaseadmeid imemiseks, insuflatsiooniks, läätse loputamiseks ja loputamiseks.
21	Insuflatsiooni ja loputuse ühendus	Ühendab aScope Gastro steriilse vee pudeliga, mis võimaldab insuflatsiooni/läätse loputust.
22	Lahtiühendamise nupp	Seadme aScope Gastro aBox 2 küljest lahti ühendamiseks vajutage nuppu.
23	Tagavara imiklapp	Saab kasutada olemasoleva imiklapi asendamiseks ummistuse korral.

2.3. Toote ühilduvus

Seadet aScope Gastro saab kasutada koos seadmega:

- Ambu aBox 2;
- Seedetrakti endoskoopiliste protseduuride insuflatsioon: meditsiinilise kvaliteediga CO₂ allikas;
- Standardised ühekordselt kasutatavad insuflatsiooni/loputuse voolikute komplektid sobivad Olympusega kasutamiseks;
- Vaakumiallikas vaakumi tekitamiseks;
- Standardised imivoolikud;
- Seedetrakti endoskoopilised instrumendid, mis ühilduvad töökanali suurusega (ID) kuni 2,8 mm (see ei garanteeri, et vaid selle minimaalse töökanali suuruse järgi valitud instrumendid ühilduvad seadmega aScope Gastro);
- Meditsiinilised veepõhised määrded, joodipõhised kontrastained, lipidool, hemostaatikumid, kergitusained, vahutamistavastased ained, tätoveering püsivaks värvimiseks ja värvained oluliseks värvimiseks;
- Steriilne vesi;
- Kõrgsageduslikud elektrokirurgilised instrumendid, mis vastavad standardile EN 60601-2-2. Kõrgsagedusliku lekkevoolu lubatud piirides hoidmiseks ei tohi elektrilise kirurgilise instrumendi maksimaalse siinuspinge tippväärtus ületada 5,0 kVp;
- Loputuspump endoskoopiliste seedetrakti protseduuridele Lueri liitmikuga.

3. Kasutatud sümbolite tähendused

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Sisestusvooliku tööpikkus.	ainult retsepti alusel.	USA föderaalseaduse kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisläbimõõt).		Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80 – 106 kPa.
	Töökanali minimaalne laius (minimaalne siseläbimõõt).		Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30 – 85 %.
	Tootja riik: valmistatud Malaisias.		Temperatuuri piirang.
	Vaateväli.		Meditsiiniseade.
	Hoiatus.		Steriilsust tagav pakendamistase.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.		Globaalne kaubaartikli number.
	Kasutusjuhendi sümbol.		Kanadas ja Ameerika Ühendriikides ULI tunnustatud komponendi tähis.

Sümbolite kirjelduste täieliku loendi leiata aadressilt ambu.com.

4. Seadme aScope Gastro kasutamine

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

4.1. Seadme aScope Gastro kontrollimine 1

- Kontrollige, kas koti tihend on terve, ja visake aScope Gastro ära, kui steriilne tihend on kahjustatud. **1a**
- Eemaldage ettevaatlikult aScope Gastro pakend, eemaldage käepidemelt ja distaalselt otsalt kaitseelemendid. **1b**
- Libistage käega ettevaatlikult edasi ja tagasi üle aScope Gastro kogu sisestusvooliku pikkuse, sh painduva osa ja distaalse otsa, veendumaks, et toote pinnal ei ole mustust ega kahjustusi (nt ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad), mis võiksid patsienti vigastada. Järgige ülaltoodud toimingute tegemisel aseptilisi tehnikaid. Vastasel juhul ei pruugi toote steriilsus säilida. **1c**
- Kontrollige seadme aScope Gastro sisestusosa distaalset otsa kriimustuste, pragude või muude ebakorrapärasuste suhtes. **1c**
- Veenduge, et insuflatsioon-/loputusklapi ülemine ava ei oleks blokeeritud. **1c**
- Keerake üles ja alla ning paremale ja vasakule liikumise juhtrattaid igas suunas, kuni need peatuvad, ja keerake seejärel tagasi neutraalsesse asendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneeriks sujuvalt ja korrektselt ning võimalik on saavutada maksimaalne nurk ja naasta neutraalsesse asendisse. **1d**
- Veenduge, et nurgalukustid toimiksid, lukustades ja vabastades nurgalukusteid vastavalt jaotisele 2.2. Pöörake nurgarattad täielikult igasse suunda, lukustage nurk täielikult nurga all olevasse asendisse ja veenduge, et painduvat osa saab stabiliseerida. Vabastage nurgalukud ja veenduge, et painduv osa sirgestub.
- Sisestage süstla abil steriilne vesi töökanalisse. Vajutage kolbi ja veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. **1e**
- Kontrollige sobivust ühilduvate lisatarvikutega.
- Saadaval on tagavara imiklapp ja see paigutatakse koos seadmega aScope Gastro kindlalt kinnituskardile.
- Uus aScope Gastro peab olema kergesti kättesaadav, et protseduuri saaks rikke korral jätkata.

4.2. Kasutamiseks ettevalmistamine

Valmistage ette ja vaadake üle aBox 2, veemahuti, imi- ja loputuspumbad ning CO₂ insuflaator vastavates kasutusjuhendites kirjeldatud juhiste järgi.

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

4.3. Lisaseadmete kinnitamine

Seade aScope Gastro on ette nähtud töötama enamiku kättesaadavate ja sagedamini kasutatavate meditsiiniliste imemis- ja vedelikujuhtimissüsteemidega.

Valitud vedelikujuhtimissüsteemist olenemata peab kasutatava imikanistri üks funktsioonidest olema ülevoolukaitse, et vältida vedelike sisenemist süsteemi. Seda funktsiooni nimetatakse tavaliselt isesulgumise funktsiooniks või sulgurfiltriks või sarnaseks mehhanismiks. Pidage meeles, et iga uue protseduuri puhul tuleb kasutada uut imikanistrit ja ühendust.

Seade aScope Gastro ei tekita ise negatiivset rõhku ja seetõttu on süsteemi kasutamiseks vaja välist vaakumiallikat (nt seinaimur või meditsiinilise kvaliteediga imipump).

Nominaalse läbimõõduga standardsed imivoolikud peaksid olema piisavad, kuni need aScope Gastro standardsuuruses imiühendusele lihtsalt ja kindlalt kinnituvad.

Selles jaotises kasutatud terminoloogia järgib kindlat tava, milles igal kasutataval kanistril on mitu ühendusporti, mis on märgistatud kas kirjaga „To Vacuum“ („Imamiseks“) või „To Patient“ („Patsiendile“). Siiski peab kasutaja järgima kõiki seadmega aScope Gastro kasutamise jaoks valitud endoskoopilise vedelikujuhtimissüsteemi kolmanda osapoole tootja juhiseid ja suuniseid.

Kui kasutate seadmega aScope Gastro kolmanda osapoole seadmeid, tutvuge alati kolmanda osapoole seadmega kaasas oleva kasutusjuhendiga.

Insufletsiooni-/loputussüsteemiga ühendamine 4

Seade aScope Gastro on mõeldud kasutamiseks meditsiinilise kvaliteediga CO₂ allikaga insufletsiooni teostamiseks. Ühendage aScope Gastro standardse ühekordselt kasutatava insufletsiooni-/loputusvedeliku voolikukomplektiga.

Patsiendil uuringute või protseduuride teostamiseks peavad kõik vedelikukanistrid (nt steriilne veepudel) olema õigesti ja kindlalt ühendatud, et vältida lekkeid ja tagada seega ohutu töökeskkond. Asetage mahutid selleks ette nähtud asukohtadesse ja ühendage need vastavalt käesolevas jaotises toodud juhistele. Pidage meeles, et iga uue protseduuri puhul tuleb kasutada uut imikanistrit/steriilse veega pudelit.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Ühendage vedelikumahuti ühendusadapter aScope Gastro külge.
- Veenduge, et vedelikumahuti ühendusadapter sobituks õigesti ja seda ei saaks pöörata.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

Ühendus imisüsteemiga 5

Valitud vaakumiallikast olenemata vajab aScope Gastro normaalseks tööks vaakumi tekitamiseks seadmele aScope Gastro mõeldud allikat. Minimaalsete vaakuminõuete eiramise tulemuseks võib olla olukord, kus patsiendilt pärit jääkide ja/või loputusvedeliku eemaldamise mahud vähenevad.

- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Paigaldage imivooliku ots turvaliselt imiühendusele, mis asub seadme aScope Gastro pistikul.
- Ühendage imivooliku teine ots aScope Gastro imiühendusest välise imisüsteemiga (nt seinaimur või meditsiiniline imipump).
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

Täiendava veejoasüsteemi külge ühendamine 5

- Seadmel aScope Gastro on integreeritud ühesuunalise klapiga täiendav veejoa ühendus, mis vähendab tagasivoolu ohtu.
- Kui lisaseadmed on sisse lülitatud, lülitage need välja.
- Ühendage **täiendav veevoolik** lihtsalt aScope Gastro pistikul asuva täiendava vee sisselaskevaga.
- Veenduge, et vedelikumahuti ühendusadapter sobituks õigesti.
- Lülitage lisaseadmed tagasi sisse.

4.4. Endoskoobi kontrollimine

Töökanali kontrollimine 6

- Veenduge, et biopsiaklapp oleks kinnitatud töökanali pordi külge.
- Sobivad on endoskoopilised instrumendid, mis on tähistatud kasutamiseks töökanali suurusega (ID) kuni 2,8 mm.
- Ei saa garanteerida, et vaid selle minimaalse töökanali suuruse alusel valitud endoskoopilised instrumendid seadmega aScope Gastro ühilduvad.
- Valitud endoskoopiliste seadmete ühilduvust tuleks enne protseduuri katsetada.

Kujutise kontrollimine 7

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

Kauglülite kontrollimine

- Ka siis, kui ei eeldata nende kasutamise vajadust, tuleb kõik kauglülid üle kontrollida, et need töötaksid normaalselt.
- Vajutage igat kauglülitit ja veenduge, et kindlaksmääratud funktsioonid töötavad ootuspäraselt.

Imi-, loputus- ja insuflatsioonifunktsiooni kontrollimine

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

Täiendava veejoasüsteemi kontrollimine

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

4.5. Seadme aScope Gastro kasutamine

Seadme aScope Gastro sisestamine 8

- Sisestage sobiv hambakaitse ja asetage see patsiendi hammaste või igemete vahele.
- Vajaduse korral kandke sisestusosale meditsiinilist määret.
- Sisestage seadme aScope Gastro distaalne ots läbi hambakaitse ava ning edasi suust neelu, järgides samal ajal endoskoopilist kujutist. Ärge sisestage proksimaalse otsa maksimaalse pikkuse tähisest kaugemale.

Seadme aScope Gastro hoidmine ja kasutamine

- Seadme aScope Gastro juhtosa on välja töötatud hoidmiseks kasutaja vasakus käes.
- Insuflatsiooni- ja loputusklappi ning imiklappi saab kasutada sõrmega.
- Nurga reguleerimise üles ja alla liikumise juhtratast saab kasutada sõrmedega.
- Kasutaja käsi on vaba sisestusosa ning nurga reguleerimise paremale ja vasakule liikumise juhtratta liigutamiseks.

Distaalse otsa nurga reguleerimine

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

Insuflatsioon/loputus

- Katke insuflatsiooni-/loputusklapi ava, et CO₂ insuflatsiooni-/loputusklappidest distaalsesse otsa suunata.
- Vajutage insuflatsiooni-/loputusklappi, et steriilne vesi objektiivile läätsele suunata.
- Visake insuflatsiooni-/loputustoru ja vastav veepudel alati pärast igit endoskoopilist protseduuri minema.

Vedelike manustamine

- Vedelikke on võimalik manustada läbi töökanali, sisestades vedelikuga täidetud süstla aScope Gastro töökanali avasse. Vedeliku manustamiseks sisestage süstla täielikult töökanali avasse ja vajutage kolbi.
- Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib manustatud vedeliku imuri kogumissüsteemi. Tagamaks, et kogu vedelik on kanalist väljunud, suunake läbi kanali umbes 5 sekundi jooksul CO₂.

Täiendav veejoo süsteem

- Loputuse rakendamiseks aktiveerige täiendav veejoo süsteem.
- Loputamisel võib tekkida viivitust siis, kui täiendav veejoo süsteemi protseduurieelse ettevalmistuse ajal ei eeltäidetud.
- Visake veejoo toru ja vastav veepudel alati pärast igit endoskoopilist protseduuri minema.

Imemine

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

Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine

Veenduge alati, et valite aScope Gastro jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku. Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talitluses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarvik töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult läbi töökanali edasi, kuni seda on monitoril näha.

- Valige endoskoopilised lisatarvikud, mis ühilduvad aScope Gastroga. Kasutusjuhiste osas tutvuge lisatarvikute kasutusjuhenditega.
- Valige alati õige suurusega aScope Gastroga ühilduv endoskoopiline lisatarvik. Ei saa garanteerida, et vaid minimaalse töökanali suuruse järgi valitud seadmed on omavahel kombineerides ühilduvad. Valitud seadmete ühilduvust tuleks enne protseduuri hinnata.
- Kontrollige, et endoskoopilise lisatarviku ots oleks suletud ja/või ümbrise sisse tõmmatud.
- Hoidke endoskoopilist lisatarvikut biopsiaklapist umbes 4 cm kaugusel ja lükake see aeglaselt otse biopsiaklapi sisse, kasutades lühikesi liigutusi ja jälgides endoskoopilist kujutist.

Endoskoopiliste lisatarvikute eemaldamine

- Kontrollige, et lisatarvik/tööriist oleks neutraalses asendis ja tõmmake lisatarvik aScope Gastrost läbi biopsiaklapi välja.
- Kui lisatarvikut ei saa eemaldada, tõmmake aScope Gastro välja, jälgides samal ajal endoskoopilist kujutist.

Seadme aScope Gastro tagasitõmbamine 9

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

4.6. Pärast kasutamist

Ühendage insuflatsiooni-/vee-, aspiratsiooni- ja täiendava veesüsteemi voolikud aScope Gastro ühenduse küljest lahti. 10

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

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

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

Visake aScope Gastro minema vastavalt kohalikele elektroonilisi osi sisaldavate meditsiinijäätmete eeskirjadele. 13

Seadmete Ambule tagastamine

Kui osutub vajalikuks saata aScope Gastro Ambule hindamiseks, teavitage sellest eelnevalt oma Ambu müügiesindajat, et saada vastavaid juhiseid ja/või nõu.

Infektsiooni vältimiseks on saastunud meditsiiniseadmete saatmine rangelt keelatud.

Enne seadme aScope Gastro Ambule saatmist tuleb meditsiiniseade kohapeal saastest puhastada. Ambu jätab endale õiguse saastunud meditsiiniseadmed saatjale tagastada.

Seadme aScope Gastro kasutusest kõrvaldamine

Seade aScope Gastro on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada aScope Gastro riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

Visake pärast protseduuri ära kõik pakendid, sh tagavara imiklapp.

5. Tehnilise seadme andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

Seade aScope Gastro vastab järgmistele standarditele:

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

5.2. aScope Gastro tehnilised andmed

Nr.	Toote tehnilised andmed		
1 Sisestusosa mõõtmed			
1.1	Paindenurk	Üles:	210°
		Alla:	90°
		Vasakule:	100°
		Paremale:	100°
1.2	Max Sisestusvooliku läbimõõt	10,4 mm	
1.3	Distaalse otsa diameeter	9,9 mm	
1.4	Tööpikkus	1030 mm	
2 Töökanal			
2.1	Töökanali minimaalne laius	2,8 mm	
3 Optika			
3.1	Vaateväli	140°	
3.2	Vaatesuund	0° (ettepoole suunatud)	
3.3	Välja sügavus	3 – 100 mm	
3.4	Valgustusviis	LED	
4 Ühendused			
4.1	Meditiiniline CO ₂ insuflaator	Max 12 psi/80 kPa (suhteline rõhk)	
4.2	Vaakumiallikas	Max -11 psi/-76 kPa (suhteline rõhk)	
4.3	Loputusump	Max 72,5 psi/500 kPa (suhteline rõhk)	
5 Töökeskkond			
5.1	Temperatuur	10 °C kuni 40 °C	
5.2	Suhteline niiskus	30 – 85 %	
5.3	Atmosfäärirõhk	80 – 106 kPa	
6 Steriliseerimine			
6.1	Steriliseerimismeetod	Etüleenoksiid (EtO)	
7 Bioühilduvus			
7.1	aScope Gastro on bioühilduv		

8 Hoiustamis- ja transporditingimused		
8.1	Transporditemperatuur	-10 °C kuni 55 °C
8.2	Hoiustamistemperatuur	10 °C kuni 25 °C
8.3	Suhteline niiskus	10 – 95 %
8.4	Atmosfäärirõhk	50 – 106 kPa

6. Tõrkeotsing

Järgmises tabelis on näidatud võimalikud põhjused ja vastumeetmed probleemide korral, mis võivad tekkida seadme seadistusvigade või aScope Gastro kahjustuste tõttu. Lisateabe saamiseks võtke kindlasti ühendust Ambu kohaliku esindajaga.

Enne kasutamist tehke kasutamiseelne kontroll vastavalt lühijuhendis kirjeldatule.

6.1. Nurk, painutamine ja nurgalukud

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Suurenenud takistus nurga juhtratta rakendamise ajal.	Nurgalukk on rakendatud.	Vabastage nurgalukk.
Nurgalukk on sissetõmmatud režiimis.	Nurgalukk ei ole õigesti sisse tõmmatud.	Kontrollige, kas õige nurgalukk on sisse tõmmatud.
Distaalne ots ei lähe juhtratta kasutamisel nurga alla.	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
Maksimaalset paindenurka ei ole võimalik saavutada.	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
Painduv osa läheb nurga alla vastupidises suunas.	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.

6.2. Loputamine ja insuflatsioon

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Loputamine pole võimalik.	Loputusvoolik ei ole õigesti ühendatud.	Ühendage loputusvoolik korrektselt aScope Gastro külge.
	CO ₂ regulaator ei tööta.	Tutvuge CO ₂ regulaatori kasutusjuhendiga.
	Steriilse vee allika seadistus mitteoptimaalne.	Tutvuge veeallika kasutusjuhendiga.
	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Insuflatsioon ei ole võimalik.	CO ₂ regulaator ei tööta.	Tutvuge CO ₂ regulaatori kasutusjuhendiga.
	Steriilse vee allika seadistus mitteoptimaalne.	Tutvuge veeallika kasutusjuhendiga.
	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
Pidev insuflatsioon ilma insuflatsiooni-/loputusklaasi kasutamata.	Insuflatsiooni-/loputusklaasi ava on blokeeritud.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
Ebapiisav insuflatsioon.	CO ₂ insuflaator ei ole ühendatud või ei ole sisse lülitatud.	Ühendage/lülitage sisse ühilduv insuflaator. Reguleerige insuflaatori seadeid.
	CO ₂ allikas on tühi.	Ühendage uus CO ₂ allikas.
	Imemine on aktiveeritud.	Inaktiveerige imemine.

6.3. Imemine

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Vähenenud või puudulik imemisvõime.	Vaakumiallikas/imipump ei ole ühendatud või ei ole sisse lülitatud.	Ühendage vaakumiallikas/imipump ja lülitage toide sisse.
	Imikanister on täis või pole ühendatud.	Kui imikanister on täis, vahetage see välja. Ühendage imikanister.
	Imuriklapp on blokeeritud.	Eemaldage klapp ja loputage steriilse veega süstla abil ning ja kasutage klappi uuesti. Või asendage tagavara imiklapiga.
	Biopsiaklapp pole korralikult ühendatud.	Kinnitage klapp õigesti.
	Biopsiaklapi kork on avatud.	Sulgege kork.
	Vaakumiallikas/imipump on liiga nõrk (min -7 kPa).	Suurendage vaakumi rõhku.
	Vaakumiallikas/imipump on defektne.	Asendage uue vaakumiallika/imipumbaga.
	Töökanal on ummistunud.	Loputage töökanalit, suunates süstlaga sinna steriilset vett.
	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.

6.4. Töökanal

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Töökanal või juurde- pääs sellele on piiratud või ummistunud (lisa- tarvikutena kasutatavad instrumendid ei liigu sujuvalt läbi kanali).	Endoskoopiline lisatarvik ei ole ühilduv.	Valige ühilduv tarvik.
	Endoskoopiline lisatarvik on avatud.	Sulgege endoskoopiline lisatarvik või tõmmake see oma ümbrise sisse tagasi.
	Töökanal on ummistunud.	Proovige see vabastada, suunates süstla abil töökanalisse steriilset vett.
	Biopsiaklapp ei ole avatud.	Avage biopsiaklapi kork.

6.5. Kujutise kvaliteet ja heledus

Võimalik probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Videopilt puudub.	aBox 2 või lisaseadmed ei ole sisse lülitatud.	Lülitage sisse aBox 2 ja lisaseadmed.
	Endoskoobi pistik ei ole seadmega aBox 2 õigesti ühendatud.	Ühendage aScope Gastro pistik õigesti aBox 2 külge.
	aScope Gastro on defektne.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
	aBox 2 on defektne.	Võtke ühendust oma Ambu müügiesindajaga.
Kujutis muutub ootamatult tumedaks.	Kaamera või valgustuse viga.	Tõmmake aScope Gastro välja ja ühendage uus skoop.
Udune kujutis.	Objektiivi lääts on määrdunud.	Loputage objektiivi läätse.
	Läätse välispinnal on veepiisad.	Kasutage insuflatsiooni ja/ või loputage, et eemaldada läätsele veepiisad.
	Läätse sisepinnal on kondensatsioon.	Tõstke veetemperatuuri veemahutis ja jätkake aScope Gastro kasutamist.
	aBox 2 kujutise sätted on valed.	Vt aBox 2 kasutusjuhendit.
Virvendavad pildid.	Signaali häired aktiveeritud kõrgsageduslikust voolust.	Kasutage alternatiivset režiimi või HF-generaatori seadistust, mille pingetipp- väärtus on madalam (pV).

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

6.6. Kauglülitused

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

1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä *käyttöohjeet* huolellisesti ennen Ambu® aScope™ Gastron käyttöä. Näissä käyttöohjeissa käsitellään aScope Gastron toimintaa, käyttöönottoa ja käyttöön liittyviä varotoimia. Huomioi, että näissä ohjeissa ei käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ennen aScope Gastron käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin.

aScope Gastrolla ei ole takuuta. Tässä dokumentissa aScope Gastro-nimellä viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, kun taas sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka koskevat aScope Gastroa, yhteensopivaa aBox™ 2 -näyttöyksikköä ja apuvälineitä. *Käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä.

1.1. Käyttötarkoitus/Käyttöindikaatiot

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

1.2. Potilaskohderyhmä

aScope Gastro on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla eli vähintään 18-vuotiailla potilailla. aScope Gastroa käytetään potilailla, joilla on indikaatio, joka edellyttää ylemmän maha-suolikanavan visualisointia ja/tai tutkimusta taipuisalla gastroskoopilla ja endoskopia-apuvälineillä ja/tai -laitteilla.

1.3. Kontraindikaatiot

Ei tiedossa olevia kontraindikaatioita.

1.4. Kliiniset edut

aScope Gastro käytettynä yhteensopivan aBox 2 -näyttöyksikön kanssa mahdollistaa ylemmän maha-suolikanavan, erityisesti ruokatorven, ge-junktion, mahalaukun, pyloruksen, ohutsuolen ylimmän osan ja laskevan pohjukkaissuolen, visualisoinnin, tutkimuksen ja endoskooppisen intervention.

HD-kuvantamisteknologia mahdollistaa pienempien limakalvon ja suonten yksityiskohtien tarkastelun.

Potilaan ristikkäiskontaminaatoriskiä ei ole, sillä uudelleenkäytettävästä endoskoopista poiketen aScope Gastro on steriili kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Samoin on eliminoitu anafylaktisen shokin riski, joka liittyy korkean desinfiointitason aineille altistumiseen (tämä on mahdollista käytettäessä uudelleenkäsiteltyä skooppiä).

1.5. Varoitukset ja huomioitavat seikat

Varoitukset

1. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloï, sillä prosessien seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai aScope Gastron toimintahäiriö. aScope Gastron uudelleenkäyttö saattaa johtaa ristikkäiskontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
2. Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiiliin reikä ole tukossa. Jos reikä on tukossa ja kaasua syötetään jatkuvasti, tästä voi seurata potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosperforaatio ja/tai kaasuemolia.
3. Suorita aina ennen käyttöä kohdissa 4.1 ja 4.4. esitetyt tarkastukset ja toiminnan tarkistukset. Älä käytä aScope Gastroa, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä. Niiden seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai infekto.
4. Potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat voivat nousta, jos käytetään sähköisiä endoskooppisia apuvälineitä. Älä käytä sähköisiä endoskooppisia apuvälineitä, joiden luokitus ei ole Tyypin CF tai Tyypin BF liityntäosa standardin IEC 60601 mukaisesti, sillä se voi johtaa liian suureen potilaaseen kohdistuvaan vuotovirtaan.
5. Älä suorita toimenpiteitä korkeataajuksilla endoskooppisilla välineillä, jos GI-kanavassa on räjähtäviä kaasuja, sillä seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen.
6. Tarkkaile aina suora endoskopiakuvaa, kun asetat aScope Gastroa paikalleen, poistat aScope Gastron tai käytät aScope Gastroa. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, verenvuoto ja/tai kudosperforaatio.
7. Varmista, että insufflaatiolaitetta ei ole yhdistetty vesiliitäntään, sillä tästä voi aiheutua yli-insufflaatio, joka voi aiheuttaa potilaalle kipua, verenvuotoa, kudosperforaation ja/tai kaasuemolian.
8. aScope Gastron distaalipää voi lämmentä LED-valonlähteiden takia. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope Gastron distaalipään ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
9. Älä työnnä tai vedä aScope Gastroa, jos endoskoopiavälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä tämä voi vahingoittaa potilasta.
10. Jos biopsiaventiiliin korkki jätetään laittamatta tai biopsiaventiili on vahingoittunut, se voi heikentää aScope Gastron imujärjestelmän tehoa, ja potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin. Kun venttiilin korkki on auki, aseta sen päälle palanen steriiliä sideharsoa estämään vuotoja.
11. Käytä aina sideharsoa vetäessäsi apuvälinettä ulos biopsiaventiilistä, sillä potilaan eritteitä tai nesteitä voi vuotaa tai roiskua aiheuttaen infektionhallintariskin.
12. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia. Muuten vaarana on kontaminaatio ja mahdollinen infekto.
13. Korkeataajusten/sähkökirurgisten välineiden käyttäminen yhdessä aScope Gastron kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Vähennä häiriöitä kokeilemalla HF-generaattorissa vaihtoehtoisia asetuksia, joiden huippujännite on matalampi.
14. Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (RF) (myös lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä aScope Gastrosta ja näyttöyksiköstä, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heiketä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Huomautukset

1. Käytä aScope Gastroa ainoastaan sellaisten sähköisten lääkinällisten laitteiden kanssa, jotka noudattavat standardia IEC 60601-1 ja mahdollisia sovellettavia täydentäviä ja erityisiä standardeja. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.
2. Tarkista yhteensopivuus aScope Gastron kanssa ennen minkään korkeataajuksisen apuvälineen käyttämistä. Noudata aina kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeita. Muussa tapauksessa laitteet voivat vaurioitua.
3. Älä kytke virtaa sähköisiin endoskooppisiin apuvälineisiin ennen kuin endoskopiavälineen distaalipää on näkyvässä kuva-alueella ja riittävän etäisyyden päässä aScope Gastron distaalipäästä, ettei aScope Gastro vahingoitu.
4. Älä käytä öljypohjaista voiteluainetta työskentelykanavassa, sillä se voi lisätä kitkaa instrumenttien sisään viennin aikana.
5. Älä kääri sisäänvientiletkaa tai liitäntäletkaa halkaisijaltaan alle 20 cm:n kiepille, sillä aScope Gastro voi vahingoittua.
6. Liiallinen voimankäyttö – Älä pudota, kolhi, taivuta, väännä tai vedä mitään aScope Gastron osaa käyttämällä liikaa voimaa, sillä aScope Gastro voi vahingoittua ja siihen voi tulla toimintahäiriö.
7. Älä käytä liikaa voimaa apuvälineen viemisessä työskentelykanavan lävitse. aScope Gastron työskentelykanava voi vaurioitua.

1.6. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita (ei kattava luettelo):

- Ilmaembolia;
- Yökkäily;
- Mahanesteen aspiraatio;
- Limakalvon haavat;
- Limakalvon verenvuoto;
- Perforaatio;
- Peritoniitti.

1.7. Yleisiä huomautuksia

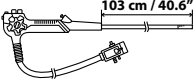
Jos laitteen käytön aikana tapahtuu tai käytöstä aiheutuu vakava haitta, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

2. Endoskoopin kuvaus

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

2.1. Osien kuvaus

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro steriili kertakäyttöinen gastroskooppi	Osanumero	Distaalikärjen ulkohalkaisija	Työskentelykanavan sisähalkaisija
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Kuvaus ja toiminta

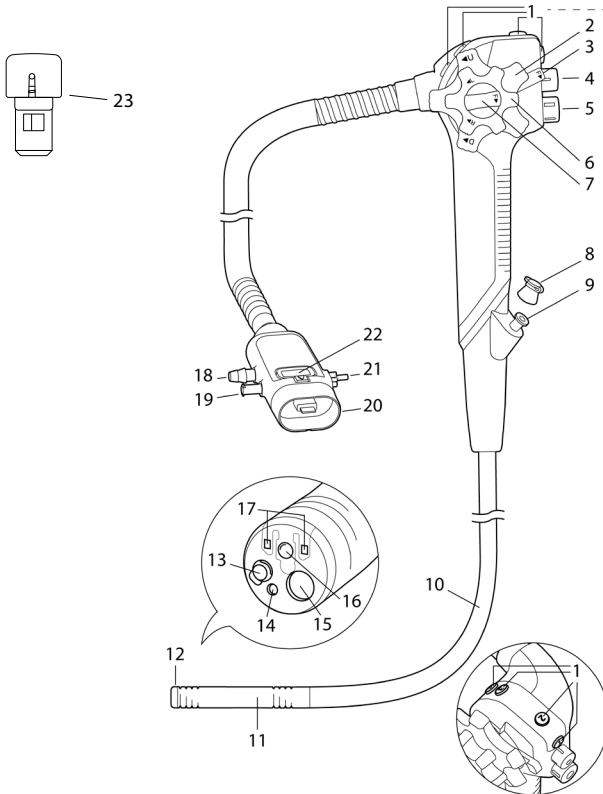
aScope Gastro on steriili kertakäyttöinen gastroskooppi ja se on tarkoitettu käytettäväksi ylempässä GI-kanavassa. aScope Gastro vieään suun kautta potilaan ylempään GI-kanavaan. aScope Gastron virtalähteenä toimii aBox 2 -näyttöyksikkö. aScope Gastroa voidaan käyttää yhdessä endoterapiavälineiden ja ohjeislaiteiden kanssa endoskopiatoimenpiteissä. Työskentelykanavan kautta voidaan käyttää endoskopiavälineitä sekä instilloida ja imeä nesteitä.

Nesteiden instillointi tapahtuu vesisuihkutoiminnolla. Instillointitoiminto mahdollistaa CO₂-kaasun käyttämisen Gi-kanavan lumenin laajentamiseen. Insufflaatiolle on monia syitä, joita ei ole tarpeen eritellä.

aScope Gastro on tarkoitettu käytettäväksi vasemmassa kädessä.

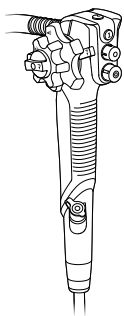
Distaalikärjessä oleva optinen moduuli sisältää kamerakotelon, jonka sisällä on kamera ja LED-valonlähteitä.

Käyttäjä voi kääntää distaalikärkeä eri tasoissa visualisoidakseen ylempää mahasuolikanavaa kääntämällä ohjaukiskiekoja, jolloin taipuva osuus aktivoituu (*katso Kuva 1*). Taipuvaa osaa voidaan kääntää 210°, tämä mahdollistaa retrofleksiossa funduksen ja ruokatorven sulkijalihaksen visualisoinnin.



Kuva 1

Nro	Osa	Toiminto
	Ohjausosa	Käyttäjä pitää aScope Gastron ohjausosasta kiinni vasemmalla kädellä. Ohjaukiskiekkoja ja etäkytkimiä voi käyttää vasemmalla ja/tai oikealla kädellä.



Nro Kuvassa 1	Osa	Toiminto
1	Etäkytkimet/ohjelmoitavat painikkeet	Käyttäjä aktivoi toimintoja aBox 2 -näyttökäytössä. Etäkytkinpainikkeiden toiminnot on esimääritetty tehtaalla, ja niitä voi määrittää uudelleen käyttäjän mieltymysten mukaan.
2	Ylös/alas-ohjaukiskiekko	Ylös/alas-ohjaukiskiekkolla käsitellään skoopin taipuisaa osaa. Kun kiekkoa käännetään U-suuntaan, taipuva osa liikkuu YLÖS/UP. Kun kiekkoa käännetään D-suuntaan, taipuva osa liikkuu ALAS/DOWN.
3	Ylös/alas-angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan ylös/alas-akselilla.
4	Imuventtiili	Irrotettava imuventtiili aktivoi imun alas painettaessa. Venttiiliä painamalla aktivoidaan imu, jolla poistetaan potilaasta mahdolliset nesteet, eritteet tai kaasut.
5	Insufflaatio- ja huuhteluventtiili	Insufflaatio-/huuhteluventtiili ohjaa insufflaatiota ja linsin huuhtelua. Sormen laittaminen venttiilin reiän päälle aktivoi insufflaation. Venttiiliä painamalla aktivoidaan linsin pesutoiminto.
6	Vasemmalle/oikealle-ohjaukiskiekko	Vasemmalle/oikealle-ohjaukiskiekkolla käännetään skoopin taipuisaa osaa. Kun kiekkoa käännetään R-suuntaan, taipuva osa liikkuu OIKEALLE. Kun kiekkoa käännetään L-suuntaan, taipuva osa liikkuu VASEMMALLE.
7	Oikealle/vasemmalle-angulaatiolukko	Vivun kääntäminen F-suuntaan vapauttaa angulaation. Lukon siirtäminen vastakkaiseen suuntaan lukitsee taipuvan osan mihin tahansa kohtaan oikea/vasen-akselilla.
8	Biopsiiventtiili	Biopsiiventtiili Sulkee työskentelykanavan

9	Työskentelykanava	Työskentelykanavan toiminnot: <ul style="list-style-type: none"> • Imukanava; • Endoskopiavälineiden sisäänvienti- tai yhdistämiskanava; • Nesteen syöttökanava (ruiskusta biopsiaventtiin kautta)
10	Sisäänvientiputki	Taipuusa sisäänvientiputki viedään potilaan ylä GI-kanavaan.
11	Taipuva osa	Taipuva osa on aScope Gastron liikuteltava osa, jota ohjataan ohjauksiekoilla ja angulaatiolukoilla.
12	Distaalikärki	Distaalikärjessä on kamera, valonlähde (kaksi LED:iä), työskentelykanavan poistoaukko, insufflaatio- ja huuhtelusuutin ja vesisuihkun aukko.
13	Insufflaatio- ja huuhtelusuutin	Suutin linssin puhdistamiseen ja insufflaatioon.
14	Vesisuihkun aukko	Vesisuihkua käytetään potilaan ylä GI-kanavan endoskooppiseen huuhteluun.
15	Työskentelykanavan aukko	Työskentelykanavan aukon toiminnot: <ul style="list-style-type: none"> • Nesteiden aspirointi; • Endoskopiavälineiden sisäänvienti; • Nesteiden ruiskutus.
16	Kamera	Mahdollistaa ylä GI-kanavan visualisoinnin.
17	LED-valot	Valaisevat ylä GI-kanavaa.
18	Imuliitin	Yhdistää aScope Gastron imulaitteen imuletkuun
19	Vesisuihkun liitin	Yhdistää aScope Gastron huuhtelupumpun letkuun. Vesisuihkuliitännässä on integroitu yksitievientiili takaisinvirtausta ehkäisemään.
20	aScope Gastro-liitin	Yhdistää aScope Gastron aBox 2:n liitäntään. Oheislaitteet imua, insufflaatiota, linssin puhdistusta ja huuhtelua varten voidaan kiinnittää aScope Gastro -liittimeen.
21	Insufflaatio- ja huuhteluliitin	Yhdistää aScope Gastron steriiliin vesipulloon insufflaatiota/linssin huuhtelua varten.
22	Irrotuspainike	Paina painiketta, kun irrotat aScope Gastron aBox 2:sta.
23	Varaimuventtiili	Voidaan käyttää korvaamaan käytössä olevan imuventtiin, mikäli siihen tulee tukos.

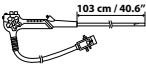






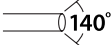







2.3. Tuotteen yhteensopivuus

aScope Gastroa voidaan käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Ambu aBox 2;
- Insufflaattori endoskooppisiin maha-suolikanavan toimenpiteisiin: lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun CO₂:n lähteenä;
- Olympus-yhteensopivat, vakiomalliset kertakäyttöiset insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkustot;
- Alipainelähde imun muodostamiseen;

- Vakiomalliset imuletkut;
- GI-kanavan endoskopiainstrumentit, jotka on määritetty yhteensopiviksi 2,8 mm:n (sisäläpimitta) tai pienempään työskentelykanavaan (pelkästään työskentelykanavan minimikoon perusteella valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia aScope Gastron kanssa);
- Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen vesipohjaiset voiteluaineet, jodipohjaiset varjoaineet, lipidioil-öljyt, hemostaattiset aineet, nosteaineet, vaahtoamisenestoaineet, pysyvään merkintään tarkoitettujen musteet ja vitaalivärijäykseen tarkoitettujen väriaineet;
- Steriili vesi;
- Standardin EN 60601-2-2 mukainen korkeataajuuksinen sähkökirurginen laite. Korkeataajuusvuotovirta saadaan pysymään rajoissa, kun sähkökirurgisen yksikön sinikäyrän huippujännite ei ole suurempi kuin 5,0 kVp;
- Luer-liittimellä varustettu huuhtelupumppu endoskooppisiin GI-kanavan toimenpiteisiin.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Sisäänvientiputken työskentelypituus.	Rx only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).		Ilmanpainerajoitus: Käyttöympäristössä 80 – 106 kPa.
	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).		Kosteusrajoitus: Käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30 – 85 %.
	Valmistusmaa: Valmistettu Malesiassa.		Lämpötilaraja.
	Kuvakulma.		Lääkinnällinen laite.
	Varoitus.		Steriili pakkaustaso.
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Käyttöohjeen symboli.		Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.

Kattava luettelo symbolien selityksistä on osoitteessa ambu.com.

4. aScope Gastron käyttö

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

4.1. aScope Gastron tarkastaminen 1

- Varmista, että pakkaus on avaamaton ja hävittä aScope Gastro, jos steriili sauma on vaurioitunut. **1a**
- Avaa ja poista aScope Gastron pakkauspusi varovasti ja poista suojukset kahvasta ja distaalikärjestä. **1b**
- Tarkista kädelläsi koko aScope Gastron sisäänvientiputki, mukaan lukien taipuva osa ja distaalikärki, ja tarkista, ettei tuotteen pinnassa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, kuten epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. Muista käyttää aseptista tekniikkaa edellä kuvattujen vaiheiden suorittamisessa. Muuten tuotteen steriiliys vaarantuu. **1c**
- Tarkista aScope Gastron sisäänvientiputken distaalikärki naarmujen, halkeamien ja muiden poikkeamien varalta. **1c**
- Varmista, ettei insufflaatio-/huuhteluventtiilin yläreikä ole tukossa. **1c**
- Käännä ohjauskiekoja ylös/alas ja oikealle/vasemmalle joka suuntaan, kunnes ne pysähtyvät ja palauta ne neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii kunnolla ja oikein ja että kärki saavuttaa maksimitaivutuksen ja palautuu sitten neutraaliin asentoon. **1d**
- Varmista angulaatiolukkojen toiminta lukitsemalla ja vapauttamalla lukot kohdan 2.2 mukaisesti. Käännä angulaatiokiekoja kokonaan kaikkiin suuntiin, lukitse kulma ääri-asentoon ja varmista, että taipuva osa voidaan vakauttaa. Vapauta angulaatiolukot ja varmista, että taipuva osa suoristuu.
- Ruiskuta steriiliä vettä työskentelykanavaan. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **1e**
- Tarkista tarvittaessa yhteensopivuus soveltuvien lisälaitteiden kanssa.
- Käytettävissä on varaimuventtiili, joka on kiinnitetty samaan alustaan kuin aScope Gastro.
- Pidä toinen aScope Gastro saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.

4.2. Käytön valmistelu

Valmistele ja tarkasta aBox 2, vesisäiliö, imu- ja huuhtelulaitteet sekä CO₂-insufflaatiolaitte niiden käyttöoppaissa kuvatulla tavalla.

- Kytke aBox 2 -näyttöyksikköön **2** virta. Kohdista aScope Gastron liittimen ja aBox 2 -näyttöyksikön portin nuolet huolellisesti välttääksesi liittimien vahingoittumisen. **3**
- Yhdistä aScope Gastro aBox 2 -näyttöyksikköön kytkemällä aScope Gastron liitin aBox 2 -näyttöyksikön vastaavaan naarasliitäntään.
- Tarkista, että aScope Gastro on kunnolla kiinnitetty aBox 2 -näyttöyksikköön.
- aScopeGastroa käytettäessä suositellaan suokappaleen käyttöä, jotta potilas ei vahingossa pure sisäänvientiputkea.

4.3. Oheislaitteiden yhdistäminen

aScope Gastro on suunniteltu toimimaan yleisimmin käytettävien lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen imu- ja nesteenhallintajärjestelmien kanssa.

Valitusta nesteenhallintajärjestelmästä riippumatta imusäiliökokoonpanossa on oltava ylivuotosuojia, joka estää nesteiden pääsyn järjestelmään. Tätä ominaisuutta kutsutaan usein itsesulkeutuvaksi toiminnoksi tai sulkusuodattimeksi tai vastaavaksi mekanismiksi. Huomaa, että jokaisessa toimenpiteessä tulee käyttää uutta imusäiliötä ja liitäntää.

sScope Gastro ei itsessään tuota alipainetta, joten järjestelmän käyttöön tarvitaan ulkoinen alipainelähde (esim. seinäimu tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu imulaite). Nimellishalkaisijalla varustettujen vakioimuletkujen pitäisi riittää, kunhan ne sopivat sScope Gastron vakiokokaisen imuliittimen päälle vaivatta ja tiiviisti.

Tässä osassa käytetty nimikkeistö noudattaa vakiintunutta käytäntöä, jossa jokaisessa käytetyssä säiliössä on useita liitäntäportteja, joissa lukee joko "To Vacuum/Imuun" tai "To Patient/Potilaaseen". Käyttäjän vastuulla on kuitenkin noudattaa kaikkia aScope Gastron kanssa käytettävän endoskooppisen nesteenhallintajärjestelmän valmistajan ohjeita.

Kun aScope Gastron kanssa käytetään muun valmistajan laitteita, tarkista aina kyseisen kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeet.

Liitäntä insufflaatio-/huuhtelujärjestelmään 4

aScope Gastro on suunniteltu toimimaan lääketieteellisen CO₂:n lähteen kanssa insufflaatiota varten. Yhdistä aScope Gastro käyttämällä vakiomallista kertakäyttöistä insufflaatio-/huuhtelunesteen hallintaletkustoa.

Potilastutkimusten tai -toimenpiteiden suorittamiseksi kaikki nestesäiliöt (esim. steriili vesipullo) on liitettävä asianmukaisesti ja varmasti vuotojen estämiseksi ja työympäristön turvallisuuden takaamiseksi. Aseta säiliöt niille tarkoitettuihin paikkoihin ja liitä ne tämän luvun ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että jokaisessa toimenpiteessä on käytettävä uutta imusäiliötä/steriiliä vesipulloa.

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Yhdistä nestesäiliön liitäntäsovitin aScope Gastroon.
- Varmista, että nestesäiliön liitäntäsovitin istuu kunnolla ja ettei sitä voi kääntää.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

Liitäntä imujärjestelmään 5

Valitusta imulaitteesta riippumatta aScope Gastro tarvitsee imun toimiakseen normaalisti. Jos imun vähimmäisvaatimus ei täyty, potilaseritteiden ja/tai huuhtelunesteen poistokyky voi heikentyä.

- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Aseta imuletkun pää tukevasti sScope Gastron liittimessä olevan imuliittimen päälle.
- Liitä sScope Gastron imuliittimestä tulevan imuletkun toinen pää ulkoiseen imujärjestelmään (esim. seinäimu tai lääkinnällinen imulaite).
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

Liitäntä vesisuihkujärjestelmään 5

- sScope Gastrossa on vesisuihkuliitäntä, jossa on integroitu yksitieventtiili takaisinvirtausta ehkäisemään.
- Jos lisälaite on päällä (ON), sammuta se (OFF).
- Yhdistä **vesiletku** sScope Gastron liittimessä olevaan vesiliitäntään.
- Varmista, että nestesäiliön liitäntäsovitin istuu tiiviisti.
- Kytke lisälaite takaisin päälle (ON).

4.4. Endoskopiajärjestelmän tarkastaminen

Työskentelykanavan tarkastaminen 6

- Varmista, että biopsiaventiili on kiinnitetty työskentelykanavan porttiin.
- 2,8 mm:n tai pienemmälle (sisämitta) työskentelykanavalle suunnitellut endoskopiainstrumentit ovat yhteensopivia.
- Pelkäästään työskentelykanavan minimileveyden perusteella käyttäen valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia aScope Gastron kanssa.
- Valittujen endoskopiainstrumenttien yhteensopivuus tulee testata ennen toimenpidettä.

Kuvan tarkastus 7

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

Etäkytkinten tarkistus

- Kaikkien etäkytkinten normaali toiminta on tarkistettava, vaikka niitä ei olisi tarkoitus käyttää.
- Paina jokaista etäkytkintä ja varmista, että määritetyt toiminnot toimivat odotetulla tavalla.

Imu, huuhtelun ja insufflaation toiminnan tarkistus

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

Vesisuihkun toiminnan tarkistus

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

4.5. aScope Gastron käyttö

aScope Gastro asettaminen paikoilleen 8

- Aseta sopiva suukappale potilaan hampaiden tai ikenien väliin.
- Levitä tarvittaessa lääketieteelliseen käyttöön sopivaa liukastetta sisäänvientiosaan.
- Vie aScope Gastron distaalikärki sisään suukappaleen aukon kautta ja sitten suusta nieluun samalla, kun katsot endoskooppista kuvaa. Älä työnnä proksimaalipään enimmäispitusmerkkiä pidemmälle.

aScope Gastron piteleminen ja käsittely

- aScope Gastron ohjausosa on suunniteltu pidettäväksi käyttäjän kädessä.
- Insufflaatio-, huuhtelu- ja imuventtiilejä voidaan käyttää sormella.
- Angulaation YLÖS/ALAS-säätökiekkoa käytetään sormilla.
- Käyttäjän toinen käsi jää vapaaksi käyttämään sisäänvientiosaa ja angulaation OIKEALLE/VASEMMALLE-säätökiekkoa.

Distaalikärjen angulaatio

- Käytä angulaation säätökiekkoja tarvittaessa distaalikärjen ohjaamiseen sisäänvientiä ja tarkkailua varten.
- aScope Gastron angulaation lukituksia käytetään pitämään taivutettu distaalipää valitussa asennossa.

Insufflaatio/huuhtelu

- Peitä insufflaatio-/huuhteluventtiilin reikä, josta syötetään CO₂:ta distaalipään insufflaatio-/huuhteluventtiilin kautta.
- Syötä steriiliä vettä objektiivin linssiin painamalla insufflaatio-/huuhteluventtiiliä.
- Hävitä insufflaatio-/huuhteluletku ja siihen liittyvä vesipullo jokaisen endoskopiatoimenpiteen jälkeen.

Nesteiden instillaatio

- Nesteitä voidaan injektoida työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku aScope Gastron työskentelykanavan porttiin. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin ja injektoida neste painamalla mäntää.
- Varmista, ettet käytä imu prosessin aikana, koska tämä ohjaa injektoidun nesteen imukeräysjärjestelmään. Huuhtele kanavaa noin 5 sekunnin ajan CO₂:lla varmistaaksesi, että kaikki nesteet ovat poistuneet kanavasta.

Vesisuihkujärjestelmä

- Aktivoi vesisuihkujärjestelmä huuhtelua varten.
- Huuhtelutoiminnossa voi olla viive, mikäli vesisuihkujärjestelmää ei ole esitäytetty toimenpiteen valmisteluvaiheessa.
- Hävitä vesisuihkuletku ja siihen liittyvä vesipullo jokaisen endoskopiatoimenpiteen jälkeen.

Imu

- Imuimventtiiliä painamalla ylimääräiset nesteet tai muut endoskopiakuva häiritsevät jäävät.
- Parhaan imutehon saavuttamiseksi on suositeltavaa poistaa välineet kokonaan imun ajaksi.
- Jos aScope Gastron imuventtiili tukkeutuu, voit irrottaa ja puhdistaa sen tai käyttää varaimuventtiiliä, joka on kiinni skoopin pakkauksen alustassa.

Endoskopiavälineiden sisäänvienti

Valitse aScope Gastrolle aina oikean kokoinen endoskopiaväline.

Tarkasta endoskopiaväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta endoskopiaväline työskentelykanavan porttiin, ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä näyttöyksikössä.

- Valitse aScope Gastron kanssa yhteensopivia endoskopiavälineitä. Katso ohjeet käyttöön välineiden käyttöohjeista.
- Valitse aina aScope Gastron kanssa yhteensopivia, oikean kokoisia endoskopiavälineitä. Pelkästään työskentelykanavan minimikoon perusteella valitut instrumentit eivät välttämättä ole yhteensopivia yhdistelmän kanssa. Valittujen instrumenttien yhteensopivuus tulee arvioida ennen toimenpidettä.
- Varmista, että endoskopiavälineen kärki on kiinni tai vedetty suojuksensa sisään.
- Pysäytä endoskopiaväline noin 4 cm:n päässä biopsiiventtiilistä ja työnnä sitä hitaasti ja suoraan biopsiiventtiiliin lyhyin työnöin tarkkaillen samalla endoskopiakuva.

Endoskopiavälineiden poistaminen

- Varmista, että väline/instrumentti on neutraalissa asennossa, ja vedä väline aScope Gastrosta biopsiiventtiilin kautta.
- Jos välinettä ei voi poistaa, vedä aScope Gastro ulos tarkkaillen samalla endoskoopista kuvaa.

aScope Gastron poistaminen 9

- Lopeta aBox 2:n kuvan suurennustoiminnon (zoom) käyttö.
- Aspiroi kertynyt ilma, veri, lima tai muut eritteet painamalla imuventtiiliä.
- Vapauta angulaatio kääntämällä ylös/alas-lukitusta F-suuntaan.
- Vapauta angulaatio kääntämällä vasemmalle/oikealle-lukitusta F-suuntaan.
- Vedä aScope Gastro varovasti ulos tarkkaillen samalla endoskooppista kuvaa.
- Poista suukappale potilaan suusta.

4.6. Käytön jälkeen

Irrota insufflaatio-/huuhtelu-, imu- ja vesisuihkujärjestelmien letkustot aScope Gastron liittimestä. 10

Paina irrotuspainiketta ja irrota aScope Gastro aBox 2:sta. 11

Tarkista aScope Gastron taipuva osa, sisäänvientiosa ja distaalipää mahdollisten puuttuvien osien, rikkoutumisten, viiltojen, reikien, painaumien ja muiden poikkeamien varalta. 12

Jos havaitset poikkeamia, tarkista välittömästi, puuttuuko osia, ja ryhdy tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

Hävitä aScope Gastro käytön jälkeen elektroniikkaosia sisältävää terveydenhuollon jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. 13

Laitteiden palauttaminen Ambulle

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

aScope Gastron hävittäminen

aScope Gastro on kertakäyttöinen laite.

Älä liota, huuhtele tai steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai aScope Gastron toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

Hävitä koko pakkaus mukaan lukien varaimuventtiili toimenpiteen jälkeen.

5. Laitteen tekniset tiedot

5.1. Sovellettavat standardit

aScope Gastro on seuraavien standardien mukainen:

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

5.2. aScope Gastro -tiedot

Nro	Tuotteen tiedot		
1	Sisäänvientiosan mitat		
1.1	Taivutuskulma	Ylös: Alas: Vasemmalle: Oikealle:	210° 90° 100° 100°
1.2	Maks. Sisäänvientiputken halkaisija	10,4 mm	
1.3	Distaalikärjen halkaisija	9,9 mm	
1.4	Työskentelypituus	1030 mm	
2	Työskentelykanava		
2.1	Työskentelykanavan minimileveys	2,8 mm	
3	Optiikka		
3.1	Kuvakulma	140°	
3.2	Näkymäsuunta	0° (eteenpäin osoittava)	
3.3	Terävyysalue	3 – 100 mm	
3.4.	Valaistusmenetelmä	LED-valo	
4	Liitännät		
4.1.	Lääketieteellisen käyttöön tarkoitettu CO ₂ -insufflaatiolaite	Maks. 12 psi/80 kPa (suhteellinen paine)	
4.2.	Alipainelähde	Maks. -11 psi /-76 kPa (suhteellinen paine)	
4.3.	Huuhtelulaite	Maks. 72.5 psi/500 kPa (suhteellinen paine)	
5	Käyttöympäristö		
5.1.	Lämpötila	10 – 40 °C	
5.2	Suhteellinen kosteus	30 – 85 %	
5.3.	Ilmanpaine	80 – 106 kPa	
6	Sterilointi		
6.1.	Sterilointitapa:	Etyleenioksidi (EtO)	

7	Bioyhteensopivuus	
7.1	aScope Gastro on bioyhteensopiva	
8	Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	
8.1	Kuljetuslämpötilä	-10 °C ... 55 °C
8.2	Säilytyslämpötilä	10 – 25 °C
8.3	Suhteellinen kosteus	10 – 95 %
8.4	Ilmanpaine	50 – 106 kPa

6. Vianetsintä

Seuraavassa taulukossa on esitetty mahdollisia syitä ja ratkaisuja haasteisiin, joita voi esiintyä aScope Gastron asetusvirheiden tai vaurioitumisen takia. Kysy lisätietoja paikalliselta Ambu-edustajalta.

Tee ennen käyttöä pikaohjeessa esitetty käyttöä edeltävä tarkastus.

6.1. Angulaatio, taivuttaminen ja angulaatiolukot

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Suurempi vastus angulaation ohjauksikiekkon käytön aikana	Angulaatiolukko on kiinni.	Vapauta angulaatiolukko.
Angulaatiolukko attraktioillassa.	Angulaatiolukon attraktio ei ole oikein.	Tarkista, onko oikea angulaatiolukko attraktoitu.
Distaalipää ei käänny, kun ohjauksiekkoa käytetään	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
Suurimpia taivutuskulmia ei saavuteta	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
Taipuva osa kääntyy vastakkaiseen suuntaan.	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.

6.2. Huuhtelu ja insufflaatio

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Huuhtelu ei ole mahdollista	Huuhteluletkua ei ole liitetty oikein.	Liitä huuhteluletku oikein aScope Gastroon
	CO ₂ -regulaattori ei toimi.	Katso CO ₂ -regulaattorin käyttöohje.
	Steriilin vesilähteen asetukset eivät ole optimaaliset.	Katso vesilähteen käyttöohjeet.
	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
Insufflaatio ei ole mahdollista	CO ₂ -regulaattori ei toimi.	Katso CO ₂ -regulaattorin käyttöohje.
	Steriilin vesilähteen asetukset eivät ole optimaaliset.	Katso vesilähteen käyttöohjeet.
	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
Jatkuva insufflaatio, vaikka insufflaatio-/huuhteluventtiiliä ei käytetä	Insufflaatio-/huuhteluventtiilin aukko on tukossa	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
Riittämätön insufflaatio	CO ₂ -insufflaatiolaitetta ei ole liitetty tai se ei ole päällä (ON).	Liitä/käynnistä yhteensopi-va insufflaatiolaite. Säädä insufflaatiolaitteen asetuksia
	CO ₂ -lähde on tyhjä.	Yhdistä uusi CO ₂ -lähde.
	Imu on aktivoitu	Lopeta imun aktivointi.

6.3. Imu

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Heikentynyt imu tai ei imua	Alipainelähdettä/imulaitetta ei ole liitetty tai se ei ole päällä (ON).	Kytke alipainelähde/imulaite ja kytke virta päälle (ON).
	Imusäiliö on täynnä tai sitä ei ole liitetty.	Vaihda imusäiliö, jos se on täynnä. Liitä imusäiliö.
	Imuventtiili on tukossa.	Irrota venttiili ja huuhtelee sterilillä vedellä ruiskun avulla ja käytä venttiiliä uudelleen. Tai vaihda tilalle varaimuventtiili.
	Biopsiaventtiili ei ole kunnolla kiinni.	Kiinnitä venttiili oikein.
	Biopsiaventtiilin korkki on auki.	Sulje korkki.
	Alipainelähde/imulaite liian heikko (minimi -7 kPa).	Lisää alipainetta.
	Alipainelähde/imulaite on viallinen.	Vaihda uusi alipainelähde/imulaite.
	Työskentelykanava on tukossa.	Laita ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.

6.4. Työskentelykanava

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Työskentelykanava tai pääsy kanavaan on kaventunut tai tukossa (välineet eivät kulje kanavan läpi esteettä).	Endoskopiaväline ei ole yhteensopiva.	Valitse yhteensopiva väline.
	Endoskopiaväline on auki.	Sulje endoskopiaväline tai vedä se takaisin suojukseensa.
	Työskentelykanava on tukossa.	Yritä avata tukos laittamalla ruiskun avulla steriiliä vettä työskentelykanavaan.
	Biopsiaventtiili ei ole auki.	Avaa biopsiaventtiilin korkki.

6.5. Kuvanlaatu ja kirkkaus

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

6.6. Etäkytkimet

Mahdollinen ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Etäkytkimet eivät toimi oikein tai ollenkaan	aScope Gastron liitintä ei ole yhdistetty oikein aBox 2:een.	Kytke aScope Gastron liitin asianmukaisesti aBox 2:een.
	Etäkytkinten määritystä on muutettu.	Palaa etäkytkinten vakiomäärittelyksiin tai muuta asetuksia.
	Väärää etäkytkintä käytetty.	Käytä oikeaa etäkytkintä.
	aScope Gastro on viallinen.	Vedä aScope Gastro ulos ja yhdistä uusi skooppi.
	aBox 2 on viallinen.	Ota yhteyttä Ambuedustajaan.

1. Informations importantes – À lire avant utilisation !

Lire attentivement le *mode d'emploi* avant d'utiliser le dispositif aScope™ Gastro. Ces instructions décrivent le fonctionnement, la configuration et les précautions liées à l'utilisation du dispositif aScope Gastro. Il convient de noter que le présent mode d'emploi ne décrit pas les procédures cliniques. Avant de se servir du dispositif aScope Gastro, il est important que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu de l'endoscope, ainsi qu'avec les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

L'aScope Gastro n'est couvert par aucune garantie. Dans ce document, l'aScope Gastro se réfère aux instructions qui s'appliquent uniquement à l'endoscope, tandis que le système se réfère souvent aux informations pertinentes pour l'aScope Gastro et l'écran aBox™ 2 et les accessoires compatibles. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande.

1.1. Utilisation prévue/Indications

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

1.2. Population de patients cible

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

1.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

1.4. Avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé avec l'écran aBox 2 compatible, l'aScope Gastro permet la visualisation, l'examen et l'intervention endoscopique sur les structures anatomiques clés du tractus gastro-intestinal supérieur, en particulier l'œsophage, la jonction gastro-œsophagienne, l'estomac, le pylore, le bulbe duodénal et le duodénum.

La technologie d'imagerie haute définition permettra aux endoscopistes de visualiser les détails des muqueuses et des vaisseaux.

Le risque de contamination croisée du patient est éliminé par rapport aux endoscopes réutilisables, car l'aScope Gastro est un dispositif médical stérile à usage unique. De plus, le risque de choc anaphylactique associé à l'exposition à des désinfectants de haut niveau (comme c'est possible lors de l'utilisation d'endoscopes ayant été retraités) est éliminé.

1.5. Avertissements et précautions

Avertissements

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

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

Mises en garde

1. N'utiliser l'aScope Gastro qu'avec un équipement médical électrique conforme à la norme CEI 60601-1, et à toute norme collatérale et particulière applicable. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
2. Avant d'utiliser un accessoire haute fréquence, vérifier sa compatibilité avec l'aScope Gastro. Respectez toujours le mode d'emploi de l'appareil tiers. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'équipement.
3. Ne pas activer les accessoires endoscopiques sous tension avant que l'extrémité distale de l'accessoire endoscopique ne se trouve dans le champ de vision et ne soit étendue à une distance appropriée de l'extrémité distale de l'endoscope, car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
4. Ne pas appliquer de lubrifiant à base d'huile dans le canal opérateur, car cela pourrait augmenter la friction lors de l'insertion des instruments.
5. Ne pas enrouler la sonde d'insertion ou le cordon ombilical à un diamètre inférieur à 20 cm, car cela pourrait endommager l'aScope Gastro.
6. Force excessive – Ne pas laisser tomber, heurter, plier, serrer ou tirer une partie de l'aScope Gastro avec une force excessive, car cela risquerait de l'endommager et d'entraîner son dysfonctionnement.
7. Ne pas forcer pour faire avancer l'accessoire dans le canal opérateur. Cela pourrait endommager le canal opérateur de l'aScope Gastro.

1.6. Événements indésirables potentiels

Complications possibles (liste non exhaustive) :

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

1.7. Remarques générales

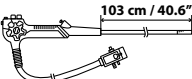
Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.

2. Description de l'endoscope

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

2.1. Description des composants

L'aScope Gastro

Gastroscope stérile et à usage unique Ambu® aScope™	Référence	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	Diamètre intérieur du canal opérateur
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Description et fonction

L'aScope Gastro est un gastroscopie stérile et à usage unique destiné à être utilisé dans le tractus gastro-intestinal supérieur. L'aScope Gastro est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient par la bouche. L'aScope Gastro est alimenté par sa connexion à l'écran aBox 2. L'aScope Gastro peut être utilisé avec les accessoires d'endothérapie et les équipements auxiliaires des procédures endoscopiques. Le canal opératoire permet le passage d'accessoires endoscopiques, l'instillation et l'aspiration de fluides.

La fonction Water Jet permet l'instillation de fluides. La fonction d'insufflation permet l'instillation de CO₂ pour élargir la lumière gastro-intestinale. L'insufflation peut avoir plusieurs objectifs, par conséquent, une spécification peut ne pas être nécessaire.

L'aScope Gastro est destiné à être utilisé de la main gauche.

Le module optique de l'embout distal se compose d'un boîtier de caméra qui contient une caméra et des sources de lumières LED.

L'utilisateur peut incliner l'embout distal dans plusieurs plans pour visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur en tournant les molettes de contrôle pour activer la section béquillable (voir figure 1). La section béquillable peut se courber jusqu'à 210°, ce qui permet une rétroflexion pour visualiser le fundus et le sphincter œsophagien.

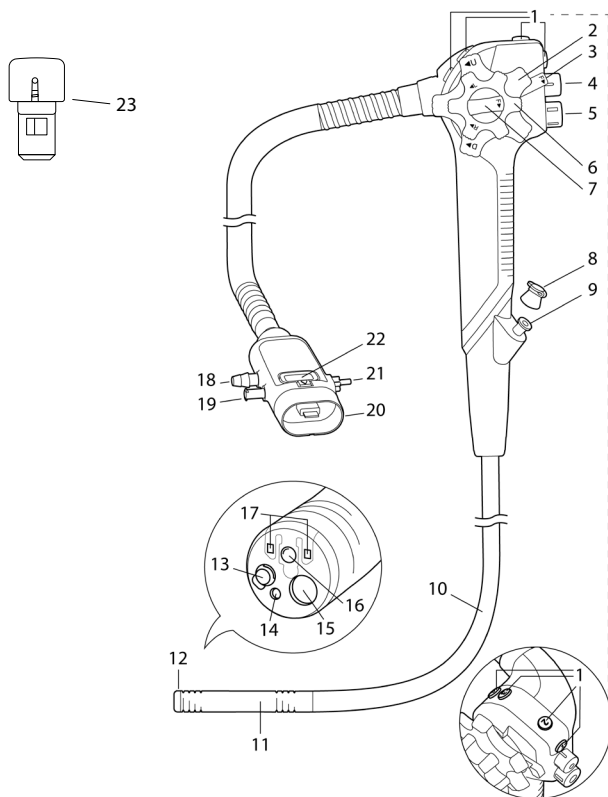
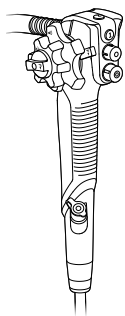


Figure 1

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



N° sur la Fig.1	Composant	Fonction
1	Interrupteurs à distance/ boutons programmables	L'utilisateur active les fonctions d'aBox 2. Les fonctions des boutons de commande à distance sont préconfigurées en usine et peuvent être reconfigurées selon les préférences de l'utilisateur.
2	Molette de contrôle haut-bas	La molette de contrôle haut/bas commande la section béquillable de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « U », la section béquillable se déplace vers le HAUT et lorsqu'elle est tournée dans le sens « D », la section béquillable se déplace vers le BAS.
3	Lever de verrouillage de l'angulation haut/bas	La rotation de ce verrou dans le sens « F » libère l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe haut/bas.
4	Valve d'aspiration	La valve d'aspiration amovible active l'aspiration lorsqu'elle est enfoncée. La valve est actionnée pour activer l'aspiration afin d'éliminer tout fluide, débris ou gaz du patient.
5	Valve d'insufflation/ de rinçage	La valve d'insufflation/rinçage contrôle l'insufflation et le rinçage de la lentille. Le fait de placer un doigt sur l'ouverture de la valve active l'insufflation. La valve active le lavage des lentilles lorsqu'elle est enfoncée.
6	Molette de commande droit-gauche	La molette de contrôle droite/gauche commande la section béquillable de l'endoscope. Lorsque cette molette est tournée dans le sens « R », la section béquillable se déplace vers la DROITE et lorsqu'elle est tournée dans le sens « L », la section béquillable se déplace vers la GAUCHE.
7	Lever de verrouillage de l'angulation droit/gauche	La rotation de ce verrou dans le sens « F » libère l'angulation. La rotation du verrou dans le sens opposé verrouille la section béquillable dans la position souhaitée le long de l'axe droite/gauche.
8	Valve de biopsie	Valve d'accès à la biopsie. Scelle le canal opérateur.

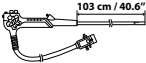

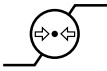




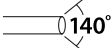



9	Canal opérateur	Fonctions du canal opérateur : <ul style="list-style-type: none"> • Canal d'aspiration. • Canal pour l'insertion ou le raccordement d'accessoires endoscopiques. • Canal d'alimentation en fluide (d'une seringue via la valve de biopsie).
10	Tube d'insertion	Le tube d'insertion flexible est inséré dans le tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
11	Section béquillable	La section béquillable est la partie manœuvrable de l'aScope Gastro qui peut être contrôlée par les molettes de contrôle et les leviers de verrouillage de l'angulation.
12	Embout distal	L'embout distal maintient la caméra, la source de lumière (deux LED), la sortie du canal opérateur, la buse d'insufflation et de rinçage et la sortie du Water Jet .
13	Buse d'insufflation et de rinçage	Buse pour rinçage et insufflation de la lentille.
14	Sortie du Water Jet (jet d'eau)	Le Water Jet (jet d'eau) sert à l'irrigation endoscopique du tractus gastro-intestinal supérieur du patient.
15	Sortie du canal opérateur	La sortie du canal opérateur permet : <ul style="list-style-type: none"> • L'aspiration de fluides. • L'introduction d'accessoires endoscopiques. • L'introduction de fluides.
16	Caméra	Permet de visualiser le tractus gastro-intestinal supérieur.
17	LED :	Permet d'éclairer le tractus gastro-intestinal supérieur.
18	Raccord d'aspiration	Connecte l'aScope Gastro au tube d'aspiration de la pompe d'aspiration.
19	Raccord du Water Jet (jet d'eau)	Raccorde l'aScope Gastro au tube d'irrigation de la pompe d'irrigation. Le raccord du Water Jet (jet d'eau) est équipé d'une valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
20	Connecteur de l'aScope Gastro	Connecte l'aScope Gastro à la prise de sortie d'aBox 2. Un équipement auxiliaire pour l'aspiration, l'insufflation, le rinçage de la lentille et l'irrigation peut être raccordé au connecteur de l'aScope Gastro.
21	Raccord d'insufflation et de rinçage	Raccorde aScope Gastro au flacon d'eau stérile pour permettre l'insufflation/le rinçage de la lentille.
22	Bouton de déconnexion	Appuyer sur le bouton lors de la déconnexion d'aScope Gastro de l'aBox 2.
23	Valve d'aspiration de rechange	Peut être utilisée pour remplacer la valve d'aspiration existante en cas d'obstruction.





2.3. Compatibilité du produit

L'aScope Gastro peut être utilisé avec :

- Le processeur Ambu aBox 2.
- Un insufflateur pour les procédures gastro-intestinales endoscopiques : source de CO₂ de qualité médicale.
- Des tubulures à usage unique standard pour la gestion de l'insufflation et du rinçage compatibles avec Olympus.
- Une source de vide pour l'aspiration.
- Des tubulures d'aspiration standard.
- Des instruments endoscopiques gastro-intestinaux spécifiés pour être compatibles avec une taille de canal opérateur (DI) inférieure ou égale à 2,8 mm (Il n'y a aucune garantie que les instruments sélectionnés en utilisant uniquement cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles avec aScope Gastro).
- Des lubrifiants de qualité médicale à base d'eau, des agents de contraste à base d'iode, du lipiodol, des agents hémostatiques, des agents de soulèvement, des agents antimousse, du tatouage pour coloration permanente et des colorants pour colorations vitales.
- De l'eau stérile.
- De l'équipement électrochirurgical haute fréquence conforme à la norme EN 60601-2-2. Pour maintenir les courants de fuite haute fréquence dans les limites autorisées, le niveau de pic de tension sinusoïdale maximum de l'unité électrochirurgicale ne doit pas dépasser 5,0 kVp.
- Une pompe d'irrigation pour procédures gastro-intestinales endoscopiques avec raccord Luer.

3. Explication des symboles utilisés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion.	sur ordonnance uniquement	Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.
 Max OD	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).		Limite de pression atmosphérique : Entre 80 et 106 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
 Min ID	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).		Limite d'humidité : Humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
	Pays du fabricant : Fabriqué en Malaisie		Limite de température.
	Champ de vision.		Appareil médical.
	Mise en garde.		Niveau d'emballage garantissant la stérilité.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.		Global Trade Item Number (code d'article international).
	Symbole du mode d'emploi.		Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.

La liste complète des descriptions des symboles est disponible sur ambu.com.

4. Utilisation de l'aScope Gastro

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

4.1. Inspection de l'aScope Gastro 1

- Vérifier que le joint de l'emballage est intact et jeter aScope Gastro si le joint stérile a été endommagé. **1a**
- Déchirer délicatement l'emballage d'aScope Gastro et retirer les éléments protecteurs de la poignée et de l'embout distal. **1b**
- Passer délicatement la main d'avant en arrière sur toute la longueur du tube d'insertion, y compris la section béquillable et l'embout distal de l'aScope Gastro, pour s'assurer de l'absence d'impuretés ou de dommages sur l'endoscope, et notamment de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de saillies susceptibles de blesser le patient. Veiller à utiliser une technique aseptique lors des étapes ci-dessus. Dans le cas contraire, la stérilité du produit sera compromise. **1c**
- Inspecter l'extrémité distale du tube d'insertion de l'aScope Gastro pour y détecter d'éventuelles rayures, fissures ou autres irrégularités. **1c**
- Vérifier que l'orifice supérieur de la valve d'insufflation/de rinçage n'est pas obstrué. **1c**
- Tourner les molettes de commande Haut-Bas et Droite-Gauche dans les deux sens jusqu'à ce qu'elles s'arrêtent et reviennent en position neutre. Vérifier que la section béquillable fonctionne correctement et sans à-coups, que l'angulation maximale peut être obtenue et qu'elle revient en position neutre. **1d**
- Vérifier que les verrous d'angulation fonctionnent en verrouillant et en relâchant les verrous d'angulation conformément à la section 2.2. Tourner complètement les molettes d'angulation dans toutes les directions, verrouiller l'angulation dans une position complètement inclinée et s'assurer que la section béquillable peut être stabilisée. Relâcher les verrous d'angulation et s'assurer que la section béquillable se redresse.
- À l'aide d'une seringue, injecter de l'eau stérile dans le canal opérateur. Enfoncer le piston puis vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. **1e**
- Le cas échéant, vérifier la compatibilité avec les accessoires applicables.
- Une valve d'aspiration de rechange est disponible et fixée sur la carte de montage avec l'aScope Gastro.
- Un nouvel aScope Gastro doit être disponible immédiatement afin que la procédure puisse se poursuivre en cas de dysfonctionnement.

4.2. Préparation pour l'utilisation

Préparer et inspecter aBox 2, le réservoir d'eau, les pompes d'aspiration et d'irrigation et l'insufflateur de CO₂ comme décrit dans leurs manuels d'instructions respectifs.

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

4.3. Fixation de l'équipement auxiliaire

L'aScope Gastro est conçu pour fonctionner avec les systèmes d'aspiration médicale et de gestion des fluides les plus courants.

Indépendamment du système de gestion des fluides choisi, la protection contre les débordements doit être une caractéristique du réservoir d'aspiration utilisé afin d'empêcher tous liquides de pénétrer dans le système. Cette fonction est communément appelée « fonction d'étanchéité automatique » ou « filtre d'arrêt », ou mécanisme similaire. Noter qu'un nouveau réservoir d'aspiration et un nouveau raccord doivent être utilisés pour chaque procédure.

L'aScope Gastro ne produit pas lui-même de pression négative et une source de vide externe (par exemple, une aspiration murale ou une pompe d'aspiration médicale) est donc nécessaire pour faire fonctionner le système. Des tubulures d'aspiration standard d'un diamètre nominal doivent être suffisantes, à condition qu'elles s'adaptent simplement et solidement au connecteur d'aspiration de taille standard de l'aScope Gastro. La nomenclature utilisée dans cette section suit la convention établie selon laquelle chaque réservoir utilisé possède plusieurs ports de connexion étiquetés « Vers le vide » ou « Vers le patient ». Cependant, il incombe à l'utilisateur de suivre toutes les instructions et directives du fabricant tiers applicables au système de gestion des fluides endoscopique choisi pour être utilisé avec l'aScope Gastro.

Lors de l'utilisation de dispositifs tiers avec l'aScope Gastro, toujours consulter le mode d'emploi qui les accompagne.

Connexion au système d'insufflation/de rinçage **4**

L'aScope Gastro est conçu pour fonctionner avec une source de CO₂ de qualité médicale pour l'insufflation. Connecter l'aScope Gastro à l'aide des tubulures d'insufflation/rinçage à usage unique standard.

Pour effectuer des examens ou procédures sur un patient, tous les conteneurs de fluides (p. ex., flacon d'eau stérile) doivent être correctement positionnés afin d'éviter tout déversement pour un environnement de travail sûr. Placer les conteneurs aux emplacements prévus à cet effet et les raccorder conformément aux instructions de cette section. Noter qu'un nouveau réservoir d'aspiration/flacon d'eau stérile doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Connecter l'adaptateur de raccordement du conteneur de liquide à l'aScope Gastro.
- S'assurer que l'adaptateur de raccordement du réservoir est positionné correctement et qu'il ne peut pas être tourné.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système d'aspiration **5**

L'aScope Gastro a besoin d'une source de vide, quelle qu'elle soit, pour fonctionner normalement. Le non-respect des exigences minimales en matière de vide pourrait entraîner une diminution de la capacité d'élimination des déchets du patient et/ou du liquide d'irrigation.

- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Fixer solidement l'extrémité de la tubulure d'aspiration sur le connecteur d'aspiration situé sur le connecteur de l'endoscope de l'aScope Gastro.
- Raccorder l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration de l'aScope Gastro au système d'aspiration externe (par exemple, aspiration murale ou pompe d'aspiration médicale).
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

Raccordement au système de projection d'eau auxiliaire 5

- L'aScope Gastro dispose d'un connecteur Water Jet auxiliaire avec valve anti-retour intégrée pour réduire le risque de reflux.
- Si l'équipement auxiliaire est en marche, il doit être éteint.
- Il suffit de raccorder la **tubulure d'eau auxiliaire** à l'entrée d'eau auxiliaire située sur le connecteur de l'aScope Gastro.
- Vérifiez que l'adaptateur de raccordement du réservoir de fluide est positionné correctement.
- Remettre l'équipement auxiliaire en marche.

4.4. Inspection du système endoscopique

Vérification du canal opérateur 6

- Vérifier que la valve de biopsie est fixée au port du canal opérateur.
- Les instruments endoscopiques étiquetés pour une utilisation avec un canal opérateur de 2,8 mm ou moins sont compatibles.
- Il n'y a aucune garantie que les instruments endoscopiques sélectionnés uniquement en utilisant cette taille de canal opérateur soient compatibles avec l'aScope Gastro.
- La compatibilité des instruments endoscopiques sélectionnés doit être testée avant la procédure.

Inspection de l'image 7

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

Vérification des boutons (commutateurs à distance)

- Tous les boutons (commutateurs à distance) doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement même s'ils ne sont pas censés être utilisés.
- Appuyer sur chaque commutateur à distance et s'assurer que les fonctions spécifiées fonctionnent comme prévu.

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

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

Vérification du fonctionnement du Water Jet auxiliaire

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

4.5. Utilisation de l'aScope Gastro

Insertion de l'aScope Gastro 8

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

Manipulation de l'aScope Gastro

- La section de contrôle de l'aScope Gastro est conçue pour être tenue par la main de l'opérateur.
- Les valves d'insufflation/rinçage et d'aspiration peuvent être actionnées à l'aide d'un seul doigt.
- La molette de commande d'angulation HAUT/BAS peut être actionnée avec les doigts.
- La main de l'opérateur est libre pour manipuler la section d'insertion et la molette de contrôle d'inclinaison DROITE/GAUCHE.

Angulation de l'embout distal

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

Insufflation/Rinçage

- Couvrir l'orifice de la valve d'insufflation/de rinçage pour diriger le CO₂ des valves d'insufflation/de rinçage vers l'embout distal.
- Appuyer sur la valve d'insufflation/de rinçage pour alimenter en eau stérile la lentille de l'objectif.
- Toujours jeter les tubulures d'insufflation/rinçage et le flacon d'eau correspondant après chaque procédure endoscopique.

Injection de fluides

- Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal de l'aScope Gastro. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur et enfoncer le piston pour injecter le fluide.
- S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que tous les fluides ont quitté le canal, insuffler du CO₂ pendant environ 5 secondes.

Système de Water Jet auxiliaire

- Activer le système de Water Jet auxiliaire pour appliquer l'irrigation.
- Un retard de l'irrigation peut survenir si le système de Water Jet auxiliaire n'a pas été prérempli pendant la préparation préprocédurale.
- Toujours jeter la tubulure du Water Jet et le flacon d'eau correspondant après chaque procédure endoscopique.

Aspiration

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

Insertion d'accessoires endoscopiques

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'aScope Gastro. Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'écran.

- Sélectionner les accessoires endoscopiques compatibles avec l'aScope Gastro. Se reporter aux modes d'emploi des accessoires pour connaître les instructions d'utilisation.
- Toujours sélectionner l'accessoire endoscopique de taille appropriée compatible avec l'aScope Gastro. Il n'y a aucune garantie que les instruments sélectionnés pour fonctionner uniquement avec cette taille de canal opérateur minimale soient compatibles. La compatibilité des instruments sélectionnés doit être évaluée avant la procédure.
- Vérifier que l'embout de l'accessoire endoscopique est fermé ou rétracté dans sa gaine.
- Tenir l'accessoire endoscopique à environ 4 cm de la valve de biopsie et le faire avancer lentement et droit dans la valve de biopsie en effectuant de brefs mouvements tout en observant l'image endoscopique.

Retrait des accessoires endoscopiques

- S'assurer que l'accessoire/l'outil est en position neutre et retirer l'accessoire de l'aScope Gastro par la valve de biopsie.
- Si l'accessoire ne peut pas être retiré, rétracter l'aScope Gastro tout en observant l'image endoscopique.

Retrait de l'aScope Gastro 9

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

4.6. Après utilisation

Détacher les tubulures des systèmes Insufflation/Eau, Aspiration et Eau auxiliaire du Connecteur de l'aScope Gastro. 10

Appuyer sur le bouton de déconnexion et déconnecter l'aScope Gastro de l'aBox 2. 11

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

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

Éliminer l'aScope Gastro conformément aux directives locales relatives aux déchets médicaux contenant des composants électroniques. 13

Renvoi des dispositifs à Ambu

S'il est nécessaire d'envoyer un aScope Gastro à Ambu pour évaluation, il convient d'en informer au préalable le représentant Ambu pour obtenir des instructions et/ou des conseils. Afin de prévenir toute infection, il est strictement interdit d'envoyer des dispositifs médicaux contaminés. Le dispositif médical aScope Gastro doit être décontaminé sur site avant d'être expédié à Ambu. Ambu se réserve le droit de retourner des dispositifs médicaux contaminés à l'expéditeur.

Mise au rebut de l'aScope Gastro

L'aScope Gastro est à usage unique. Ne pas le tremper, le rincer ou le stériliser, car cela pourrait laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'aScope Gastro. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

Jeter tout l'emballage, y compris la valve d'aspiration de rechange, après l'intervention.

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

L'aScope Gastro est conforme aux normes suivantes :

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

5.2. Spécifications de l'aScope Gastro

N°	Caractéristiques du produit		
1	Dimensions de la section d'insertion		
1,1	Angle de béquillage	Haut :	210°
		Bas :	90°
		Gauche :	100°
		Droite :	100°
1,2	Max. Diamètre extérieur du tube d'insertion	10,4 mm	
1,3	Diamètre de l'embout distal	9,9 mm	
1,4	Longueur utile	1030 mm	
2	Canal opérateur		
2,1	Largeur min. du canal opérateur	2,8 mm	
3	Optique		
3,1	Champ de vision	140°	
3,2	Direction de visée	0° (pointé vers l'avant)	
3,3	Profondeur de champ	3 – 100 mm	
3,4	Méthode d'éclairage	LED	

4 Connexions		
4,1	Insufflateur de CO ₂ de qualité médicale	Max. 12 psi/80 kPa (pression relative)
4,2	Source de vide	Max. -11 psi/-76 kPa (pression relative)
4,3	Pompe d'irrigation	Max. 72,5 psi/500 kPa (pression relative)
5 Environnement de fonctionnement		
5,1	Température	10 – 40 °C
5,2	Humidité relative	30 – 85 %
5,3	Pression atmosphérique	80 – 106 kPa
6 Stérilisation		
6,1	Méthode de stérilisation :	Oxyde d'éthylène (OEt)
7 Biocompatibilité		
7,1	aScope Gastro est biocompatible	
8 Conditions de stockage et de transport		
8,1	Température de transport	-10 – 55 °C
8,2	Température de stockage	10 – 25 °C
8,3	Humidité relative	10 – 95 %
8,4	Pression atmosphérique	50 – 106 kPa

6. Dépannage

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

Avant l'utilisation, veuillez effectuer le contrôle préalable comme décrit dans le Guide rapide.

6.1. Angulation, béquillage et leviers de verrouillage de l'angulation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Résistance accrue de la molette de contrôle de l'angulation en fonctionnement.	Le levier de verrouillage de l'angulation est engagé.	Relâcher le levier de verrouillage de l'angulation.
Verrouillage de l'angulation en mode entraîné.	Le levier de verrouillage de l'angulation n'est pas correctement entraîné.	Vérifier que le bon levier de verrouillage de l'angulation est entraîné.

L'embout distal ne s'incline pas lorsque la molette de commande est actionnée.	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
Les angles de béquillage maximaux ne peuvent pas être atteints.	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
La section béquillable s'incline dans le sens opposé.	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.

6.2. Rinçage et insufflation

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Le rinçage n'est pas possible.	La tubulure de rinçage est mal raccordée.	Raccorder correctement la tubulure de rinçage à aScope™ Gastro.
	Le régulateur de CO ₂ ne fonctionne pas.	Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	La configuration de la source d'eau stérile est sous-optimale.	Se reporter au mode d'emploi de la source d'eau.
	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
L'insufflation n'est pas possible.	Le régulateur de CO ₂ ne fonctionne pas.	Se reporter au mode d'emploi du régulateur de CO ₂ .
	La configuration de la source d'eau stérile est sous-optimale.	Se reporter au mode d'emploi de la source d'eau.
	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
L'insufflation est continue et la valve d'insufflation/rinçage ne fonctionne pas.	L'ouverture de la valve d'insufflation/rinçage est bloquée.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.
L'insufflation est insuffisante.	L'insufflateur de CO ₂ n'est pas connecté ou n'est pas allumé.	Raccorder un insufflateur compatible. Ajuster les paramètres de l'insufflateur.
	La source de CO ₂ est vide.	Connecter une nouvelle source de CO ₂ .
	L'aspiration est activée.	Désactiver l'aspiration.

6.3. Aspiration

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
L'aspiration diminue ou ne fonctionne pas.	La source de vide/pompe d'aspiration n'est pas branchée ou n'est pas en marche.	Raccorder la source de vide/pompe d'aspiration et mettre sous tension.
	Le réservoir d'aspiration est plein ou non branché.	Remplacer le bocal d'aspiration s'il est plein. Raccorder un bocal d'aspiration.
	La valve d'aspiration est bloquée.	Retirer la valve et la rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue, puis réutiliser la valve. Ou la remplacer par la valve d'aspiration de rechange.
	La valve de biopsie n'est pas correctement connectée.	Fixer correctement la valve.
	Le capuchon de la valve de biopsie est ouvert.	Fermer le capuchon.
	Source de vide/pompe d'aspiration trop faible (min. -7 kPa).	Augmenter la pression de vide.
	La source de vide/pompe d'aspiration est défectueuse.	Remplacer par une nouvelle source de vide/pompe d'aspiration.
	Le canal opérateur est obstrué.	Rincer à l'eau stérile à l'aide d'une seringue insérée dans le canal opérateur.
	aScope Gastro est défectueux.	Retirer aScope Gastro et raccorder un nouvel endoscope.

6.4. Canal opérateur

Problème possible	Cause possible	Action préconisée
Le canal opérateur ou l'accès est restreint ou bloqué (les instruments accessoires passent dans le canal avec difficulté).	L'accessoire endoscopique n'est pas compatible.	Sélectionner un accessoire compatible.
	L'accessoire endoscopique est ouvert.	Fermer l'accessoire endoscopique ou le rétracter dans sa gaine.
	Le canal opérateur est obstrué.	Essayer de débloquer le canal opérateur en injectant de l'eau stérile à l'aide d'une seringue.
	La valve de biopsie n'est pas ouverte.	Ouvrir le capuchon de la valve de biopsie.

6.5. Qualité et luminosité de l'image

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

6.6. Boutons de commande à distance

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

1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe!

Prije upotrebe uređaja aScope™ Gastro pažljivo pročitajte *Upute za upotrebu*. Ove upute opisuju način rada, postavljanje i mjere opreza povezane s radom uređaja aScope Gastro. Imajte na umu da se u ovim uputama ne opisuju klinički postupci. Bitno je da rukovatelji prije upotrebe uređaja aScope Gastro dobiju dostatnu obuku o kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenskom upotrebom, upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama.

Za aScope Gastro ne daje se jamstvo. U ovom se dokumentu aScope Gastro odnosi na upute koje se odnose samo na endoskop, dok *sesustav* često odnosi na informacije relevantne za aScope Gastro i kompatibilnu jedinicu za prikaz aBox™ 2 i dodatnu opremu. *Upute za upotrebu* mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutačne verzije dostupni su na zahtjev.

1.1. Namjenska upotreba / indikacije za upotrebu

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

1.2. Predviđena populacija pacijenata

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

1.3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

1.4. Kliničke prednosti

Kada se aScope Gastro upotrebljava s kompatibilnom jedinicom za prikaz aBox 2, omogućuje vizualizaciju, pregled i endoskopsku intervenciju ključnih anatomskih struktura u gornjem gastrointestinalnom sustavu, tj. jednjaka, ezofagogastričnog spoja, želuca, pilorusa, lukovice dvanaesnika i silaznog dijela dvanaesnika.

Tehnologije snimanja slika visoke razlučivosti omogućuju endoskopistima uvid u finije mukozne i vaskularne pojedinosti.

Za razliku od endoskopa za višekratnu upotrebu, eliminira se opasnost od unakrsne kontaminacije pacijenata jer je aScope Gastro sterilan medicinski uređaj za jednokratnu upotrebu. Također se eliminira rizik anafilaktičkog šoka povezanog s izlaganjem dezinfekcijskim sredstvima visoke razine (što je moguće prilikom upotrebe ponovno obrađenih uređaja).

1.5. Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

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

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

Mjere opreza

1. Uređaj aScope Gastro upotrebljavajte samo s medicinskom električnom opremom koja je u skladu s normom IEC 60601-1 te svim primjenjivim kolateralnim i specifičnim normama. U protivnom može doći do oštećenja opreme.
2. Prije upotrebe bilo kojeg dodatnog visokofrekvencijskog uređaja provjerite je li kompatibilan s uređajem aScope Gastro. Uvijek se pridržavajte uputa za upotrebu uređaja drugih proizvođača. U protivnom može doći do oštećenja opreme.
3. Dodatne endoskopske instrumente koji su pod naponom nemojte aktivirati prije nego što njihov distalni kraj bude u vidnom polju i ne bude produljen do prikladne udaljenosti od distalnog kraja endoskopa jer to može rezultirati oštećenjem uređaja aScope Gastro.
4. Nemojte primjenjivati mazivo na bazi ulja u radnom kanalu jer to može povećati trenje prilikom umetanja instrumenata.
5. Nemojte namotavati cijev za uvođenje ni umbilikalni kabel na promjer manji od 20 cm jer to može oštetiti uređaj aScope Gastro.
6. Prekomjerna sila – nemojte ispuštati, udarati, savijati, zakretati niti povlačiti nijedan dio uređaja aScope Gastro primjenom prekomjerne sile jer to može prouzročiti oštećenje uređaja aScope Gastro, što može rezultirati neispravnim radom.
7. Za pomicanje dodatnog instrumenta kroz radni kanal nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Time možete oštetiti radni kanal uređaja aScope Gastro.

1.6. Moguće neželjene posljedice

Moguće komplikacije uključuju (između ostaloga):

- Zračnu emboliju;
- Grcanje;
- Plućnu aspiraciju želučanog sadržaja;
- Laceraciju sluznice;
- Krvarenje sluznice;
- Perforaciju;
- Peritonitis.

1.7. Opće napomene

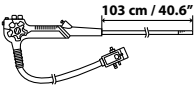
Ako se prilikom upotrebe ovog uređaja ili uslijed nje dogodi težak incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

2. Opis endoskopa

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

2.1. Opis komponenti

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro sterilan je gastroskop za jednokratnu upotrebu	Broj dijela	Vanjski promjer distalnog kraja	Unutarnji promjer radnog kanala
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

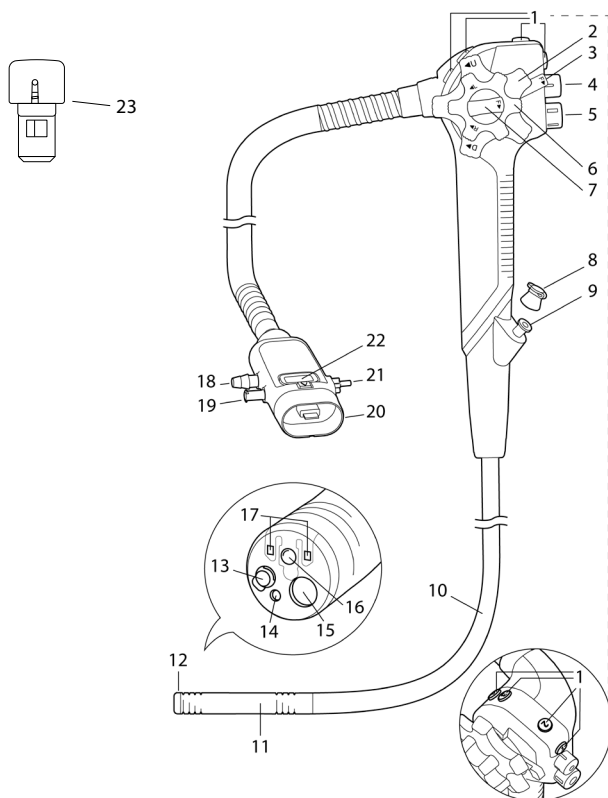
2.2. Opis i funkcija

Uređaj aScope Gastro sterilan je gastroskop za jednokratnu upotrebu unutar gornjeg gastrointestinalnog trakta. Uređaj aScope Gastro uvodi se u gornji gastrointestinalni trakt pacijenta kroz usta. Uređaj aScope Gastro napaja se povezivanjem s jedinicom za prikaz aBox 2. Uređaj aScope Gastro može se upotrebljavati s dodatnom endoterapijskom opremom i pomoćnom opremom za endoskopske postupke. Radni kanal omogućuje provođenje dodatnih endoskopskih instrumenata te ubrizgivanje i usisavanje tekućina. Funkcija vodenog mlaza omogućuje ubrizgivanje tekućina. Funkcija insuflacije omogućuje ubrizgivanje plina CO₂ radi širenja gastrointestinalnog lumena. Insuflacija ima više svrha, pa specifikacije možda neće biti potrebne.

Uređaj aScope Gastro namijenjen je upotrebi lijevom rukom.

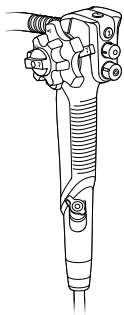
Optički modul u distalnom vrhu sastoji se od kućišta kamere koje sadrži kameru i LED izvore svjetlosti.

Korisnik može angulirati distalni vrh u više ravnina radi vizualizacije gornjeg gastrointestinalnog trakta, a to čini okretanjem upravljačkih kotačića radi aktiviranja savitljivog dijela (*pogledajte sliku 1*). Taj savitljiv dio može se saviti do 210°, što omogućuje da se retrorefleksijom vizualizira fundus i sfinkter jednjaka.



Slika 1

Br.	Dio	Funkcija
	Upravljački dio	Korisnik lijevom rukom drži uređaj aScope Gastro za upravljački dio. Upravljačkim kotačićima i daljinskim prekidačima može se upravljati lijevom i/ili desnom rukom.



Br. na sl. 1	Dio	Funkcija
1	Daljinski prekidači/programabilni gumbi	Korisnik aktivira funkcije na jedinici aBox 2. Funkcije gumba daljinskog prekidača tvornički su prekonfigurirane i mogu se ponovno konfigurirati prema preferencijama korisnika.
2	Upravljački kotačić za pomicanje gore/dolje	Upravljačkim kotačićem za pomicanje gore/dolje upravlja se savitljivim dijelom endoskopa. Kada se ovaj kotačić okrene u smjeru „U” (gore), savitljivi dio pomiče se prema GORE; kada se kotačić okrene u smjeru „D” (dolje), savitljivi dio pomiče se prema DOLJE.
3	Blokada angulacije gore/dolje	Okretanjem ove blokade u smjeru „F” (otpuštanje) otpušta se angulacija. Okretanjem blokade u suprotnom smjeru blokira se savitljivi dio u bilo kojem željenom položaju duž osi gore/dolje.
4	Sukcijski ventil	Odstranjeni sukcijski ventil aktivira sukciju kada se pritisne prema dolje. Ventil se treba pritisnuti kako bi se aktivirala sukcija za uklanjanje tekućine, ostataka ili plina iz pacijenta.
5	Ventil za insuflaciju/ispiranje	Ventilom za insuflaciju/ispiranje upravlja se insuflacijom i ispiranjem leće objektiva. Stavljanjem prsta na otvor ventila aktivira se insuflacija. Kada se pritisne prema dolje, ventil aktivira ispiranje leće objektiva.
6	Upravljački kotačić lijevo-desno	Upravljačkim kotačićem desno/lijevo upravlja se savitljivim dijelom endoskopa. Kada se ovaj kotačić okrene u smjeru „R” (desno), savitljivi dio pomiče se UDESNO; kada se kotačić okrene u smjeru „L” (lijevo), savitljivi dio pomiče se ULJEVO.
7	Blokada angulacije desno/lijevo	Okretanjem ove blokade u smjeru „F” (otpuštanje) otpušta se angulacija. Okretanjem blokade u suprotnom smjeru blokira se savitljivi dio u bilo kojem željenom položaju duž osi desno/lijevo.
8	Biopsijski ventil	Ventil za pristup biopsiji. Brtvi radni kanal.

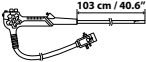






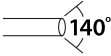



9	Radni kanal	Funkcije radnog kanala: <ul style="list-style-type: none"> • Sukcijski kanal; • Kanal za umetanje ili povezivanje dodatnih endoskopskih instrumenata; • Kanal za dovod tekućine (iz štrcaljke putem biopsijskog ventila).
10	Cijev za uvođenje	Fleksibilna cijev za uvođenje uvodi se u pacijentov gornji gastrointestinalni trakt.
11	Savitljivi dio	Savitljivi dio je dio uređaja aScope Gastro koji se može manevrirati i njime se može upravljati putem upravljačkih kotačića i blokada angulacije.
12	Distalni vrh	Distalni vrh drži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode), izlaz radnog kanala, mlaznicu za insuflaciju i ispiranje te izlaz vodenog mlaza.
13	Mlaznica za insuflaciju i ispiranje	Mlaznica za ispiranje i insuflaciju leće objektiva.
14	Izlaz vodenog mlaza	Vodeni mlaz upotrebljava se za endoskopsko ispiranje pacijentovog gornjeg gastrointestinalnog trakta.
15	Izlaz radnog kanala	Izlaz radnog kanala omogućuje: <ul style="list-style-type: none"> • Aspiraciju tekućina; • Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata; • Uvođenje tekućina.
16	Kamera	Omogućuje vizualizaciju gornjeg gastrointestinalnog trakta.
17	LED lampice	Omogućuje osvjetljenje gornjeg gastrointestinalnog trakta.
18	Priključak za sukciju	Povezuje uređaj aScope Gastro s cijevi za sukciju sukcijske pumpe.
19	Priključak za vodeni mlaz	Povezuje uređaj aScope Gastro s cijevi za ispiranje pumpe za ispiranje. Priključak za vodeni mlaz ima integriran jednosmjerni ventil za smanjenje rizika povratnog toka.
20	Priključak uređaja aScope Gastro	Povezuje uređaj aScope Gastro s izlaznom utičnicom jedinice aBox 2. Dodatna oprema za sukciju, insuflaciju, ispiranje leće i ispiranje može se povezati s priključkom uređaja aScope Gastro.
21	Priključak za insuflaciju i ispiranje	Povezuje uređaj aScope Gastro s bocom za sterilnu vodu kako bi se omogućila insuflacija/ ispiranje leće objektiva.
22	Gumb za odvajanje	Pritisnite gumb prilikom odvajanja uređaja aScope Gastro od jedinice aBox 2.
23	Rezervni sukcijski ventil	Može se koristiti za zamjenu postojećeg sukcijskog ventila u slučaju začepljenja.




2.3. Kompatibilnost proizvoda

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

- Ambu aBox 2;
- Insuflator za endoskopske gastrointestinalne postupke: izvor plina CO₂ za medicinsku upotrebu;
- Standardni kompleti cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje koji su kompatibilni s markom Olympus;
- Izvor vakuuma za stvaranje vakuuma;
- Standardne cijevi za sukciju;
- Gastrointestinalni endoskopski instrumenti koji su navedeni kao kompatibilni s radnim kanalima veličina (ID) do maks. 2,8 mm (ne jamči se da će instrumenti koji su odabrani isključivo na temelju ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilni s uređajem aScope Gastro);
- Lubrikanti na bazi vode za medicinsku upotrebu, kontrastna sredstva na bazi joda, lipiodol, hemostatici, sredstva za dizanje, sredstva za sprječavanje pjenjenja, tetovaža za trajno bojenje i bojila za vitalno bojenje;
- Sterilna voda;
- Visokofrekvencijska elektrokirurška oprema koja ispunjava normu EN 60601-2-2. Kako biste visokofrekvencijske struje curenja zadržali unutar dopuštenih granica, maksimalna razina vršnog sinusnog napona elektrokirurške jedinice ne smije premašiti 5,0 kVp;
- Pumpa za ispiranje za endoskopske gastrointestinalne postupke s luer priključkom.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Radna duljina cijevi za uvođenje.	samo Rx	Prema američkim savezним zakonima dopuštena je prodaja ovog uređaja od strane liječnika ili uz njegovo odobrenje.
	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer).		Granične vrijednosti atmosferskog tlaka: Između 80 i 106 kPa u radnom okruženju.
	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).		Granične vrijednosti vlage: Relativna vlažnost u radnom okruženju između 30 i 85 %.
	Zemlja proizvodnje: Proizvedeno u Maleziji.		Ograničenje temperature.
	Polje prikaza.		Medicinski uređaj.
	Upozorenje.		Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.		Globalni broj trgovačke jedinice.
	IFU simbol.		Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Američke Države.

Potpuni popis opisa simbola možete naći na stranici ambu.com.

4. Upotreba uređaja aScope Gastro

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

4.1. Provjera uređaja aScope Gastro 1

- Provjerite je li sterilna brtva vrećice neoštećena, a ako je oštećena, zbrinite uređaj aScope Gastro. **1a**
- Pažljivo svucite omot uređaja aScope Gastro i uklonite zaštitne elemente s ručke i distalnog kraja. **1b**
- Pažljivo prijedite rukom cijelom dužinom cijevi za uvođenje, uključujući savitljivi dio i distalni kraj uređaja aScope Gastro, kako biste provjerili ima li na proizvodu nečistoća ili oštećenja, kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koji mogu ozlijediti pacijenta. Primijenite aseptičnu tehniku za gore navedene korake. U protivnom će doći do ugrožavanja sterilnosti proizvoda. **1c**
- Provjerite ima li na distalnom kraju cijevi za uvođenje uređaja aScope Gastro ogrebotina, pukotina ili drugih nepravilnosti. **1c**
- Provjerite je li gornji otvor ventila za insulaciju/ispiranje začepljen. **1c**
- Okrećite upravljačke kotačiće za pomicanje gore/dolje te lijevo/desno u svim smjerovima dok se ne zaustave i ne vrate u neutralni položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te može li se postići maksimalna angulacija i dio vratiti u neutralni položaj. **1d**
- Provjerite funkcioniraju li blokade angulacije tako što ćete ih blokirati i otpustiti prema uputama u odjeljku 2.2. Okrenite kotačiće za angulaciju do kraja u svim smjerovima, blokirajte angulaciju u potpuno nagnutom položaju te provjerite može li se savitljivi dio stabilizirati. Otpustite blokade angulacije i provjerite izravna li se savitljivi dio.
- Štrcaljkom ubrizgajte sterilnu vodu u radni kanal. Pripazite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog kraja. **1e**
- Provjerite kompatibilnost s odgovarajućim pomoćnim uređajima ako je to primjenjivo.
- Dostupan je rezervni sukcijski ventil, koji je čvrsto postavljen na karticu za postavljanje zajedno s uređajem aScope Gastro.
- Novi uređaj aScope Gastro treba biti spreman za upotrebu kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.

4.2. Pripreme za upotrebu

Prema uputama u odgovarajućim priručnicima pripremite i provjerite jedinicu aBox 2, spremnik za vodu, usisne pumpe i pumpe za ispiranje te insuflator plina CO₂.

- Uključite aBox 2 **2**. Pažljivo poravnajte strelice na priključku kabela uređaja aScope Gastro s priključkom jedinice aBox 2 kako biste spriječili oštećenje priključaka. **3**
- Povežite uređaj aScope Gastro s jedinicom aBox 2 tako što ćete priključak tog uređaja povezati s odgovarajućim ženskim priključkom te jedinice.
- Provjerite je li uređaj aScope Gastro čvrsto povezan s jedinicom aBox 2.
- Pri upotrebi uređaja aScope Gastro preporučuje se upotreba usnika kako bi se spriječilo da pacijent slučajno zagrije cijev za uvođenje.

4.3. Pričvršćivanje pomoćne opreme

Uređaj aScope Gastro dizajniran je za rad s većinom najčešće dostupnih medicinskih sustava za sukciju i upravljanje tekućinama.

Neovisno o odabranom sustavu za upravljanje tekućinama, značajka zaštite od prelijevanja sklopa spremnika za sukciju mora se upotrebljavati radi sprječavanja prodiranja tekućina u sustav. Ova se značajka obično naziva „samobrtvljenje” ili „zaporni filter” ili se radi o nekom sličnom mehanizmu. Imajte na umu da za svaki postupak treba upotrijebiti nov spremnik za sukciju i priključak.

Uređaj aScope Gastro ne proizvodi samostalno negativan tlak, pa je za rad sa sustavom potreban vanjski izvor vakuuma (npr. zidni uređaj za sukciju ili usisna pumpa za medicinsku upotrebu). Standardne cijevi za sukciju s nominalnim promjerom trebale bi biti dovoljne pod uvjetom da se jednostavno i sigurno postavne na priključak za sukciju standardne veličine uređaja aScope Gastro.

Terminologija upotrijebljena u ovom odjeljku u skladu je s utvrđenom praksom da svaki upotrijebljeni spremnik ima više priključaka s oznakom „To Vacuum” ili „To Patient”. No korisnik mora pratiti sve upute drugih proizvođača i smjernice koje se odnose na endoskopski sustav za upravljanje tekućinama koji je odabran za upotrebu s uređajem aScope Gastro. Kada s uređajem aScope Gastro upotrebljavate uređaje drugih proizvođača, uvijek proučite upute za upotrebu koje se isporučuju s tim uređajima.

Povezivanje sa sustavom za insuflaciju/ispiranje **4**

Uređaj aScope Gastro dizajniran je za rad s izvorom plina CO₂ za medicinsku upotrebu za insuflaciju. Povežite aScope Gastro s pomoću standardnog kompleta jednokratnih cijevi za upravljanje tekućinama za insuflaciju/ispiranje.

Kako bi se izvodili pregledi pacijenta ili drugi postupci s njim, svi spremnici za tekućine (npr. boca sa sterilnom vodom) moraju biti ispravno i sigurno priključeni kako ne bi došlo do izlivanja, čime se održava sigurnost radnog okruženja. Postavite spremnike na odgovarajuća mjesta i priključite ih prema uputama u ovom odjeljku. Imajte na umu da se za svaki novi postupak mora upotrijebiti nov spremnik za sukciju / nova boca sa sterilnom vodom.

- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Povežite priključni adapter spremnika za tekućinu s uređajem aScope Gastro.
- Potvrdite da je priključni adapter spremnika za tekućinu pravilno pričvršćen te da se ne može okretati.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

Priključivanje na sustav za sukciju **5**

Neovisno o odabranom izvoru vakuuma, uređaju aScope Gastro izvor će morati osigurati vakuum kako bi mogao normalno raditi. Neispunjenje minimalnih zahtjeva u pogledu vakuuma može rezultirati smanjenim kapacitetom pri uklanjanju otpada pacijenta i/ili tekućine za ispiranje.

- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Čvrsto postavite kraj cijevi za sukciju preko priključka za sukciju koji se nalazi na priključku uređaja aScope Gastro.

- Povežite drugi kraj cijevi za sukciju s priključka za sukciju uređaja aScope Gastro na vanjski sustav za sukciju (npr. zidni uređaj za sukciju ili pumpa za sukciju za medicinsku upotrebu).
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

Povezivanje s pomoćnim sustavom vodenog mlaza 5

- Uređaj aScope Gastro ima pomoćni priključak za vodeni mlaz s integriranim jednosmjernim ventilom kako bi se smanjio rizik povratnog toka.
- ISKLJUČITE pomoćnu opremu ako je UKLJUČENA.
- Samo povežite **pomoćne cijevi za vodu** na pomoćni ulaz za vodu koji se nalazi na priključku uređaja aScope Gastro.
- Provjerite je li priključni adapter spremnika za tekućinu ispravno pričvršćen.
- Ponovno UKLJUČITE pomoćnu opremu.

4.4. Provjera endoskopskog sustava

Provjera radnog kanala 6

- Provjerite je li biopsijski ventil priključen na priključak radnog kanala.
- Kompatibilni su endoskopski instrumenti koji su označeni za upotrebu s radnim kanalima veličina (ID) do maks. 2,8 mm.
- Ne jamči se da će endoskopski instrumenti koji su odabrani samo na temelju ove veličine radnog kanala biti kompatibilni s uređajem aScope Gastro.
- Prije postupka treba ispitati kompatibilnost odabranih endoskopskih instrumenata.

Provjera slike 7

- Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na monitoru Ambu okretanjem distalnog kraja uređaja aScope Gastro prema objektu, npr. dlanu svoje ruke .
- Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici aBox 2 (pogledajte *upute za upotrebu* jedinice aBox 2).
- Ako je slika slaba i/ili nejasna, sterilnom krpom obrišite leću objektivna na distalnom kraju.
- Slike se ne smiju upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.

Provjera daljinskih prekidača

- Potrebno je provjeriti rade li svi daljinski prekidači normalno čak i ako se ne očekuje da će se upotrebljavati.
- Pritisnite svaki daljinski prekidač i provjerite rade li navedene funkcije u skladu s očekivanim.

Provjera funkcija sukcije, ispiranja i insuflacije

- Pritiskom na njih provjerite rade li sukcijski ventil i ventili za ispiranje/insuflaciju u skladu s očekivanim.
- Pokrijte otvor ventila za ispiranje/insuflaciju i provjerite radi li funkcija insuflacije ispravno.

Provjera funkcionalnosti pomoćnog vodenog mlaza

- Provjerite radi li pomoćni sustav vodenog mlaza tako što ćete aktivirati pomoćnu pumpu za vodu i potvrditi ispravnost rada funkcije ispiranja.

4.5. Rukovanje uređajem aScope Gastro

Uvođenje uređaja aScope Gastro 8

- Postavite odgovarajući usnik između zuba ili desni pacijenta.
- Po potrebi nanesite lubrikant za medicinsku upotrebu na dio za uvođenje.
- Umetnite distalni kraj uređaja aScope Gastro kroz otvor usnika, a zatim kroz usta do ždrijela dok promatrate endoskopsku sliku. Nemojte ga umetati preko oznake maksimalne duljine proksimalnog kraja.

Držanje i manevriranje uređajem aScope Gastro

- Dio za upravljanje uređajem aScope Gastro dizajniran je da ga rukovatelj drži u ruci.
- Sukcijskim ventilima i ventilima za insuflaciju/ispiranje može se upravljati prstom.
- Kotačićem za upravljanje angulacijom GORE/DOLJE možete upravljati prstima.
- Ruka rukovatelja slobodna je za rukovanje dijelom za uvođenje i kotačićem za upravljanje angulacijom DESNO/LIJEVO.

Angulacija distalnog kraja

- Kotačići za upravljanje angulacijom služe za navođenje distalnog kraja radi uvođenja i promatranja.
- Blokade angulacije uređaja aScope Gastro služe za držanje zakrenutog distalnog kraja u potrebnom položaju.

Insuflacija/ispiranje

- Pokrijte otvor ventila za insuflaciju/ispiranje kako biste omogućili dovod plina CO₂ iz ventila za insuflaciju/ispiranje na distalnom kraju.
- Pritisnite ventil za insuflaciju/ispiranje kako biste omogućili dovod sterilne vode do leće objektiva.
- Nakon svakog endoskopskog postupka uvijek zbrinite cijev za insuflaciju/ispiranje i odgovarajuću bocu za vodu.

Ubrizgivanje tekućina

- Kroz radni kanal moguće je ubrizgivati tekućine tako da se u priključak radnog kanala na uređaju aScope Gastro umetne štrcaljka. Štrcaljku u potpunosti umetnite u priključak radnog kanala i pritisnite klip kako biste ubrizgali tekućinu.
- Pazite da tijekom tog postupka ne primijenite sukciju jer bi se time ubrizgane tekućine usmjerile u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izašla iz kanala, približno 5 sekundi ispirite kanal plinom CO₂.

Pomoćni sustav vodenog mlaza

- Aktivirajte pomoćni sustav vodenog mlaza kako biste primijenili ispiranje.
- Može doći do kašnjenja ispiranja ako pomoćni sustav vodenog mlaza nije prethodno napunjen tijekom preproceduralne pripreme.
- Nakon svakog endoskopskog postupka zbrinite cijevi za vodeni mlaz i odgovarajuću bocu za vodu.

Sukcija

- Pritisnite sukcijski ventil radi aspiracije viška tekućine i drugih ostataka koji ometaju prikaz endoskopske slike.
- Za optimalnu sukciju preporučuje se potpuno uklanjanje dodatne opreme prilikom sukcije.
- Ako se sukcijski ventil na uređaju aScope Gastro začepi, možete ga ukloniti i očistiti ili ga zamijeniti rezervnim sukcijskim ventilom pričvršćenim na kartici za postavljanje.

Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata

Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za aScope Gastro uvijek pripazite da bude ispravne veličine.

Pregledajte dodatne endoskopske instrumente prije nego što ih upotrijebite. Zamijenite ih u slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu. Umetnite dodatni endoskopski instrument u priključak radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na monitoru.

- Odaberite dodatne endoskopske instrumente koji su kompatibilni s uređajem aScope Gastro. Upute za rad potražite u priručnicima dodatnih instrumenata.
- Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta koji je kompatibilan s uređajem aScope Gastro uvijek odaberite odgovarajuću veličinu. Ne jamči se da će instrumenti koji su odabrani samo na temelju ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilni s uređajem. Prije postupka potrebno je procijeniti kompatibilnost odabranih instrumenata.
- Provjerite je li vrh dodatnog endoskopskog instrumenta zatvoren ili uvučen u ovojnicu.
- Držite dodatni endoskopski instrument otprilike 4 cm od biopsijskog ventila te ga polako kratkim pomacima uvodite ravno u biopsijski ventil promatrajući endoskopsku sliku.

Izvlačenje dodatnih endoskopskih instrumenata

- Provjerite je li dodatni instrument / alat u neutralnom položaju i izvucite dodatni instrument iz uređaja aScope Gastro kroz biopsijski ventil.
- Ako se dodatni instrument ne može ukloniti, uz promatranje endoskopske slike povucite aScope Gastro unatrag.

Izvlačenje uređaja aScope Gastro 9

- Deaktivirajte funkciju uvećanja slike (zumiranja) jedinice aBox 2.
- Aspirirajte nakupljeni zrak, krv, sluz ili druge nečistoće pritiskom na sukcijski ventil.
- Pomaknite blokadu angulacije gore/dolje u smjeru „F” kako biste otpustili angulaciju.
- Okrenite blokadu angulacije lijevo/desno u smjeru „F” kako biste otpustili angulaciju.
- Pažljivo izvucite aScope Gastro promatrajući endoskopsku sliku.
- Izvadite usnik iz pacijentovih usta.

4.6. Nakon upotrebe

Odvojite cijevi sustava za insuflaciju/vodu, sukciju i pomoćnog sustava za vodu s priključka uređaja aScope Gastro. 10

Pritisnite gumb za odvajanje i odvojite uređaj aScope Gastro od jedinice aBox 2. 11

Provjerite nedostaju li na uređaju aScope Gastro bilo kakvi dijelovi, ima li znakova oštećenja, rezova, rupa, ulegnuća ili drugih nepravilnosti na dijelu za savijanje i uvođenje, uključujući distalni kraj uređaja aScope Gastro. 12

Ako postoje nepravilnosti, odmah utvrdite nedostaju li neki dijelovi te poduzmite potrebne korektivne mjere.

Zbrinite uređaj aScope Gastro u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za medicinski otpad s elektroničkim komponentama. 13

Vraćanje uređaja tvrtki Ambu

Ako je uređaj aScope Gastro potrebno poslati tvrtki Ambu radi pregleda, prethodno se obratite predstavniku tvrtke Ambu kako biste dobili upute i/ili smjernice.

Radi sprječavanja infekcije strogo je zabranjeno vršiti dostavu kontaminiranih medicinskih uređaja. Prije nego što se uređaj aScope Gastro pošalje tvrtki Ambu, mora se dekontaminirati na mjestu upotrebe. Tvrtka Ambu pridržava pravo vraćanja kontaminiranih medicinskih uređaja pošiljatelju.

Zbrinjavanje uređaja aScope Gastro

Uređaj aScope Gastro namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi.

Nemojte ga namakati, ispirati niti sterilizirati jer to može dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja aScope Gastro. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

Nakon postupka zbrinite svu ambalažu, uključujući rezervni sukcijski ventil.

5. Tehničke specifikacije uređaja

5.1. Primijenjene norme

Uređaj aScope Gastro u skladu je sa sljedećim normama:

- IEC 60601-1 Električna medicinska oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – Dio 1 – 2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad – popratna norma: Elektromagnetske smetnje – zahtjevi i ispitivanja.
- IEC 60601-2-18 Električna medicinska oprema – Dio 2 – 18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke endoskopske opreme.
- ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih uređaja – 1. Dio: Procjena i ispitivanje u postupku upravljanja rizikom.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – 1. Dio: Opći zahtjevi.

5.2. Specifikacije uređaja aScope

Br.	Specifikacije proizvoda
1	Dimenzije dijela za uvođenje
1.1	Kut savijanja Gore: 210° Dolje: 90° Lijevo: 100° Desno: 100°
1.2	Maks. Promjer cijevi za uvođenje 10,4 mm
1.3	Promjer distalnog vrha 9,9 mm
1.4	Radna duljina 1030 mm
2	Radni kanal
2.1	Min. širina dna kanala 2,8 mm
3	Optika
3.1	Polje prikaza 140°
3.2	Smjer prikaza 0° (usmjeren prema naprijed)
3.3	Dubina polja 3 – 100 mm
3.4	Način osvjetljavanja LED

4 Priklučci		
4.1	Insuflator plina CO ₂ za medicinsku upotrebu	Maks. 12 psi/80 kPa (relativni tlak)
4.2	Izvor vakuuma	Maks. -11 psi/-76 kPa (relativni tlak)
4.3	Pumpa za ispiranje	Maks. 72,5 psi/500 kPa (relativni tlak)
5 Radno okruženje		
5.1	Temperatura	10 – 40 °C
5.2	Relativna vlažnost	30 – 85 %
5.3	Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
6 Sterilizacija		
6.1	Metoda sterilizacije	Etilen-oksid (EtO)
7 Biokompatibilnost		
7.1	Uređaj aScope Gastro je biokompatibilan	
8 Uvjeti skladištenja i prijevoza		
8.1	Temperatura pri prijevozu	-10 – 55 °C
8.2	Temperatura skladištenja	10 – 25 °C
8.3	Relativna vlažnost	10 – 95 %
8.4	Atmosferski tlak	50 – 106 kPa

6. Rješavanje problema

U sljedećoj tablici prikazuju se mogući uzroci i protumjere za probleme do kojih može doći zbog pogrešaka u postavljanju opreme ili oštećenja uređaja aScope Gastro. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Ambu za detaljne informacije.

Prije upotrebe izvršite prethodnu provjeru kao što je opisano u brzom vodiču.

6.1. Angulacija, savijanje i blokade angulacije

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Povećan otpor tijekom okretanja upravljačkog kotačića za angulaciju.	Aktivirana je blokada angulacije.	Otpustite blokadu angulacije.
Blokada angulacije u načinu povlačenja.	Blokada angulacije nije ispravno povučena.	Provjerite je li povučena ispravna blokada angulacije.

Distalni kraj ne zakreće se ori okretanju upravljačkog kotačića.	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Nije moguće dostići maksimalne kutove savijanja.	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Saviljivi dio zakreće se u suprotnom smjeru.	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.

6.2. Ispiranje i insuflacija

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Ispiranje nije moguće.	Cijevi za ispiranje nisu ispravno priključene.	Ispravno priključite cijevi za ispiranje na uređaj aScope Gastro.
	Regulator plina CO ₂ ne radi.	Pogledajte upute za upotrebu regulatora plina CO ₂ .
	Podoptimalno postavljanje izvora sterilne vode.	Pogledajte upute za upotrebu izvora vode.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Insuflacija nije moguća.	Regulator plina CO ₂ ne radi.	Pogledajte upute za upotrebu regulatora plina CO ₂ .
	Podoptimalno postavljanje izvora sterilne vode.	Pogledajte upute za upotrebu izvora vode.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Kontinuirana insuflacija bez pokretanja ventila za insuflaciju/ispiranje.	Otvor ventila za insuflaciju/ispiranje je začepljen.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Nedovoljna insuflacija.	Insuflator plina CO ₂ nije priključen ili nije UKLJUČEN.	Priključite/uključite kompatibilan insuflator. Podesite postavke insuflatora.
	Izvor plina CO ₂ je prazan.	Priključite novi izvor plina CO ₂ .
	Sukcija je aktivirana.	Deaktivirajte sukciju.

6.3. Sukcija

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Smanjena sukcija ili je nema.	Izvor vakuuma/sukcijska pumpa nisu priključeni ili nisu UKLJUČENI.	Priključite izvor vakuuma/sukcijsku pumpu i UKLJUČITE ih.
	Spremnik za sukciju je pun ili nije priključen.	Zamijenite spremnik za sukciju ako je pun. Priključite spremnik za sukciju.
	Sukcijski ventil je začepljen.	Uklonite ventil i isperite ga sterilnom vodom s pomoću štrcaljke i ponovno upotrijebite ventil. Ili zamijenite rezervnim sukcijskim ventilom.
	Biopsijski ventil nije ispravno priključen.	Ispravno pričvrstite ventil.
	Poklopac biopsijskog ventila je otvoren.	Zatvorite poklopac.
	Izvor vakuuma/sukcijska pumpa su preslabi (min. -7 kPa).	Povećajte vakuumski tlak.
	Izvor vakuuma/sukcijska pumpa su neispravni.	Zamijenite novim izvorom vakuuma / novom sukcijskom pumpom.
	Radni je kanal blokiran.	Ubrizgajte sterilnu vodu s pomoću štrcaljke kroz radni kanal.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvucite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.

6.4. Radni kanal

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Radni kanal je začepljen ili mu je ograničen pristup (dodatni instrumenti ne prolaze lako kroz njega).	Dodatni endoskopski instrument nije kompatibilan.	Odaberite kompatibilan dodatni instrument.
	Dodatni endoskopski instrument je otvoren.	Zatvorite dodatni endoskopski instrument ili ga uvucite u ovojnicu.
	Radni je kanal začepljen.	Pokušajte osloboditi radni kanal tako što ćete u njega štrcaljkom ubrizgati sterilnu vodu.
	Biopsijski ventil nije otvoren.	Otvorite poklopac biopsijskog ventila.

6.5. Kvaliteta slike i svjetlina

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Nema videoprikaza.	aBox 2 ili pomoćna oprema nisu uključeni.	Uključite aBox 2 i pomoćnu opremu.
	Priključak uređaja aScope Gastro nije ispravno povezan s jedinicom aBox 2.	Ispravno povežite priključak uređaja aScope Gastro s jedinicom aBox 2.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
	Jedinica aBox 2 je neispravna.	Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.
Slika se iznenada zatamnjuje.	Kvar kamere ili osvjetljenja.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Zamagljena slika.	Leća objektiva je prljava.	Isperite leću objektiva.
	Kapljice vode s vanjske strane leće.	Insulirajte i/ili isperite kako biste uklonili kapljice vode s leće objektiva.
	Kondenzacija s unutarnje strane leće.	Povećajte temperaturu vode u spremniku za vodu i nastavite upotrebljavati aScope Gastro.
	Postavke slike jedinice aBox 2 nisu ispravne.	Pogledajte upute za upotrebu jedinice aBox 2.
Slike trepere.	Interferencija signala zbog aktivirane visokofrekvencijske struje.	Upotrijebite alternativni način rada ili postavke na visokofrekvencijskom generatoru s manjim vršnim naponom (pV).
Tamna ili previše osvijetljena slika.	Postavke slike jedinice aBox 2 nisu ispravne.	Pogledajte upute za upotrebu jedinice aBox 2.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
Neuobičajena boja endoskopske slike.	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Slika je zamrznuta.	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
	Jedinica aBox 2 je neispravna.	Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.

6.6. Daljinski prekidači

Mogući problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Daljinski prekidači ne rade ili ne rade ispravno.	Priključak uređaja aScope Gastro nije ispravno povezan s jedinicom aBox 2.	Ispravno povežite priključak uređaja aScope Gastro s jedinicom aBox 2.
	Promijenjena je konfiguracija daljinskih prekidača.	Vratite standardnu konfiguraciju daljinskih prekidača ili promijenite postavke.
	Upravlja se pogrešnim daljinskim prekidačem.	Upravljajte odgovarajućim daljinskim prekidačem.
	Uređaj aScope Gastro je neispravan.	Izvučite uređaj aScope Gastro i povežite nov endoskop.
	Jedinica aBox 2 je neispravna.	Obratite se predstavniku tvrtke Ambu.

1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó!

Az aScope™ Gastro használata előtt gondosan ismerkedjen meg a *használati útmutatóval*. A jelen útmutatóban megtalálható az aScope Gastro működésének, beállításának és a működtetésével kapcsolatos óvintézkedéseknek a leírása. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem ismerteti a klinikai eljárásokat. Fontos, hogy a kezelő az aScope Gastro használatbavétele előtt megfelelő képzést kapjon a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban szereplő felhasználási célokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal.

Az aScope Gastro nem garanciális. A jelen dokumentumban aScope Gastro alatt csak magát az endoszkópot, míg *rendszer* alatt általában az aScope Gastro eszközt, a kompatibilis aBox™ 2 megjelenítőegységet és a tartozékokat értjük. A *használati útmutató* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

1.1. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az aScope Gastro steril, egyszer használatos, rugalmas gasztroszkóp, amely a felső gastrointestinalis traktus endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgál. Az aScope Gastro képi megjelenítést biztosít kompatibilis Ambu megjelenítőegység segítségével. Az eszköz endoterápiás tartozékokkal és egyéb kiegészítő készülékekkel használható.

1.2. Javallott betegpopuláció

Az aScope Gastro felnőtteknél, azaz 18 éves vagy ennél idősebb betegeknél alkalmazható. Az aScope Gastro a felső gastrointestinalis traktussal összefüggő indikációkkal bíró betegek esetében használható, akiknél rugalmas gasztroszkópiával történő képi megjelenítés és/vagy vizsgálat, valamint endoszkópiás tartozékok és/vagy készülékek alkalmazása szükséges.

1.3. Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

1.4. Klinikai előnyök

Az aScope Gastro kompatibilis aBox 2 megjelenítőegységgel történő használata lehetővé teszi a legfontosabb anatómiai struktúrák képi megjelenítését, vizsgálatát és az endoszkópos beavatkozást a felső gastrointestinalis traktusban, különösen az oesophagusban, a gastrooesophagealis junctióban, a gyomorban, a pylorusban, a duodenalis bulbusban és a leszálló duodenumban.

A nagy felbontású képalkotó technológiának köszönhetően az endoszkópos orvos a finomabb mucosalis és vascularis részleteket is láthatja.

A beteg keresztfertőzése, ami az újrahaználható endoszkópok esetében kockázatot jelent, ki van zárva, mivel az aScope Gastro steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz. A fertőtlenítőszer magas szintje miatti expozícióval összefüggő anafilaxiás sokk kockázata sem fenyeget (szemben a regenerált endoszkópok használatának esetében).

1.5. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

1. Az eszköz egyszeri használatra szolgál. Újbóli felhasználása, regenerálása vagy újrasterilizálása tilos, mert ez káros anyagok visszamaradásához vagy az aScope Gastro hibás működéséhez vezethet. Az aScope Gastro újbóli felhasználása keresztzennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
2. Győződjön meg róla, hogy az insufflációs/öblítőszelap kimenete nincs elzáródva. A nyílás elzáródása esetén a gáz adagolása folyamatos, ami fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat a betegnek.

3. Használat előtt mindig végezze el a 4.1. és a 4.4. részben leírt ellenőrzést és működéstanítást. Ne használja az eszközt, ha az aScope Gastro vagy annak csomagolása bármilyen módon sérült, vagy ha a működéstanítás sikertelen, mert ez a beteg sérüléséhez vagy fertőzéséhez vezethet.
4. Áram alatt lévő endoszkópos tartozékok használata esetén a szívárgó áramok összedőhetnek a betegben. Ne használjon olyan áram alatt lévő endoszkópos tartozékot, amely nem „CF típusú” vagy „BF típusú” beteggel érintkező alkatrésznek minősül az IEC 60601 szabvány szerint, mert ezzel túl nagy szívárgó áramnak teheti ki a beteget.
5. Ne végezzen nagyfrekvenciás endoszkópos tartozékok segítségével végrehajtott beavatkozást, ha éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatók a beteg gastrointestinalis traktusában, mert ez a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
6. Az aScope Gastro bevezetése, visszahúzása és működtetése során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben a beteg sérülését, vérzését és/vagy perforációját okozhatja.
7. Győződjön meg róla, hogy az insufflátor nem csatlakozik a kiegészítő vízbemenethez, ez ugyanis túlnyomást okozhat, ami fájdalmat, vérzést, perforációt és/vagy gázembóliát okozhat a betegnek.
8. Az aScope Gastro disztális vége a LED-ek miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope Gastro disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszantartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
9. Ne tolja előre vagy húzza vissza az aScope Gastro eszközt, ha endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végéből, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
10. Ha a biopsziaszelep sapkája nincs felhelyezve, vagy ha a szelep sérült, akkor csökkenhet az aScope Gastro leszívórendszerének hatékonysága, és a betegből származó törmelék vagy folyadék szívárhozhat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva. Ha a szelepen nincs sapka, helyezzen rá egy darab steril gézt a szívárgás megelőzésére.
11. A tartozék eszközt mindig géz segítségével húzza át a biopsziaszelepen, mivel a betegből származó törmelék vagy folyadék szívárhozhat vagy szóródhat szét, fertőzés kockázatát okozva.
12. Az eljárás során mindig viseljen egyéni védőeszközöket, hogy ne kerüljön érintkezésbe potenciálisan fertőző anyagokkal. Ellenkező esetben szennyeződés léphet fel, ami fertőzéshez vezethet.
13. Ha nagyfrekvenciás eszközt/elektrosebészeti készüléket használ az aScope Gastro endoszkóppal együtt, ez zavarhatja a megjelenítőegység képét, és így a beteg sérüléséhez vezethet. A zavarás csökkentése érdekében próbáljon meg kisebb csúcspontot beállítani a nagyfrekvenciás generátoron.
14. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennákábelek vagy a külső antennák) az aScope Gastro és a megjelenítőegység minden részétől (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a jelen készülék teljesítménye, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

Óvintézkedések

1. Az aScope Gastro endoszkópot csak olyan gyógyászati villamos készülékkel használja, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, valamint az összes vonatkozó kiegészítő és különleges szabványnak. Ellenkező esetben a készülékek károsodhatnak.
2. Nagyfrekvenciás kiegészítő eszköz használata előtt ellenőrizze annak kompatibilitását az aScope Gastro endoszkóppal. Mindig tartsa be a harmadik féltől származó eszköz használati útmutatójában foglaltakat. Ellenkező esetben a készülékek károsodhatnak.
3. Ne aktiváljon áram alatt lévő endoszkópos tartozékot, amíg annak disztális vége meg nem jelenik a látómezőben, és nem nyúlik ki megfelelő távolságra az endoszkóp disztális végéből, mivel ez az aScope Gastro sérülését okozhatja.
4. Ne alkalmazzon olajalapú kenőanyagot a munkacsatornában, mert ez növelheti a súrlódást az eszközök behelyezésekor.
5. Ne tekerdse fel a bevezetőcsövet vagy az umbilicust 20 cm-nél kisebb átmérővel, mert ez az aScope Gastro sérülését okozhatja.
6. Túlzott erő kifejtése: ügyeljen arra, hogy az aScope Gastro semmilyen részét ne ejtse le, és ne üsse, hajlítsa, csavarja vagy húzza meg túlzott erővel mert az aScope Gastro megsérülhet, és működésképtelenné válhat.
7. Ne fejtse ki túlzott erőt a kiegészítő eszköz előretolásakor a munkacsatornába. Ellenkező esetben károsodhat az aScope Gastro munkacsatornája.

1.6. Lehetséges nemkívánatos események

Lehetséges szövődmények (a felsorolás nem teljes):

- Légembólia;
- Öklendezés;
- Gyomortartalom aspirációja a tüdőbe;
- Mucosa lacerációja;
- Mucosa vérzése;
- Perforatio;
- Peritonitis.

1.7. Általános megjegyzések

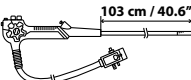
Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

2. Az endoszkóp leírása

Az aScope Gastro endoszkópot az aBox 2 megjelenítőegységhez kell csatlakoztatni. A beállítást az aBox 2 *használati útmutatója* ismerteti részletesen.

2.1. A komponensek leírása

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro steril, egyszer használatos gastroszkóp	Cikkszám	Disztális vég külső átmérője	Munkacsatorna belső átmérője
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Leírás és működés

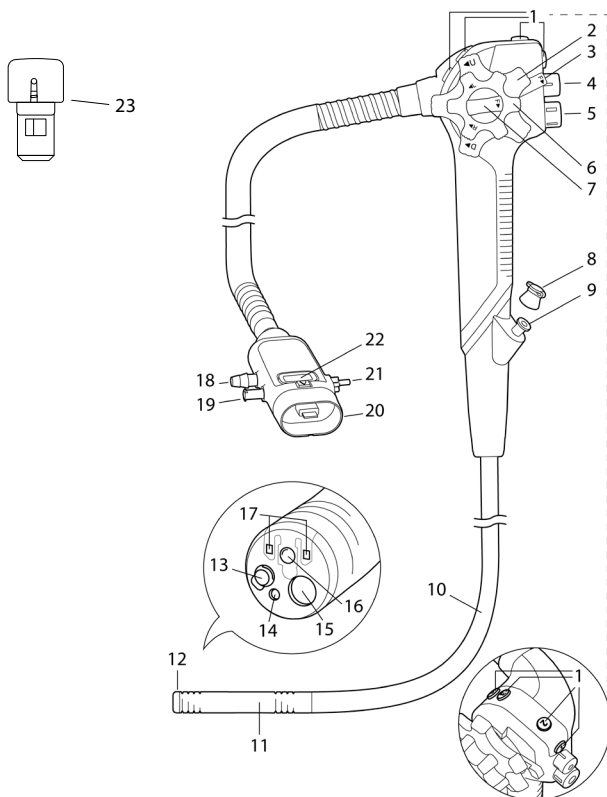
Az aScope Gastro a felső gastrointestinalis traktusban használható steril, egyszer használatos gasztroszkóp. Az aScope Gastro endoszkópot a beteg száján át kell bevezetni a felső gastrointestinalis traktusba. Az aScope Gastro áramellátását az aBox 2 megjelenítőegységhez történő csatlakoztatás biztosítja. Az aScope Gastro endoterápiás tartozékokkal és endoszkópos eljárásokhoz való kiegészítő készülékekkel használható. A munkacsatorna lehetővé teszi az endoszkópos tartozékok mozgását és a folyadékok bevitelét, illetve leszívását.

A vízszugár funkció folyadékok bevitelére szolgál. Az inszufflációs funkcióval CO₂ vihető a gastrointestinalis lumen tágítása érdekében. Az inszuffláció több célt is szolgál, specifikáció nem feltétlenül szükséges.

Az aScope Gastro balkezes használatra van kialakítva.

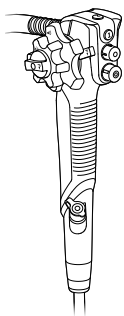
A disztális végben elhelyezett optikai modult alkotó kameraházban kamera és LED-es fényforrások találhatók.

A felhasználó a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítéséhez több síkban és módosíthatja a disztális vég szögállását, a szögállító kerekek elforgatásával aktiválva a hajlítható részt (lásd 1. ábra). A hajlítható rész akár 210°-os hajlítást is lehetővé tesz, és ezzel a hátrahajlítással megjeleníthető a fundus és az oesophagealis sphincter.



1. ábra

Sz.	Rész	Funkció
	Vezérlőrész	A felhasználó a vezérlőrésznél fogva, bal kezében tartja az aScope Gastro endoszkópot. A szögállító kerekek és a távkapcsolók bal és/vagy jobb kézzel használhatók.



Sz. az 1. ábrán	Rész	Funkció
1	Távkapcsolók/ programozható gombok	A felhasználó aktiválhatja az aBox 2 funkcióit. A távkapcsoló gombok funkciói gyárilag be vannak állítva, nem módosíthatók az ügyfél kívánsága szerint.
2	Fel/Le szögállító kerék	A Fel/Le szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „U” irányba forgatva a hajlítható rész FELFELÉ, „D” irányba forgatva LEFELÉ mozgatható.
3	Fel/Le szögrögzítő	Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a fel-le tengely mentén.
4	Leszívószelep	A levehető leszívószelep megnyomásával aktiválható a leszívás. A szelep megnyomásával így folyadék, törmelék és gáz szívható le a betegből.
5	Inszufflációs és öblítőszelep	Az inszufflációs/öblítőszeleppel szabályozható az inszuffláció és a lencse öblítése. A szelep nyílását ujjával befogva aktiválhatja az inszufflációt. A szelep megnyomásával aktiválhatja a lencse mosását.
6	Jobbra/Balra szögállító kerék	A Jobbra/Balra szögállító kerékkel kezelhető az endoszkóp hajlítható része. A kereket „R” irányba forgatva a hajlítható rész JOBBRA, „D” irányba forgatva BALRA mozgatható.
7	Jobbra/Balra szögrögzítő	Ha „F” irányba fordítja a rögzítőt, azzal feloldja a szögbeállítást. A rögzítőt az ellenkező irányba fordítva a kívánt pozícióban zárolhatja a hajlítható részt a jobbra-balra tengely mentén.
8	Biopsziászelep	Biopsziás hozzáférési szelep. Lezárja a munkacsatornát.

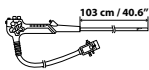






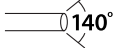



9	Munkacsatorna	A munkacsatorna funkciói: <ul style="list-style-type: none"> • Leszívócsatorna; • Endoszkópos tartozékok bevezetésére vagy csatlakoztatására szolgáló csatorna; • Folyadékadagoló csatorna (fecskendőből a biopsziaszelepen keresztül).
10	Bevezetőcső	A beteg felső gastrointestinalis traktusába bevezetendő rugalmas bevezetőcső.
11	Hajlítható rész	A hajlítható rész az aScope Gastro irányítható része, amely a szögállító kerekek és a szögrogzítók segítségével vezérelhető.
12	Disztális vég	A disztális végen található a kamera, a fényforrás (két LED), a munkacsatorna kimenete, az inszufflációs és öblítőfúvóka, valamint a vízszugárkimenet.
13	Inszufflációs és öblítőfúvóka	A lencse öblítésére és inszufflációra szolgáló fúvóka.
14	Vízszugárkimenet	A vízszugár a beteg felső gastrointestinalis traktusának endoszkópos öblítésére szolgál.
15	Munkacsatorna kimenete	A munkacsatorna kimenete a következőket teszi lehetővé: <ul style="list-style-type: none"> • Folyadék aspirációja; • Endoszkópos tartozék bevezetése; • Folyadék bejuttatása.
16	Kamera	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus képi megjelenítését.
17	LED-ek	Lehetővé teszi a felső gastrointestinalis traktus megvilágítását.
18	Leszívócsatlakozó	A leszívópumpa szívócsövéhez csatlakoztatható segítségével az aScope Gastro.
19	Vízszugár-csatlakozó	Az öblítőpumpa öblítőcsövéhez csatlakoztatható segítségével az aScope Gastro. A vízszugár-csatlakozóba a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében visszacsapószelep van beépítve.
20	Az aScope Gastro csatlakozója	Az aBox 2 kimeneti aljzatához csatlakoztatható segítségével az aScope Gastro. A leszívásra, inszufflációra, lencsemosásra és öblítésre szolgáló kiegészítő készülékek az aScope Gastro csatlakozójához csatlakoztathatók.
21	Inszufflációs és öblítőcsatlakozó	Steril vizes palackhoz csatlakoztatható segítségével az aScope Gastro az inszuffláció/ lencseöblítés lehetővé tétele érdekében.
22	Leválasztógomb	Nyomja meg az aScope Gastro leválasztásakor az aBox 2 megjelenítőegységről.
23	Tartalék leszívószelep	Lehetővé teszi a meglévő leszívószelep cseréjét, ha az eldugul.

2.3. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope Gastro eszközzel együtt:

- Az Ambu aBox 2;
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való insufflátor: orvosi minőségű CO₂-forrás;
- Szabványos, egyszer használatos, Olympus-kompatibilis insufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészletek;
- Vákuumot biztosító vákuumforrás;
- Szabványos szívócsövek;
- Specifikációjuk alapján 2,8 mm-es vagy ennél kisebb munkacsatorna-mérettel (belső átmérő) kompatibilis gastrointestinalis endoszkópos eszközök (a megfelelő munkacsatorna-méret azonban önmagában nem biztosítéka annak, hogy az eszköz kompatibilis az aScope Gastro endoszkóppal);
- Orvosi minőségű vízalapú síkosítók, jódalapú kontrasztanyagok, Lipiodol, haemostaticus szerek, emelőanyagok, habzástáplók, tartós tetoválófestékek, vitális festékek;
- Steril víz;
- Az EN 60601-2-2 szabványnak megfelelő nagyfrekvenciás elektrosebészeti készülékek. A nagyfrekvenciás szivárgó áramok megengedett határértékek alatt tartása érdekében az elektrosebészeti egység maximális szinuszcúcsi feszültségszintje nem haladhatja meg a 5,0 kVp értéket;
- Endoszkópos gastrointestinalis eljárásokhoz való öblítőpumpa Luer-csatlakozóval.

3. A használt szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	A bevezetőcső effektív hossza.	Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	A bevezetőrész maximális szélessége (maximális külső átmérő).		Légköri nyomás korlátozása: 80 és 106 kPa közötti környezeti nyomáson használható.
	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő).		Páratartalom-korlátozás: 30 és 85 % közötti páratartalmú környezetben használható.
	A gyártó országa: Készült Malajziában.		Hőmérsékleti korlátozás.
	Látómező.	MD	Orvostechnikai eszköz.
	Figyelmeztetés.	STERILEIO	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	GTIN	Globális kereskedelmi cikkszám.
	Használati útmutató szimbóluma.	UL US	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.

A szimbólumok leírásának teljes listája megtalálható az ambu.com webhelyen.

4. Az aScope Gastro használata

A szürke körökben látható számok a 2. oldalon közölt Gyors útmutatóra hivatkoznak. Minden egyes eljárás előtt készítsen elő és ellenőrizzen egy új aScope Gastro endoszkópot az alábbiak szerint. Ellenőrizze az aScope Gastro endoszkóppal használni kívánt egyéb készülékeket a használati utasításuk alapján. Ha az ellenőrzés után bármilyen rendellenességet tapasztal, kövesse a 6. fejezet („Hibaelhárítás”) utasításait. Ha az aScope Gastro hibásan működik, akkor ne használja. További segítségért forduljon az Ambu értékesítési képviselőjéhez.

4.1. Az aScope Gastro ellenőrzése 1

- Ellenőrizze, hogy a tasak zárása sértetlen-e; ha a steril zárás sérült, akkor dobja ki az aScope Gastro eszközt. **1a**
- Óvatosan távolítsa el az aScope Gastro csomagolását, majd távolítsa el a védőelemeket a markolatról és a disztális végről. **1b**
- Finoman húzza végig a kezét többször oda-vissza az aScope Gastro bevezetőcsövén, a hajlítható részt és a disztális véget is beleértve, annak ellenőrzésére, hogy nincs-e a terméken szennyeződés vagy sérülés, például durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, amelyek sérülést okozhatnak a betegnek. A fenti műveleteket aszeptikus technikával hajtsa végre. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a termék sterilitását. **1c**
- Ellenőrizze, hogy nincs-e karcolás, repedés vagy egyéb rendellenesség az aScope Gastro bevezetőcsövének disztális végén. **1c**
- Győződjön meg róla, hogy az insufflációs/öblítőszelep felső nyílása nincs elzáródva. **1c**
- Ütközésig forgassa el a Fel/Le és a Jobbra/Balra szögállító kereket mindkét irányba, majd állítsa vissza őket alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, lehetővé teszi a maximális szögállás elérését, és visszaállítható alaphelyzetbe. **1d**
- Győződjön meg a szögroggítók működőképességéről a zárolásukkal és feloldásukkal a 2.2. fejezet alapján. Ütközésig forgassa el a szögállító kerekeket mindkét irányba, zárolja a maximális szögállást, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész stabilizálható. Oldja fel a szögroggítóket, és győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész kiegyenesedik.
- Fecskendő segítségével juttasson steril vizet a munkacsatornába. Győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és a víz a disztális végen távozik. **1e**
- Adott esetben ellenőrizze a tartozékokkal való kompatibilitást.
- Tartalék leszívószelep is rendelkezésre áll, az aScope Gastro endoszkóppal együtt a rögzítőlapra erősítve.
- Új aScope Gastro endoszkópnak is rendelkezésre kell állnia, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.

4.2. Előkészítés a használatra

Készítsen elő aBox 2 megjelenítőegységet, víztartályt, szívó- és öblítőpumpát, valamint CO₂-insufflátort, és ellenőrizze őket a használati utasításukban foglaltak alapján.

- Kapcsolja be az aBox 2 megjelenítőegységet **2**. A csatlakozók sérülésének megelőzése érdekében gondosan igazítsa egymáshoz az aScope Gastro kábelének csatlakozóját és az aBox 2 aljzatán található nyilat. **3**
- Csatlakoztassa az aScope Gastro endoszkópot az aBox 2 megjelenítőegységhez úgy, hogy az aScope Gastro csatlakozóját az aBox 2 megfelelő aljzatába csatlakoztatja.
- Ellenőrizze, hogy az aScope Gastro stabilan csatlakozik-e az aBox 2 megjelenítőegységhez.
- Az aScope Gastro endoszkópot ajánlott csutorával használni, nehogy a beteg véletlenül ráharapjon a bevezetőcsőre.

4.3. Kiegészítő készülékek csatlakoztatása

Az aScope Gastro úgy van kialakítva, hogy együttműködjön a legelterjedtebb orvosi leszívó- és folyadékkezelő rendszerekkel.

A kiválasztott folyadékkezelő rendszertől függetlenül a használt leszívótartályegységnek rendelkeznie kell túlcsondulás elleni védelemmel, amely megakadályozza a folyadék bejutását a rendszerbe. Ezt általában „önzáró” funkciónak, „elzárósűrőnek” vagy hasonló mechanizmusnak nevezik. Felhívjuk figyelmét, hogy minden eljáráshoz új leszívótartályt és csatlakozást kell használni.

Az aScope Gastro önmaga nem hoz létre negatív nyomást, ezért a rendszer működtetéséhez külső vákuumforrás (pl. fali szívógység vagy orvosi minőségű leszívópumpa) szükséges. A megfelelő névleges átmérőjű szabványos szívócső alkalmas a használatra, amennyiben egyszerűen és stabilan felhelyezhető az aScope Gastro szabványos méretű leszívócsatlakozójára.

Az ebben a fejezetben használt nevezéktan azt a konvenciót követi, mely szerint valamennyi használt tartálynak több, „To Vacuum”, vagy „To Patient” megjelölésű csatlakozóportja van. Ugyanakkor a felhasználó felelőssége az aScope Gastro eszközzel való használatra kiválasztott endoszkópos folyadékkezelő rendszerre vonatkozó valamennyi, harmadik féltől származó gyártói utasítás és iránymutatás követése.

Ha az aScope Gastro endoszkóppal harmadik fél eszközét használja, mindig ismerkedjen meg ennek az eszköznek a használati útmutatójával.

Csatlakoztatás az inszufflációs/öblítőrendszerhez 4

Az aScope Gastro használatakor orvosi minőségű CO₂-forrással kell biztosítani az inszufflációt. Az aScope Gastro endoszkópot szabványos egyszer használatos inszufflációs-/öblítőfolyadék-kezelő csőkészlettel csatlakoztassa.

A betegvizsgálatok vagy eljárások elvégzéséhez minden folyadéktartályt (pl. steril vizes palackot) megfelelően és stabilan kell elhelyezni a kiömlés megelőzése és ezáltal a biztonságos munkakörnyezet biztosítása érdekében. Helyezze a tartályokat a kijelölt helyre, és csatlakoztassa őket az ebben a fejezetben foglalt utasításoknak megfelelően. Felhívjuk figyelmét, hogy minden egyes eljáráshoz új leszívótartályt/steril vizes palackot kell használni.

- Ha a kiegészítő készülék BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Csatlakoztassa a folyadéktartály csatlakozóadapterét az aScope Gastro endoszkóphoz.
- Győződjön meg róla, hogy a folyadéktartály csatlakozóadaptere jól a helyére illeszkedett, és nem forgatható el.
- Kapcsolja BE a kiegészítő készüléket.

Csatlakoztatás a leszívórendszerhez 5

Az aScope Gastro endoszkópnak a megfelelő működéshez vákuumra van szüksége, függetlenül attól, hogy ezt milyen vákuumforrás biztosítja. A minimális vákuumkövetelmények teljesítésének hiányában csökkenhet a kapacitás a beteg hulladékának és/vagy az öblítőfolyadék eltávolítására.

- Ha a kiegészítő készülék BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Stabilan csatlakoztassa a szívócső végét az aScope Gastro csatlakozóján található leszívócsatlakozóra.
- Csatlakoztassa az aScope Gastro leszívócsatlakozójához csatlakoztatott szívócső másik végét a külső leszívórendszerhez (pl. fali szívógységhez vagy orvosi leszívópumpához).
- Kapcsolja BE a kiegészítő készüléket.

Csatlakoztatás a kiegészítő vízsugaras rendszerhez 5

- Az aScope Gastro rendelkezik egy kiegészítő vízsugar-csatlakozóval, amelybe a visszaáramlás kockázatának csökkentése érdekében visszacsapószelep van beépítve.
- Ha a kiegészítő készülék BE van kapcsolva, akkor kapcsolja KI.
- Csatlakoztassa a **kiegészítő vízcsővet** az aScope Gastro csatlakozóján található kiegészítő vízbemenethez.
- Győződjön meg róla, hogy a folyadéktartály csatlakozóadaptere jól a helyére illeszkedett.
- Kapcsolja BE a kiegészítő készüléket.

4.4. Az endoszkópos rendszer ellenőrzése

A munkacsatorna ellenőrzése 6

- Győződjön meg róla, hogy a biopsziaszelep fel van helyezve a munkacsatorna portjára.
- A címkéjük szerint 2,8 mm-es vagy ennél kisebb munkacsatorna-méretű (belső átmérő) endoszkópos eszközök kompatibilisek.
- A megfelelő munkacsatorna-méret azonban önmagában nem biztosítéka annak, hogy az endoszkópos eszköz kompatibilis az aScope Gastro endoszkóppal.
- Az eljárás előtt tesztelni kell a kiválasztott endoszkópos eszközök kompatibilitását.

A kép ellenőrzése 7

- Az aScope Gastro disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé irányítva ellenőrizze, hogy megfelelő tájolású élő videó jelenik-e meg a monitoron.
- Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit az aBox 2 megjelenítőegységen (lapozza fel az aBox 2 *használati útmutatóját*).
- Ha a kép rosszul kivehető és/vagy homályos, akkor steril ruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális végen.
- A képeket nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzen és értékeljen egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.

A távkapcsolók ellenőrzése

- Valamennyi távkapcsoló helyes működéséről győződjön meg, akkor is, ha nem tervezi használni őket.
- Nyomja meg az egyes távkapcsolókat, és győződjön meg róla, hogy a funkciók a várakozásnak megfelelően működnek.

A leszívó-, öblítő- és insufflációs funkciók ellenőrzése

- A leszívó- és az insufflációs/öblítőszelep megnyomásával ellenőrizze, hogy az elvártnak megfelelően működnek-e ezek a szelepek.
- Fedje le az insufflációs/öblítőszelep nyílását, és győződjön meg róla, hogy az insufflációs funkció megfelelően működik.

A segédvízsugar működésének ellenőrzése

- Ellenőrizze a kiegészítő vízsugaras rendszert úgy, hogy a kiegészítő vízszivattyú aktiválása után meggyőződik az öblítőfunkció működésének helyességéről.

4.5. Az aScope Gastro működtetése

Az aScope Gastro bevezetése 8

- Helyezzen be megfelelő csutorát, és illessze a beteg fogai vagy ínye közé.
- Szükség esetén vigyen fel orvosi minőségű kenőanyagot a bevezetőrésre.
- Vezesse be az aScope Gastro disztális végét a csutora nyílásán keresztül, majd a szájból a pharynxig, közben az endoszkópos képet figyelve. A bevezetés legfeljebb a proximális vég maximális hossz jelzéséig tartson.

Az aScope Gastro tartása és irányítása

- Az aScope Gastro vezérlőrészét a kezelő a kezében tartja.
- Az insufflációs/öblítőszelep és a leszívószelep egy ujjal működtethető.
- A FEL/LE szögállító kerék ujjakkal működtethető.
- A kezelő a szabad kezével mozgathatja a bevezetőrészt és kezelheti a JOBBRA/BALRA szögállító kereket.

A disztális vég szögének állítása

- A disztális vég irányításához bevezetéskor és a vizsgálat során szükség esetén használja a szögállító kerekeket.
- Az aScope Gastro szögroggítóval a kívánt szögállásban rögzíthető a disztális vég.

Insuffláció/öblítés

- Ha az insufflációs/öblítőszelepből CO₂-t szeretne juttatni a disztális végbe, fogja be az insufflációs/öblítőszelep nyílását.
- Ha steril vizet szeretne juttatni az objektív lencséjére, nyomja be az insufflációs/öblítőszelepet.
- Az insufflációs/öblítőcsövet és a használt vizespalackot minden endoszkópos eljárás után ártalmatlanítani kell.

Folyadék bevitel

- Folyadékot a munkacsatornán keresztül juttathat be, oly módon, hogy fecskendőt helyez az aScope Gastro munkacsatornaportjába. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába, és a folyadék bejuttatásához nyomja meg a fecskendődugattyút.
- Fontos, hogy e folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak érdekében, hogy minden folyadék távozzon a csatornából, kb. 5 másodpercig öblítse CO₂-vel a csatornát.

Kiegészítő vízsugaras rendszer

- Öblítéshez aktiválja a kiegészítő vízsugaras rendszert.
- Ha az eljárás előkészítése során nem töltötte fel előre a kiegészítő vízsugaras rendszert ez késést okozhat az öblítésben.
- A vízsugaras csöveket és a használt vizespalackot minden endoszkópos eljárás után ártalmatlanítani kell.

Leszívás

- A fölös folyadék és az endoszkópos képet zavaró törmelék leszívásához nyomja be a leszívószelepet.
- Az optimális szívóképesség eléréséhez javasolt a leszívás idejére teljesen eltávolítani a tartozékokat.
- Ha az aScope Gastro endoszkópon található leszívószelep eldugul, akkor eltávolíthatja és kicserélheti a rögzítőlapra erősített tartalék leszívószelepre.

Endoszkópos tartozékok bevezetése

Mindig ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot válassza az aScope Gastro eszközhöz.

Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékokat. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, akkor cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik a monitoron.

- Az aScope Gastro eszközzel kompatibilis endoszkópos tartozékokat válasszon. A kezelési tudnivalókat megtalálja a tartozékok használati útmutatójában.

- Mindig megfelelő méretű és az aScope Gastro eszközzel kompatibilis endoszkópos tartozékot válasszon. A megfelelő munkacsatorna-méret önmagában nem biztosítja annak, hogy az eszköz kompatibilis az endoszkóppal. Az eljárás előtt meg kell győződni a kiválasztott eszközök kompatibilitásáról.
- Győződjön meg róla, hogy az endoszkópos tartozék vége le van zárva vagy vissza van húzva a hüvelyébe.
- Tartsa az endoszkópos tartozékot körülbelül 4 cm-re a biopsziaszeleptől, és rövid mozdulatokkal, lassan, egyenesen tolja a biopsziaszelepbe, miközben az endoszkópos képet figyelni.

Endoszkópos tartozékok visszahúzása

- Gondoskodjon róla, hogy a tartozék/eszköz alaphelyzetben legyen, és húzza vissza a tartozékot az aScope Gastro endoszkópból a biopsziaszelepen keresztül.
- Ha a tartozék nem távolítható el, akkor az endoszkópos képet figyelve húzza ki az aScope Gastro eszközt.

Az aScope Gastro visszahúzása 9

- Állítsa le az aBox 2 nagyítási (zoom) funkciójának használatát.
- Szívja le a felhalmozott levegőt, vért, nyálkát vagy törmelékét a leszívószelep megnyomásával.
- Fordítsa a Fel/Le szögrogzítőt „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Fordítsa a Balra/Jobbra szögrogzítőt „F” irányba a szögbeállítás feloldásához.
- Az endoszkópos képet figyelve, óvatosan húzza vissza az aScope Gastro endoszkópot.
- Vegye ki a csutorát a beteg szájából.

4.6. Használat után

Válassza le az aScope Gastro csatlakozójáról az insufflációs/öblítőrendszer, a leszívórendszer és a kiegészítő vízsugaras rendszer csövét. **10**

Nyomja meg a leválasztógombot, és válassza le az aScope Gastro endoszkópot az aBox 2 megjelenítőegységről. **11**

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e az aScope Gastro valamelyik alkatrésze, illetve nem észlelhetők-e sérülések, vágások, lyukak, görbületek vagy egyéb rendellenességek az aScope Gastro hajlítható és bevezetőrészén, a disztális véget is beleértve. **12**

Bármilyen rendellenesség esetén azonnal ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e valamelyik alkatrész, és végezze el a szükséges korrekciós intézkedés(ek)e(t).

Ártalmatlanítsa az aScope Gastro endoszkópot az elektromos komponenseket tartalmazó egészségügyi hulladéokra vonatkozó helyi iránymutatásoknak megfelelően. **13**

Eszköz visszaküldése az Ambu részére

Amennyiben az aScope Gastro endoszkópot értékelésre vissza kell küldenie az Ambu részére, forduljon az Ambu képviselőjéhez a szükséges utasításokért és/vagy iránymutatásért. A fertőzés megakadályozása érdekében a szennyezett orvostechnikai eszközök szállítása szigorúan tilos. Az aScope Gastro orvostechnikai eszközt az Ambu részére történő szállítás előtt dekontaminálni kell. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy a szennyezett orvostechnikai eszközöket visszaküldje a feladónak.

Az aScope Gastro ártalmatlanítása

Az aScope Gastro egyszer használatos eszköz. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja, mert ez káros maradványok visszamaradásához vagy az aScope Gastro hibás működéséhez vezethet. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

Az eljárás után dobja ki az összes csomagolóanyagot, a tartalék leszívószeleppel együtt.

5. Az eszköz műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope Gastro megfelel a következőknek:

- IEC 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. Rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- IEC 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. Rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok
- IEC 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. Rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
- ISO 10993-1 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. Rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül
- ISO 8600-1 Endoszkópok. Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök. 1. Rész: Általános követelmények

5.2. Az aScope Gastro műszaki jellemzői

Sz.	A termék műszaki jellemzői		
1	A bevezetőrész méretei		
1.1	Hajlítási szög	Fel: Le: Balra: Jobbra:	210° 90° 100° 100°
1.2	Max. bevezetőcső-átmérő	10,4 mm	
1.3	Disztális vég átmérője	9,9 mm	
1.4	Effektív hossz	1030 mm	
2	Munkacsatorna		
2.1	Min. munkacsatorna-szélesség	2,8 mm	
3	Optika		
3.1	Látómező	140°	
3.2	Nézet iránya	0° (előre irányítva)	
3.3	A mező mélysége	3 – 100 mm	
3.4	Megvilágítási módszer	LED	
4	Csatlakozások		
4.1	Orvosi minőségű CO ₂ -insufflátor	Max. 12 psi/80 kPa (relatív nyomás)	
4.2	Vákuumforrás	Max. -11 psi/-76 kPa (relatív nyomás)	
4.3	Öblítőpumpa	Max. 72,5 psi/500 kPa (relatív nyomás)	

5 Üzemi feltételek		
5.1	Hőmérséklet	10 – 40 °C
5.2	Relatív páratartalom	30 – 85 %
5.3	Légköri nyomás	80 – 106 kPa
6 Sterilizálás		
6.1	Sterilizálás módja:	Etilén-oxid (EtO)
7 Biokompatibilitás		
7.1	Az aScope Gastro biokompatibilis	
8 Tárolási és szállítási feltételek		
8.1	Szállítási hőmérséklet	-10 – 55 °C
8.2	Tárolási hőmérséklet	10 – 25 °C
8.3	Relatív páratartalom	10 – 95 %
8.4	Légköri nyomás	50 – 106 kPa

6. Hibaelhárítás

Az alábbi táblázat a készülékbeállítási hibákból és az aScope Gastro sérüléséből eredő esetleges problémák lehetséges okait és megoldási lehetőségeit ismerteti. További információkkal az Ambu helyi képviselője szolgálhat.

Használat előtt végezze el az előzetes ellenőrzést a Gyors útmutatóban foglaltak szerint.

6.1. Szögállítás, hajlítás és szögrogzítók

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Megnövekedett az ellenállás a szögállító kerék használatakor.	Be van kapcsolva a szögrogzítő.	Oldja fel a szögrogzítőt.
Szögrogzítő meghúzott módban.	Nincs megfelelően meghúzva a szögrogzítő.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő szögrogzítő van-e meghúzva.
A disztális vég szögállása nem változik a szögállító kerék használatakor.	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Nem érhető el a maximális hajlítási szögek.	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
A hajlítható rész az ellenkező irányba hajlik.	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.

6.2. Öblítés és inszuffláció

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nem lehet öblíteni.	Nincs megfelelően csatlakoztatva az öblítőcső.	Csatlakoztassa megfelelően az öblítőcsövet az aScope Gastro endoszkóphoz.
	A CO ₂ -szabályozó nem működik.	Lásd a CO ₂ -szabályozó használati útmutatóját.
	Nem optimális a steril vízforrás beállítása.	Lásd a vízforrás használati útmutatóját.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Nem lehet inszufflációt végezni.	A CO ₂ -szabályozó nem működik.	Lásd a CO ₂ -szabályozó használati útmutatóját.
	Nem optimális a steril vízforrás beállítása.	Lásd a vízforrás használati útmutatóját.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Folyamatos az inszuffláció az inszufflációs/öblítőszelep működtetése nélkül.	Eldugult az inszufflációs/öblítőszelep nyílása.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Elégtelen az inszuffláció.	Nincs csatlakoztatva vagy bekapcsolva a CO ₂ -inszufflátor.	Csatlakoztasson egy kompatibilis inszufflátort, illetve kapcsolja be azt. Módosítsa az inszufflátor beállításait.
	Üres a CO ₂ -forrás.	Csatlakoztasson új CO ₂ -forrást.
	Aktíválva van a leszívás.	Deaktiválja a leszívást.

6.3. Leszívás

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Gyenge vagy nem működik a leszívás.	Nincs csatlakoztatva vagy nincs bekapcsolva a vákuumforrás/leszívópumpa.	Csatlakoztassa és kapcsolja be a vákuumforrást/leszívópumpát.
	A leszívótartály megtelt vagy nincs csatlakoztatva.	Ha a leszívótartály megtelt, cserélje ki. Csatlakoztasson leszívótartályt.
	Elzáródott a leszívószelep.	Távolítsa el a szelepet, öblítse át steril vízzel fecskendő segítségével, és folytassa a használatát. Vagy cserélje ki a tartalék leszívószelepre.
	Nincs megfelelően csatlakoztatva a biopsziaszelep.	Csatlakoztassa megfelelően a szelepet.
	Nyitva van a biopsziaszelep sapkája.	Zárja le a sapkát.
	Túl gyenge a vákuumforrás/leszívópumpa (min. -7 kPa).	Növelje a vákuumnyomást.
	Meghibásodott a vákuumforrás/leszívópumpa.	Cserélje ki új vákuumforrásra/leszívópumpára.
	A munkacsatorna eldugult.	Fecskendő segítségével öblítse át a munkacsatornát steril vízzel.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.

6.4. Munkacsatorna

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Beszűkült vagy elzáródott a munkacsatorna vagy a hozzáférés (a tartozékok nem haladnak át zökkenőmentesen a csatornán).	Az endoszkópos tartozék nem kompatibilis.	Válasszon kompatibilis tartozékokat.
	Az endoszkópos tartozék nyitva van.	Zárja le vagy húzza vissza a hüvelybe az endoszkópos tartozékokat.
	A munkacsatorna elzáródott.	Próbálja meg átjárhatóvá tenni a munkacsatornát úgy, hogy fecskendő segítségével steril vízzel átöblíti.
	Nincs nyitva a biopsziaszelep.	Nyissa ki a biopsziaszelep sapkáját.

6.5. Képmínőség és fényerő

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nincs videókép.	Nincs bekapcsolva az aBox 2 vagy a kiegészítő készülék.	Kapcsolja be az aBox 2 megjelenítőegységet és a kiegészítő készüléket.
	Az aScope Gastro csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox 2 megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az aScope Gastro csatlakozóját az aBox 2 megjelenítőegységhez.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
	Meghibásodott az aBox 2.	Forduljon az Ambu képviselőjéhez.
A kép hirtelen elsötétül.	Kamera- vagy megvilágítási hiba.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Homályos a kép.	Piszkos az objektív lencséje.	Öblítse el az objektív lencsét.
	Vízcseppek vannak a lencse külső részén.	Távolítsa el a vízcseppeket a lencséről inszufflációval és/vagy öblítéssel.
	Pára csapódott le a lencse belső részén.	Növelje a víz hőmérsékletét a víztartályban, és folytassa az aScope Gastro használatát.
	Helytelenek az aBox 2 képbeállításai.	Tekintse meg az aBox 2 használati útmutatóját.
Villog a kép.	Aktivált nagyfrekvenciás áram zavarja a jelet.	Válasszon kisebb csúcspeszültséget (pV) eredményező üzemmódot vagy beállításokat a nagyfrekvenciás generátoron.
Sötét vagy túl világos a kép.	Helytelenek az aBox 2 képbeállításai.	Tekintse meg az aBox 2 használati útmutatóját.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
Szokatlan az endoszkópos kép színtónusa.	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Lefagyott a kép.	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
	Meghibásodott az aBox 2.	Forduljon az Ambu képviselőjéhez.

6.6. Távkapcsolók

Lehetséges probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A távkapcsolók nem működnek (megfelelően).	Az aScope Gastro csatlakozója nem csatlakozik megfelelően az aBox 2 megjelenítőegységhez.	Csatlakoztassa megfelelően az aScope Gastro csatlakozóját az aBox 2 megjelenítőegységhez.
	Módosították a távkapcsolók konfigurációját.	Térjen vissza a távkapcsolók standard konfigurációjához, vagy módosítsa a beállításokat.
	Nem a megfelelő távkapcsolót használta.	Használja a megfelelő távkapcsolót.
	Meghibásodott az aScope Gastro.	Húzza vissza az aScope Gastro eszközt, és csatlakoztasson új endoszkópot.
	Meghibásodott az aBox 2.	Forduljon az Ambu képviselőjéhez.

1. Informazioni importanti, leggere prima dell'uso!

Leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* (IFU) prima di utilizzare aScope™ Gastro. Le presenti istruzioni descrivono il funzionamento, la configurazione e le precauzioni relative al funzionamento di aScope Gastro. Le presenti istruzioni non descrivono le procedure cliniche. Per il primo utilizzo di aScope Gastro, è essenziale che l'operatore abbia ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

aScope Gastro non è coperto da garanzia. Nel presente documento il nome aScope Gastro si riferisce alle istruzioni che si applicano solo all'endoscopio, mentre l'espressione *sistema* spesso si riferisce alle informazioni rilevanti per aScope Gastro e per l'unità display e gli accessori aBox™ 2. Le *Istruzioni per l'uso* sono soggette ad aggiornamento senza preavviso. Copie della versione aggiornata sono disponibili su richiesta.

1.1. Uso previsto/Indicazioni per l'uso

aScope Gastro è un gastroscopio sterile, monouso e flessibile destinato all'uso per l'accesso endoscopico e l'esame dell'anatomia gastrointestinale superiore. aScope Gastro è progettato per fornire una visualizzazione tramite un'unità display Ambu compatibile e per l'uso con accessori per endoterapia e altre apparecchiature ausiliarie.

1.2. Popolazione di pazienti di destinazione

aScope Gastro è destinato all'uso su pazienti adulti, ossia pazienti di età pari o superiore a 18 anni. aScope Gastro è utilizzato in pazienti con prescrizioni nell'anatomia gastrointestinale superiore che richiedono visualizzazione e/o esame con gastroscopia flessibile e l'uso di accessori endoscopici e/o apparecchiature.

1.3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

1.4. Vantaggi clinici

Quando utilizzato con l'unità display compatibile aBox 2, aScope Gastro consente la visualizzazione, l'esame e l'intervento endoscopico di strutture anatomiche chiave nel tratto GI superiore, in particolare esofago, giunzione gastroesofagea, stomaco, piloro, bulbo duodenale e duodeno discendente.

La tecnologia di imaging ad alta definizione permette agli endoscopisti di visualizzare i dettagli più sottili della mucosa e dei vasi.

Il rischio di contaminazione crociata del paziente è eliminato rispetto agli endoscopi riutilizzabili poiché aScope Gastro è un dispositivo medico sterile monouso. Risulta inoltre eliminato il rischio di shock anafilattico associato all'esposizione a disinfettanti di alto livello (come è possibile quando si utilizzano endoscopi rigenerati).

1.5. Avvertenze e avvisi

Avvertenze

1. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare poiché questi processi possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti di aScope Gastro. Il riutilizzo di aScope Gastro può causare una potenziale contaminazione crociata con conseguenti infezioni.
2. Verificare che l'uscita della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruita. Se l'apertura è bloccata, il gas viene alimentato continuamente e possono verificarsi dolore, sanguinamento, perforazione e/o embolia gassosa del paziente.
3. Prima dell'uso eseguire sempre un'ispezione e un controllo della funzionalità secondo le sezioni 4.1 e 4.4. Non utilizzare il dispositivo se aScope Gastro o la confezione sono danneggiati in qualsiasi modo o se il controllo della funzionalità non ha esito positivo, poiché ciò può causare lesioni o infezioni al paziente.
4. Quando si utilizzano accessori endoscopici sotto tensione, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive. Non utilizzare accessori endoscopici sotto tensione che non siano classificati come parti applicate di "tipo CF" o "tipo BF" secondo la norma IEC 60601, in quanto ciò potrebbe portare a una corrente di dispersione del paziente troppo elevata.
5. Non eseguire procedure chirurgiche con accessori endoscopici ad alta frequenza in presenza di gas infiammabili o esplosivi nel tratto gastrointestinale poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
6. Osservare sempre l'immagine endoscopica dal vivo durante inserimento, estrazione e utilizzo di aScope Gastro. La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni, sanguinamento e/o perforazione del paziente.
7. Assicurarsi che l'insufflatore non sia collegato all'ingresso dell'acqua ausiliario poiché può causare un'insufflazione eccessiva che può causare dolore, emorragia, perforazione e/o embolia gassosa del paziente.
8. L'estremità distale di aScope Gastro può scaldarsi a causa del riscaldamento dei LED. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope Gastro e la membrana della mucosa poiché potrebbe causare danni alla mucosa.
9. Non inserire o estrarre aScope Gastro se un accessorio endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché si potrebbero causare lesioni al paziente.
10. Se il tappo per biopsia viene lasciato aperto o se la valvola per biopsia è danneggiata, l'efficacia del sistema di aspirazione di aScope Gastro può ridursi e può perdere o spruzzare detriti o liquidi del paziente, con conseguente rischio di infezione. Una volta aperta la valvola, coprirla con un pezzo di garza sterile per evitare perdite.
11. Utilizzare sempre della garza per tirare il dispositivo accessorio attraverso la valvola per biopsia poiché i detriti o i fluidi del paziente potrebbero fuoriuscire o schizzare, con conseguente rischio di infezione.
12. Durante la procedura indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare il contatto con materiali potenzialmente infettivi. In caso contrario potrebbero verificarsi contaminazioni che potrebbero provocare infezioni.
13. L'uso di strumenti/apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza con aScope Gastro può disturbare l'immagine sull'unità display e causare lesioni al paziente. Per ridurre i disturbi, provare impostazioni alternative sul generatore ad alta frequenza con una tensione di picco inferiore.
14. Le apparecchiature di comunicazione portatili in RF (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di aScope Gastro e dall'unità display, inclusi i cavi indicati dal produttore. Le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero altrimenti risultare compromesse e causare lesioni al paziente.

Avvertenze

1. Utilizzare aScope Gastro esclusivamente con apparecchiature elettromedicali conformi alla norma IEC 60601-1 e a eventuali standard collaterali e particolari applicabili. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
2. Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo accessorio ad alta frequenza, verificare la compatibilità con aScope Gastro. Seguire sempre le istruzioni per l'uso del dispositivo di terze parti. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
3. Non attivare gli accessori endoscopici sotto tensione prima che l'estremità distale dell'accessorio endoscopico si trovi nel campo visivo e sia estesa a una distanza appropriata dall'estremità distale dell'endoscopio poiché questo potrebbe causare danni a aScope Gastro.
4. Non applicare una lubrificazione a base di olio nel canale di lavoro per non aumentare l'attrito durante l'inserimento degli strumenti.
5. Non avvolgere il tubo di inserimento o il tubo ombelicale a un diametro inferiore a 20 cm poiché questo potrebbe danneggiare aScope Gastro.
6. Forza eccessiva – Non far cadere, urtare, piegare, torcere o tirare una parte di aScope Gastro con forza eccessiva, poiché aScope Gastro potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo errato.
7. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare il dispositivo accessorio attraverso il canale di lavoro. Questo potrebbe danneggiare il canale di lavoro di aScope Gastro.

1.6. Eventi avversi potenziali

Le possibili complicanze includono (elenco non esaustivo):

- Embolia gassosa;
- Conati;
- Aspirazione da gastrica a polmonare;
- Lacerazione della mucosa;
- Emorragia della mucosa;
- Perforazione;
- Peritonite.

1.7. Note generali

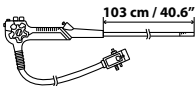
Se durante o dopo l'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

2. Descrizione dell'endoscopio

aScope Gastro deve essere collegato all'unità display aBox 2. Per ulteriori dettagli sulla configurazione, consultare le *Istruzioni per l'uso* di aBox 2.

2.1. Descrizione dei componenti

aScope Gastro

Gastroscopio sterile e monouso Ambu® aScope™ Gastro	Codice componente	Diametro esterno dell'estremità distale	Diametro interno del canale di lavoro
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Descrizione e funzionamento

aScope Gastro è un gastroscopio sterile e monouso da utilizzare nel tratto gastrointestinale superiore. aScope Gastro viene inserito nel tratto gastrointestinale superiore del paziente attraverso la bocca. aScope Gastro è alimentato tramite collegamento all'unità display aBox 2. aScope Gastro può essere utilizzato con accessori per endoterapia e attrezzature ausiliarie per procedure endoscopiche. Il canale di lavoro consente il passaggio di accessori endoscopici, l'instillazione di fluidi e l'aspirazione di fluidi.

La funzione Water Jet consente l'instillazione di fluidi. La funzione di insufflazione consente l'instillazione di CO₂ per espandere il lumen gastrointestinale. L'insufflazione ha molteplici scopi, pertanto potrebbe non essere necessario specificare.

aScope Gastro è destinato all'uso con la mano sinistra.

Il modulo ottico nell'estremità distale è costituito da un alloggiamento per videocamera che contiene una telecamera e sorgenti luminose a LED.

L'utente può angolare la punta distale su più piani per visualizzare il tratto gastrointestinale superiore ruotando le ruote di controllo per attivare la sezione pieghevole (vedere figura 1). La sezione pieghevole può piegarsi fino a 210° consentendo una retroflessione per visualizzare lo sfintere esofageo e il fondo.

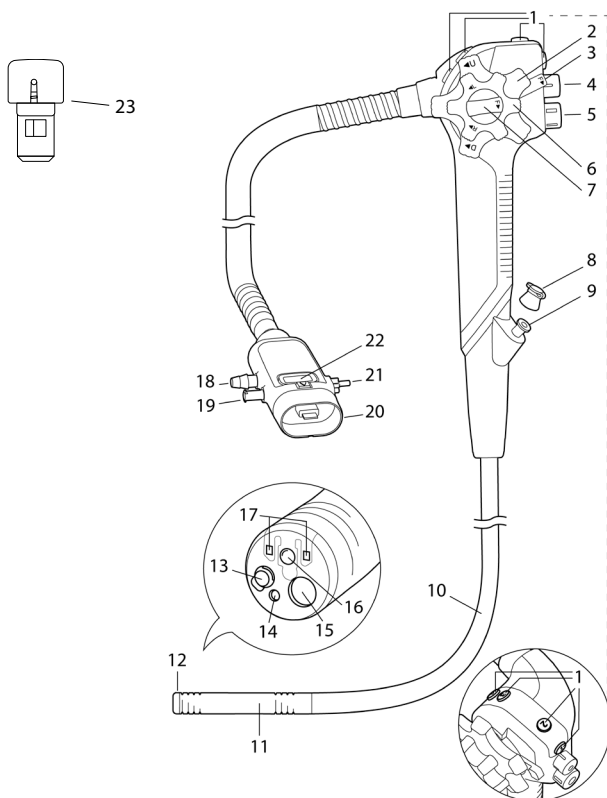
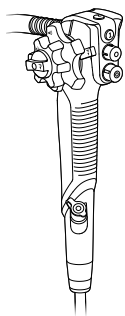


Figura 1

N.	Componente	Funzione
	Sezione di controllo	L'utente tiene aScope Gastro nella sezione di controllo con la mano sinistra. Le ruote di controllo e gli interruttori a distanza possono essere manipolati con la mano destra e/o sinistra.



N. sulla Fig. 1	Componente	Funzione
1	Interruttori a distanza/ Pulsanti programmabili	L'utente attiva le funzioni su aBox 2. Le funzioni dei pulsanti dell'interruttore a distanza sono preconfigurate in fabbrica e possono essere riconfigurate in base alle preferenze dell'utente.
2	Ruota di controllo su-giù	La rotella di controllo Su/Giù manipola la sezione pieghevole dell'endoscopio. Quando la ruota è in direzione "U", la sezione curvabile si sposta verso l'ALTO; quando la ruota è in direzione "D", la sezione pieghevole si muove verso il BASSO.
3	Blocco angolazione su/giù	Ruotando il blocco in direzione "F" si libera l'angolazione. Ruotando il blocco nella direzione opposta la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse su/giù.
4	Valvola di aspirazione	Quando premuta, la valvola di aspirazione rimovibile attiva l'aspirazione. La valvola viene premuta per attivare l'aspirazione e rimuovere fluidi, residui o gas dal paziente.
5	Valvola di insufflazione e risciacquo	La valvola di insufflazione/risciacquo controlla l'insufflazione e il risciacquo della lente. Posizionando un dito sull'apertura della valvola si attiva l'insufflazione. La valvola attiva il lavaggio delle lenti quando viene premuta.
6	Ruota di controllo destra-sinistra	La rotella di controllo destra/sinistra manipola la sezione pieghevole dell'endoscopio. Quando la ruota è in direzione "R", la sezione pieghevole si sposta a DESTRA; quando la ruota è in direzione "L", la sezione pieghevole si sposta a SINISTRA.
7	Blocco angolazione destra/sinistra	Ruotando il blocco in direzione "F" si libera l'angolazione. Ruotando il blocco nella direzione opposta la sezione curvabile si blocca in qualsiasi posizione desiderata lungo l'asse sinistra/destra.
8	Valvola per biopsia	Valvola di accesso per biopsia. Sigilla il canale di lavoro.

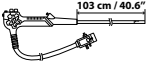

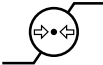




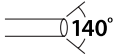




9	Canale di lavoro	<p>Funzioni del canale di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canale di aspirazione; • Canale per l'inserimento o il collegamento di accessori endoscopici; • Canale di alimentazione di fluido (da una siringa attraverso la valvola per biopsia).
10	Tubo di inserimento	Il tubo di inserimento flessibile viene inserito nel tratto gastrointestinale superiore del paziente.
11	Sezione curvabile	La sezione pieghevole è la parte manovrabile di aScope Gastro, che può essere controllata dalle ruote di controllo e dai blocchi di angolazione.
12	Estremità distale	L'estremità distale contiene la videocamera, la sorgente luminosa (due LED), l'uscita del canale di lavoro, l'ugello di insufflazione e risciacquo e l'uscita del Water Jet.
13	Ugello per insufflazione e risciacquo	Ugello per risciacquo e insufflazione della lente.
14	Uscita Water Jet	Il Water Jet viene utilizzato per l'irrigazione endoscopica del tratto gastrointestinale superiore del paziente.
15	Uscita canale di lavoro	<p>L'uscita del canale di lavoro consente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirazione di fluidi; • Introduzione di accessori endoscopici; • Introduzione di fluidi.
16	Videocamera	Permette la visualizzazione del tratto gastrointestinale superiore.
17	LED	Permette l'illuminazione del tratto gastrointestinale superiore.
18	Connettore di aspirazione	Collega aScope Gastro al tubo di aspirazione della pompa di aspirazione.
19	Connettore Water Jet	<p>Collega aScope Gastro al tubo di irrigazione della pompa di irrigazione.</p> <p>Il connettore del Water Jet è dotato di una valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di reflusso.</p>
20	Connettore aScope Gastro	Collega aScope Gastro alla presa di uscita di aBox 2. Le apparecchiature ausiliarie per aspirazione, insufflazione, risciacquo della lente e irrigazione possono essere collegate al connettore aScope Gastro.
21	Connettore di insufflazione e risciacquo	Collega aScope Gastro al flacone di acqua sterile per permettere l'insufflazione/il risciacquo della lente.
22	Pulsante di disconnessione	Premere il pulsante quando si scollega aScope Gastro da aBox 2.
23	Valvola di aspirazione di ricambio	Può essere utilizzato per sostituire la valvola di aspirazione esistente in caso di blocco.

2.3. Compatibilità del prodotto

aScope Gastro può essere utilizzato con:

- Ambu aBox 2;
- Insufflatore per procedure gastrointestinali endoscopiche: fonte di CO₂ di grado medico;
- Set di tubi standard per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo monouso compatibili con Olympus;
- Sorgente di vuoto per fornire il vuoto;
- Tubi di aspirazione standard;
- Gli strumenti endoscopici gastrointestinali specificati per essere compatibili con una dimensione del canale di lavoro (DI) di 2,8 mm o inferiore (non esiste alcuna garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della dimensione minima del canale di lavoro siano compatibili con aScope Gastro);
- Lubrificanti a base d'acqua per uso medico, agenti di contrasto a base di iodio, lipiodolo, agenti emostatici, agenti di sollevamento, agenti antischiuma, tatuaggi per colorazione permanente e coloranti per colorazione vitale;
- Acqua sterile;
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza conformi a EN 60601-2-2. Per mantenere l'alta frequenza delle correnti di dispersione nei limiti consentiti, il livello del picco di tensione sinusoidale massimo dell'unità elettrochirurgica non deve superare i 5,0 kVp;
- Pompa di irrigazione per procedure endoscopiche gastrointestinali con connettore Luer.

3. Spiegazione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento.	Rx only	Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.
	Larghezza massima della parte di inserzione (diametro esterno massimo).		Limiti di pressione atmosferica: Tra 80 e 106 kPa nell'ambiente di funzionamento.
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).		Limiti di umidità: Umidità relativa tra il 30 e l'85 % nell'ambiente di funzionamento.
	Paese di produzione: Prodotto in Malesia.		Limite di temperatura.
	Campo visivo.	MD	Dispositivo medico.
	Avvertenza.		Sterilità garantita dall'imballaggio.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	GTIN	Global Trade Item Number.
	Simbolo Istruzioni per l'uso.	C UL® US	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.

L'elenco completo delle descrizioni dei simboli è disponibile su ambu.it.

4. Utilizzo di aScope Gastro

I numeri nei cerchi grigi si riferiscono alle Guida rapida a pagina 2. Prima di ogni procedura, preparare e ispezionare un aScope Gastro nuovo come indicato di seguito. Ispezionare le altre apparecchiature da utilizzare con aScope Gastro come indicato nei relativi manuali di istruzioni. In caso di irregolarità dopo l'ispezione, seguire le istruzioni descritte nella sezione 6 "Risoluzione dei problemi". Non utilizzare aScope Gastro in caso di malfunzionamento. Contattare il rappresentante Ambu per ulteriore assistenza.

4.1. Ispezione di aScope Gastro 1

- Controllare che il sigillo della busta sia intatto e smaltire aScope Gastro se il sigillo sterile è stato danneggiato. **1a**
- Aprire con cautela la confezione a strappo di aScope Gastro e rimuovere gli elementi protettivi dall'impugnatura e dall'estremità distale. **1b**
- Muovere con attenzione la mano avanti e indietro per l'intera lunghezza del tubo di inserimento, compresa la sezione pieghevole e l'estremità distale di aScope Gastro per assicurarsi che non vi siano impurità o danni all'endoscopio come superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero danneggiare il paziente. Assicurarsi di utilizzare una tecnica asettica durante l'esecuzione dei passaggi precedenti. In caso contrario, la sterilità del prodotto risulterà compromessa. **1c**
- Ispezionare l'estremità distale del tubo di inserimento di aScope Gastro per verificare la presenza di graffi, crepe o altre irregolarità. **1c**
- Verificare che il foro superiore della valvola di insufflazione/risciacquo non sia ostruito. **1c**
- Muovere le ruote di controllo Alto-Basso e Destra-Sinistra in ciascuna direzione finché non si arrestano e ritornano in posizione neutra. Verificare che la sezione curvabile funzioni senza problemi e in modo corretto e che sia possibile ottenere l'angolazione massima e riportarla in posizione neutra. **1d**
- Verificare che i blocchi dell'angolazione funzionino bloccandoli e rilasciandoli secondo quanto indicato nella sezione 2.2. Muovere completamente le ruote di angolazione in tutte le direzioni, bloccare l'angolazione in una posizione completamente angolata e verificare che la sezione curvabile possa essere stabilizzata. Rilasciare i blocchi di angolazione e verificare che la sezione curvabile si raddrizzi.
- Utilizzando una siringa, iniettare acqua sterile nel canale di lavoro. Controllare che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale. **1e**
- Se necessario, confermare la compatibilità con i dispositivi accessori applicabili.
- Una valvola di aspirazione di riserva è disponibile e posizionata in modo sicuro sulla scheda di montaggio insieme a aScope Gastro.
- Un aScope Gastro nuovo deve essere prontamente disponibile in modo da poter proseguire la procedura in caso di malfunzionamento.

4.2. Preparazione all'utilizzo

Preparare e ispezionare aBox 2, il contenitore dell'acqua, le pompe di aspirazione e irrigazione e l'insufflatore di CO₂ come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni.

- Accendere aBox 2 **2**. Allineare con attenzione le frecce sul connettore del cavo aScope Gastro con la porta di aBox 2 per evitare danni ai connettori. **3**
- Collegare aScope Gastro a aBox 2 collegando il connettore aScope Gastro al connettore femmina corrispondente aBox 2.
- Verificare che aScope Gastro sia saldamente fissato a aBox 2.
- Quando si utilizza aScope Gastro, si raccomanda di utilizzare un boccaglio per evitare che il paziente morda accidentalmente il tubo di inserimento.

4.3. Fissaggio delle attrezzature ausiliarie

aScope Gastro è progettato per funzionare con la maggior parte dei sistemi di aspirazione medica e di gestione dei fluidi comunemente disponibili.

Indipendentemente dal sistema di gestione dei fluidi scelto, la protezione antitrabocco deve essere una funzione del gruppo del contenitore di aspirazione utilizzata per impedire l'ingresso di fluidi nel sistema. Questa funzione è comunemente denominata funzione di "self-sealing" o "shut-off-filter" o meccanismo simile. Per ogni nuova procedura è necessario utilizzare un nuovo contenitore di aspirazione e un nuovo collegamento.

aScope Gastro non produce di per sé pressione negativa e pertanto è necessaria una sorgente di vuoto esterna (per es. aspirazione a parete o aspiratore per uso medico) per il funzionamento del sistema. I tubi di aspirazione standard con un diametro nominale dovrebbero essere sufficienti purché si adattino in modo semplice e sicuro al connettore di aspirazione di dimensioni standard di aScope Gastro.

La nomenclatura utilizzata in questa sezione segue la convenzione consolidata secondo cui ciascun contenitore utilizzato dispone di porte di collegamento multiple etichettate come "To Vacuum" o "To Patient". Tuttavia, è responsabilità dell'utente seguire le istruzioni e le linee guida del produttore applicabili al sistema endoscopico di gestione dei fluidi scelto per l'uso con aScope Gastro.

Quando si utilizzano dispositivi di terze parti con aScope Gastro consultare sempre le istruzioni per l'uso allegate a tali dispositivi.

Collegamento al sistema di insufflazione/risciacquo 4

aScope Gastro è progettato per funzionare con una fonte di CO₂ per uso medico per insufflazione. Collegare aScope Gastro utilizzando un set standard di tubi per la gestione dei fluidi di insufflazione/risciacquo monouso.

Per eseguire esami o procedure sul paziente, tutti i contenitori di liquidi (per es. il flacone di acqua sterile) devono essere posizionati in modo corretto e sicuro per evitare fuoriuscite e mantenere così un ambiente di lavoro sicuro. Collocare i contenitori nelle posizioni designate e collegarli secondo le istruzioni fornite in questo capitolo. Per ogni procedura è necessario utilizzare un nuovo contenitore di aspirazione/flacone di acqua sterile.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Collegare l'adattatore di collegamento del contenitore del fluido a aScope Gastro.
- Verificare che l'adattatore di collegamento del contenitore del fluido si adatti correttamente e che non possa essere ruotato.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento al sistema di aspirazione 5

Indipendentemente dalla sorgente di vuoto scelta, aScope Gastro richiede che la fonte fornisca un vuoto per il normale funzionamento di aScope Gastro. Il mancato rispetto dei requisiti minimi di vuoto può comportare una riduzione della capacità di rimozione dei rifiuti del paziente e/o del liquido di irrigazione.

- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.
- Inserire saldamente l'estremità del tubo di aspirazione sul connettore di aspirazione situato sul connettore di aScope Gastro.
- Collegare l'altra estremità del tubo di aspirazione dal connettore di aspirazione di aScope Gastro al sistema di aspirazione esterno (per es. aspirazione a parete o aspiratore medico).
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

Collegamento al sistema Water Jet ausiliario 5

- aScope Gastro è dotato di un connettore Water Jet ausiliario con una valvola unidirezionale integrata per ridurre il rischio di reflusso.
- Se le apparecchiature ausiliarie sono accese, spegnerle.

- È sufficiente collegare il tubo **dell'acqua ausiliario** all'ingresso dell'acqua ausiliario situato sul connettore di aScope Gastro.
- Verificare che l'adattatore di collegamento del contenitore del fluido sia montato correttamente.
- Riaccendere le apparecchiature ausiliarie.

4.4. Ispezione del sistema endoscopico

Controllo del canale di lavoro 6

- Verificare che la valvola per biopsia sia collegata alla porta del canale di lavoro.
- Gli strumenti endoscopici etichettati per l'uso con una dimensione del canale di lavoro (DI) pari o inferiore a 2,8 mm sono compatibili.
- Non è garantito che gli strumenti endoscopici selezionati esclusivamente sulla base della dimensione del canale di lavoro siano compatibili con aScope Gastro.
- La compatibilità degli strumenti endoscopici selezionati deve essere verificata prima della procedura.

Ispezione dell'immagine 7

- Verificare che sul monitor compaia un'immagine video dal vivo e l'orientamento corretto puntando l'estremità distale di aScope Gastro verso un oggetto, per es. il palmo della mano.
- Se necessario, regolare le preferenze di immagine su aBox 2 (fare riferimento alle *Istruzioni per l'usodi aBox 2*).
- Se l'immagine è compromessa e/o poco chiara, strofinare la lente all'estremità distale con un panno sterile.
- Non utilizzare le immagini come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e qualificare eventuali scoperte con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.

Controllo degli interruttori a distanza

- È necessario controllare il funzionamento di tutti gli interruttori a distanza, anche se non se ne prevede l'utilizzo.
- Premere ogni interruttore a distanza e confermare che le funzioni specificate funzionino come previsto.

Controllo delle funzionalità di aspirazione, risciacquo e insufflazione

- Controllare che le valvole di aspirazione e insufflazione/risciacquo funzionino come previsto premendo le valvole di aspirazione e di insufflazione/risciacquo.
- Coprire l'apertura della valvola di insufflazione/risciacquo e verificare che la funzione di insufflazione funzioni correttamente.

Controllo della funzionalità Water Jet ausiliario

- Controllare il sistema Water Jet ausiliario attivando la pompa dell'acqua ausiliaria e verificando che la funzione di irrigazione funzioni correttamente.

4.5. Funzionamento di aScope Gastro

Inserimento di aScope Gastro 8

- Inserire un boccaglio adatto e posizionarlo tra i denti o le gengive del paziente.
- Se necessario, applicare un lubrificante per uso medico alla sezione di inserimento.
- Inserire l'estremità distale di aScope Gastro attraverso l'apertura del boccaglio, quindi dalla bocca alla faringe, osservando l'immagine endoscopica. Non inserire oltre la tacca della lunghezza massima dell'estremità prossimale.

Impugnare e manovrare aScope Gastro

- La sezione di controllo di aScope Gastro è progettata per essere impugnata dalla mano dell'operatore.

- Le valvole di insufflazione/risciacquo e aspirazione possono essere azionate con un dito.
- La rotella di controllo dell'angolazione SU/GIÙ può essere azionata con le dita.
- La mano dell'operatore è libera di manipolare la sezione di inserimento e la rotella di controllo dell'angolazione DESTRA/SINISTRA.

Angolazione dell'estremità distale

- Azionare le rotelle di controllo dell'angolazione secondo necessità per guidare l'estremità distale per l'inserimento e l'osservazione.
- I blocchi di angolazione di aScope Gastro sono utilizzati per mantenere in posizione l'estremità distale angolata.

Insufflazione/risciacquo

- Coprire il foro della valvola di insufflazione/risciacquo per far passare la CO₂ dalle valvole di insufflazione/risciacquo all'estremità distale.
- Premere la valvola di insufflazione/risciacquo per fornire acqua sterile sulla lente dell'obiettivo.
- Smaltire sempre il tubo di insufflazione/risciacquo e il flacone d'acqua corrispondente dopo ogni procedura endoscopica.

Instillazione di fluidi

- È possibile instillare fluidi attraverso il canale di lavoro inserendo una siringa nella porta del canale di lavoro di aScope Gastro. Inserire completamente la siringa nella porta del canale di lavoro e premere lo stantuffo per instillare il fluido.
- Non azionare l'aspirazione durante questa procedura poiché questo invierebbe i fluidi instillati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Per assicurarsi che tutti i fluidi siano usciti dal canale, lavarlo con CO₂ per circa 5 secondi.

Sistema Water Jet ausiliario

- Attivare il sistema Water Jet ausiliario per eseguire l'irrigazione.
- Può verificarsi un ritardo nell'irrigazione se il sistema Water Jet ausiliario non è stato pre-riempito durante la preparazione pre-procedurale.
- Smaltire sempre il tubo del Water Jet e il flacone d'acqua corrispondente dopo ogni procedura endoscopica.

Aspirazione

- Premere la valvola di aspirazione per aspirare i liquidi in eccesso o altri residui che oscurano l'immagine endoscopica.
- Per una capacità di aspirazione ottimale è consigliato rimuovere completamente gli accessori prima dell'aspirazione.
- In caso di ostruzione della valvola di aspirazione di aScope Gastro, è possibile rimuoverla e pulirla o sostituirla con la valvola di aspirazione di riserva fissata sulla scheda di montaggio.

Inserimento di accessori endoscopici

Accertarsi sempre di scegliere la misura corretta dell'accessorio endoscopico per aScope Gastro. Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella porta del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sarà visibile sul monitor.

- Selezionare gli accessori endoscopici compatibili con aScope Gastro. Consultare i manuali di istruzioni degli accessori per le istruzioni di funzionamento.
- Selezionare sempre l'accessorio endoscopico della misura corretta compatibile con aScope Gastro. Non è garantito che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base

della dimensione minima del canale di lavoro siano compatibili se usati insieme. La compatibilità degli strumenti selezionati deve essere valutata prima della procedura.

- Verificare che la punta dell'accessorio endoscopico sia chiusa o retratta nella guaina.
- Tenere l'accessorio endoscopico a circa 4 cm dalla valvola per biopsia e farlo avanzare lentamente e in linea retta nella valvola per biopsia con movimenti brevi osservando l'immagine endoscopica.

Estrazione di accessori endoscopici

- Assicurarsi che l'accessorio/lo strumento sia in posizione neutra ed estrarre l'accessorio da aScope Gastro attraverso la valvola per biopsia.
- Se non è possibile rimuovere l'accessorio, estrarre aScope Gastro osservando l'immagine endoscopica.

Estrazione di aScope Gastro 9

- Interrompere l'utilizzo della funzione di ingrandimento dell'immagine (zoom) di aBox 2.
- Aspirare l'aria, il sangue, il muco o altri residui accumulati premendo la valvola di aspirazione.
- Spostare il blocco di angolazione verso l'alto/il basso in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Ruotare il blocco di angolazione Sinistra/Destra in direzione "F" per rilasciare l'angolazione.
- Estrarre con cautela aScope Gastro osservando l'immagine endoscopica.
- Rimuovere il boccaglio dalla bocca del paziente.

4.6. Dopo l'uso

Staccare i tubi dai sistemi di insufflazione/acqua, aspirazione e acqua ausiliaria dal connettore aScope Gastro. **10**

Premere il pulsante Disconnection (Disconnessione) e scollegare aScope Gastro da aBox 2. **11**

Controllare che aScope Gastro non presenti parti mancanti, segni di danni, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione di curvatura e inserimento, inclusa l'estremità distale di aScope Gastro. **12**

In caso di irregolarità, determinare immediatamente l'eventuale mancanza di parti e intraprendere le azioni correttive necessarie.

Smaltire aScope Gastro in conformità alle linee guida locali per i rifiuti medici contenenti componenti elettronici. **13**

Restituzione dei dispositivi a Ambu

Qualora fosse necessario inviare aScope Gastro a Ambu per una valutazione, informare preventivamente il rappresentante Ambu per istruzioni e/o indicazioni. Per prevenire infezioni è severamente vietato inviare dispositivi medici contaminati. Il dispositivo medico aScope Gastro deve essere decontaminato in loco prima della spedizione a Ambu. Ambu si riserva il diritto di restituire al mittente i dispositivi medici contaminati.

Smaltimento di aScope Gastro

aScope Gastro è esclusivamente monouso. Non immergerlo, sciacquarlo o sterilizzarlo poiché potrebbe rilasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti di aScope Gastro. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di deterzione e sterilizzazione convenzionali.

Gettare tutta la confezione, inclusa la valvola di aspirazione di riserva, dopo la procedura.

5. Specifiche tecniche del dispositivo

5.1. Norme applicabili

aScope Gastro è conforme a:

- IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test.
- IEC 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18 Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prova in una procedura di gestione dei rischi.
- ISO 8600-1 Endoscopi – Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici – Parte 1: Requisiti generali.

5.2. Specifiche di aScope Gastro

N.	Specifiche del prodotto		
1	Dimensioni della sezione di inserimento		
1.1	Angolo di curvatura	Verso l'alto: Verso il basso: Sinistra: Destra:	210° 90° 100° 100°
1.2	Max. Diametro del tubo di inserimento	10,4 mm	
1.3	Diametro punta distale	9,9 mm	
1.4	Lunghezza utile	1030 mm	
2	Canale di lavoro		
2.1	Larghezza min. del canale di lavoro	2,8 mm	
3	Ottica		
3.1	Campo visivo	140°	
3.2	Direzione visiva	0° (rivolto in avanti)	
3.3	Profondità di campo	3 – 100 mm	
3.4	Metodo di illuminazione	LED	
4	Connessioni		
4.1	Insufflatore di CO ₂ per uso medico	Max. 12 psi/80 kPa (pressione relativa)	
4.2	Sorgente di vuoto	Max. -11 psi/-76 kPa (pressione relativa)	
4.3	Pompa di irrigazione	Max. 72,5 psi/500 kPa (pressione relativa)	

5	Ambiente operativo	
5.1	Temperatura	10 – 40 °C
5.2	Umidità relativa	30 – 85 %
5.3	Pressione atmosferica	80 – 106 kPa
6	Sterilizzazione	
6.1	Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO)
7	Biocompatibilità	
7.1	aScope Gastro è biocompatibile	
8	Condizioni di conservazione e trasporto	
8.1	Temperatura di trasporto	-10 – 55 °C
8.2	Temperatura di stoccaggio	10 – 25 °C
8.3	Umidità relativa	10 – 95 %
8.4	Pressione atmosferica	50 – 106 kPa

6. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente mostra le possibili cause e contromisure che possono presentarsi a causa di errori di impostazione dell'apparecchiatura o danni a aScope Gastro. Contattare il rappresentante Ambu di zona per informazioni dettagliate.

Prima dell'uso eseguire il controllo preliminare come descritto nella Guida rapida.

6.1. Angolazione, curvatura e blocchi di angolazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Maggiore resistenza durante l'azionamento della rotella di controllo dell'angolazione.	Il blocco dell'angolazione è inserito.	Rilasciare il blocco dell'angolazione.
Blocco dell'angolazione in modalità attivata.	Il blocco dell'angolazione non è attivato correttamente.	Controllare se è stato attivato il blocco di angolazione corretto.
L'estremità distale non si inclina quando la rotella di controllo viene azionata.	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Impossibile raggiungere gli angoli di curvatura massimi.	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
La sezione curvabile si inclina nella direzione opposta.	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.

6.2. Risciacquo e insufflazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Impossibile risciacquare.	Tubo di risciacquo collegato in modo errato.	Collegare correttamente il tubo di lavaggio a aScope Gastro.
	Il regolatore di CO ₂ non funziona.	Fare riferimento alle IU del regolatore di CO ₂ .
	Configurazione non ottimale della sorgente d'acqua sterile.	Consultare le IU della fonte d'acqua.
	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Insufflazione impossibile.	Il regolatore di CO ₂ non funziona.	Fare riferimento alle IU del regolatore di CO ₂ .
	Configurazione non ottimale della sorgente d'acqua sterile.	Consultare le IU della fonte d'acqua.
	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Insufflazione continua senza valvola di insufflazione/risciacquo in funzione.	Apertura della valvola di insufflazione/risciacquo bloccata.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Insufflazione insufficiente.	L'insufflatore di CO ₂ non è collegato o non è acceso.	Collegare/azionare un insufflatore compatibile. Regolare le impostazioni dell'insufflatore.
	Fonte di CO ₂ vuota.	Collegare una nuova fonte di CO ₂ .
	Aspirazione attivata.	Disattivare l'aspirazione.

6.3. Aspirazione

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Aspirazione ridotta o assente.	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione non collegati o non accesi.	Collegare la fonte di vuoto/l'aspiratore e accendere.
	Il serbatoio di aspirazione è pieno o non è collegato.	Sostituire il serbatoio di aspirazione se è pieno. Collegare un serbatoio di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è bloccata.	Rimuovere la valvola e risciacquare con acqua sterile utilizzando una siringa e riutilizzare la valvola. Oppure sostituire con la valvola di aspirazione di ricambio.
	La valvola per biopsia non è collegata in modo corretto.	Collegare la valvola in modo corretto.
	Il tappo della valvola per biopsia è aperto.	Chiudere il tappo.
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione troppo debole (min. -7 kPa).	Aumentare la pressione del vuoto.
	Sorgente di vuoto/pompa di aspirazione difettosa.	Sostituire con una nuova sorgente di vuoto/pompa di aspirazione.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Sciacquare il canale di lavoro con acqua sterile attraverso una siringa.
aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.	

6.4. Canale di lavoro

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Il canale di lavoro o l'accesso è ristretto o bloccato (gli strumenti accessori non passano agevolmente attraverso il canale).	L'accessorio endoscopico non è compatibile.	Selezionare un accessorio compatibile.
	L'accessorio endoscopico è aperto.	Chiudere l'accessorio endoscopico o ritrarlo nella guaina.
	Il canale di lavoro è bloccato.	Cercare di sbloccarlo sciacquandolo con acqua sterile attraverso una siringa.
	La valvola per biopsia non è aperta.	Aprire il tappo della valvola per biopsia.

6.5. Qualità e luminosità dell'immagine

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine video.	aBox 2 o apparecchiatura ausiliaria non accesa.	Accendere aBox 2 e le attrezzature ausiliarie.
	Il connettore di aScope Gastro non è collegato correttamente a aBox 2.	Collegare correttamente il connettore di aScope Gastro a aBox 2.
	aScope Gastro è difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
	aBox 2 difettoso.	Contattare il rappresentante Ambu.
L'immagine si scurisce improvvisamente.	Guasto a videocamera o illuminazione.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Immagine sfocata.	La lente dell'obiettivo è sporca.	Risciacquare la lente dell'obiettivo.
	Gocce d'acqua all'esterno della lente.	Insufflare e/o risciacquare per rimuovere le gocce d'acqua dalla lente.
	Condensa all'interno della lente.	Aumentare la temperatura dell'acqua nel contenitore dell'acqua e continuare a utilizzare aScope Gastro.
	Impostazioni dell'immagine di aBox 2 errate.	Consultare le IU di aBox 2.
Immagini tremolanti.	Interferenza del segnale da corrente ad alta frequenza attivata.	Utilizzare modalità o impostazioni alternative sul generatore HF con tensione di picco inferiore (pV).
Immagine scura o troppo illuminata.	Impostazioni dell'immagine di aBox 2 errate.	Consultare le IU di aBox 2.
	aScope Gastro difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Tonalità di colore insolita dell'immagine endoscopica.	aScope Gastro difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
Immagine immobile.	aScope Gastro difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
	aBox 2 difettoso.	Contattare il rappresentante Ambu.

6.6. Interruttori a distanza

Possibile problema	Possibili cause	Azione consigliata
Gli interruttori a distanza non funzionano o funzionano in modo errato.	Il connettore di aScope Gastro non è collegato correttamente a aBox 2.	Collegare correttamente il connettore di aScope Gastro a aBox 2.
	Configurazione interruttori a distanza modificata.	Tornare alla configurazione standard degli interruttori a distanza o modificare le impostazioni.
	Azionato l'interruttore a distanza errato.	Azionare l'interruttore a distanza corretto.
	aScope Gastro difettoso.	Estrarre aScope Gastro e collegare un nuovo endoscopio.
	aBox 2 difettoso.	Contattare il rappresentante Ambu.

1. 重要な情報 – 使用する前にお読みください。

aScope™ ガストロを使用する前に、本取扱説明書 (IFU) をよくお読みください。この取扱説明書では、aScope ガストロの操作に関する機能、設定、注意事項が記載されています。本取扱説明書は臨床的手技を説明するものではないことをご承知おきください。aScope ガストロを使用する前に、使用者が臨床的な内視鏡技術について十分な訓練を受け、本取扱説明書に記載されている使用目的、警告、使用上の注意、適応及び禁忌事項について精通していることが不可欠です。

本取扱説明書では、aScope ガストロという用語は、内視鏡のみに適用される指示内容を示し、システムという用語は、多くの場合 aScope ガストロと互換性のあるエーボックス 2 ディスプレイユニットおよび内視鏡処置具に関連する情報が該当します。本取扱説明書は予告なしに更新されることがあります。ご要望があれば最新版の取扱説明書を差し上げます。

1.1. 使用目的/適応

aScope ガストロは、滅菌済みのシングルユース軟性胃内視鏡であり、上部消化管の内視鏡的処置と検査に使用することを目的としています。aScope ガストロは、互換性のある Ambu ディスプレイユニットを介して視覚化を提供し、内視鏡処置具やその他の補助機器と併用することを想定しています。

1.2. 対象となる患者

本内視鏡は、18 歳以上の成人向けに設計されています。本内視鏡は、軟性胃内視鏡による視覚化や検査、および内視鏡処置具や機器の使用を必要とする上部消化管の解剖学的構造に適応症のある患者への使用を想定しています。

1.3. 禁忌

既知の禁忌はありません。

1.4. 臨床的有益性

本内視鏡は、互換性のある Ambu エーボックス 2 のディスプレイユニットによる視覚化の提供を目的としています。上部消化管内、特に食道、胃食道接合部、胃、幽門、十二指腸球部、下行十二指腸の内視鏡処置および検査を目的としています。

高精細な画像処理技術により、内視鏡医は粘膜や血管の細部まで見ることができるようになります。

シングルユースであることにより、患者の交差感染のリスクを最小限に抑えることができます。また、再利用可能な内視鏡を使用した場合に発生する可能性のある高濃度の消毒液によるアナフィラキシーショックのリスクを抑えることができます。

1.5. 警告および注意

警告

1. 本内視鏡はシングルユース製品です。再使用、再処理、再滅菌をしないでください。有害な残留物が残ったり、故障の原因となる可能性があります。本内視鏡を再使用すると、二次汚染が発生し、感染につながる可能性があります。
2. 送気・送水ノズルの開口部に詰まりがないか確認します。開口部が塞がっていると、ガスが継続的に供給され、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓症などが生じるおそれがある。
3. 本取扱説明書のセクション 4.1 および 4.4 に従って、使用前に必ず点検と機能確認を行ってください。本内視鏡やその滅菌パウチや包装に何らかの破損がある場合や、機能チェックで異常が発見された場合は、患者の負傷や感染につながる可能性があるため、本内視鏡を使用しないでください。

4. 通電する内視鏡処置具を使用する場合、漏れ電流が患者に影響を及ぼす可能性があります。IEC 60601-1 に準拠した「CF形」または「BF形」装着部として分類されていない内視鏡処置具は、患者漏れ電流が大きくなる可能性があるため使用しないでください。
5. 患者の消化管内に可燃性または爆発性のガスが存在する場合は、高周波対応処置具を使用した処置を行わないでください。患者に重大な傷害を与えるおそれがあります。
6. 患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがあるため、ライブの内視鏡画像を常に確認して本内視鏡の挿入や抜去などの操作を行ってください。患者の損傷、出血、穿孔を引き起こすおそれがあります。
7. 送気装置が副送水装置の入口に誤って接続されていないことを確認してください。過剰注入により、患者の痛み、出血、穿孔、ガス塞栓症を引き起こす可能性があります。
8. LEDの発熱によりスコープ先端部が熱くなることがあります。持続的な接触により、粘膜を損傷する可能性があるため、長時間接近させないでください。
9. 内視鏡処置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は、本内視鏡を進めたり、引き抜いたりしないでください。患者に傷害を引き起こす可能性があります。
10. チャンネルキャップが付けられていない状態で放置したり、チャンネルキャップが破損した状態は、本内視鏡の吸引機能を低下させ、漏れて噴出した汚物や液体によって感染のリスクを引き起こすおそれがあります。チャンネルキャップが外れた場合は、滅菌ガーゼを用いてキャップの上を覆います。
11. 患者からの異物や液体が漏れたり噴出したりする可能性があり、感染のリスクを引き起こすおそれがあるため、チャンネルキャップから内視鏡処置具を引き抜く時は常にガーゼを使用してください。
12. 潜在的な感染性物質との接触から保護するために処置中は個人保護具（PPE）を常に着用してください。これを怠ると、感染につながる可能性があります。
13. 本内視鏡と高周波対応処置具や電気手術器具と一緒に使用すると、表示される内視鏡画像が乱れ、患者の傷害につながる可能性があります。画像の乱れを軽減するために、ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を推奨します。
14. 携帯型高周波（RF）通信機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本内視鏡及び接続したモニタ装置やケーブルから 30 cm 以上離して使用してください。本内視鏡の機能を低下させ、患者に対する傷害につながる可能性があります。

注意

1. 本内視鏡には、IEC 60601-1 及び該当する安全規格に適合した医用電気機器を必ず使用してください。本内視鏡が損傷するおそれがあります。
2. 高周波対応処置具を使用する前に、本内視鏡との互換性を確認してください。併用する医療機器の取扱説明書を必ず参照してください。本内視鏡が損傷するおそれがあります。
3. 高周波対応処置具を使用する際、ワーキングチャンネルの開口部から処置具の先端が突出していることを内視鏡画像で確認し、処置具の開口部から適切な距離まで挿入するまでは処置具を作動させないでください。本内視鏡の損傷につながるおそれがあります。
4. 内視鏡処置具を挿入する際の摩擦が大きくなる可能性があるため、ワーキングチャンネルに油性潤滑剤を使用しないでください。
5. 本内視鏡の破損につながるおそれがあるため、挿入コードやモニタケーブルを直径 20 cm 未満に巻かないでください。
6. 過度の力 - 本内視鏡を落下、ぶつけたり、曲げたり、捻ったり、過度の力で引っ張ったりしないでください。本内視鏡が損傷し、機能の障害につながるおそれがあります。
7. 内視鏡処置具をワーキングチャンネルに通すときは、過度の力を加えないでください。ワーキングチャンネルに損傷を与えるおそれがあります。

1.6. 潜在的な有害事象

起こりうる有害事象（網羅的なものではない）：

- 空気塞栓症
- 吐き気
- 胃から肺への吸引
- 粘膜傷害
- 粘膜出血
- 穿孔
- 腹膜炎

1.7. 一般的な注意事項

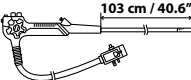
本内視鏡を使用中または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

2. 内視鏡について

本内視鏡は、Ambu エーボックス 2 のディスプレイユニットに接続することができます。設定の詳細については、Ambu エーボックス 2 取扱説明書を参照してください。

2.1. 構成品について

aScope ガストロ

Ambu® aScope™ ガストロ	カタログ番号	先端部外径	ワーキングチャンネル内径
	483001000	9.9 mm	2.8 mm

2.2. 説明および機能

本内視鏡は、上部消化管内に使用する滅菌済みのシングルユースの内視鏡です。本内視鏡は、口腔から挿入し、患者の上部消化管に挿入されます。本内視鏡は、Ambu エーボックス 2 のディスプレイユニットに接続することにより電源が供給されます。本内視鏡は、内視鏡処置具や併用機器と使用することができます。ワーキングチャンネルは、液体の注入、吸引、内視鏡処置具の挿入に使用できます。

副送水機能により液体を注入することができます。送気機能により、CO₂ を注入して胃腸管腔を拡張することができます。送気機能には複数の目的があるため、仕様を特定するものではありません。

本内視鏡は、左手での使用を想定しています。

先端部の光学モジュールは、レンズとLED光源を内蔵したカメラハウジングで構成されています。

アングルノブを回転させて屈曲部を駆動させて先端部を任意の方向へ曲げることで上部消化管を観察することができます（図1参照）。屈曲部は上方向に 210° 曲げて反転させることにより胃底及び食道括約筋を観察することができます。

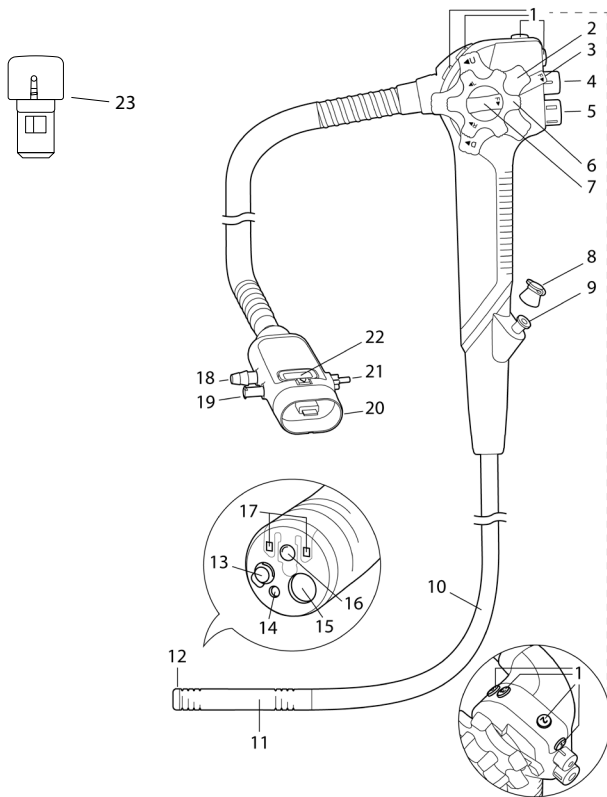


図1

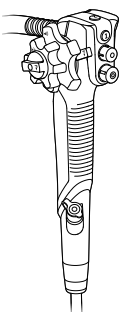
番号	部品	機能
	制御部	<p>使用者は左手で本内視鏡の制御部を持ちます。UD、RLのアングルノブやリモートスイッチは、左手でも右手でも操作することができます。</p>

図 1 の番号	部品	機能
1	リモートスイッチ	使用者は接続した Ambu エーボックス 2 の機能を起動します。リモートスイッチボタンの機能は工場出荷時に事前設定されていますが、使用者の好みに合わせて再設定することができます。
2	UD アングルノブ	UD アングルノブは、内視鏡の屈曲部を操作します。UD アングルノブを「U」方向に回すと、屈曲部が上に動き、「D」方向に回すと、屈曲部が下に動きます。
3	UD アングルロック	UD アングルロックを「F」方向に動かすと、角度が自由になります。UD アングルロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、上下軸に沿った任意の位置で固定されます。
4	吸引ボタン	吸引ボタンは取り外し可能で、押し下げることにより吸引が作動します。吸引ボタンを押すと吸引が作動し、体腔内の液体、異物やガスを吸引します。
5	送気・送水ボタン	送気・送水ボタンにより、送気とレンズ洗浄を制御します。ボタンの開口部を指で塞ぐと送気が作動します。塞いだ状態でボタンを押し込むとレンズを洗浄するための送水が開始されます。
6	RLアングルノブ	RL アングルノブは、内視鏡の屈曲部を操作します。RL アングルノブを「R」方向に回すと、屈曲部が右に動き、ホイールを「L」方向に回すと、屈曲部が左に動きます。
7	RLアングルロック	RL アングルロックを「F」方向に動かすと、角度が自由になります。RL アングルロックを反対方向に動かすと、屈曲部は、左右軸に沿った任意の位置で固定されます。
8	チャンネルキャップ	チャンネルにアクセスするためのキャップチャンネルポートを塞ぎます。
9	ワーキングチャンネル	ワーキングチャンネルの機能： <ul style="list-style-type: none"> • 吸引のためのチャンネル • 内視鏡処置具を挿入または接続するためのチャンネル • チャンネルキャップを介して接続したシリンジから液体を注入するためのチャンネル
10	挿入コード	形状が変化する軟性の挿入コードを患者の上部消化管に挿入します。
11	屈曲部	屈曲部は、本内視鏡の操作可能な部分であり、アングルノブとアングルロックによって操作します。
12	先端部	先端部には、カメラ、光源（2つのLED光源）、ワーキングチャンネル開口部、送気・送水ノズル、副送水ノズルがあります。

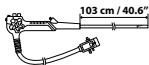


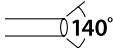
13	送気・送水ノズル	レンズ洗浄や送気するための用ノズル
14	副送水ノズル	患者の上部消化管を内視鏡的に洗浄する際に使用されます。
15	ワーキングチャンネル開口部	ワーキングチャンネル開口部には、次の機能があります。 <ul style="list-style-type: none"> • 液体の吸引 • 内視鏡処置具の導入 • 液体の注入
16	レンズ	上部消化管を視覚化を可能にします。
17	LED 光源	上部消化管を照明で明るくします。
18	吸引コネクタ	本内視鏡を吸引ポンプの吸引チューブに接続します。
19	副送水コネクタ	本内視鏡を送水装置のチューブに接続します。副送水コネクタは、逆流のリスクを軽減するため、逆流防止バルブを内蔵しています。
20	コネクタ	本内視鏡を Ambu エーボックス 2 の出力ソケットに接続します。本内視鏡のコネクタには、吸引装置、レンズ洗浄用の送気・送水装置などの併用機器を取り付けることができます。
21	送気・送水コネクタ	本内視鏡を滅菌水ボトルに接続し、送気やレンズ洗浄を可能にします。
22	リリースボタン	このボタンを押して、aScope ガストロを Ambu エーボックス 2 から接続解除します。
23	交換用吸引ボタン	既存の吸引ボタンが詰まった場合に交換して使用することができます。

2.3. 製品の互換性

本内視鏡は以下の製品と併用可能なように設計されています。

- Ambu エーボックス 2
- 内視鏡的消化管処置のための送気装置: 医療用 CO₂ の供給源。
- オリンパス社製の装置と互換性のある標準的なシングルユースの送気・送水用チューブセット。
- 吸引装置。
- 標準的な吸引チューブ。
- 2.8 mm 以下のワーキングチャンネルのサイズ (内径) と互換性のある消化器系内視鏡機器 (このチャンネル最小径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません)。
- 医療用の水性潤滑剤、ヨード系造影剤、リピオドール、止血剤、リフティング剤、消泡剤、永久染色用の入れ墨、および生体染色用の染料。
- 滅菌水。
- EN 60601-2-2 を満たす高周波電気手術装置 高周波電気手術器具からの漏れ電流を許容範囲内に保つために、最大ピーク電圧レベルが5.0 kVpを超えないようにしてください。
- ルアーコネクタを備えた内視鏡的消化管処置用の送水装置。

3. 使用記号の説明

記号	説明	記号	説明
	挿入コードの有効長	医科用 医療機 器	米国の連邦法は、この機器の販売を、医師によるものか、医師の指示によるものに限定しています
	挿入部最大径 (最大外径)		大気圧：動作環境での 80 ~ 106 kPa
	ワーキングチャンネル最小径 (最小内径)		湿度制限：動作環境での 相対湿度 30 ~ 85 %
	製造業者の所在国： 製造：マレーシア		温度制限
	視野角	MD	医療機器
	警告		無菌性を保証する包装レベル
	製品の滅菌バリアまたはその包装が損傷している場合は使用しないでください	GTIN	国際取引商品番号
	IFUシンボル	C AU[®] US	カナダおよび米国における UL 認証部品マーク

記号の説明リストは、ambu.com から入手できます。

4. aScope ガストロの使用

灰色の丸で囲まれた文字は、2 ページのクイックガイドを参照しています。使用前に以下の指示に従って新しい製品を準備して点検してください。本内視鏡と併用する機器を各取扱説明書の指示に従って点検します。点検の結果、異常が確認された場合、セクション 6 「トラブルシューティング」に記載されている指示に従ってください。aScope ガストロに不具合がある場合は、使用しないでください。詳細については Ambu の担当者にお問い合わせください。

4.1. aScope ガストロの点検 ①

- 滅菌パウチが破損していないことを確認し、滅菌パウチが破損している場合は使用しないでください。①a
- 滅菌パウチを慎重に開封し、ハンドル及び先端部から保護材を取り外します。①b
- 本内視鏡の屈曲部と先端部を含む挿入コードの全体を手を前後に慎重に動かして、患者に傷害を与えるような異物や損傷（粗面、鋭角、突出部等）がないことを確認します。本内視鏡を点検する時は、必ず無菌的に操作を行ってください。滅菌性が損なわれるおそれがあります。①c
- 先端部に傷、ひび割れ、その他の異常がないか点検します。①c
- 送気・送水ボタンの上部の穴が塞がれていないことを確認します。①c

- UD、RLのアングルノブを各方向に停止するまで回転させて、ニュートラルの位置に戻ることを確認します。屈曲部がスムーズに正確に機能し、最大角度まで屈曲した後にニュートラルの位置に戻ることを確認します。1d
- セクション 2.2 に従って、アングルロックを操作して、意図した位置に屈曲部が固定され、解除されることを確認します。上下左右のアングルロックを操作して、最大角度の位置で屈曲部が固定されることを確認します。ロックを解除したときに屈曲部が真っ直ぐになることを確認します。
- シリンジを用いて滅菌水をワーキングチャンネルに注入します。漏れずに先端部から排出されることを確認します。1e
- 該当する場合は、周辺機器との互換性を確認してください。
- 本内視鏡の滅菌パウチ内の台紙に交換用の吸引ボタンが同梱されています。
- 誤動作が発生した場合に処置を継続できるように、新しい製品及び適切なバックアップシステムがすぐに使用できる状態にしておいてください。

4.2. 使用前準備

Ambu エーボックス 2、水容器、吸引ポンプ・送水装置、CO₂ 送気装置をそれぞれの取扱説明書に従って準備・点検します。

- Ambu エーボックス 2の電源を入れます。2 本内視鏡のコネクタを指定の Ambu エーボックス 2のポートに差し込むことにより aScope ガストロをエーボックス 2に接続します。3
- 本内視鏡のコネクタを指定の Ambu エーボックス 2のポートのメスコネクタに差し込むことにより aScope ガストロをエーボックス 2に接続します。
- 本内視鏡が Ambu エーボックス 2にしっかりと固定されていることを確認します。
- 本内視鏡を挿入する際には、患者が誤って挿入コードを噛んでしまわないように、マウスピースを使用することを推奨します。

4.3. 併用機器への接続

本内視鏡は、一般に販売されているほとんどの医療用の吸引・送水管理システムと連動するように設計されています。

使用する送水システムには、液体がシステムに侵入するのを防ぐためのオーバーフロー防止機構がある吸引装置が必要です。この機構は、一般に逆流防止機能等と呼ばれます。新たな処置を行うごとに、新しい吸引容器および接続器具を使用します。

本内視鏡自体は吸引機能が無いため、システムを作動させるために外部の吸引装置（壁掛式吸引器や医療用の吸引ポンプ等）が必要になります。本内視鏡の吸引コネクタは標準サイズであり、簡易かつ確実に取り付けられる公称直径をもつ標準的な吸引チューブと接続することができます。

使用される容器が「吸引装置側」または「患者側」というラベルの付いた複数の接続ポートを有する場合、このセクションで使用される用語はその容器の既存のルールに従います。使用者は、使用する内視鏡送水システムに適用されるすべての指示事項およびガイドランスに従う責任があります。

使用する併用機器の使用説明書を必ず参照してください。

送気・送水装置への接続 4

本内視鏡は、送気用の医療グレード CO₂ の供給源と連携するように設計されています。標準タイプのシングルユースの送気・送水用チューブセットを本内視鏡に接続します。

患者の検査または処置を実施するため、漏れを防ぐためのすべての液体容器（滅菌水ボトルなど）が適切かつ安全に接続し、安全な作業環境を維持する必要があります。容器を指定の場所に設置し、本セクションの説明に従って接続します。新たな処置を行うごとに、新しい吸引容器及び滅菌水ボトルを使用します。

- 送気・送水装置の電源を切ります。
- 送水タンクの接続アダプタを本内視鏡に接続します。
- 送水タンクの接続アダプタが正しく装着され、回転しないことを確認してください。
- 送気・送水装置の電源を入れます。

吸引装置への接続 5

選択された吸引装置に関わらず、本内視鏡が正常に動作するために、吸引装置から本内視鏡へ吸引圧を供給する必要があります。最小の真空要件を満たさない場合、患者の排液および/または送水液を除去する能力が低下する可能性があります。

- 吸引装置の電源を切ります。
- 吸引チューブの端を本内視鏡のコネクタにある吸引コネクタへ確実に取り付けます。
- 本内視鏡の吸引コネクタに接続した反対側の吸引チューブの先端を吸引装置（壁掛式吸引器や医療グレードの吸引ポンプ等）に接続します。
- 吸引装置の電源を入れます。

副送水装置の準備 5

- 本内視鏡には、逆流のリスクを軽減するための逆流防止バルブを内蔵した副送水コネクタを備えています。
- 副送水装置の電源を切ります。
- 副送水装置のチューブを本内視鏡のコネクタにある副送水コネクタに接続します。
- 副送水用の容器の接続アダプタが正しく装着されていることを確認してください。
- 副送水装置の電源を入れます。

4.4. 内視鏡処置具の点検

ワーキングチャンネルの点検 6

- チャンネルキャップがチャンネルポートに取り付けられていることを確認します。
- 2.8 mm 以下のワーキングチャンネルサイズ（内径）と互換性のある内視鏡処置具を使用します。
- このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではありません。
- 使用する前に選択した内視鏡処置具の互換性を確認します。

画像の点検 7

- 本内視鏡の先端を掌などの対象物に向けて映し、モニタ装置にライブ画像が正しい向きで表示されることを確認する。
- 必要に応じて、Ambu エーボックス 2 の画像設定を調整します（Ambu エーボックス 2 取扱説明書を参照してください）。
- 画像が不明瞭な場合は滅菌クロス等で先端部のレンズを拭きます。
- 画像は、いかなる症状に関しても独立した診断として使用することはできません。医師は、患者の臨床的特徴を踏まえ、他の方法から得られた所見を確認しなければなりません。

リモートスイッチの点検

- リモートスイッチを使用しない場合でも、すべてのリモートスイッチが正常に動作することを確認します。
- すべてのリモートスイッチを押して、指定された機能が正常に動作することを確認します。

吸引、送気・送水機能の点検

- 吸引ボタン、送気・送水ボタンを押して、正常に動作することを確認します。
- 送気・送水ボタンの上部の穴を指で塞いで押ししたときに送気機能が正常に作動することを確認する。

副送水機能の点検

- 副送水ポンプを作動させて副送水機能を点検し、送水機能が正常に動作することを確認します。

4.5. aScope ガストロの操作

内視鏡の挿入 8

- 適切なマウスピースをつけます。
- 必要に応じて、医療用潤滑剤を挿入コードに塗布します。

- 内視鏡画像を見ながら、本内視鏡の先端部をマウスピースの開口部から挿入し、咽頭に挿入します。挿入コードの先端部から 100 cm の位置マーク (100) を超えて挿入しないこと。

aScope ガストロの持ち方と操作方法

- 本内視鏡の制御部分は、片手で把持するように設計されています。
- 送気・送水ボタン及び吸引ボタンを指で操作します。
- UDアングルノブを指で操作します。
- 他方の手では挿入コードを操作したり、RLアングルノブを操作します。

先端部の角度

- 必要に応じて RL アングルノブ及び UD アングルノブを操作して、先端部を挿入して観察を行います。
- 屈曲させた先端部の位置を保持する場合は、UD、RL のアングルロックを操作します。

送気・送水機能

- 必要に応じて、送気・送水ボタンの上部の穴を指で塞ぐことにより先端の送気・送水ノズルから CO₂ を送ります。
- 送気・送水ボタンを押しこんでレンズに送水します。
- 各内視鏡手技が終了した後は、使用した送気・送水チューブ及び送水ボトルを適切に廃棄します。

注入

- 液体を注入する場合はシリンジを本内視鏡のチャンネルポートに接続し、ワーキングチャンネルを通じて液体を注入します。シリンジをチャンネルポートに確実に接続してプランジャを押して液体を注入します。
- 注入している間は、注入液が吸引されてしまうため、吸引しないでください。チャンネル内を約5秒間、CO₂ でフラッシュして、チャンネル内に液体が残留していないか確認します。

副送水装置

- 副送水ボタンを押して副送水を噴射します。
- 噴射前に副送水タンクが十分に充填されていることを確認します。
- 各内視鏡手技が終了した後は、使用した副送水チューブ及び送水ボトルは適切に廃棄してください。

吸引

- 吸引ボタンを押して、余分な液体や異物を吸引します。
- 吸引力が低下する可能性があるため、吸引中は処置具等を完全に取り外すことを推奨します。
- 本内視鏡の吸引ボタンが詰まった場合は、取り外して洗浄するか、台紙に固定された予備の吸引ボタンと交換することができます。

内視鏡処置具の挿入

本内視鏡に適合したサイズの内視鏡処置具を必ず使用してください。

使用前に、内視鏡処置具の外観等に異常がないか点検してください。内視鏡処置具の操作または外観に欠陥がある場合は使用しないでください。内視鏡処置具をチャンネルポートへ挿入して、モニタに表示されるまで、ワーキングチャンネル内を慎重に前進させます。

- 本内視鏡と互換性のある内視鏡処置具を選択してください。内視鏡処置具の取扱説明書を参照してください。
- 本内視鏡に適合したサイズの内視鏡処置具を必ず使用してください。このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではありません。使用する前に選択した処置具と本内視鏡の互換性を点検してください。

- ・ 内視鏡処置具の先端が閉じていること、またはツール内に収まっていることを確認します。
- ・ 内視鏡処置具はチャンネルキャップからおよそ 4 cm 上になる部分を持ち、内視鏡画像を観察しながら、チャンネルキャップに真っ直ぐ、ゆっくり、小刻みに前進させます。

内視鏡処置具の抜去

- ・ 使用している内視鏡処置具がニュートラルな位置にあることを確認し、チャンネルキャップを通して本内視鏡から処置具を引き出します。
- ・ 内視鏡処置具が引き抜けない場合は、内視鏡画像を確認しながら本内視鏡を引き抜きます。

aScope ガストロの抜去 9

- ・ Ambu エーボックス 2 の画像拡大（ズーム）機能の使用を停止します。
- ・ 吸引ボタンを押して、溜まった空気、血液、粘液、その他の異物を吸引します。
- ・ UDアングルロックを「F」方向に動かして、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- ・ RLアングルロックを「F」方向に回転させて、先端部の屈曲を解除して真っ直ぐに伸ばした状態にします。
- ・ 内視鏡画像を見ながら、慎重に本内視鏡を引き抜きます。
- ・ 患者の口からマウスピースを取り外します。

4.6. 使用後

送気・送水、吸引および副送水装置のチューブを、本内視鏡のコネクタから取り外します。 10
リリースボタンを押して、本内視鏡を Ambu エーボックス 2 から外します。 11

本内視鏡の先端部、屈曲部や挿入部に、部品の欠落、損傷の痕、切断、穴、たるみその他の異常がないかを確認します。 12

異常がある場合は、欠落している部品がないかどうかを直ちに特定し、必要な是正措置を講じてください。

aScope ガストロを廃棄する際は、電子部品を含む医療廃棄物に関する地域のガイドラインに従ってください。 13

Ambu への機器の返却

検証ために aScope ガストロを Ambu に返却する必要がある場合は、事前に Ambu の担当者に連絡して指示や助言を受けてください。

感染を防ぐため、汚染された医療機器を返送しないでください。

Ambu に発送する前に現場で消毒する必要があります。

aScope ガストロの廃棄

本内視鏡はシングルユースです。

有害な残留物の残存や故障の原因になるため、本内視鏡を浸漬したり、すすいだり、滅菌したりしないでください。

処置後、交換用吸引ボタンを含む製品包装内のすべてのものを廃棄してください。

5. デバイスの技術仕様

5.1. 適用規格

aScope ガストロは以下の規格に適合しています。

- IEC 60601-1 医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2 医用電気機器 - 第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：電磁妨害 - 要求事項及び試験
- IEC 60601-2-18 医用電気機器 - 第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- ISO 10993-1 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 8600-1 光学 及び光学器械- 医用内視鏡及び内視鏡用附属品 - 第1部：一般的要求事項

5.2. aScope ガストロ仕様

番号	製品仕様		
1	挿入部		
1.1	屈曲角度	上:	210°
		下:	90°
		左:	100°
		右:	100°
1.2	最大挿入部直径		10.4 mm
1.3	先端部径		9.9 mm
1.4	有効長		1030 mm
2	ワーキングチャンネル		
2.1	チャンネル最小径		2.8 mm
3	光学系		
3.1	視野角		140°
3.2	視野方向		0°(直視)
3.3	被写界深度		3 – 100 mm
3.4	光源		LED
4	接続		
4.1	医療用の CO ₂ 送気装置		最大 12 psi/80 kPa (相対圧力)
4.2	吸引装置		最大-11 psi/-76 kPa (相対圧力)
4.3	送水装置		最大 72.5 psi/500 kPa (相対圧力)
5	使用環境		
5.1	温度		10 – 40 °C
5.2	相対湿度		30 – 85 %
5.3	大気圧		80 – 106 kPa
6	滅菌		
6.1	滅菌方法		エチレンオキシドガス
7	生物学的安全性への適合		
7.1	aScope ガストロは生物学的安全性への適合を確認しています。		
8	保管・輸送条件		
8.1	輸送温度		-10 – 55 °C
8.2	保管温度		10 – 25 °C
8.3	相対湿度		10 – 95 %
8.4	大気圧		50 – 106 kPa

6. トラブルシューティング

機器の設定ミスや本内視鏡の破損などにより発生する可能性のある問題について、考えられる原因と推奨処置を以下の表に示します。詳細については Ambu の担当者にお問い合わせください。

ご使用になる前に、クイックガイドに記載されている事前点検を行ってください。

6.1. 角度調整、屈曲、および屈曲ロック

問題	考えられる原因	推奨処置
アングルロック操作中における抵抗の増加。	アングルロックがかかっている。	アングルロックを解除します。
アングルロックが稼働する。	アングルロックが正しく作動していない。	適切なアングルロックが作動するか確認してください。
アングルノブを操作しても屈曲部が曲がらない。	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
最大の屈曲角度まで曲げられない。	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
屈曲部の角度が反対方向になっている。	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。

6.2. 送気・送水機能

問題	考えられる原因	推奨処置
洗浄ができない。	送気・送水チューブが正しく接続されていない。	送気・送水チューブを本内視鏡に正しく接続します。
	CO ₂ 送気機能が作動しない。	CO ₂ 送気装置の取扱説明書を参照してください。
	送水装置の設定が最適ではない。	送水装置の取扱説明書を参照してください。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
送気ができない。	CO ₂ 送気機能が作動しない。	CO ₂ 送気装置の取扱説明書を参照してください。
	送水装置の設定が最適ではない。	送水装置の取扱説明書を参照してください。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。

問題	考えられる原因	推奨処置
送気・送水ボタンを操作していないのに送気され続ける。	送気・送水ノズルの開口部が塞がれている。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
送気が不十分。	CO ₂ 送気装置が接続されていないか、電源が入っていない。	互換性のある送気装置を接続してください。／電源スイッチをオンにします。送気装置の設定を調整します。
	CO ₂ が空になっている。	新しい CO ₂ を接続します。
	吸引が作動している。	吸引を無効にします。

6.3. 吸引機能

問題	考えられる原因	推奨処置
吸引力が低下している、または吸引しない。	吸引装置が接続されていないか、電源が入っていない。	吸引装置を接続して電源スイッチをオンにします。
	吸引容器が満杯か、または接続されていない。	吸引容器が満杯の場合は交換します。吸引容器を接続します。
	吸引ボタンが塞がっている。	吸引ボタンを取り外し、シリンジを使って滅菌水で洗い流し、ボタンを再利用します。または、交換用吸引ボタンと交換します。
	チャンネルキャップが正しく接続されていない。	チャンネルキャップを正しく取り付けます。
	チャンネルキャップが開いている。	チャンネルキャップを閉じます。
	吸引圧が弱い（最小 - 7 kPa）。	吸引圧を上げます。
	吸引装置/吸引ポンプの欠陥。	新しい吸引装置/吸引ポンプと交換します。
	ワーキングチャンネルの詰まり。	ワーキングチャンネル内をシリンジを使って滅菌水で洗い流します。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。

6.4. ワーキングチャンネル

問題	考えられる原因	推奨処置
ワーキングチャンネルまたはワーキングチャンネルへのアクセスが制限されているか、または塞がれている。(処置具がワーキングチャンネル内をスムーズに通過しない)。	内視鏡処置具に互換性がない。	互換性のある処置具を選択します。
	内視鏡処置具が開いている。	内視鏡処置具を閉じる、またはツール内に格納します。
	ワーキングチャンネルが詰まっている。	シリンジを使用して滅菌水をワーキングチャンネルに流すことで、詰まりを取り除きます。
	チャンネルキャップが開いていない。	チャンネルキャップのキャップを開きます。

6.5. 画質と輝度

問題	考えられる原因	推奨処置
ビデオ画像が表示されない。	Ambu エーボックス 2 または併用機器の電源が入っていない。	Ambu エーボックス 2 と併用機器の電源スイッチをオンにします。
	コネクタが Ambu エーボックス 2 に正しく接続されていない。	コネクタを Ambu エーボックス 2 に正しく接続します。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
	Ambu エーボックス 2 の故障。	Ambu の担当者にお問い合わせください。
画像が突然暗くなる。	レンズまたは照明の故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
画像がぼやけている。	レンズの汚れ。	レンズを洗浄します。
	レンズ上に水滴がある。	送気・洗浄してレンズから水滴を除去します。
	レンズ内部の結露。	水容器の水温を上げて、本内視鏡の使用を継続してください。
	Ambu エーボックス 2 の画像設定が正しくない。	Ambu エーボックス 2 の取扱説明書を参照してください。
画像がチカチカする。	高周波電流による信号干渉。	ピーク電圧が低い高周波発生装置での代替設定を使用してください。

問題	考えられる原因	推奨処置
画像が暗い、または画像が過度に照らされている。	Ambu エーボックス 2の画像設定が正しくない。	Ambu エーボックス 2の取扱説明書を参照してください。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
内視鏡画像の色調に異常がある。	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
画像がフリーズしている。	本内視鏡が故障しています。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
	Ambu エーボックス 2の故障。	Ambu の担当者にお問い合わせください。

6.6. リモートスイッチ

問題	考えられる原因	推奨処置
リモートスイッチが作動しない、または正常に作動しない。	コネクタが Ambu エーボックス 2に正しく接続されていない。	コネクタを Ambu エーボックス 2に正しく接続します。
	リモートスイッチの構成が変更されている。	リモートスイッチの標準構成に戻すか、または設定を変更します。
	間違ったリモートスイッチの操作。	適切なリモートスイッチを操作します。
	aScope ガストロの故障。	本内視鏡を抜き、新しいものと交換してください。
	Ambu エーボックス 2の故障。	Ambu の担当者にお問い合わせください。

1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami!

Prieš pradėdami naudoti „aScope™ Gastro“, atidžiai perskaitykite šias *naudojimo instrukcijas*. Šiose instrukcijose aprašytos „aScope Gastro“ funkcijos, paruošimas darbui ir su prietaiso naudojimu susijusios atsargumo priemonės. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaprašomos klinikinės procedūros. Prieš pirmą kartą naudojant „aScope Gastro“, operatoriai turi būti tinkamai išmokyti atlikti klinikinės endoskopines procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, indikacijomis ir kontraindikacijomis.

„aScope Gastro“ garantija neteikiama. Šiame dokumente „aScope Gastro“ naudojama kalbant apie instrukcijas, kurios susijusios tik su endoskopu, o „sistema“ dažnai naudojama pateikiant informaciją, susijusią su „aScope Gastro“ ir suderinamu „aBox™ 2“ vaizdo perteikimo prietaisu ir priedais. Šios *naudojimo instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijų.

1.1. Paskirtis ir naudojimo indikacijos

„aScope Gastro“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus gastroskopas, skirtas endoskopinei prieigai prie viršutinių virškinimo trakto anatominų struktūrų ir jų tyrimui atlikti.

„aScope Gastro“ skirtas vaizdui į suderinamą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą perduoti ir su endoterapijos priedais ir kita klinicine įranga naudoti.

1.2. Numatytieji pacientai

„aScope Gastro“ skirtas naudoti suaugusiesiems, t. y. 18 metų ir vyresniems pacientams.

„aScope Gastro“ skirtas naudoti pacientams, kuriems pasireiškia simptomai viršutinėse virškinimo trakto anatominėse struktūrose, kurias reikia vizualizuoti ir (arba) ištirti naudojant lankstų gastrokopijos prietaisą ir endoskopinius priedus ir (arba) įrangą.

1.3. Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

1.4. Klinikinė nauda

„aScope Gastro“, naudojamas kartu su suderinamu „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaisu, leidžia vizualizuoti ir tirti pagrindines viršutinio virškinimo trakto anatomines struktūras, ypač stemplę, gastroezofaginę jungtį, skrandį, prievartį, dvylikapirštės žarnos platmenį ir nusileidžiančiąją dvylikapirštę žarnos dalį, bei atlikti endoskopines intervencijas.

Didelės raiškos vaizdo technologija leis endoskopuotojams matyti smulkesnes gleivinių ir kraujagyslių detales.

Pašalintas paciento kryžminio užkrėtimo pavojus, palyginti su daugkartinio naudojimo endoskopais, nes „aScope Gastro“ yra sterilus vienkartinis medicinos prietaisas. Tai pat pašalintas anafilaksinio šoko pavojus, susijęs su aukšto lygio dezinfekavimo medžiagomis (kuris gali ištikti naudojant pakartotinai apdorojamus endoskopus).

1.5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Tik vienkartiniam naudojimui. Neapdoroti ir nesterilizuoti, nes dėl šių procedūrų ant „aScope Gastro“ gali likti kenksmingų nuosėdų arba jis gali sugesti. Pakartotinai naudojant „aScope Gastro“ gali įvykti kryžminė tarša, o dėl to gali kilti infekcija.
2. Patikrinkite, ar neužsikimšusi įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga. Jei anga užsikimšusi, dujos bus tiekiamos nuolat ir tai gali sukelti pacientui skausmą, kraujavimą, perforaciją ir (arba) dujų emboliją.
3. Prieš naudodami visada patikrinkite prietaisą ir jo veikimą, kaip aprašyta 4.1 ir 4.4 skyriuose. Nenaudokite prietaiso, jei „aScope Gastro“ ar jo pakuotė kaip nors pažeisti arba jei veikimo patikros rezultatas yra neigiamas, priešingu atveju gali būti sužalotas pacientas arba kilti infekcija.
4. Naudojant prie maitinimo įtampos prijungtus endoskopinius priedus, pacientą gali veikti per stiprios nuotėkio srovės. Nenaudokite prie maitinimo įtampos prijungtų endoskopinių priedų, kurie nepriskirti CF arba BF besiliečiančios dalies tipui pagal IEC 60601, nes dėl to pacientą gali veikti per stipri nuotėkio srovė.
5. Nebandykite vykdyti procedūrų, kurias atliekant naudojami aukštu dažniu veikiančios endoskopiniai priedai, jeigu paciento virškinimo trakte yra degių arba sprogių dujų, nes galite sunkiai sužaloti pacientą.
6. Įvesdami, ištraukdami arba valdydami „aScope Gastro“ visada stebėkite tiesioginį endoskopinį vaizdą. Priešingu atveju galima sužaloti pacientą, sukelti kraujavimą ir (arba) perforaciją.
7. Įsitikinkite, kad įpūtimo įtaisas neprijungtas prie pagalbinės vandens įleidimo angos, nes dėl to gali patekti per daug dujų, o tai gali sukelti pacientui skausmą, kraujavimą, perforaciją ir (arba) emboliją.
8. Dėl LED lempučių išskiriamos šilumos gali sušilti distalinis „aScope Gastro“ antgalis. Venkite ilgalaikio „aScope Gastro“ distalinio antgalio sąlyčio su gleivinės sienele, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
9. Nestumkite ir netraukite „aScope Gastro“ tuo metu, kai endoskopinis priedas yra išsikišęs iš darbinio kanalo distalinio galo, nes galite sužaloti pacientą.
10. Jei liks nenuimtas biopsijos dangtelis arba jei bus pažeistas biopsijos vožtuvas, gali sumažėti „aScope Gastro“ siurbimo sistemos efektyvumas, todėl gali ištekėti arba išstrykšti paciento nešvarumų arba skysčių, o tai sukels infekcijos riziką. Nuėmę vožtuvo dangtelį, ant vožtuvo uždėkite sterilią marlę, kad neatsirastų nuotėkis.
11. Traukdami priedą per biopsijos vožtuvą visada naudokite marlę, nes gali ištekėti ar išstrykšti paciento nešvarumų, o tai sukels infekcijos riziką.
12. Procedūros metu visada dėvėkite asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo sąlyčio su potencialiai infekcinėmis medžiagomis. Priešingu atveju gali būti užteršta, o dėl to gali kilti infekcija.
13. Su „aScope Gastro“ naudojant aukšto dažnio įrankius/elektrochirurginę įrangą gali būti sutrikdytas vaizdavimo įrenginyje rodomas vaizdas, o dėl to gali būti sužalotas pacientas. Kad būtų sumažinti trikdžiai, išbandykite alternatyvias aukšto dažnio generatoriaus nuostatas su mažesne pikine įtampa.
14. Nešiojamosios RD (radijo dažnių) ryšio įrangos (įskaitant tokius periferinius įrenginius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) negalima naudoti arčiau nei 30 cm (12 colių) atstumu iki bet kurios „aScope Gastro“ ir vaizdo perteikimo prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti įrangos veikimas, o dėl to gali būti sužalotas pacientas.

Atsargumo priemonės

1. „aScope Gastro“ naudokite tik su medicinine elektros įranga, atitinkančia IEC 60601-1 bei kitus papildomus ir atskirus standartus. Priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.
2. Prieš naudodami bet kurį aukšto dažnio priedą, patikrinkite jo suderinamumą su „AScope Gastro“. Visada vadovaukitės trečiosios šalies prietaiso naudojimo instrukcijomis. Priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.
3. Nesuaktyvinkite prie maitinimo įtampos prijungtų endoskopinių priedų, kol matomumo lauke nepamatysite tokio priedo distalinio antgalio ir jis nebus išsikišęs pakankamu atstumu iš endoskopo distalinio antgalio, priešingu atveju gali būti pažeistas „aScope Gastro“.
4. Darbinio kanalo netepkite alyvos pagrindo tepalu, nes jis gali padidinti trintį įterpiant instrumentus.
5. Įvedimo vamzdelio ar bambos zondo nevyniokite vijomis, kurių skersmuo mažesnis nei 20 cm, nes gali būti pažeistas „aScope Gastro“.
6. Pernelyg didelė jėga – nemeskite, netrenkite, nelenkite, neveržkite ir netraukite jokios „aScope Gastro“ dalies pernelyg didele jėga, nes „aScope Gastro“ gali būti pažeistas, o dėl to sutriks jo veikimas.
7. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos stumdami prietaisą per darbinį kanalą. Priešingu atveju „aScope Gastro“ darbinis kanalas gali būti pažeistas.

1.6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis):

- Oro embolija,
- Springimas,
- Aspiracija iš skrandžio į plaučius,
- Gleivinės įplėšimas,
- Gleivinės kraujavimas,
- Perforacija,
- Peritonitas.

1.7. Bendrosios pastabos

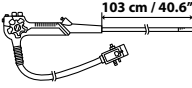
Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

2. Endoskopo aprašas

„aScope Gastro“ turi būti prijungtas prie „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaiso. Daugiau informacijos apie paruošimą darbui rasite „aBox 2“ naudojimo instrukcijoje.

2.1. Komponentų aprašymas

aScope Gastro

„Ambu® aScope™ Gastro“ sterilus ir vienkartinis gastroskopas	Dalies numeris	Distalinio antgalio išorinis skersmuo	Darbinio kanalo vidinis skersmuo
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

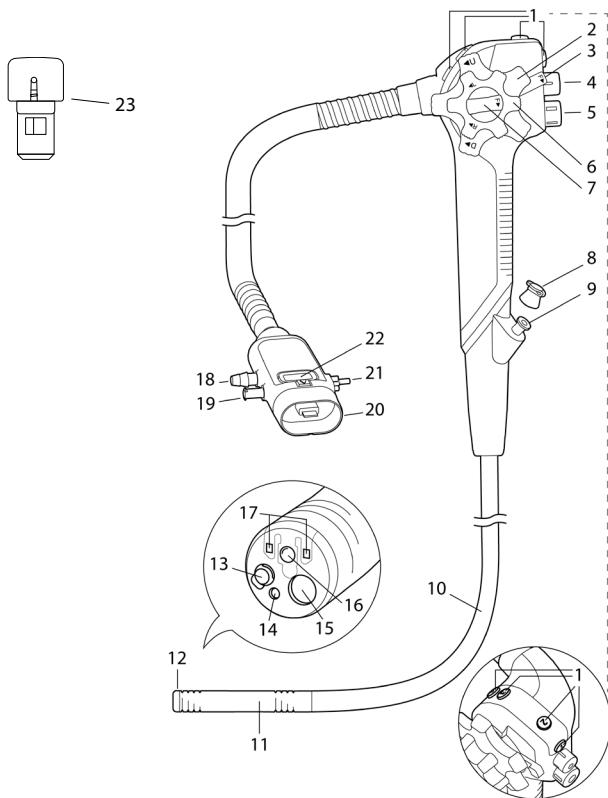
2.2. Aprašas ir veikimas

„aScope Gastro“ yra sterilus ir vienkartinis gastroskopas, skirtas naudoti viršutinio virškinimo trakto viduje. „aScope Gastro“ įvedamas į paciento viršutinį virškinimo traktą per burną. „aScope Gastro“ veikia prijungtas prie „aBox 2“ vaizdo perteikimo prietaiso. „aScope Gastro“ galima naudoti su endoterapijos priedais ir papildoma endoskopinių procedūrų įranga. Darbinis kanalas leidžia įstumti endoskopinius priedus, įleisti ir išsiurbti skysčius. Vandens čiurkšlės funkcija leidžia įleisti skysčius. Įpūtimo funkcija leidžia įleisti CO₂, kad būtų išplėstas virškinimo trakto spindis. Įpūtimo funkcija taikoma įvairiais tikslais, todėl nurodyti nebūtina.

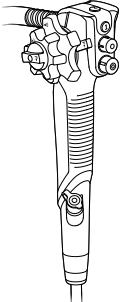
„aScope Gastro“ skirtas naudoti kairėje rankoje.

Distalinis antgalio optinis modulis sudarytas iš kameros korpuso, kuriame yra kamera ir LED šviesos šaltiniai.

Naudotojas distalinį antgalį gali sulenkti keliose plokštumose, kad galėtų vizualizuoti viršutinį virškinimo traktą, pasukdamas valdymo ratukus ir suaktyvindamas sulenkiamąją dalį (žr. 1 pav.). Sulenkiamąją dalį galima sulenkti iki 210° kampu, tokiu būdu užlenkiant atgal, kad būtų galima matyti skrandžio dugną ir stemplės sfinkterį.



1 Pav.

Nr.	Dalis	Funkcija
	 <p>Valdymo dalis</p>	Naudotojas laiko „aScope Gastro“ ties valdymo dalimi kairiąja ranka. Valdymo ratukais ir nuotoliniais jungikliais galima manipuluoti kairiąja ir (arba) dešiniąja ranka.

Nr. – 1 pav.	Dalis	Funkcija
1	Nuotoliniai jungikliai / programuojamieji mygtukai	Naudotojas aktyvina funkcijas „aBox 2“ prietaise. Nuotolinių jungiklių funkcijos yra iš anksto sukonfigūruotos gamykloje, bet jas galima perkonfigūruoti pagal naudotojo poreikius.
2	Valdymo aukštyn ir žemyn ratukas	Valdymo aukštyn ir žemyn ratuku manipuluojama endoskopo sulenkiama dalimi. Šį ratuką pasukus U kryptimi, sulenkiamoji dalis pakyla AUKŠTYN, o ratuką pasukus D kryptimi sulenkiamoji dalis nusileidžia ŽEMYN.
3	Anguliacijos aukštyn ir žemyn fiksatorius	Šį fiksatorių pasukus F kryptimi, sulenkta kampas atlaisvinamas. Fiksatorių pasukus į priešingą pusę, sulenkiamoji dalis užfiksuojama bet kokioje norimoje padėtyje išilgai ašies aukštyn / žemyn.
4	Siurbimo vožtuvas	Paspaudus išimamą siurbimo vožtuvą žemyn, suaktyvinamas siurbimas. Vožtuvas nuspaudžiamas, kad būtų suaktyvinamas siurbimas ir iš paciento kūno pašalinami skysčiai, nešvarumai ar dujos.
5	Įpūtimo ir skalavimo vožtuvas	Įpūtimo ir skalavimo vožtuvas valdo įpūtimą ir lęšio skalavimą. Uždėjus pirštą ant vožtuvo angos, suaktyvinamas įpūtimas. Nuspaudus vožtuvą žemyn, suaktyvinamas plovimas.
6	Valdymo dešininė ir kairinė ratukas	Valdymo dešininė ir kairinė ratuku manipuluojama endoskopo sulenkiama dalimi. Šį ratuką pasukus R kryptimi, sulenkiamoji dalis pajuda DEŠINĖN, o ratuką pasukus L kryptimi sulenkiamoji dalis pajuda KAIRĖN.
7	Anguliacijos kairinė ir dešininė fiksatorius	Šį fiksatorių pasukus F kryptimi, sulenkta kampas atlaisvinamas. Fiksatorių pasukus į priešingą pusę, sulenkiamoji dalis užfiksuojama bet kokioje norimoje padėtyje išilgai ašies dešininė / kairinė.
8	Biopsijos vožtuvas	Biopsijos prieigos vožtuvas. Užsandarina darbinį kanalą.

9	Darbinis kanalas	Darbinio kanalo funkcijos: <ul style="list-style-type: none"> • Siurbimo kanalas; • Endoskopinių priedų įterpimo arba prijungimo kanalas; • Skysčio tiekimo kanalas (iš švirkšto per biopsijos vožtuvą).
10	Įvedimo vamzdelis	Lankstus įvedimo vamzdelis įvedamas į paciento viršutinį virškinimo traktą.
11	Sulenkiamoji dalis	Sulenkiamoji dalis yra manevringa „aScope Gastro“ dalis, kurią galima valdyti valdymo ratukais ir anguliacijos fiksatoriais.
12	Distalinis antgalis	Distaliniame antgalyje yra kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės), darbinio kanalo išėjimas, įpūtimo ir skalavimo antgalis bei vandens čiurkšlės anga.
13	Įpūtimo ir skalavimo antgalis	Antgalis, skirtas lęšui skalauti ir įpūsti.
14	Vandens čiurkšlės anga	Vandens čiurkšlė naudojama endoskopiniam paciento viršutinio virškinimo trakto plovimui atlikti.
15	Darbinio kanalo anga	Naudojant darbinio kanalo angą galima: <ul style="list-style-type: none"> • Išsiurbti skysčius; • Įvesti endoskopinius priedus; • Įleisti skysčių.
16	Kamera	Leidžia vizualizuoti viršutinį virškinimo traktą.
17	LED lemputės	Leidžia apšviesti viršutinį virškinimo traktą.
18	Siurbimo jungtis	Prijungia „eScope Gastro“ prie siurbimo siurblio siurbimo vamzdelio.
19	Vandens čiurkšlės jungtis	Prijungia „eScope Gastro“ prie plovimo siurblio plovimo vamzdelio. Vandens čiurkšlės jungtis turi integruotą vienos krypties vožtuvą, kad būtų sumažinta rizika atgalinei tėkmei atsirasti.
20	„aScope Gastro“ jungtis	„aScope Gastro“ prijungia prie „aBox 2“ išvesties lizdo. Prie „aScope Gastro“ jungties galima prijungti papildomą siurbimo, įpūtimo, lęšio skalavimo ir plovimo įrangą.
21	Įpūtimo ir skalavimo jungtis	Prijungia „aScope Gastro“ prie sterilaus vandens butelio, kad būtų galima įpūsti / skalauti lęšį.
22	Atjungimo mygtukas	Paspauskite šį mygtuką, kai atjungiate „aScope Gastro“ nuo „aBox 2“.
23	Atsarginis siurbimo vožtuvas	Jį galima naudoti pakeičiant esamą siurbimo vožtuvą, jei jis užsikemša.

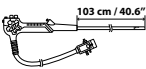

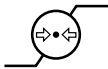




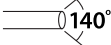




2.3. Gaminio suderinamumas

„aScope Gastro“ galima naudoti kartu su:

- „Ambu aBox 2“;
- Įpūtimo įtaisų, skirtų endoskopinėms virškinimo trakto procedūroms: medicininiu CO₂ šaltiniu;

- Standartiniais vienkartiniais įpūtimo ir skalavimo skysčio valdymo vamzdelių rinkiniais, suderinamais su „Olympus“;
- Vakuumo šaltiniu vakuumui sukurti;
- Standartiniais siurbimo vamzdeliais;
- Cirškinimo trakto endoskopiniais instrumentais, kurie nurodyti kaip suderinami su 2,8 mm ar mažesnio dydžio darbinio kanalu (ID) (negarantuojama, kad instrumentai, pasirinkti naudojant tik šį minimalų darbinio kanalo dydį, bus suderinami su „aScope Gastro“);
- Medicininėmis vandens pagrindo tepimo priemonėmis, jodo pagrindo kontrastinėmis medžiagomis, lipiodoliai, hemostatinėmis medžiagomis, pakėlimo medžiagomis, antiputokšliais, ilgalaikiam dažymui skirtomis tatuiravimo medžiagomis ir vitaliniam dažymui skirtais dažais; steriliu vandeniu;
- Aukšto dažnio elektrochirurgine įranga, atitinkančia EN 60601-2-2 reikalavimus. Kad aukšto dažnio srovės nuotėkis neviršytų leistinų ribų, maksimalus sinusoidės formos elektrochirurginio prietaiso įtampos lygis neturi viršyti 5,0 kVp;
- Plovimo siurbliu su „Luer“ jungtimi endoskopinėms virškinimo trakto procedūroms.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Įvedimo vamzdelio darbinis ilgis.	Rx only	Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šią priemonę leidžiama tik gydytojui.
	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).		Atmosferinis slėgis: darbo aplinkoje nuo 80 iki 106 kPa.
	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).		Drėgnumo apribojimai: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 iki 85 %.
	Gamintojo šalis: pagaminta Malaizijoje.		Temperatūros ribos.
	Matomumo laukas.	MD	Medicininis prietaisas.
	Įspėjimas.		Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	GTIN	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris.
	Naudojimo instrukcijos simbolis.	UL[®] C[®] AUS	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.

Išsamų simbolių aprašų sąrašą rasite ambu.com svetainėje.

4. „aScope Gastro“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose nurodo 2 puslapyje pateikto trumpojo vadovo paveikslėlius. Prieš kiekvieną procedūrą naują „aScope Gastro“ paruoškite ir patikrinkite, kaip

nurodyta toliau. Kitą su „aScope Gastro“ naudojamą įrangą patikrinkite pagal atitinkamų instrukcijų nurodymus. Jei per patikrą aptinkama neatitikimų, reikia laikytis nurodymų, pateiktų 6 skyriuje „Triukčių šalinimas“. Jei „aScope Gastro“ veikia netinkamai, jo nenaudokite. Susisiekite su „Ambu“ prekybos atstovu dėl pagalbos.

4.1. „aScope Gastro“ patikrinimas 1

- Patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas, o jeigu pažeistas, „aScope Gastro“ išmeskite. **1a**
- Atsargiai atplėškite „aScope Gastro“ pakuotės maišelį ir nuo rankenos bei distalinio antgalio nuimkite apsauginius elementus. **1b**
- Ranka atsargiai perbraukdami per visą „aScope Gastro“ įvedimo vamzdelio ilgį, įskaitant sulenkiamąją dalį ir distalinį antgalį, įsitikinkite, kad nėra kokių nors gaminio netobulumų, pavyzdžiui, nelygių paviršių, aštrių kraštų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. Pirmiau aprašytus veiksmus atlikite taikydami aseptinį metodą. Priešingu atveju nebus užtikrintas gaminio sterilumas. **1c**
- Patikrinkite, ar „aScope Gastro“ įvedimo vamzdelio distalinis antgalis nėra subraižytas, įtrūkęs ar kitaip pažeistas. **1c**
- Patikrinkite, ar neužsikimšusi viršutinė įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga. **1c**
- Visomis kryptimis iki galo pasukite nustatymo aukštyn ir žemyn, dešinėn ir kairėn ratukus ir grąžinkite į neutralią padėtį. Įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis veikia sklandžiai ir tinkamai, kad pasiekiami didžiausia anguliacija ir grįžtama į neutralią padėtį. **1d**
- Įsitikinkite, kad anguliacijos fiksatoriai veikia, užsifiksuodami ir atsilaisvindami, kaip nurodyta 2.2 skyriuje. Anguliacijos ratukus iki galo pasukite visomis kryptimis, užfiksuokite kampinėje padėtyje ir įsitikinkite, kad sulenkiamoji dalis yra stabili. Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorius ir patikrinkite, ar sulenkiamoji dalis išsitiesina.
- Švirkštu į darbinį kanalą įšvirkškite sterilaus vandens. Patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. **1e**
- Jei aktualu, patikrinkite suderinamumą su susijusiais priedais.
- Kartu „aScope Gastro“ pateikiamas papildomas siurbimo vožtuvas, patikimai pritvirtintas prie laikančiosios kortelės.
- Kad įvykus gedimui būtų galima tęsti procedūrą, turi būti paruoštas naujas „aScope Gastro“.

4.2. Paruošimas naudoti

Paruoškite ir patikrinkite „aBox 2“, vandens talpyklą, siurbimo ir plovimo siurblius bei CO₂ įpūtimo įtaisą, kaip nurodyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

- Įjunkite „aBox 2“ **2**. Atidžiai sulyginkite rodyklę ant „aScope Gastro“ kabelio jungties su „aBox 2“ prievadu, kad nesugadintumėte jungčių. **3**
- Prijunkite „aScope Gastro“ prie „aBox 2“, įkišdami „aScope Gastro“ jungtį į atitinkamą „aBox 2“ lizdą.
- Patikrinkite, ar „aScope Gastro“ patikimai pritvirtintas prie „aBox 2“.
- Naudojant „aScope Gastro“ rekomenduojama naudoti kandiklį, kad pacientas atsitiktinai neįkštų įvedimo vamzdelio.

4.3. Papildomos įrangos prijungimas

„aScope Gastro“ skirtas naudoti su dažniausiai naudojamomis medicininėmis siurbimo ir skysčio valdymo sistemomis.

Nepriklausomai nuo pasirinktos skysčio valdymo sistemos, siurbimo inde turi būti apsauga nuo perpildos, kad skysčių nepatektų į sistemą. Ši funkcija paprastai vadinama „užsibandarinimu“, „užsidaranciu filtru“ ar pan. Primenkite, kad kiekvienai naujai procedūrai reikia naudoti naują siurbimo indą ir jungtį.

Pati „aScope Gastro“ sistema nesukuria neigiamo slėgio, todėl tam, kad sistema veiktų, reikės naudoti išorinį vakuumo šaltinį (pvz., sieninį siurbimo arba medicininį siurbimo siurblį). Turėtų pakakti standartinių nominalaus skersmens siurbimo vamzdelių, jei juos galima

paprastai ir saugiai prijungti prie standartinio dydžio „aScope Gastro“ siurbimo jungties. Šioje dalyje naudojamas žymėjimas atitinka susitarimą, kad kiekvienas naudojamas indas turi kelias jungiamąsias angas, pažymėtas kaip „I vakuumą“ arba „I pacientą“. Vis dėlto naudotojas privalo vadovautis visais trečiosios šalies gamintojo nurodymais ir rekomendacijomis, taikomomis endoskopinei skysčio valdymo sistemai, naudojamai kartu su „aScope Gastro“.

Su „aScope Gastro“ naudodami trečiųjų šalių prietaisus, visada vadovaukitės prie trečiosios šalies prietaiso pridėtomis naudojimo instrukcijomis.

Prijungimas prie įpūtimo ir skalavimo sistemos 4

„aScope Gastro“ sistema skirta naudoti su medicininio įpučiamo CO₂ šaltiniu. Prijunkite „aScope Gastro“ naudodami standartinį vienkartinį įpūtimo ir skalavimo skysčio valdymo sistemos rinkinį.

Norint atlikti paciento tyrimus ar procedūras, visus skysčių indus (pvz., sterilus vandens butelį) reikia padėti tinkamai ir saugiai, kad skysčiai neišsilietų ir darbo aplinka išliktų saugi. Indus įdėkite į jiems skirtas vietas ir prijunkite pagal šio skyriaus nurodymus.

Primename, kad kiekvienai naujai procedūrai reikia naudoti naują siurbimo indą ir sterilus vandens butelį.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Prie „aScope Gastro“ prijunkite skysčio talpyklos jungties adapterį.
- Įsitinkite, kad skysčio talpyklos jungties adapteris prijungtas tinkamai ir jo negalima pasukti.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

Prijungimas prie siurbimo sistemos 5

Nepriklausomai nuo pasirinkto vakuumo šaltinio, „aScope Gastro“ reikės vakuumo tiekimo šaltinio, kad endoskopas galėtų veikti tinkamai. Nesilaikant minimalaus vakuumo reikalavimų gali sumažėti paciento skysčių ir (arba) drėkinimo skysčių šalinimo pajėgumas.

- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Tvirtai užmaukite siurbimo vamzdelio galą ant siurbimo jungties, esančios ant „aScope Gastro“ jungties.
- Kitą siurbimo vamzdelio, einančio nuo „eScope Gastro“ siurbimo jungties, galą prijunkite prie išorinės siurbimo sistemos (pvz., sieninio siurbimo arba medicininio siurbimo siurblio).
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

Papildomos vandens čiurkšlės sistemos prijungimas 5

- „aScope Gastro“ turi papildomos vandens čiurkšlės jungtį su integruotu vienos krypties vožtuvu, kad būtų sumažinta rizika atgalinei tėkmei atsirasti.
- Jei papildoma įranga įjungta, ją išjunkite.
- Tiesiog prijunkite **papildomą vandens** vamzdelį prie papildomos vandens angos, esančios ant „aScope Gastro“ jungties.
- Įsitinkite, kad tinkamai prijungtas skysčio talpyklos jungties adapteris.
- Vėl įjunkite papildomą įrangą.

4.4. Endoskopinės sistemos patikrinimas

Darbinio kanalo patikra 6

- Įsitinkite, kad prie darbinio kanalo prievado prijungtas biopsijos vožtuvas.
- Endoskopiniai instrumentai, ant kurių pažymėta, kad jie skirti 2,8 mm arba mažesniai darbinio kanalo skersmeniui (ID), yra suderinami.
- Nėra jokios garantijos, kad tik pagal šį minimalų darbinio kanalo dydį pasirinkus endoskopinius instrumentus jie tiks „aScope Gastro“.
- Pasirinktą endoskopinių instrumentų suderinamumą būtina patikrinti prieš procedūrą.

Vaizdo tikrinimas 7

- Patikrinkite, ar monitoriuje rodomas tiesioginis vaizdas ir tinkama orientacija, nukreipdami „aScope Gastro“ distalinį antgalį į kokį nors daiktą, pvz., savo rankos delną.
- Jeigu reikia, sureguliuokite „aBox 2“ vaizdą pagal savo poreikį (žr. „aBox 2“ naudojimo instrukcijas).
- Jei vaizdas iškraipomas ir (arba) neaiškus, sterilia šluoste nuvalykite objektyvą ties distaliniu antgaliu.
- Gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nepriklausoma bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai turi aiškinti ir įvertinti bet kokius pastebėjimus kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybės.

Nuotolinių jungiklių patikra

- Būtina patikrinti, ar visi nuotoliniai jungikliai veikia normaliai, net jei jų neketinama naudoti.
- Paspauskite visus nuotolinius jungiklius ir įsitinkinkite, kad jie veikia, kaip numatyta.

Siurbimo, skalavimo ir įpūtimo veikimo patikra

- Paspausdami siurbimo ir skalavimo bei įpūtimo vožtuvus, patikrinkite, ar siurbimo ir skalavimo bei įpūtimo vožtuvai veikia, kaip numatyta.
- Uždenkite įpūtimo ir skalavimo vožtuvo angą ir patikrinkite, ar įpūtimo funkcija veikia tinkamai.

Papildomos vandens čiurkšlės veikimo patikra

- Suaktyvinę papildomą vandens siurbį, patikrinkite papildomą vandens čiurkšlės sistemą ir įsitinkinkite, kad plovimo funkcija veikia tinkamai.

4.5. Darbas su „aScope Gastro“

„aScope Gastro“ įvedimas 8

- Įstatykite tinkamą kandiklį ir įdėkite jį pacientui tarp dantų arba dantenu.
- Jei reikia, ant įterpiamosios dalies užtepkite medicininio tepalo.
- Įkiškite „eScope Gastro“ distalinį antgalį pro kandiklio angą, tada, stebėdami endoskopinį vaizdą, stumkite per burną į ryklę. Neikiškite daugiau, nei nurodo maksimalaus ilgio žymė ant proksimaliojo galo.

„aScope Gastro“ laikymas ir manipuliavimas juo

- „aScope Gastro“ valdymo dalis skirta operatoriui rankoje laikyti.
- Įpūtimo ir skalavimo vožtuvą, taip pat siurbimo vožtuvą galima valdyti pirštu.
- Pakreipimo AUKŠTYN ir ŽEMYN valdymo ratuką galima valdyti pirštais.
- Operatorius ranka gali valdyti įterpiamąją dalį ir anguliacijos DEŠINĖN ir KAIRĖN valdymo ratuką.

Distalinio antgalio anguliacija

- Distaliniam antgaliui valdyti įvedant ir stebint naudokite anguliacijos valdymo ratukus.
- Siekiant užfiksuoti kampu nustatytą distalinį antgalį reikiamoje padėtyje, naudojamos „eScope Gastro“ anguliacijos fiksavimo svirtys.

Įpūtimas ir skalavimas

- Uždenkite įpūtimo ir skalavimo vožtuvo angą, jei norite, kad CO₂ iš įpūtimo ir skalavimo vožtuvo tekėtų į distalinį antgalį.
- Paspauskite įpūtimo ir skalavimo vožtuvą, jei norite, kad ant objektyvo lęšio tekėtų sterilus vanduo.
- Po kiekvienos endoskopinės procedūros visada išmeskite įpūtimo ir skalavimo vamzdelį bei atitinkamą vandens butelį.

Skysčių įleidimas

- Skysčius galima įšvirkšti pro darbinį kanalą, į „aScope Gastro“ darbinio kanalo angą įstačius švirkštą. Iki galo įkiškite švirkštą į darbinio kanalo angą ir paspauskite stūmoklį, kad įšvirkštumėte skystį.
- Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įšvirkšti skysčiai pateks į išsiurbiamą skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, maždaug 5 sek. pūskite CO₂.

Papildoma vandens čiurkšlės sistema

- Kad galėtumėte naudoti plovimą, suaktyvinkite papildomą vandens čiurkšlės sistemą.
- Jei papildoma vandens čiurkšlės sistema nebuvo iš anksto pripildyta pasiruošimo prieš procedūrą metu, gali ne iš karto prasidėti plovimas.
- Po kiekvienos endoskopinės procedūros visada išmeskite vandens čiurkšlės vamzdelį ir atitinkamą vandens butelį.

Siurbimas

- Paspauskite siurbimo vožtuvą, jei norite išsiurbti perteklinį skystį ar kitus nešvarumus, trukdančius matyti endoskopinį vaizdą.
- Kad būtų siurbama kuo geriau, rekomenduojama siurbimo metu visiškai atjungti priedus.
- Jei „aScope Gastro“ siurbimo vožtuvas užsikemša, galite jį išimti ir išvalyti arba pakeisti atsarginiu siurbimo vožtuvu, pritvirtintu prie laikančiosios kortelės.

Endoskopinių priedų įvedimas

Visuomet parinkite „aScope Gastro“ sistemai tinkamo dydžio endoskopinį priedą. Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, priedą pakeiskite. Įkiškite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite jį, kol pamatysite monitoriaus ekrane.

- Pasirinkite su „aScope Gastro“ suderinamus endoskopinius priedus. Kaip eksploatuoti, skaitykite priedų naudojimo instrukcijose.
- Visada pasirinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą, suderinamą su „aScope Gastro“. Nėra jokių garantijos, kad pasirinktus instrumentus tik pagal šį minimalų darbinio kanalo skersmenį jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai. Pasirinktų instrumentų suderinamumas turi būti įvertintas prieš procedūrą.
- Įsitikinkite, kad endoskopinio priedo antgalis uždarytas arba įtrauktas į movą.
- Endoskopinį priedą laikykite maždaug 4 cm atstumu nuo biopsijos vožtuvo ir lėtai stumkite tiesiai į biopsijos vožtuvą, stebėdami endoskopinį vaizdą.

Endoskopinių priedų ištraukimas

- Įsitikinkite, kad priedas / įrankis yra neutralioje padėtyje, ir ištraukite jį iš „aScope Gastro“ per biopsijos vožtuvą.
- Jei priedo ištraukti negalima, ištraukite „aScope Gastro“ stebėdami endoskopinį vaizdą.

„aScope Gastro“ ištraukimas 9

- Nebenaudokite „aBox 2“ vaizdo didinimo (mastelio keitimo) funkcijos.
- Išsiurbkite susikaupusį orą, kraują, gleives ar kitus nešvarumus, paspausdami siurbimo vožtuvą.
- Anguliacijos aukštyn ir žemyn fiksatorių pastumkite F kryptimi, kad atlaisvintumėte suformuotą kampaną.
- Anguliacijos kairėn ir dešinėn fiksatorių pasukite F kryptimi, kad atlaisvintumėte suformuotą kampaną.
- Atsargiai ištraukite „aScope Gastro“, stebėdami endoskopinį vaizdą.
- Iš paciento burnos išimkite kandiklį.

4.6. Po panaudojimo

Atjunkite įpūtimo/vandens, siurbimo ir papildomos vandens sistemos vamzdelius nuo „aScope Gastro“ jungties. **10**

Paspauskite atjungimo mygtuką ir atjunkite „aScope Gastro“ nuo „aBox 2“. **11**
Patikrinkite, ar netrūksta jokių „aScope Gastro“ dalių, ar jis nepažeistas, nėra įpjovimų, skylių, išsipūtimų ar kitų deformacijų sulenkiamojoje ir įterpiamojoje dalyse, įskaitant „aScope Gastro“ distalinį antgalį. **12**

Jei yra kokių nors neatitikimų, nedelsdami nustatykite, ar kurių nors dalių trūksta, ir imkitės reikiamų taisomųjų veiksmų.

Išmeskite „aScope Gastro“ pagal vietines rekomendacijas dėl medicininių atliekų su elektroniniais komponentais. **13**

Prietaisų gražinimas „Ambu“

Jei „eScope Gastro“ reikėtų persiųsti „Ambu“ apžiūrėti, dėl nurodymų ir (arba) rekomendacijų iš anksto susisieki su „Ambu“ atstovu. Siekiant išvengti infekcijos, griežtai draudžiama gabenti užterštus medicinos prietaisus. Prieš siunčiant medicininį prietaisą „aScope Gastro“ į „Ambu“, turi būti pašalintas jo kenksmingumas. „Ambu“ pasilieka teisę gražinti užterštus medicinos prietaisus siuntėjui.

„aScope Gastro“ išmetimas

„aScope Gastro“ yra vienkartinis gaminys.

Nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, nes ant „aScope Gastro“ gali likti kenksmingų nuosėdų arba jis gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastoms valymo ir sterilizavimo procedūroms.

Po procedūros išmeskite visą pakuotę, įskaitant atsarginį siurbimo vožtuvą.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

„aScope Gastro“ atitinka toliau nurodytus standartus.

- IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga – 1 Dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- IEC 60601-1-2 Elektrinė medicinos įranga – 1–2 Dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – gretutinis standartas: elektromagnetiniai trikdžiai – reikalavimai ir bandymai.
- IEC 60601-2-18 Elektrinė medicinos įranga – 2–18 Dalis. Ypatingieji endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- ISO 10993-1 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas – 1 Dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje.
- ISO 8600-1 Endoskopai – medicininiai endoskopai ir endoterapijos prietaisai – 1 Dalis. Bendrieji reikalavimai.

5.2. „aScope Gastro“ specifikacijos

Nr.	Gaminio specifikacija		
1	Įterpiamosios dalies matmenys		
1.1	Sulenkimo kampas	Aukštyn: Žemyn: Kairėn: Dešinėn:	210° 90° 100° 100°
1.2	Maks. įvedimo vamzdelio išorinis skersmuo	10,4 mm	
1.3	Distalinio antgalio skersmuo	9,9 mm	
1.4	Darbinis ilgis	1030 mm	
2	Darbinis kanalas		
2.1	Min. darbinio kanalo plotis	2,8 mm	
3	Optika		
3.1	Matomumo laukas	140°	
3.2	Vaizdo kryptis	0° (nukreipus į priekį)	
3.3	Matymo lauko gylis	3 – 100 mm	
3.4	Apšvietimo būdas	LED	
4	Jungtys		
4.1	Medicininio CO ₂ įpūtimo įtaisas	Maks. 12 psi/80 kPa (santykinis slėgis)	
4.2	Vakuumo šaltinis	Maks. –11 psi/–76 kPa (santykinis slėgis)	
4.3	Plovimo siurblys	Maks. 72,5 psi/500 kPa (santykinis slėgis)	
5	Naudojimo aplinka		
5.1	Temperatūra	10 – 40 °C	
5.2	Santykinė drėgmė	30 – 85 %	
5.3	Atmosferos slėgis	80 – 106 kPa	
6	Sterilizavimas		
6.1	Sterilizavimo metodas	Etileno oksidas (EtO)	
7	Biologinis suderinamumas		
7.1	„aScope Gastro“ yra biologiškai suderinamas		

8	Laikymo ir gabenimo sąlygos	
8.1	Gabenimo temperatūra	-10 – 55 °C
8.2	Laikymo temperatūra	10 – 25 °C
8.3	Santykinė drėgmė	10 – 95 %
8.4	Atmosferos slėgis	50 – 106 kPa

6. Trikčių šalinimas

Šioje lentelėje pateiktos problemų, galinčių kilti dėl įrangos nustatymo klaidų arba „aScope Gastro“ pažeidimo, priežastys ir problemų šalinimo priemonės. Norėdami gauti išsamią informaciją, kreipkitės į vietinį „Ambu“ atstovą.

Prieš naudodami atlikite išankstines patikras, kaip aprašyta trumpajame vadove.

6.1. Kampo formavimas, lenkimas ir anguliacijos fiksatoriai

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Padidėjęs pasipriešinimas sukant anguliacijos valdymo ratuką.	Ijungtas anguliacijos fiksatorius.	Atlaisvinkite anguliacijos fiksatorių.
Anguliacijos fiksatorius veikia pritraukimo režimu.	Anguliacijos fiksatorius netinkamai pritrauktas.	Patikrinkite, ar tinkamai pritrauktas anguliacijos fiksatorius.
Sukant valdymo ratuką distalinis antgalis nesuformuoja kampo.	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Nepavyksta pasiekti didžiausių lenkimo kampų.	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Sulenkiamoji dalis kampą formuoja priešinga kryptimi.	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.

6.2. Skalavimas ir įpūtimas

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Neįmanoma skalauti.	Netinkamai prijungtas skalavimo vamzdelis.	Skalavimo vamzdelį tinkamai prijunkite prie „aScope Gastro“.
	Neveikia CO ₂ reguliatorius.	Žr. CO ₂ reguliatoriaus naudojimo instrukcijas.
	Sterilaus vandens šaltinio nustatymas neoptimalus.	Žr. vandens šaltinio naudojimo instrukcijas.
	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Neįmanoma įpūsti.	Neveikia CO ₂ reguliatorius.	Žr. CO ₂ reguliatoriaus naudojimo instrukcijas.
	Sterilaus vandens šaltinio nustatymas neoptimalus.	Žr. vandens šaltinio naudojimo instrukcijas.
	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Nuolat pučiama nevaldant įpūtimo ir skalavimo vožtuvo.	Užblokuota įpūtimo ir skalavimo vožtuvo anga.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Įpučiama nepakankamai.	Neprijungtas arba neįjungtas CO ₂ įpūtimo įtaisas.	Prijunkite/įjunkite suderinamą įpūtimo įtaisą. Sureguliuokite įpūtimo įtaiso nuostatas.
	CO ₂ šaltinis tuščias.	Prijunkite naują CO ₂ šaltinį.
	Suaktyvintas siurbimas.	Išjunkite siurbimą.

6.3. Siurbimas

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Suprastėjęs siurbimas arba visiškai nesiurbiamas.	Neprijungtas arba neįjungtas vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys.	Prijunkite vakuomo šaltinį/ siurbimo siurblių ir įjunkite.
	Pripildytas arba neprijungtas siurbimo indas.	Jei pilnas, siurbimo indą pakeiskite. Prijunkite siurbimo indą.
	Užsikimšęs siurbimo vožtuvas.	Išimkite vožtuvą ir nuskalaukite jį švirkštu su steriliu vandeniu, tada vėl naudokite šį vožtuvą. Arba pakeiskite atsarginiu siurbimo vožtuvu.
	Netinkamai prijungtas biopsijos vožtuvas.	Tinkamai prijunkite vožtuvą.
	Atidarytas biopsijos vožtuvo dangtelis.	Uždarykite dangtelį.
	Vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys per silpnas (min. -7 kPa).	Padidinkite vakuomo slėgį.
	Vakuomo šaltinis/siurbimo siurblys sugedęs.	Pakeiskite nauju vakuomo šaltiniu/siurbimo siurbliu.
	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Švirkštu išplaukite darbinį kanalą steriliu vandeniu.
„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.	

6.4. Darbinis kanalas

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Darbinis kanalas arba prieiga apribota ar užblokuota (papildomi prietaisai nelenda pro kanalą).	Nesuderinamas endoskopinis priedas.	Pasirinkite suderinamą priedą.
	Endoskopinis priedas atidarytas.	Uždarykite endoskopinį priedą arba įtraukite jį į movą.
	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Pamėginkite atkimšti praplaudami darbinį kanalą švirkštu su steriliu vandeniu.
	Neatidarytas biopsijos vožtuvas.	Atidarykite biopsijos vožtuvo dangtelį.

6.5. Vaizdo kokybė ir ryškumas

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Nėra vaizdo.	Neįjungtas „aBox 2“ arba papildoma įranga.	Įjunkite „aBox 2“ ir papildomą įrangą.
	„aScope Gastro“ jungtis netinkamai prijungta prie „aBox 2“.	Tinkamai prijunkite „aScope Gastro“ jungtį prie „aBox 2“.
	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
	„aBox 2“ sugedęs.	Susisieki su „Ambu“ atstovu.
Vaizdas staiga užtemsta.	Kameros arba apšvietimo triktis.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Neryškus vaizdas.	Nešvarus objektyvo lęšis.	Praplaukite objektyvo lęšį.
	Vandens lašai ant lęšio išorinės pusės.	Pašalinkite vandens lašus nuo lęšio įpūsdami oro ir (arba) praplaudami.
	Kondensatas ant lęšio vidinės pusės.	Padidinkite vandens temperatūrą vandens talpykloje ir tęskite, jei norite naudoti „aScope Gastro“.
	„aBox 2“ vaizdo nuostatos netinkamos.	Žr. „aBox 2“ naudojimo instrukcijas.
Mirgantys vaizdai.	Signalu trukdžiai dėl suaktyvintos aukšto dažnio srovės.	Naudokite alternatyvų aukšto dažnio generatoriaus režimą arba nuostatas su mažesne pikine įtampa (pV).
Tamsus arba per daug apšviestas vaizdas.	„aBox 2“ vaizdo nuostatos netinkamos.	Žr. „aBox 2“ naudojimo instrukcijas.
	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Neįprasti endoskopinio vaizdo atspalviai.	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
Vaizdas sustingęs.	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
	„aBox 2“ sugedęs.	Susisieki su „Ambu“ atstovu.

6.6. Nuotoliniai jungikliai

Galima problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Neveikia arba netinkamai veikia nuotoliniai jungikliai.	„aScope Gastro“ jungtis netinkamai prijungta prie „aBox 2“.	Tinkamai prijunkite „aScope Gastro“ jungtį prie „aBox 2“.
	Pasikeitė nuotolinių jungiklių konfigūracija.	Grąžinkite standartinę nuotolinių jungiklių konfigūraciją arba pakeiskite nuostatas.
	Ijungtas netinkamas nuotolinis jungiklis.	Ijunkite tinkamą nuotolinį jungiklį.
	„aScope Gastro“ sugedęs.	Ištraukite „aScope Gastro“ ir prijunkite naują endoskopą.
	„aBox 2“ sugedęs.	Susisiekite su „Ambu“ atstovu.

1. Svarīga informācija — Izlasīt pirms lietošanas!

Pirms aScope™ Gastro lietošanas rūpīgi izlasiet šo *lietošanas pamācību* (Instructions for Use — IFU). Šajā pamācībā ir sniegta informācija par aScope Gastro funkcijām un iestatīšanu, kā arī norādīti ar šīs ierīces ekspluatāciju saistītie piesardzības pasākumi. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā nav izklāstītas klīniskās procedūras. Ir svarīgi, lai pirms aScope Gastro lietošanas operatori būtu pietiekami apmācīti klīniskās endoskopijas metodēs un pārzinātu šajā pamācībā norādīto paredzēto lietojumu, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, indikācijas un kontraindikācijas.

Ierīcei aScope Gastro netiek sniegta garantija. Šajā dokumentā termins „aScope Gastro” attiecas tikai uz norādījumiem par endoskopu, savukārt termins *sistēma* bieži vien attiecas uz informāciju par ierīci aScope Gastro un saderīgo displeja ierīci aBox™ 2 un piederumiem. Šī *lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Pašreizējās redakcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma.

1.1. Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas

Ierīce aScope Gastro ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs gastroskops, kas paredzēts endoskopiskai piekļuvei augšējām kuņģa un zarnu trakta daļām, kā arī šo daļu izmeklēšanai. Ierīce aScope Gastro ir paredzēta vizualizācijas nodrošināšanai, izmantojot saderīgu Ambu displeja ierīci, un tā ir izmantojama kopā ar endoterapijas piederumiem un citu palīgaprīkojumu.

1.2. Paredzētā pacientu populācija

Ierīce aScope Gastro ir paredzēta lietošanai pieaugušiem pacientiem, kas sasnieguši 18 gadu vecumu. Ierīce aScope Gastro tiek lietota pacientiem ar tādām indikācijām augšējās kuņģa un zarnu trakta daļās, kuru gadījumā nepieciešama vizualizācija un/vai izmeklējums ar elastīgu gastrokopu, kā arī endoskopijas piederumiem un/vai aprīkojumu.

1.3. Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

1.4. Klīniskie ieguvumi

Izmantojiet ierīci aScope Gastro kopā ar saderīgo displeja ierīci aBox 2, lai iespējotu augšējo kuņģa un zarnu trakta anatomisko pamatstruktūru (jo īpaši barības vada, gastroezofageālā savienojuma, kuņģa, vārtņieka, divpadsmitpirkstu zarnas izliekuma un lejupejošās divpadsmitpirkstu zarnas) vizualizāciju un izmeklēšanu, kā arī endoskopisku iejaukšanos šajās anatomiskajās struktūrās.

Augstas izšķirtspējas attēlveidošanas tehnoloģija sniedz endoskopijas speciālistiem iespēju detalizēti skatīt gļotādu un asinsvadus.

Salīdzinājumā ar atkārtoti izmantojamiem endoskopiem pacientu savstarpējā piesārņojuma risks ir izslēgts, jo aScope Gastro ir sterila, vienreizlietojama medicīniskā ierīce. Tāpat ir izslēgts tāda anafilaktiskā šoka risks, kas saistīts ar pakļaušanu augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekļu iedarbībai (šāda iespēja pastāv, izmantojot atkārtoti apstrādātus skopus).

1.5. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

1. Tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci aScope Gastro nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgus atlikumus vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces aScope Gastro atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpējo piesārņojumu, kas savukārt var izraisīt inficēšanos.
2. Pārliecinieties, vai nav aizsprostota insuflācijas/skalošanas vārsta augšējā atvere. Ja atvere ir aizsprostota, tiek nepārtraukti padots gaiss, kas var izraisīt pacientam sāpes, asiņošanu, perforāciju un/vai gāzu emboliju.
3. Pirms lietošanas noteikti veiciet pārbaudi un pārbaudiet funkcionalitāti, kā norādīts 4.1. un 4.4. sadaļā. Neizmantojiet ierīci aScope Gastro, ja ierīce vai tās iepakojums jebkādā veidā ir bojāts vai funkcionalitātes pārbaudes rezultāti ir nesekmīgi, jo pretējā gadījumā iespējamās pacienta traumas vai infekcija.
4. Lietojot barošanas avotam pieslēgtus endoskopijas piederumus, uz pacientu var pienākt noplūdes strāva. Neizmantojiet barošanas avotam pieslēgtus endoskopijas piederumus, kas nav klasificēti kā CF vai BF tipa lietotās daļas atbilstoši standarta IEC 60601 prasībām, — pretējā gadījumā uz pacientu varētu pienākt pārāk liela noplūdes strāva.
5. Neveiciet procedūras ar augstfrekvences endoskopijas piederumiem, ja pacienta kuņģa un zarnu traktā ir viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes, — pretējā gadījumā var rasties nopietnas pacienta traumas.
6. Ievietojot, izvelkot vai darbinot ierīci aScope Gastro, noteikti vērojiet reāllaika endoskopijas attēlu. Pretējā gadījumā var rasties pacienta traumas, asiņošana un/vai perforācija.
7. Gādājiet, lai insuflators nebūtu pievienots papildu ūdens ieplūdes vietai, jo pretējā gadījumā var notikt pārmērīga insuflācija, kas var izraisīt pacientam sāpes, asiņošanu, perforāciju un/vai gāzu emboliju.
8. Gaismas diodēm sakarstot, aScope Gastro distālais gals var sasilt. Nepieļaujiet ilgstošu aScope Gastro distālā gala saskari ar glotādu, jo ilgstoša saskare var izraisīt glotādas traumas.
9. Neievietojiet vai neizņemiet ierīci aScope Gastro, ja no darba kanāla distālā gala ir izvīzīts endoskopijas piederums, — pretējā gadījumā var rasties pacienta traumas.
10. Ja nav uzlikts biopsijas vāciņš vai ir bojāts biopsijas vārsts, aScope Gastro atsūkšanas sistēmas efektivitāte var būt ierobežota, kā arī var rasties pacienta daļiņu vai šķidrumu noplūde vai izsmidzināšana, radot infekcijas risku. Ja vārsts nav aizvērts, uzlieciet virs tā sterilas marles gabalu, lai nepieļautu noplūdi.
11. Lai izvilkto papildierīci caur biopsijas vārstu, noteikti izmantojiet marli, jo var noplūst vai izsmidzināties pacienta daļiņas vai šķidrumi, radot infekcijas risku.
12. Procedūras laikā noteikti valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (Personal Protective Equipment — PPE) aizsardzībai pret saskari ar iespējami infekciozu materiālu. Pretējā gadījumā var rasties piesārņojums, kas rada infekciju risku.
13. Augstfrekvences (High Frequency — HF) rīku/elektrokirurģijas instrumentu lietošana kopā ar ierīci aScope Gastro var radīt attēlu traucējumus displeja ierīcē, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas. Lai samazinātu traucējumus, izmēģiniet alternatīvus HF ģenerators iestatījumus ar zemāku maksimumspriegumu.
14. Portatīvas radiofrekvenču (RF) sakaru ierīces (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras aScope Gastro daļas un displeja ierīces, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta šī aprīkojuma veiktspēja, kas var izraisīt pacienta traumas.

Uzmanību!

1. Izmantojiet ierīci aScope Gastro tikai kopā ar tādām medicīniskajām elektroiekārtām, kas atbilst standarta IEC 60601-1, kā arī visu piemērojamo papildstandartu un īpašo standartu prasībām. Pretējā gadījumā var rasties aprīkojuma bojājumi.
2. Pirms jebkādas augstfrekvences piederuma ierīces izmantošanas pārbaudiet tās saderību ar aScope Gastro. Noteikti ievērojiet trešās puses ierīces lietošanas pamācību. Pretējā gadījumā var rasties aprīkojuma bojājumi.
3. Neaktivizējiet barošanas avotam pieslēgtus endoskopijas piederumus, pirms endoskopijas piederuma distālais gals nokļūst skata laukā un ir izvirzīts pietiekamā attālumā no endoskopa distālā gala, - pretējā gadījumā var rasties aScope Gastro bojājumi.
4. Darba kanālā nelietojiet smērvielu uz eļļas bāzes, jo tā var pastiprināt berzi rīku ievietošanas laikā.
5. Nesatiniet ievietošanas caurulīti vai barošanas vadu ciešāk par 20 cm diametru, jo pretējā gadījumā var sabojāt ierīci aScope Gastro.
6. Pārmērīgs spēks — nevienu aScope Gastro daļu nedrīkst nomest, atsist, saliekt, savērt vai vilkt ar pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt aScope Gastro bojājumus, kas savukārt radīs funkcionalitātes kļūmi.
7. Nevirziet piederuma ierīci darba kanālā ar pārmērīgu spēku. Pretējā gadījumā var rasties aScope Gastro darba kanāla bojājumi.

1.6. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Tālāk ir norādīti dažī (bet ne visi) iespējamie sarežģījumi.

- Gaisa embolija
- Aizrīšanās
- Kuņģa-plaušu aspirācija
- Gļotādas trauma
- Gļotādas asiņošana
- Perforācija
- Peritonīts

1.7. Vispārējas piezīmes

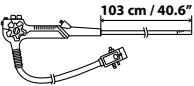
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ rodas nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei.

2. Endoskopa apraksts

Ierīce aScope Gastro ir jāpievieno displeja ierīcei aBox 2. Detalizētu informāciju par iestāšanu skatiet aBox 2 *lietošanas pamācībā*.

2.1. Komponentu apraksts

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro sterils un vienreizlietojams gastroskops	Daļas numurs	Distālā gala ārējais diametrs	Darba kanāla iekšējais diametrs
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Apraksts un funkcijas

Ierīce aScope Gastro ir sterils, vienreizlietojams gastroskops, ko paredzēts izmantot kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā. Ierīci aScope Gastro ievieto pacienta kuņģa un zarnu trakta augšējā daļā caur muti. Ierīci aScope Gastro darbina savienojums ar displeja ierīci aBox 2. Ierīci aScope Gastro var izmantot kopā ar endoterapijas piederumiem un endoskopijas procedūru papildaprīkojumu. Darba kanālu var izmantot, lai ievadītu endoskopijas piederumus, instilētu un atsūktu šķidrumus.

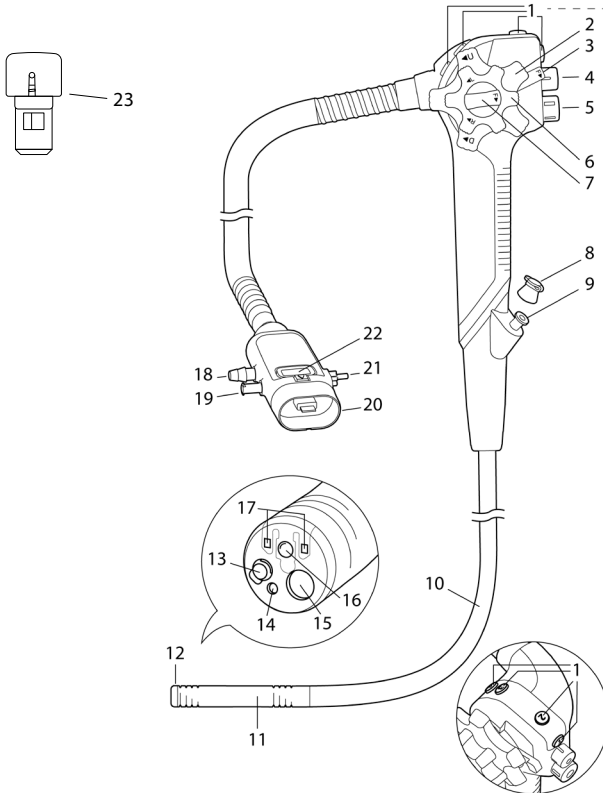
Ūdens strūkļas funkcija sniedz iespēju instilēt šķidrumus. Insuflācijas funkcija sniedz iespēju instilēt CO₂, lai izplestu kuņģa un zarnu lūmenu. Insuflācijai ir vairāki mērķi, tādēļ specifikācija var nebūt nepieciešama.

Ierīci aScope Gastro ir paredzēts izmantot ar kreiso roku.

Distālā gala optisko moduli veido kameras korpuss, kurā atrodas kamera un gaismas avoti (gaismas diodes).

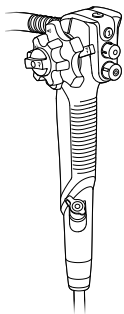
Lietotājs var mainīt distālā gala leņķi dažādās plaknēs, lai vizualizētu kuņģa un zarnu trakta augšējo daļu, pagriežot regulēšanas ripas un aktivizējot saliecamo daļu (sk. 1. attēlu).

Saliecamo daļu var saliekt līdz pat 210° leņķim, tādējādi sniedzot iespēju izmantot retrorefleksiju, lai vizualizētu kuņģa dibenu un barības vada sfinkteri.



1. Attēls

Nr.	Daļa	Funkcija
	Vadības daļa	Lietotājs ar kreiso roku tur ierīces aScope Gastro vadības daļu. Regulēšanas ripas un tālvadības slēdžus var darbināt ar kreiso un/vai labo roku.



Nr. 1. att.	Daļa	Funkcija
1	Tālvadības slēdži/programmējamās pogas	Lietotājs aktivizē aBox 2 funkcijas. Tālvadības slēdžu pogu funkcijas ir iepriekš konfigurētas rūpnīcā, un tās var pārkonfigurēt atbilstoši lietotāja preferencēm.
2	Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā uz augšu un uz leju	Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā uz augšu un uz leju vada skopa saliecamo daļu. Pagriežot ripu virzienā „U”, saliecamā daļa virzās uz augšu; pagriežot ripu virzienā „D”, saliecamā daļa virzās uz leju.
3	Leņķu regulēšanas fiksators „Augšup/lejup”	Pagriežot regulēšanas fiksatoru virzienā „F”, tiek atbrīvots noregulētais leņķis. Pagriežot regulēšanas fiksatoru pretējā virzienā, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamajā pozīcijā augšup/lejup pa asi.
4	Atsūkšanas vārsts	Nospiežot noņemamo atsūkšanas vārstu, tiek aktivizēta atsūkšana. Vārstu nospiež, lai aktivizētu atsūkšanu un no pacienta ķermeņa izvadītu šķidrumus, daļiņas vai gāzi.
5	Insuflācijas un skalošanas vārsts	Insuflācijas/skalošanas vārsts kontrolē insuflāciju un lēcas skalošanu. Insuflāciju aktivizē, novietojot pirkstu uz vārsta atvēruma. Nospiežot vārstu, tas aktivizē lēcas mazgāšanu.
6	Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā pa labi un pa kreisi	Regulēšanas ripa regulēšanai virzienā pa labi un pa kreisi vada skopa saliecamo daļu. Pagriežot ripu virzienā „R”, saliecamā daļa virzās pa labi; pagriežot ripu virzienā „L”, saliecamā daļa virzās pa kreisi.
7	Leņķu regulēšanas fiksators „Pa labi/pa kreisi”	Pagriežot regulēšanas fiksatoru virzienā „F”, tiek atbrīvots noregulētais leņķis. Pagriežot regulēšanas fiksatoru pretējā virzienā, saliecamā daļa tiek nofiksēta jebkurā vēlamajā pozīcijā pa kreiso/labo asi.
8	Biopsijas vārsts	Biopsijas piekļuves vārsts. Aizblīvē darba kanālu.

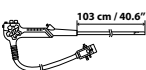






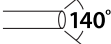







9	Darba kanāls	Tālāk ir norādītas darba kanāla funkcijas. <ul style="list-style-type: none"> • Sūkšanas kanāls. • Kanāls endoskopijas piederumu ievadišanai vai pievienošanai. • Šķidrums padeves kanāls (no šļirces caur biopsijas vārstu).
10	Ievadišanas caurulīte	Elastīgo ievadišanas caurulīti ievieto pacienta kuņģa un zarnu trakta augšdaļā.
11	Saliecamā daļa	Saliecamā daļa ir aScope Gastro manevrējamā daļa, kuru var vadīt ar vadības ripām un leņķu regulēšanas fiksatoriem.
12	Distālais gals	Distālais gals ietver kameru, gaismas avotu (divas gaismas diodes), darba kanāla izeju, insuflācijas un skalošanas sprauslu un ūdens strūklu izplūdes vietu.
13	Insuflācijas un skalošanas sprausla	Sprausla lēcas skalošanai un insuflācijai.
14	Ūdens strūklu izplūdes vieta	Ūdens strūklu izmanto pacienta kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas endoskopiskai irigācijai.
15	Darba kanāla izplūdes vieta	Tālāk norādītas darba kanāla izplūdes vietas izmantošanas iespējas. <ul style="list-style-type: none"> • Šķidrums aspirācija. • Endoskopijas piederumu ievadišana. • Šķidrums ievadišana.
16	Kamera	Iespējo kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas vizualizāciju.
17	Gaismas diodes	Iespējo kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas izgaismošanu.
18	Atsūkšanas savienotājs	Savieno ierīci aScope Gastro ar atsūkšanas sūkņa atsūkšanas caurulīti.
19	Ūdens strūklu savienotājs	Savieno ierīci aScope Gastro ar irigācijas sūkņa apūdeņošanas caurulīti. Ūdens strūklu savienotājs ir aprīkots ar integrētu vienvirziena vārstu, kas samazina atpakaļplūsmas risku.
20	Ierīces aScope Gastro savienotājs	Savieno ierīci aScope Gastro ar aBox 2 izvades līgzdu. Ierīces aScope Gastro savienotājam var pievienot atsūkšanas, insuflācijas, lēcas skalošanas un irigācijas palīgaprīkojumu.
21	Insuflācijas un skalošanas savienotājs	Savieno ierīci aScope Gastro ar sterilā ūdens pudeli, lai iespējotu insuflāciju/lēcas skalošanu.
22	Savienojuma pārtraukšanas poga	Nospiediet pogu, lai atvienotu aScope Gastro no aBox 2.
23	Rezerves atsūkšanas vārsts	Var izmantot esošā atsūkšanas vārsta nomainīgai aizsprostojuma gadījumā.

2.3. Izstrādājuma saderība

Ierīci aScope Gastro var izmantot kopā ar tālāk norādītajām ierīcēm.

- Ambu aBox 2.
- Kuņģa un zarnu trakta endoskopijas procedūrām paredzēts insuflators: lietošanai medicīnā piemērota CO₂ avots.
- Ar Olympus saderīgi standarta vienreizlietojami insuflācijas/skalošanas šķidrums pārvaldības caurulišu komplekti.
- Vakuuma avots vakuuma nodrošināšanai.
- Standarta sūkšanas caurulītes.
- Kuņģa un zarnu trakta endoskopijas rīki, kas norādīti kā saderīgi ar darba kanālu, kura izmērs (ID) nepārsniedz 2,8 mm (nav garantijas, ka atlasītie rīki, kas izmantojami tikai šim minimālajam darba kanāla izmēram, būs saderīgi ar ierīci aScope Gastro).
- Lietošanai medicīnā piemērotas smērvielas uz ūdens bāzes, kontrastvielas uz joda bāzes, lipiodols, hemostāzes aģenti, pacelšanas aģenti, pretputošanas aģenti, tetovēšanas vielas pastāvīgai iekrāsošanai un krāsvielas vitālai iekrāsošanai.
- Sterils ūdens.
- Augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas, kas atbilst standarta EN 60601-2-2 prasībām. Lai augstfrekvences noplūdes strāva nepārsniegtu pieļaujamās robežas, elektroķirurģiskās iekārtas maksimālais sinusa sprieguma līmenis nedrīkst pārsniegt 5,0 kVp.
- Kuņģa un zarnu trakta endoskopijas procedūrām paredzēts irigācijas sūknis ar Luer tipa savienotāju.

3. Izmantoto simbolu skaidrojums

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ievadišanas caurulītes darba garums.	Izniedzams tikai pret recepti.	ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
	Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).		Atmosfēras spiediena ierobežojums: Darba vidē 80 – 106 kPa.
	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).		Mitruma ierobežojums: Relatīvais mitrums darba vidē 30 – 85 %.
	Ražotājvalsts: izgatavots Malaizijā		Temperatūras ierobežojums.
	Skata lauks.		Medicīniska ierīce.
	Bīdīnājums!		Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.		Pasaules tirdzniecības preces numurs.
	IFU (lietošanas pamācības) simbols.		UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.

Pilns simbolu aprakstu saraksts pieejams vietnē ambu.com.

4. Ierīces aScope Gastro lietošana

Pelēkajos apļos norādītie skaitļi ir atsaucies uz mazās rokasgrāmatas 2. lpp. Pirms katras procedūras sagatavojiet un pārbaudiet jaunu ierīci aScope Gastro, izpildot tālāk sniegtos norādījumus. Pārbaudiet pārējo aprīkojumu, ko paredzēts izmantot ar šo ierīci aScope Gastro, ievērojot attiecīgā aprīkojuma lietošanas rokasgrāmatās sniegtos norādījumus. Ja pēc pārbaudes konstatējat kādus darbības traucējumus, izpildiet 6. sadaļā „Problēmu noteikšana un novēršana” sniegtos norādījumus. Disfunkcijas gadījumā ierīci aScope Gastro neizmantojiet. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Ambu tirdzniecības pārstāvi.

4.1. Ierīces aScope Gastro pārbaude 1

- Pārbaudiet, vai maisiņa blīvējums ir neskatrs, un, ja sterlais blīvējums ir bojāts, izmetiet ierīci aScope Gastro. **1a**
- Uzmanīgi noņemiet aScope Gastro maisiņa iepakojumu un noņemiet aizsargelementus no roktura un distālā gala. **1b**
- Rūpīgi pārvelciet ar plaukstu visas aScope Gastro ievadišanas caurulītes garumā, tostarp pār saliecamo daļu un distālo galu, lai pārlicinātos, vai nav kādu izstrādājuma nepilnību vai bojājumu, piemēram, nelīdzenu virsmu, asu stūru vai izvīrījumu, kas var kaitēt pacientam. Iepriekš minētās darbības veiciet, noteikti izmantojot aseptisku metodi. Pretējā gadījumā izstrādājums zaudēs sterilitāti. **1c**
- Pārbaudiet, vai aScope Gastro ievadišanas caurulītes distālajā galā nav skrāpējumu, plaisu vai citu bojājumu. **1c**
- Pārlicinieties, vai nav aizsprostota insuflēšanas/skalošanas vārsta augšējā atvere. **1c**
- Pagrieziet regulēšanas ripas uz augšu un uz leju, pa labi un pa kreisi katrā virzienā līdz galam, līdz tās apstājas, un pēc tam pagrieziet atpakaļ neitrālā pozīcijā. Pārbaudiet, vai saliecamā daļa darbojas vienmērīgi un pareizi, vai iespējama noregulēšana maksimālos leņķos, un pēc tam pagrieziet atpakaļ neitrālā pozīcijā. **1d**
- Pārlicinieties, vai darbojas leņķu regulēšanas fiksatori, tos nobloķējot un atlaižot atbilstoši 2.2. sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Pagrieziet leņķu regulēšanas ripas līdz galam visos virzienos, nobloķējot līdz galam noregulētā stāvoklī, un pārbaudiet, vai saliecamo daļu var stabilizēt. Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatorus un pārbaudiet, vai saliecamā daļa iztaisnojas.
- Ar šļirci ieludiniet darba kanālā sterilu ūdeni. Pārlicinieties vai nerodas noplūde un no distālā gala izdalās ūdens. **1e**
- Nepieciešamības gadījumā pārbaudiet saderību ar piemērojamām papildierīcēm.
- Ir pieejams rezerves atsūkšanas vārsts, kas stingri piestiprināts pie montāžas kartes kopā ar ierīci aScope Gastro.
- Jābūt pieejamai darbam sagatavotai jaunai ierīcei aScope Gastro, lai arī disfunkcijas gadījumā varētu turpināt procedūru.

4.2. Sagatavošana lietošanai

Sagatavojiet un pārbaudiet ierīci aBox 2, ūdens tvertni, sūkšanas un irigācijas sūkņus, kā arī CO₂ insuflatoru atbilstoši attiecīgajās lietošanas rokasgrāmatās sniegtajiem norādījumiem.

- Iedarbiniet ierīci aBox 2 **2**. Uzmanīgi salāgojiet uz aScope Gastro kabeļa savienotāja esošo bultiņu ar aBox 2 pieslēgvietu, lai nepieļautu savienotāju sabojāšanu. **3**.
- Pievienojiet aScope Gastro pie aBox 2, ievietojot aScope Gastro savienotāju atbilstošajā aBox 2 sievišķajā savienotājā.
- Pārlicinieties, vai ierīce aScope Gastro ir stingri pievienota pie aBox 2.
- Izmantojot aScope Gastro, ir ieteicams lietot iemuti, lai pacients nevarētu netišām sakost ievietošanas caurulīti.

4.3. Papildaprīkojuma pievienošana

Ierīce aScope Gastro ir izstrādāta tā, lai darbotos kopā ar visplašāk pieejamajām medicīniskajām atsūkšanas un šķidruma pārvaldības sistēmām.

Neatkarīgi no izvēlētās šķidruma pārvaldības sistēmas atsūkšanas traukam ir jābūt nodrošinātai pārplūdes aizsardzībai, kas tiek izmantota, lai nepieļautu šķidrumu iekļūšanu sistēmā. Šo funkciju parasti dēvē par „pašblīvējošo” funkciju, „filtra slēgšanas” funkciju vai līdzīgu mehānismu. Ņemiet vērā, ka ikvienai procedūrai jāizmanto jauns atsūkšanas trauks un savienotājs.

Pati ierīce aScope Gastro nerada negatīvu spiedienu, tāpēc sistēmas ekspluatācijai ir nepieciešams ārējs vakuuma avots (piemēram, atsūkšanas sistēma vai lietošanai medicīnā piemērots atsūkšanas sūkņis). Šim nolūkam ir piemērotas standarta atsūkšanas caurulītes ar nominālo diametru, ja vien tās vienkārši un droši var savietot ar aScope Gastro standarta izmēra atsūkšanas savienotāju.

Šajā nodaļā izmantotā nomenklatūra atbilst noteiktajai praksei, kas nosaka, ka ikvienam izmantotajam traukam ir jābūt vairākām pieslēgvietām, kas marķētas kā „Uz vakuumu” vai „Uz pacientu”. Tomēr lietotāja pienākums ir ievērot visas ražotāja pamācības un norādījumus, kas attiecas uz endoskopisko šķidruma pārvaldības sistēmu, kura izvēlēta lietošanai ar ierīci aScope Gastro.

Ja kopā ar aScope Gastro izmantojat trešo pušu ierīces, noteikti skatiet atbilstošās trešās puses ierīces norādījumus.

Savienojums ar insuflācijas/skalošanas sistēmu 4.

Ierīce aScope Gastro ir paredzēta darbam ar lietošanai medicīnā piemērotu CO₂ avotu insuflācijai. Pievienojiet ierīci aScope Gastro, izmantojot standarta vienreizlietojamu insuflācijas/skalošanas šķidrumu pārvaldības caurulišu komplektu.

Pacientu izmeklējumu vai procedūru laikā visiem šķidruma traukiem (piemēram, sterilā ūdens pudelei) ir jābūt pareizi un droši novietotiem, lai nepieļautu izšķakstīšanos un saglabātu drošu darba vidi. Novietojiet traukus paredzētajās vietās un pievienojiet tos, ievērojot šajā sadaļā sniegtos norādījumus. Ņemiet vērā, ka ikvienai procedūrai jāizmanto jauns atsūkšanas trauks/sterilā ūdens pudele.

- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Pievienojiet šķidruma trauka savienojuma adapteri ierīcei aScope Gastro.
- Pārliedzinieties, vai šķidruma trauka savienojuma adapteris ir pareizi pievienots un tas nevar pagriezties.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

Savienošana ar sūkšanas sistēmu 5

Neatkarīgi no izvēlētā vakuuma avota ierīcei aScope Gastro ir nepieciešams vakuuma avots, lai ierīce aScope Gastro varētu normāli darboties. Minimālo vakuuma prasību neievērošana var samazināt pacienta organisma atkritumvielu un/vai irigācijas šķidruma atsūkšanas spēju.

- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Stingri piestipriniet atsūkšanas caurulītes galu virs atsūkšanas savienotāja, kas atrodas uz aScope Gastro savienotāja.
- Pievienojiet aScope Gastro atsūkšanas savienotāja atsūkšanas caurulītes otru galu pie ārējās atsūkšanas sistēmas (piemēram, atsūkšanas sistēmas vai medicīniskā atsūkšanas sūkņa).
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

Savienojums ar papildu ūdens strūklas sistēmu 5

- Ierīcei aScope Gastro ir papildu ūdens strūklas savienotājs ar integrētu vienvirziena vārstu, kas samazina atpakaļplūsmas risku.
- Ja palīgaprīkojums ir ieslēgts, izslēdziet to.
- Vienkārši pievienojiet **papildu ūdens** caurulītes pie papildu ūdens ieplūdes vietas, kas atrodas uz aScope Gastro savienotāja.

- Pārliecinieties, vai šķidrums trauka savienojuma adapteris ir pareizi pievienots.
- Vēlreiz ieslēdziet palīgaprīkojumu.

4.4. Endoskopijas sistēmas pārbaude

Darba kanāla pārbaude 6.

- Pārliecinieties, vai biopsijas vārsts ir pievienots pie darba kanāla pieslēgvietas.
- Ar ierīci ir saderīgi endoskopijas rīki, kas marķēti kā atbilstoši lietošanai ar tādu darba kanālu, kura izmērs (ID) nepārsniedz 2,8 mm.
- Nav garantijas, ka atlasītie endoskopijas rīki, kas izmantojami tikai šim darba kanāla izmēram, būs saderīgi ar ierīci aScope Gastro.
- Pirms procedūras jāpārbauda atlasīto endoskopijas instrumentu saderība.

Attēla pārbaudīšana 7

- Lai pārliecinātos, vai monitorā tiek rādīts reāllaika videoattēls pareizā orientācijā, ar aScope Gastro distālo galu norādiet uz kādu objektu, piemēram, savu plaukstu.
- Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla preferences ierīcē aBox 2 (papildinformāciju skatiet aBox 2 *lietošanas pamācībā*).
- Ja attēls ir bojāts un/vai nav skaidri saskatāms, ar sterilu drānu noslaukiet distālajā galā esošo lēcu.
- Ar endoskopsu iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Ārstiem visas atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.

Tālvadības slēdžu pārbaude

- Lai visi tālvadības slēdži darbotos normāli, tie ir jāpārbauda, pat ja nav paredzēts tos izmantot.
- Nospiediet katru tālvadības slēdzi un pārliecinieties, vai norādītās funkcijas darbojas paredzētajā veidā.

Atsūkšanas, skalošanas un insuflācijas funkcionalitātes pārbaude

- Pārbaudiet, vai atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas vārsti darbojas paredzētajā veidā, nospiežot atsūkšanas un insuflācijas/skalošanas vārstus.
- Aizklājiet insuflācijas/skalošanas vārsta atveri un pārliecinieties, vai insuflācijas funkcija darbojas pareizi.

Papildu ūdens strūklas funkcionalitātes pārbaude

- Pārbaudiet papildu ūdens strūklas sistēmu, aktivizējot papildu ūdens sūkni un pārliecinoties, vai irigācijas funkcija darbojas pareizi.

4.5. Ierīces aScope Gastro ekspluatācija

Ierīces aScope Gastro ievietošana 8

- Ielieciet pacientam mutē piemērotu iemuti, ievietojot to starp zobiem vai smaganām.
- Ja nepieciešams, ievadišanas daļai uzklājiet lietošanai medicīnā piemērotu smērvielu.
- Ievadiet aScope Gastro distālo galu pa iemuti esošo atveri un pēc tam ievadiet no mutes līdz rīklei, vienlaikus skatot endoskopijas attēlu. Neievietojiet tālāk par proksimālā gala maksimālā garuma atzīmi.

Ierīces aScope Gastro turēšana un manevrēšana ar to

- Ierīces aScope Gastro vadības daļa ir paredzēta turēšanai rokā (operatoram).
- Insuflācijas/skalošanas un atsūkšanas vārstus var darbināt ar pirkstu.
- Leņķu regulēšanas vadības ripas UP/DOWN (Augšup/lejup) var griezt ar pirkstiem.
- Operators ar roku var vadīt ievadišanas daļu un leņķu regulēšanas vadības ripu RIGHT/LEFT (Pa labi/pa kreisi).

Distālā gala leņķa regulēšana

- Izmantojiet leņķu regulēšanas vadības ripas pēc nepieciešamības, lai virzītu distālo galu ievadišanas un novērošanas laikā.
- Ierīces aScope Gastro leņķu regulēšanas bloķēšanas sviras tiek izmantotas, lai leņķi noregulēto distālo galu noturētu pozīcijā.

Insuflācija/skalošana

- Aizklājiet insuflācijas/skalošanas vārsta atveri, lai padotu CO₂ no insuflācijas/skalošanas vārstiem uz distālo galu.
- Nospiediet insuflācijas/skalošanas vārstu, lai padotu sterilo ūdeni uz objektīva lēcu.
- Pēc katras endoskopijas procedūras noteikti utilizējiet insuflācijas/skalošanas caurulīti un atbilstošo ūdens pudeli.

Šķidrumu ievadišana

- Šķidrumus var ievadīt pa darba kanālu, ievietojot šļirci aScope Gastro darba kanāla pieslēgvietā. Ievadiet šļirci līdz galam darba kanāla pieslēgvietā un nospiediet virzuli, lai ievadītu šķidrumu.
- Šī procesa laikā nekādā gadījumā neizmantojiet atsūkšanu, jo tādējādi ievadītie šķidrumi nokļūst atsūkšanas savācēsistēmā. Lai nodrošinātu visu šķidrumu izkļūšanu no kanāla, apm. 5 sekundes skalojiet kanālu ar CO₂.

Papildu ūdens strūklas sistēma

- Aktivizējiet papildu ūdens strūklas sistēmu, lai veiktu irigāciju.
- Ja, sagatavojoties procedūrai, nav veikta papildu ūdens strūklas sistēmas iepriekšēja uzpildīšana, iespējama irigācijas aizkave.
- Pēc katras endoskopijas procedūras noteikti utilizējiet ūdens strūklas caurulīti un atbilstošo ūdens pudeli.

Atsūkšana

- Nospiediet atsūkšanas vārstu, lai aspirētu lieko šķidrumu vai citas daļiņas, kas aizsedz endoskopijas attēlu.
- Lai nodrošinātu optimālu atsūkšanas spēju, pirms atsūkšanas ieteicams pilnībā izņemt piederumus.
- Ja aScope Gastro atsūkšanas vārsts aizsprostojas, varat to noņemt un notīrīt vai aizstāt ar rezerves atsūkšanas vārstu, kas piestiprināts pie montāžas kartes.

Endoskopijas piederumu ievietošana

Noteikti vienmēr atlasiet pareizu aScope Gastro endoskopijas piederuma izmēru. Pārbaudiet endoskopijas piederumu pirms tā lietošanas. Ja konstatējat endoskopijas piederuma darbības traucējumus vai ārējā izskata izmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopijas piederumu darba kanāla pieslēgvietā un uzmanīgi virziet to pa darba kanālu, līdz tas ir redzams monitora displejā.

- Atlasiet ar aScope Gastro saderīgus endoskopijas piederumus. Eksploatācijas norādījumus skatiet attiecīgo piederumu lietošanas rokasgrāmatās.
- Noteikti vienmēr atlasiet pareizu ar aScope Gastro saderīgā endoskopijas piederuma izmēru. Nav garantijas, ka atlasītie rīki, kas izmantojami tikai šim minimālajam darba kanāla izmēram, būs saderīgi kombinācijā ar šo ierīci. Pirms procedūras jānovērtē atlasīto rīku saderība.
- Gādājiet, lai endoskopijas piederuma gals būtu aizvērts vai ievilkts apvalkā.
- Turiet endoskopijas piederumu apmēram 4 cm attālumā no biopsijas vārsta un lēnām, isām kustībām taisnā virzienā ievadiet piederumu biopsijas vārstā, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu.

Endoskopijas piederumu izvilšana

- Gādājiet, lai piederums/rīks būtu neitrālā pozīcijā, un izvelciet piederumu no aScope Gastro caur biopsijas vārstu.
- Ja piederumu nevar noņemt, izvelciet ierīci aScope Gastro, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu.

Ierīces aScope Gastro izņemšana 9.

- Pārtrauciet lietot aBox 2 attēla palielināšanas (tālummaiņas) funkciju.
- Aspirējiet uzkrāto gaisu, asinis, gļotas vai citas daļiņas, nospiežot atsūkšanas vārstu.
- Pārvietojiet leņķu regulēšanas fiksatoru „Augšup/lejup” virzienā „F”, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Pārvietojiet leņķu regulēšanas fiksatoru „Pa kreisi/pa labi” virzienā „F”, lai atbrīvotu noregulēto leņķi.
- Uzmanīgi izvelciet ierīci aScope Gastro, vienlaikus vērojot endoskopijas attēlu.
- Izņemiet iemuti no pacienta mutes.

4.6. Pēc lietošanas

Atvienojiet insuflācijas/ūdens, atsūkšanas un papildu ūdens sistēmu caurulītes no aScope Gastro savienotāja. 10

Nospiediet savienojuma pārtraukšanas pogu un atvienojiet aScope Gastro no aBox 2. 11
Pārbaudiet, vai aScope Gastro saliecamajai daļai un ievietošanas daļai, tostarp aScope Gastro distālajam galam, netrūkst kādas daļas, vai tās nav bojātas, nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu vai citu bojājumu. 12

Ja konstatējat bojājumus, nekavējoties nosakiet, vai netrūkst kādas daļas, un veiciet nepieciešamo(-ās) korektīvo(-ās) darbību(-as).

Izmetiet ierīci aScope Gastro atbilstoši vietējām vadlīnijām par medicīniskajiem atkritumiem un elektronisko atpakoju. 13

Ierīču nosūtīšana atpakaļ uzņēmumam Ambu

Ja ierīce aScope Gastro ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Ambu novērtēšanai, iepriekš sazinieties ar Ambu pārstāvi, lai saņemtu pamācības un/vai norādījumus. Lai nepieļautu infekcijas izplatīšanos, ir stingri aizliegts transportēt kontaminētas medicīniskās ierīces. Medicīniskās ierīces aScope Gastro dekontaminācija jāveic uz vietas pirms nosūtīšanas uzņēmumam Ambu. Ambu patur tiesības atgriezt kontaminētas medicīniskās ierīces sūtītājam.

Ierīces aScope Gastro utilizācija

Ierīce aScope Gastro ir paredzēta vienreizējai lietošanai.

Ierīci aScope Gastro nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgus atlikumus vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Ierīces konstrukcija un materiāls nav saderīgi ar tradicionālajām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām. Pēc procedūras izmetiet visu iepakojumu, tostarp rezerves atsūkšanas vārstu.

5. Ierīces tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

Ierīce aScope Gastro atbilst tālāk norādīto standartu prasībām.

- IEC 60601-1 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. Daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- IEC 60601-1-2 Medicīniskās elektroiekārtas – 1.–2. Daļa: Pamatdrošības un pamatveiktspējas vispārējās prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testēšana.
- IEC 60601-2-18 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.–18. Daļa: Īpašās prasības endoskopijas iekārtu drošumam un būtiskajai veiktspējai.

- ISO 10993-1 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. Daļa: Novērtējums un pārbaude riska pārvaldības procesā.
- ISO 8600-1 Endoskopi – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. Daļa: Vispārējās prasības.

5.2. Ierīces aScope Gastro specifiskācija

Nr.	Izstrādājuma specifiskācija		
1. Ievadišanas daļas izmēri			
1.1.	Saliekšanas leņķis	Augšup: Lejup: Pa kreisi: Pa labi:	210° 90° 100° 100°
1.2.	Maks. ievadišanas caurulītes diametrs	10,4 mm	
1.3.	Distālā gala diametrs	9,9 mm	
1.4.	Darba garums	1030 mm	
2. Darba kanāls			
2.1.	Min. darba kanāla platums	2,8 mm	
3. Optika			
3.1.	Skata lauks	140°	
3.2.	Skata virziens	0° (virzienā uz priekšu)	
3.3.	Lauka dziļums	3 – 100 mm	
3.4.	Izgaismošanas metode	Gaismas diode	
4. Savienojumi			
4.1.	Lietošanai medicīnā piemērots CO ₂ insuflators	Maks. 12 psi/80 kPa (relatīvais spiediens)	
4.2.	Vakuuma avots	Maks. -11 psi/-76 kPa (relatīvais spiediens)	
4.3.	Irigācijas sūknis	Maks. 72,5 psi/500 kPa (relatīvais spiediens)	
5. Eksploatācijas apstākļi			
5.1.	Temperatūra	No 10 līdz 40 °C	
5.2.	Relatīvais mitrums	30 – 85 %	
5.3.	Atmosfēras spiediens	80 – 106 kPa	

6.	Sterilizācija	
6.1.	Sterilizācijas metode	Etilēnoksīds (EtO)
7.	Biosaderība	
7.1.	Ierīce aScope Gastro ir biosaderīga	
8.	Glabāšanas un transportēšanas apstākļi	
8.1.	Transportēšanas temperatūra	No -10 līdz 55 °C
8.2.	Uzglabāšanas temperatūra	No 10 līdz 25 °C
8.3.	Relatīvais mitrums	10 – 95 %
8.4.	Atmosfēras spiediens	50 – 106 kPa

6. Problēmu noteikšana un novēršana

Nākamajā tabulā ir norādīti iespējamie problēmu cēloņi un pasākumi tādu problēmu novēršanai, kas var rasties saistībā ar aprīkojuma iestatījumu kļūdām vai aScope Gastro bojājumiem. Lai iegūtu detalizētu informāciju, sazinieties ar vietējo Ambu pārstāvi.

Pirms lietošanas veiciet iepriekšējo pārbaudi, atbilstoši mazajā rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

6.1. Leņķu regulēšana, saliekšana un leņķu regulēšanas bloķēšana

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteicamās darbības
Palielināta pretestība leņķu regulēšanas vadības ripas darbības laikā.	Leņķu regulēšanas fiksators ir aktivizēts.	Atbrīvojiet leņķu regulēšanas fiksatoru.
Leņķu regulēšanas fiksators darbojas pievilktā režīmā.	Leņķu regulēšanas fiksators nav pareizi pievilkts.	Pārbaudiet, vai ir pievilkts pareizais leņķu regulēšanas fiksators.
Darbinot vadības ripu, distālo galu nevar saliekt leņķī.	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Nevar panākt maks. izliekuma leņķi.	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Saliecamā daļa liecas leņķī pretējā virzienā.	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.

6.2. Skalošana un insuflācija

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteicamās darbības
Nevar veikt skalošanu.	Skalošanas caurulīte nav pareizi pievienota.	Pareizi pievienojiet skalošanas caurulīti ierīcei aScope Gastro.
	CO ₂ regulators nedarbojas.	Skatiet CO ₂ regulatora lietošanas pamācību.
	Sterilā ūdens avota iestatījumi nav optimāli.	Skatiet ūdens avota lietošanas pamācību.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Insuflācija nav iespējama.	CO ₂ regulators nedarbojas.	Skatiet CO ₂ regulatora lietošanas pamācību.
	Sterilā ūdens avota iestatījumi nav optimāli.	Skatiet ūdens avota lietošanas pamācību.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Notiek nepārtraukta insuflācija bez insuflācijas/skalošanas vārsta darbināšanas.	Nosprostota insuflācijas/skalošanas vārsta atvere.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Insuflācija nav pietiekama.	CO ₂ insuflators nav pievienots vai ieslēgts.	Pievienojiet/ieslēdziet saderīgu insuflatoru. Pielāgojiet insuflatora iestatījumus.
	CO ₂ avots ir tukšs.	Pievienojiet jaunu CO ₂ avotu.
	Atsūkšana ir aktivizēta.	Deaktivizējiet atsūkšanu.

6.3. Atsūkšana

ļespējamā problēma	ļespējamais cēlonis	ļeteicamās darbības
Samazināta vai neesoša atsūkšana.	Vakuuma avots/ atsūkšanas sūkņis nav pievienots vai ieslēgts.	Pievienojiet vakuuma avotu/ atsūkšanas sūkņi un ieslēdziet.
	Atsūkšanas trauks ir pilns vai nav pievienots.	Ja atsūkšanas trauks ir pilns, nomainiet to. Pievienojiet atsūkšanas trauku.
	Atsūkšanas vārsts ir bloķēts.	Noņemiet vārstu un noskalojiet ar sterilu ūdeni, izmantojot šļirci, un pēc tam atkārtoti izmantojiet vārstu. Varat arī nomainīt ar rezerves atsūkšanas vārstu.
	Biopsijas vārsts nav pareizi pievienots.	Piestipriniet vārstu pareizi.
	Atvērts biopsijas vārsta vāciņš.	Aizveriet vāciņu.
	Vāja vakuuma avota/ atsūkšanas sūkņa jauda (min. -7 kPa).	Palieliniet vakuuma spiedienu.
	Bojāts vakuuma avots/ atsūkšanas sūkņis.	Nomainiet pret jaunu vakuuma avotu/atsūkšanas sūkņi.
	Nosprostots darba kanāls.	Izskalojiet darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.

6.4. Darba kanāls

ļespējamā problēma	ļespējamais cēlonis	ļeteicamās darbības
Sašaurināts vai nosprostots darba kanāls vai piekļuve (piederumu rīki šķērso kanālu ar grūtībām).	Endoskopijas piederums nav saderīgs.	Atlasiet saderīgu piederumu.
	Endoskopijas piederums ir atvērts.	Aizveriet endoskopijas piederumu vai ievielciet to apvalkā.
	Nosprostots darba kanāls.	Mēģiniet atbrīvot, izskalojot darba kanālu ar šļirci, kurā iepildīts sterils ūdens.
	Nav atvērts biopsijas vārsts.	Atveriet biopsijas vārsta vāciņu.

6.5. Attēla kvalitāte un spilgtums

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteicamās darbības
Nav videoattēla.	Ierīce aBox 2 vai palīgaprīkojums nav ieslēgts.	Ieslēdziet ierīci aBox 2 un palīgaprīkojumu.
	Ierīces aScope Gastro savienotājs nav pareizi pievienots pie aBox 2.	Pareizi pievienojiet aScope Gastro savienotāju ierīcei aBox 2.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
	Ierīce aBox 2 ir defektīva.	Sazinieties ar Ambu pārstāvi.
Attēls pēkšņi kļūst tumšāks.	Kameras vai apgaismojuma kļūme.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Neskaidrs attēls.	Netīra objektīva lēca.	Noskalojiet objektīva lēcu.
	Ūdens pilieni uz objektīva ārpusē.	Insuflējiet un/vai skalojiet, lai noņemtu ūdens pilienus no lēcas.
	Kondensāts uz objektīva iekšpusē.	Paaugstiniet ūdens temperatūru ūdens tvertnē un turpiniet lietot ierīci aScope Gastro.
	Ierīces aBox 2 attēla iestatījumi ir nepareizi.	Skatiet aBox 2 lietošanas pamācību.
Attēli raustās.	Signāla traucējumi, kuru cēlonis ir aktivizēta augstfrekvences strāva.	Izmantojiet HF ģenerators alternatīvu režīmu vai iestatījumus ar zemāku maksimumpriegumu (Peak Voltage – pV).
Tumšs vai pārāk spilgts attēls.	Ierīces aBox 2 attēla iestatījumi ir nepareizi.	Skatiet aBox 2 lietošanas pamācību.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Neparasts endoskopijas attēla krāsu tonis.	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
Nekustīgs attēls.	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
	Ierīce aBox 2 ir defektīva.	Sazinieties ar Ambu pārstāvi.

6.6. Tālvadības slēdži

Iespējamā problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteicamās darbības
Tālvadības slēdži nedarbojas vai nedarbojas pareizi.	Ierīces aScope Gastro savienotājs nav pareizi pievienots pie aBox 2.	Pareizi pievienojiet aScope Gastro savienotāju ierīcei aBox 2.
	Izmainīta tālvadības slēdžu konfigurācija.	Izmantojiet tālvadības slēdžu standarta konfigurāciju vai mainiet iestatījumus.
	Tiek izmantots nepareizs tālvadības slēdzis.	Izmantojiet pareizo tālvadības slēdzi.
	Ierīce aScope Gastro ir defektīva.	Izvelciet ierīci aScope Gastro un pievienojiet jaunu skopu.
	Ierīce aBox 2 ir defektīva.	Sazinieties ar Ambu pārstāvi.

1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik!

Lees de *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope™ Gastro gebruikt. Deze instructies beschrijven de werking, de installatie en de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de aScope Gastro. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen beschrijving bevat van klinische ingrepen. Het is belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de aScope Gastro gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties in deze gebruiksaanwijzing. Er is geen garantie op de aScope Gastro. In dit document verwijst aScope Gastro naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop, terwijl het *systeem* vaak verwijst naar informatie die relevant is voor de aScope Gastro en het compatibele aBox™ 2-weergaveapparaat en de accessoires. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar.

1.1. Beoogd gebruik/gebruiksindicaties

De aScope Gastro is een steriele, flexibele gastroscoop voor eenmalig gebruik, bedoeld voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de bovenste gastro-intestinale anatomie. De aScope Gastro is bedoeld voor visualisatie via een compatibel Ambu-weergaveapparaat en voor gebruik met endotherapeutische accessoires en andere hulpapparatuur.

1.2. Beoogde patiëntenpopulatie

De aScope Gastro is bedoeld voor gebruik bij volwassenen. Dit betekent patiënten van 18 jaar of ouder. De aScope Gastro wordt gebruikt bij patiënten met indicaties in de bovenste gastro-intestinale anatomie die visualisatie en/of onderzoek met flexibele gastroscopie en het gebruik van endoscopische accessoires en/of apparatuur vereisen.

1.3. Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

1.4. Klinische voordelen

De aScope Gastro maakt bij gebruik met het compatibele aBox 2-weergaveapparaat visualisatie, onderzoek en endoscopische interventie van belangrijke anatomische structuren in het bovenste maagdarmkanaal mogelijk, in het bijzonder de slokdarm, gastro-oesofageale junctie, maag, pylorus, duodenale bol en aflopend duodenum. Met high-definition beeldvormingstechnologie kunnen endoscopisten fijnere slijmvlies- en vaatdetails bekijken.

Het risico op kruisbesmetting van de patiënt wordt geëlimineerd in vergelijking met herbruikbare endoscopen, aangezien de aScope Gastro een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is. Bovendien wordt het risico op anafylactische shock als gevolg van blootstelling aan desinfectiemiddelen op hoog niveau (zoals mogelijk bij het gebruik van opnieuw verwerkte endoscopen) geëlimineerd.

1.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren; dergelijke processen kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van de aScope Gastro veroorzaken. Hergebruik van de aScope Gastro kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infecties.

2. Controleer of de uitlaat van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is. Als de opening geblokkeerd is, wordt er continu gas toegevoerd, wat pijn, bloedingen, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt kan veroorzaken.
3. Voer vóór gebruik altijd een inspectie en een controle van de werking uit volgens de hoofdstukken 4.1 en 4.4. Gebruik het apparaat niet als de aScope Gastro of de verpakking ervan beschadigd is of als de functietest mislukt, omdat dit letsel of infectie bij de patiënt kan veroorzaken.
4. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief bij het gebruik van geactiveerde endoscopische accessoires. Gebruik geen geactiveerde endoscopische accessoires die niet zijn geclassificeerd als toegepast onderdeel van 'type CF' of 'type BF' volgens IEC 60601, omdat dit kan leiden tot een te hoge patiëntlekkagestroming.
5. Voer geen procedures met hoogfrequente endoscopische accessoires uit als er ontvlambare of explosieve gassen in het maagdarmkanaal van de patiënt aanwezig zijn, aangezien hierdoor ernstig letsel bij de patiënt kan ontstaan.
6. Let altijd op het rechtstreekse endoscopische beeld wanneer u de aScope Gastro inbrengt, terughaaft of bedient. Het niet opvolgen van deze instructie kan resulteren in letsel, bloeding en/of perforatie bij de patiënt.
7. Zorg ervoor dat de insufflator niet is aangesloten op de hulpwaterinlaat, omdat dit overmatige insufflatie kan veroorzaken, wat pijn, bloedingen, perforatie en/of gasembolie bij de patiënt kan veroorzaken.
8. Het distale uiteinde van de aScope Gastro kan door opwarming van de leds warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope Gastro en het slijmvlies, aangezien langdurig contact slijmvliesletsel kan veroorzaken.
9. De aScope Gastro mag niet worden ingebracht of teruggetrokken als er endoscopische accessoires uit het distale uiteinde van het werkkanaal steken, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
10. Als de biopsiedop niet wordt gebruikt of als de biopsieklep beschadigd is, kan dit de werkzaamheid van het afzuigsysteem van de aScope Gastro verminderen en kunnen er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt. Wanneer de klep niet is afgedicht, plaatst u er een stuk steriel gaas overheen om lekkage te voorkomen.
11. Gebruik altijd gaas om het accessoirehulpmiddel door de biopsieklep te trekken, aangezien er resten of vloeistoffen van de patiënt uit het systeem kunnen lekken of spuiten, wat een risico op infectie inhoudt.
12. Draag tijdens de procedure altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) om u te beschermen tegen contact met mogelijk besmettelijk materiaal. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot besmetting, wat mogelijk kan leiden tot infecties.
13. Het gebruik van HF (hoge frequentie)-hulpmiddelen/elektrochirurgische apparatuur met de aScope Gastro kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Probeer alternatieve instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning om verstoring te verminderen.
14. Draagbare RF (radiofrequentie)-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de aScope Gastro en het weergaveapparaat te worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen hiervan kan de prestaties van deze apparatuur aantasten, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Let op

1. Gebruik de aScope Gastro alleen met medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1 en alle van toepassing zijnde secundaire en specifieke normen. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
2. Controleer vóór gebruik van een hoogfrequent accessoire de compatibiliteit met de aScope Gastro. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van het apparaat van derden. Als u dit niet doet, kan de apparatuur beschadigd raken.
3. Activeer geactiveerde endoscopische accessoires pas als het distale uiteinde van het endoscopische accessoire zich in het gezichtsveld bevindt en op een geschikte afstand van het distale uiteinde van de endoscoop is uitgeschoven, omdat dit anders kan leiden tot beschadiging van de aScope Gastro.
4. Breng geen smeermiddel op oliebasis aan in het werkkanaal, omdat dit de wrijving bij het inbrengen van instrumenten kan vergroten.
5. Rol de inbrengbuis of de aansluitslang niet op tot een diameter van minder dan 20 cm, omdat de aScope Gastro hierdoor beschadigd kan raken.
6. Overmatige kracht – Laat de aScope Gastro niet vallen en stoot, buig, verdraai of trek niet met overmatige kracht aan enig deel ervan, omdat de aScope Gastro hierdoor beschadigd kan raken, wat de functionaliteit kan verstoren.
7. Gebruik geen overmatige kracht om het accessoire door het werkkanaal te voeren. Als u dit wel doet, kan het werkkanaal van de aScope Gastro beschadigd raken.

1.6. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke complicaties zijn (niet uitputtend):

- Luchtembolie
- Kokhalzen
- Maag-tot-longaspiratie
- Mucosale laceratie
- Mucosale bloeding
- Perforatie
- Peritonitis

1.7. Algemene opmerkingen

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

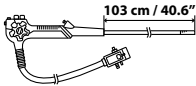
2. Beschrijving van de endoscoop

De aScope Gastro moet op het aBox 2-weergaveapparaat worden aangesloten.

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de aBox 2 voor meer informatie over het instellen.

2.1. Beschrijving van de componenten

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro gastroscoop voor eenmalig en steriel gebruik	Onderdeelnummer	Buitendiameter van het distale uiteinde	Binnendiameter van het werkkanaal
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

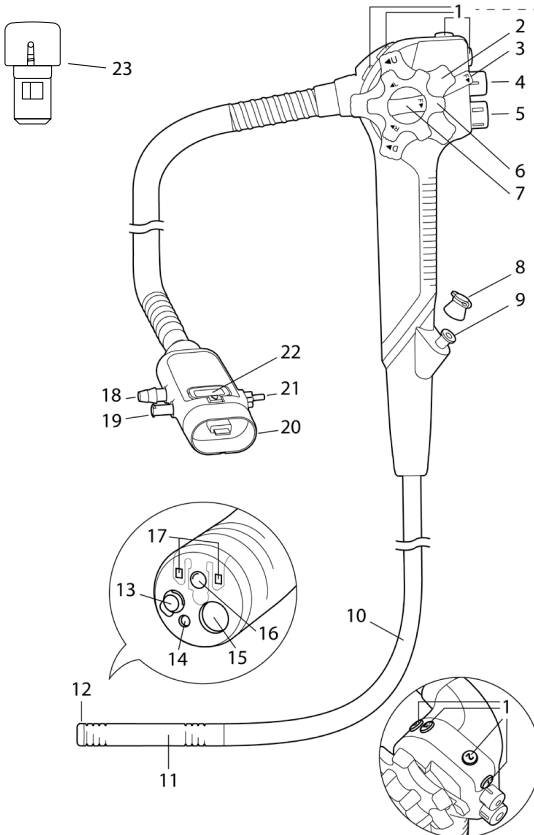
2.2. Beschrijving en functie

De aScope Gastro is een steriele gastroscoop voor eenmalig gebruik voor gebruik in het bovenste maagdarmkanaal. De aScope Gastro wordt via de mond in het bovenste maagdarmkanaal van de patiënt ingebracht. De aScope Gastro wordt van stroom voorzien door middel van aansluiting op het aBox 2-weergaveapparaat. De aScope Gastro kan worden gebruikt met endotherapeutische accessoires en hulpapparatuur voor endoscopische ingrepen. Het werkkanaal maakt het mogelijk endoscopische accessoires door te voeren, vloeistoffen te instilleren en vloeistoffen op te zuigen.

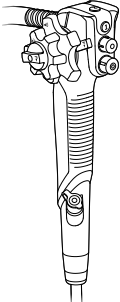
Met de waterstraalfunctie kunnen vloeistoffen worden geïnstilleerd. Met de insufflatiefunctie kan CO₂ worden geïnstilleerd om het maagdarmlumen uit te breiden. Insufflatie heeft meerdere doelen en daarom is specificatie mogelijk niet nodig. De aScope Gastro is bedoeld voor linkshandig gebruik.

De optische module in de distale tip bestaat uit een camerabehuizing die een camera en ledlichtbronnen bevat.

De gebruiker kan de distale tip in meerdere vlakken verbuigen voor visualisatie van het bovenste maagdarmkanaal door aan de bedieningswielen te draaien om het buigstuk te activeren (zie afbeelding 1). Het buigstuk kan tot 210° buigen, zodat een retroflexie de fundus en slokdarmsfincter kan visualiseren.



Afbeelding 1

Nr.	Onderdeel	Functie
	Bedieningsgedeelte	De gebruiker houdt de aScope Gastro met de linkerhand vast bij het bedieningsgedeelte. De bedieningswielen en bedieningsschakelaars kunnen met de linker- en/of rechterhand worden bediend.

Nr. op afb. 1	Onderdeel	Functie
1	Bedieningsschakelaars/ programmeerbare knoppen	De gebruiker activeert functies op de aBox 2. De functies van de bedieningsschakelaars zijn vooraf in de fabriek geconfigureerd en kunnen naar wens van de gebruiker opnieuw worden geconfigureerd.
2	Bedieningswiel omhoog/omlaag	Het bedieningswiel omhoog/omlaag manipuleert het buigstuk van de endoscoop. Wanneer dit wiel in de richting van 'U' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk OMHOOG; wanneer het wiel in de richting van 'D' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk OMLAAG.
3	Hoekvergrendeling omhoog/omlaag	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de verticale as vergrendeld.
4	Afzuigklep	De verwijderbare afzuigklep activeert de afzuiging wanneer deze wordt ingedrukt. Druk de klep in om het afzuigen te activeren en zo vloeistoffen, resten of gas uit de patiënt te verwijderen.
5	Insufflatie-/spoelventiel	Het insufflatie-/spoelventiel regelt de insufflatie en het spoelen van de lens. Door een vinger op de opening van het ventiel te plaatsen, wordt de insufflatie geactiveerd. Het ventiel activeert het wassen van de lens wanneer het wordt ingedrukt.

6	Bedieningswiel rechts/links	Het bedieningswiel rechts/links manipuleert het buigstuk van de endoscoop. Wanneer dit wiel in de richting van 'R' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar RECHTS; wanneer het wiel in de richting van 'L' wordt gedraaid, beweegt het buigstuk naar LINKS.
7	Hoekvergrendeling rechts/links	Door deze vergrendeling naar 'F' te draaien, kunt u het apparaat weer buigen. Als de vergrendeling in de tegenovergestelde richting wordt gedraaid, wordt het buigstuk in elke gewenste positie langs de horizontale as vergrendeld.
8	Biopsieklep	Biopsietoegangsklep. Dicht het werkkanaal af.
9	Werkkanaal	De werkkanaalfuncties als: <ul style="list-style-type: none"> • Afzuigkanaal. • Kanaal voor het inbrengen of aansluiten van endoscopische accessoires. • Vloeistoftoevoer kanaal (vanuit een injectiespuit via de biopsieklep).
10	Inbrengbuis	De flexibele inbrengbuis wordt in het bovenste maagdarmkanaal van de patiënt ingebracht.
11	Buiggedeelte	Het buigstuk is het beweegbare deel van de aScope Gastro dat kan worden bediend met behulp van de bedieningswielen en hoekvergrendelingen.
12	Distale tip	De distale tip bevat de camera, de lichtbron (twee leds), de uitgang van het werkkanaal, de insufflatie- en spoelspuitmond en de uitlaat van de waterstraal.
13	Insufflatie- en spoelmondstuk	Mondstuk voor het spoelen en insuffleren van de lens.
14	Waterstraaluitlaat	De waterstraal wordt gebruikt voor endoscopische irrigatie van het bovenste maagdarmkanaal van de patiënt.
15	Werkkanaaluitlaat	De werkkanaaluitlaat maakt het volgende mogelijk: <ul style="list-style-type: none"> • Vloeistoffen aspireren. • Endoscopische accessoires inbrengen. • Vloeistoffen inbrengen.

16	Camera	Maakt visualisatie van het bovenste maagdarmkanaal mogelijk.
17	Leds	Maakt verlichting van het bovenste maagdarmkanaal mogelijk.
18	Afzuigconnector	Verbindt de aScope Gastro met de afzuigslangen van de afzuigpomp.
19	Waterstraalconnector	Verbindt de aScope Gastro met de irrigatieslang van de irrigatiepomp. De waterstraalconnector heeft een geïntegreerd eenwegventiel om het risico op terugvloeien te beperken.
20	aScope Gastro-connector	Verbindt de aScope Gastro met de uitgangsaansluiting van de aBox 2. Op de aScope Gastro-connector kan aanvullende apparatuur voor afzuiging, insufflatie, lensspoeling en irrigatie worden aangesloten.
21	Insufflatie- en spoelconnector	Verbindt de aScope Gastro met de fles met steriel water om insufflatie/lensspoeling mogelijk te maken.
22	Ontkoppelingsknop	Druk op de knop om de aScope Gastro los te koppelen van de aBox 2.
23	Reserve-afzuigklep	Kan worden gebruikt om de bestaande afzuigklep te vervangen in geval van verstopping.

2.3. Productcompatibiliteit

De aScope Gastro kan worden gebruikt in combinatie met:

- De Ambu aBox 2.
- Insufflator voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen: bron van CO₂ van medische kwaliteit.
- Standaard insufflatie-/spoelingslangensets voor eenmalig gebruik voor vloeistofbeheer compatibel met Olympus.
- Vacuümbron om een vacuüm te creëren.
- Standaard afzuigslangen.
- Gastro-intestinale endoscopische instrumenten die gespecificeerd zijn om compatibel te zijn met een werkkanaalgrootte (binnendiameter) van 2,8 mm of minder (we kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd met deze minimale werkkanaalgrootte compatibel zijn met de aScope Gastro).
- Smeermiddelen op waterbasis van medische kwaliteit, contrastmiddelen op basis van jodium, lipiodol, hemostatische middelen, hefmiddelen, antischuimmiddelen, tatoeage voor permanente kleuring en kleurstoffen voor vitale kleuring.
- Steriel water.
- Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan EN 60601-2-2. Om hoogfrequente lekkagestromingen binnen de toegestane grenzen te houden, mag het maximale spanningsniveau van de sinuspiek van de elektrochirurgische eenheid niet hoger zijn dan 5,0 kVp
- Irrigatiepomp voor endoscopische gastro-intestinale ingrepen met luer-aansluiting.

3. Toelichting van de gebruikte symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Werklengte van de inbrengbuis.	Alleen Rx	Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Maximale breedte van het inbrengdeel (maximale buitendiameter).		Bereik van de atmosferische druk: Tussen 80 en 106 kPa in bedrijfsomgeving.
	Minimale breedte van het werkkanaal (minimale binnendiameter).		Bereik van de vochtigheid: Relatieve vochtigheid tussen 30 en 85 % in bedrijfsomgeving.
	Land van de fabrikant: Gemaakt in Maleisië		Temperatuurlimiet.
	Gezichtsveld.		Medisch hulpmiddel.
	Waarschuwing.		Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.		Global Trade Item Number.
	Symbool voor de gebruiksaanwijzing.		UL-keurmerk van erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.

De volledige lijst met symboolbeschrijvingen vindt u op ambu.com.

4. Gebruik van de aScope Gastro

Het cijfer in de grijze cirkel verwijst naar de Korte handleiding op pagina 2. Door de onderstaande instructies te volgen, moet u vóór elke ingreep een nieuwe aScope Gastro voorbereiden en inspecteren. Inspecteer andere apparatuur die met deze aScope Gastro moet worden gebruikt volgens de instructies in de betreffende instructiehandleidingen. Als u na inspectie onregelmatigheden opmerkt, volg dan de instructies in hoofdstuk 6, 'Problemen oplossen'. Gebruik de aScope Gastro niet als hij defecten vertoont. Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger voor verdere assistentie.

4.1. Inspectie van de aScope Gastro 1

- Controleer of de verzegeling van de zak intact is en gooi de aScope Gastro weg als de steriele verzegeling beschadigd is. **1a**
- Trek de blisterverpakking van de aScope Gastro voorzichtig open en verwijder de beschermende elementen van de handgreep en het distale uiteinde. **1b**
- Beweeg uw hand voorzichtig heen en weer over de volledige lengte van de inbrengbuis, inclusief het buigstuk en het distale uiteinde, van de aScope Gastro om

er zeker van te zijn dat het product niet beschadigd is of onzuiverheden bevat, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die de patiënt kunnen verwonden. Gebruik een aseptische techniek bij het uitvoeren van de bovenstaande stappen.

Anders wordt de steriliteit van het product aangetast. **1c**

- Controleer het distale uiteinde van de inbrengbuis van de aScope Gastro op krassen, barsten of andere onregelmatigheden. **1c**
- Controleer of de bovenste opening van het insufflatie-/spoelventiel niet geblokkeerd is. **1c**
- Draai de bedieningswielen omhoog/omlaag en naar rechts/links in elke richting totdat ze stoppen en keer steeds terug naar de neutrale positie. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt, of de maximale hoekverdraaiing kan worden bereikt en of het buigstuk terugkeert naar de neutrale positie. **1d**
- Controleer of de hoekvergrendelingen werken door de hoekvergrendelingen te vergrendelen en vrij te geven, zoals beschreven in hoofdstuk 2.2. Draai de hoekwielen volledig naar alle richtingen, vergrendel de hoekverdraaiing in een volledig gebogen positie en controleer of het buigstuk kan worden gestabiliseerd. Geef de hoekvergrendelingen vrij en controleer of het buigstuk kan worden rechtgetrokken.
- Voer met behulp van een injectiespuit steriel water in het werkkanaal aan. Controleer of er geen lekkage optreedt en of er water uit het distale uiteinde komt. **1e**
- Controleer, indien van toepassing, de compatibiliteit met de gepaste accessoires.
- Er is een extra afzuigklep verkrijgbaar die samen met de aScope Gastro stevig op de bevestigingskaart wordt geplaatst.
- Er moet altijd een nieuwe aScope Gastro beschikbaar zijn, zodat de procedure kan worden voortgezet als er zich een storing voordoet.

4.2. Voorbereidingen voor gebruik

Bereid de aBox 2, watercontainer, afzuig- en irrigatiepompen en CO₂-insufflator voor en inspecteer deze zoals beschreven in de bijbehorende instructiehandleidingen.

- Schakel de aBox 2 in **2**. Lijn de pijlen op de connector van de aScope Gastro-kabel voorzichtig uit met de poort van de aBox 2 om schade aan de connectors te voorkomen. **3**
- Sluit de aScope Gastro aan op de aBox 2 door de aScope Gastro-connector aan te sluiten op de bijbehorende vrouwelijke aBox 2-connector.
- Controleer of de aScope Gastro stevig op de aBox 2 is bevestigd.
- Bij gebruik van de aScope Gastro wordt aanbevolen een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de patiënt per ongeluk in de inbrengbuis bijt.

4.3. Hulpapparatuur bevestigen

De aScope Gastro is ontworpen voor gebruik met de meest gangbare medische afzuig- en vloeistofbeheersystemen.

Ongeacht het gekozen vloeistofbeheersysteem moet het gebruikte opvangsysteem voorzien zijn van een overloopbeveiliging, om te voorkomen dat er vloeistof in het systeem komt. Deze functie wordt doorgaans de 'zelfdichtende' functie of een 'uitschakelingsfilter' of gelijkaardig genoemd. Houd er rekening mee dat voor elke nieuwe ingreep een nieuwe opvangpot en aansluiting moeten worden gebruikt.

De aScope Gastro produceert zelf geen negatieve druk en daarom is er een externe vacuümbron (bv. wandafzuiging of een afzuigpomp van medische kwaliteit) nodig om het systeem te bedienen. Standaard afzuigslangen met een nominale diameter moeten voldoende zijn, zolang ze maar eenvoudig en stevig over de standaard afzuigconnector van de aScope Gastro passen.

De nomenclatuur die in dit hoofdstuk wordt gebruikt, volgt de conventie dat elke gebruikte opvangpot meerdere aansluitingspoorten heeft met de labels 'Naar vacuüm' of 'Naar patiënt'. Het is echter de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle

instructies en richtlijnen van de fabrikant op te volgen die van toepassing zijn op het endoscopische vloeistofbeheersysteem dat met de aScope Gastro wordt gebruikt. Raadpleeg bij gebruik van apparaten van derden met de aScope Gastro altijd de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat van derden wordt geleverd.

Aansluiting op het insufflatie-/spoelsysteem 4

De aScope Gastro is ontworpen om te werken met een bron van CO₂ van medische kwaliteit voor insufflatie. Sluit de aScope Gastro aan met behulp van een standaard slangenset voor insufflatie-/spoelvloeistofbeheer voor eenmalig gebruik.

Teneinde patiëntonderzoeken of -ingrepen te kunnen uitvoeren, moeten alle vloeistofcontainers (bv. fles met steriel water) correct en stevig zijn aangesloten om morsen te voorkomen en zo een veilige werkomgeving te handhaven. Plaats de containers op de aangewezen locaties en sluit ze aan volgens de instructies in dit hoofdstuk. Houd er rekening mee dat voor elke nieuwe ingreep een nieuwe opvangpot/ fles met steriel water moet worden gebruikt.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de aansluitadapter van de vloeistofhouder aan op de aScope Gastro.
- Controleer of de aansluitadapter van de vloeistofhouder goed past en niet kan worden gedraaid.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Aansluiting op het afzuigsysteem 5

Ongeacht de gekozen vacuümbron heeft de aScope Gastro de bron nodig om een vacuüm te creëren, zodat de aScope Gastro normaal kan werken. Als niet wordt voldaan aan de minimale vacuümvereisten, kan dit leiden tot een verminderde capaciteit bij het verwijderen van patiëntafval en/of irrigatievloeistof.

- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Plaats het uiteinde van de afzuigslang stevig over de afzuigconnector op de connector van de aScope Gastro.
- Sluit het andere uiteinde van de afzuigslang van de afzuigconnector van de aScope Gastro aan op het externe afzuigsysteem (bv. wandafzuiging of een medische afzuigpomp).
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

Aansluiting op het hulpwaterstraalsysteem 5

- De aScope Gastro heeft een hulpwaterstraalaansluiting met een geïntegreerd eenwegventiel om het risico op terugvloeien te beperken.
- Als de hulpapparatuur is ingeschakeld, schakel deze dan UIT.
- Sluit de **hulpwaterslang** eenvoudig aan op de hulpwaterinlaat van de aScope Gastro-connector.
- Controleer of de aansluitadapter van de vloeistofhouder goed past.
- Schakel de hulpapparatuur weer IN.

4.4. Inspectie van het endoscoopstelsel

Het werkkanaal controleren 6

- Controleer of de biopsieklep is aangesloten op de ingang van het werkkanaal.
- Endoscopische instrumenten gekenmerkt voor gebruik met een werkkanaalgrootte (binnendiameter) van 2,8 mm of minder zijn compatibel.
- We kunnen niet garanderen dat endoscopische instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd met dit werkkanaal, compatibel zijn met de aScope Gastro.
- De compatibiliteit van geselecteerde endoscopische instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden getest.

Inspectie van het beeld 7

- Controleer of er rechtstreeks beeld in de juiste oriëntatie op de monitor wordt weergegeven door het distale uiteinde van de aScope Gastro naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm.
- Pas de beeldinstellingen op de aBox 2 zo nodig aan (zie de *gebruiksaanwijzing* van de aBox 2).
- Als het beeld wordt belemmerd en/of onduidelijk is, veegt u de lens aan het distale uiteinde af met een steriele doek.
- De beelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.

Controle van de bedieningsschakelaars

- Alle bedieningsschakelaars moeten worden gecontroleerd op normale werking, zelfs als niet wordt verwacht dat ze zullen worden gebruikt.
- Druk elke bedieningsschakelaar in en controleer of de gespecificeerde functies naar verwachting werken.

Controle van de afzuig-, spoel- en insufflatiefunctie

- Controleer of de afzuig- en insufflatie-/spoelventielen werken zoals verwacht door het afzuig- en het spoel-/insufflatieventiel in te drukken.
- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af en controleer of de insufflatiefunctie goed werkt.

Controle van de werking van de hulpwaterstraalfunctie

- Controleer of het hulpwaterstraalsysteem werkt door de hulpwaterpomp te activeren en te controleren of de irrigatiefunctie correct werkt.

4.5. Bediening van de aScope Gastro

De aScope Gastro inbrengen 8

- Plaats een geschikt mondstuk tussen de tanden of het tandvlees van de patiënt.
- Breng indien nodig een smeermiddel van medische kwaliteit op het inbrengedeelte aan.
- Steek het distale uiteinde van de aScope Gastro door de opening van het mondstuk en ga vervolgens van de mond naar de farynx terwijl u het endoscopische beeld bekijkt. Breng het apparaat niet verder in dan de markering voor de maximumlengte van het proximale uiteinde.

De aScope Gastro vasthouden en manoeuvreren

- Het bedieningsgedeelte van de aScope Gastro is ontworpen om in de hand van de gebruiker te worden gehouden.
- De insufflatie-/spoelventielen en afzuigkleppen kunnen met een vinger worden bediend.
- Het hoekbedieningswiel OMHOOG/OMLAAG kan met de vingers worden bediend.
- De hand van de operator kan zo het inbrengedeelte en het hoekbedieningswiel naar RECHTS/LINKS manipuleren.

Het distale uiteinde verbuigen

- Bedien waar nodig de hoekbedieningswielen om het distale uiteinde tijdens het inbrengen en observeren te geleiden.
- Gebruik de hoekvergrendelingshendels van de aScope Gastro om het gebogen distale uiteinde in positie te houden.

Insufflatie/spoeling

- Dek de opening van het insufflatie-/spoelventiel af om CO₂ van de insufflatie-/spoelventielen naar het distale uiteinde te voeren.

- Druk op het insufflatie-/spoelventiel om steriel water naar de lens te voeren.
- Gooi de insufflatie-/spoelslang en de bijbehorende waterfles na elke endoscopische ingreep altijd weg.

Vloeistoffen indruppelen

- Er kunnen via het werkkanaal vloeistoffen worden geïnjecteerd door een injectiespuit met vloeistof in de werkkanaalpoort van de aScope Gastro te steken. Steek de injectiespuit volledig in de werkkanaalpoort en druk op de zuiger om vloeistof te injecteren.
- Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de geïnjecteerde vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal gedurende ca. 5 seconden met CO₂ om er zeker van te zijn dat alle vloeistoffen het kanaal hebben verlaten.

Hulpwaterstraalsysteem

- Activeer het hulpwaterstraalsysteem om irrigatie toe te passen.
- Er kan vertraging in de irrigatie optreden als het hulpwaterstraalsysteem niet is gevuld tijdens de voorbereiding van de procedure.
- Voer de waterstraalslang en de bijbehorende waterfles na elke endoscopische ingreep altijd af.

Afzuiging

- Druk op de afzuigklep voor het afzuigen van overtollige vloeistoffen of andere resten die het endoscopische zicht belemmeren.
- Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt het aanbevolen om accessoires tijdens het afzuigen volledig te verwijderen.
- Als de afzuigklep op de aScope Gastro verstopt raakt, kunt u deze verwijderen en reinigen of vervangen door de extra afzuigklep die op de bevestigingskaart is bevestigd.

Endoscopische accessoires inbrengen

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires van de aScope Gastro. Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Steek het endoscopische accessoire in de werkkanaalpoort en breng het voorzichtig via het werkkanaal naar binnen, totdat het op de monitor te zien is.

- Selecteer endoscopische accessoires die compatibel zijn met de aScope Gastro. Raadpleeg de instructiehandleidingen van de accessoires voor de bedieningsinstructies.
- Kies altijd het endoscopische accessoire van de juiste maat dat compatibel is met de aScope Gastro. We kunnen niet garanderen dat instrumenten die uitsluitend zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalmaat, compatibel zijn in deze combinatie. De compatibiliteit van geselecteerde instrumenten moet voorafgaand aan de procedure worden beoordeeld.
- Controleer of de tip van het endoscopische accessoire gesloten is of in de huls is teruggetrokken.
- Houd het endoscopische accessoire ongeveer 4 cm van de biopsieklep af en voer het langzaam, recht en met korte stoten door de biopsieklep terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

Endoscopische accessoires terugtrekken

- Zorg ervoor dat het accessoire/hulpmiddel zich in een neutrale positie bevindt en trek het accessoire via de biopsieklep uit de aScope Gastro.
- Als het accessoire niet kan worden verwijderd, trekt u de aScope Gastro terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.

De aScope Gastro terughalen 9

- Stop het gebruik van de beeldvergrotingsfunctie (zoom) van de aBox 2.
- Zuig opgehoopte lucht, bloed, slijm of andere resten af door de afzuigklep in te drukken.
- Beweeg de omhoog/omlaag-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Beweeg de links/rechts-hoekvergrendeling naar de richting 'F' om de verbuiging vrij te geven.
- Trek de aScope Gastro voorzichtig terug terwijl u het endoscopische beeld bekijkt.
- Verwijder het mondstuk uit de mond van de patiënt.

4.6. Na gebruik

Koppel de slangen van de insufflatie-/water-, afzuig- en hulpwatersystemen los van de aScope Gastro-connector. 10

Druk op de ontkoppelingknop en koppel de aScope Gastro los van de aBox 2. 11

Controleer de aScope Gastro op ontbrekende onderdelen, tekenen van beschadiging, insnijdingen, gaten, doorbuigingen of andere onregelmatigheden op het buig- en inbrenggedeelte, waaronder het distale uiteinde van de aScope Gastro. 12

Als er onregelmatigheden optreden, bepaal dan onmiddellijk of er onderdelen ontbreken en neem de nodige corrigerende maatregel(en).

Verwijder de aScope Gastro in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor medisch afval met elektronische onderdelen. 13

Apparaten retourneren naar Ambu

In het geval dat u een aScope Gastro voor evaluatie naar Ambu moet terugsturen, neemt u vooraf contact op met uw vertegenwoordiger bij Ambu voor instructies en/of richtlijnen. Om infectie te voorkomen, is het ten strengste verboden om verontreinigde medische apparatuur te verzenden. Het medische hulpmiddel aScope Gastro moet ter plekke worden gedesinfecteerd voordat het naar Ambu wordt verzonden. Ambu behoudt zich het recht voor om verontreinigde medische apparatuur terug te sturen naar de afzender.

De aScope Gastro afvoeren

De aScope Gastro is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Laat het hulpmiddel niet weken, spoel het niet af en steriliseer het niet, aangezien dit schadelijke resten kan achterlaten of storing van de aScope Gastro kan veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

Verwijder na de procedure alle verpakking, inclusief de extra afzuigklep.

5. Technische specificaties van het hulpmiddel

5.1. Toegepaste normen

De aScope Gastro voldoet aan:

- IEC 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en beproevingen.
- IEC 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van endoscopische instrumenten.
- ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces.
- ISO 8600-1 Endoscopen – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen.

5.2. Specificaties van de aScope Gastro

Nr.	Productspecificatie	
1	Afmetingen van het inbrenggedeelte	
1.1	Buighoek	Omhoog: 210° Omlaag: 90° Links: 100° Rechts: 100°
1.2	Max. diameter van de inbrengbuis	10,4 mm
1.3	Diameter van de distale tip	9,9 mm
1.4	Werklengte	1.030 mm
2	Werkkanaal	
2.1	Minimale werkkanaalbreedte	2,8 mm
3	Optiek	
3.1	Gezichtsveld	140°
3.2	Kijkrichting	0° (voorwaarts gericht)
3.3	Velddiepte	3 – 100 mm
3.4	Verlichtingsmethode	LED
4	Aansluitingen	
4.1	CO ₂ -insufflator van medische kwaliteit	Max. 12 psi/80 kPa (relatieve druk)
4.2	Vacuümbrom	Max. -11 psi/-76 kPa (relatieve druk)
4.3	Irrigatiepomp	Max. 72,5 psi/500 kPa (relatieve druk)
5	Bedrijfsomgeving	
5.1	Temperatuur	10 – 40 °C
5.2	Relatieve vochtigheid	30 – 85 %
5.3	Atmosferische druk	80 – 106 kPa
6	Sterilisatie	
6.1	Wijze van sterilisatie	Ethyleenoxide (EtO)
7	Biocompatibiliteit	
7.1	aScope Gastro is biocompatibel	

8	Opslag- en transportomstandigheden	
8.1	Transporttemperatuur	-10 – 55 °C
8.2	Opslagtemperatuur	10 – 25 °C
8.3	Relatieve vochtigheid	10 – 95 %
8.4	Atmosferische druk	50 – 106 kPa

6. Problemen oplossen

De volgende tabel toont de mogelijke oorzaken van en tegenmaatregelen voor problemen die zich kunnen voordoen als gevolg van een foutieve instelling van of schade aan de aScope Gastro. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger.

Voer voor gebruik de voorcontrole uit zoals beschreven in de Korte handleiding.

6.1. Hoeken, buigen en hoekvergrendelingen

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Verhoogde weerstand tijdens bediening van het hoekbedieningswiel.	De hoekvergrendeling is ingeschakeld.	Ontgrendel de hoekvergrendeling.
Hoekvergrendeling in aangetrokken modus.	De hoekvergrendeling is niet goed aangetrokken.	Controleer of de juiste hoekvergrendeling is aangetrokken.
Het distale uiteinde maakt geen hoek wanneer het stuurwiel wordt bediend.	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Max. buighoeken kunnen niet worden bereikt.	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Buigstuk maakt hoek in tegengestelde richting.	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.

6.2. Spoeling en insufflatie

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Spoeling niet mogelijk.	Spoelslang niet goed aangesloten.	Sluit de spoelslang goed op de aScope Gastro aan.
	CO ₂ -regelaar werkt niet.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CO ₂ -regelaar.
	Opstelling van de steriele waterbron is suboptimaal.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de waterbron.
	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Insufflatie niet mogelijk.	CO ₂ -regelaar werkt niet.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CO ₂ -regelaar.
	Opstelling van de steriele waterbron is suboptimaal.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de waterbron.
	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Doorlopende insufflatie zonder bediening van het insufflatie-/spoelventiel.	Opening van het insufflatie-/spoelventiel wordt geblokkeerd.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Onvoldoende insufflatie.	CO ₂ -insufflator is niet aangesloten of niet ingeschakeld.	Sluit een compatibele insufflator aan of schakel deze in. Pas de insufflatorinstellingen aan.
	CO ₂ -bron is leeg.	Sluit een nieuwe CO ₂ -bron aan.
	Afzuigen is geactiveerd.	Deactiveer het afzuigen.

6.3. Afzuiging

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Slechte of geen afzuiging.	Vacuümbrom/afzuigpomp is niet aangesloten of niet ingeschakeld.	Sluit de vacuümbrom/afzuigpomp aan en schakel de voeding IN.
	Opvangpot is vol of niet aangesloten.	Vervang de opvangpot als deze vol is. Sluit een opvangpot aan.
	De afzuigklep is geblokkeerd.	Verwijder de klep, spoel de klep met behulp van een injectiespuit met steriel water en gebruik de klep opnieuw. Of vervang de klep door de reserve-afzuigklep.
	De biopsieklep is niet goed aangesloten.	Sluit de klep goed aan.
	Dop van de biopsieklep is open.	Sluit de dop.
	Vacuümbrom/afzuigpomp te zwak (min. -7 kPa).	Verhoog de vacuümdruk.
	Vacuümbrom/afzuigpomp is defect.	Vervang door een nieuwe vacuümbrom/afzuigpomp.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Spoel met behulp van een injectiespuit steriel water door het werkkanaal.
	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.

6.4. Werkkanaal

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Werkkanaal of toegang is vernauwd of geblokkeerd (accessoires gaan niet soepel door het kanaal).	Endoscopisch accessoire is niet compatibel.	Kies een compatibel accessoire.
	Endoscopisch accessoire is open.	Sluit het endoscopische accessoire of trek het terug in de huls.
	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Probeer het werkkanaal vrij te maken door het via een injectiespuit te spoelen met steriel water.
	Biopsieklep is niet open.	Open de dop van de biopsieklep.

6.5. Beeldkwaliteit en helderheid

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen videobeeld.	aBox 2 of hulpapparatuur niet ingeschakeld.	Schakel de aBox 2 en de hulpapparatuur in.
	Connector van de aScope Gastro niet goed aangesloten op de aBox 2.	Sluit de connector van de aScope Gastro goed aan op de aBox 2.
	aScope Gastro is defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	aBox 2 defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.
Beeld wordt plotseling donkerder.	Storing van camera of verlichting.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Wazig beeld.	Vuile lens.	Spoel de lens.
	Waterdruppels op de buitenkant van de lens.	Insuffleer en/of spoel de lens om waterdruppels van de lens te verwijderen.
	Condens aan de binnenkant van de lens.	Verhoog de watertemperatuur in het waterreservoir en blijf de aScope Gastro gebruiken.
	Onjuiste beeldinstellingen van de aBox 2.	Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2.

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Flikkerende beelden.	Signaalinterferentie van geactiveerde hoogfrequente stroom.	Gebruik een alternatieve modus of instellingen op de HF-generator met een lagere piekspanning (pV).
Donker of overbelicht beeld.	Onjuiste beeldinstellingen van de aBox 2.	Zie de gebruiksaanwijzing van de aBox 2.
	aScope Gastro defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
De kleurtoon van het endoscopische beeld is ongewoon.	aScope Gastro defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
Beeld is bevroren.	aScope Gastro defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	aBox 2 defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.

6.6. Bedieningsschakelaars

Mogelijk probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
De bedieningsschakelaars werken niet of niet goed.	Connector van de aScope Gastro niet goed aangesloten op de aBox 2.	Sluit de connector van de aScope Gastro goed aan op de aBox 2.
	Configuratie van bedieningsschakelaars gewijzigd.	Keer terug naar de standaardconfiguratie van de bedieningsschakelaars of wijzig de instellingen.
	Verkeerde bedieningsschakelaar gebruikt.	Bedien de juiste bedieningsschakelaar.
	aScope Gastro defect.	Trek de aScope Gastro terug en sluit een nieuwe endoscoop aan.
	aBox 2 defect.	Neem contact op met uw Ambu-vertegenwoordiger.

1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les bruksanvisningen (IFU) nøye før du bruker aScope™ Gastro. Disse instruksjonene beskriver funksjonen, oppsettet og forholdsreglene for bruk av aScope Gastro. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Før aScope Gastro tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, informasjoner, indikasjoner og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Det gis ingen garanti for aScope Gastro. I dette dokumentet henviser aScope Gastro til instruksjoner som kun gjelder endoskopet, mens *systemet* ofte henviser til informasjon som er relevant for aScope Gastro og den kompatible aBox™ 2-skjermenheten og tilbehør. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel.

1.1. Bruksområde/indikasjoner

aScope Gastro er et sterilt, fleksibelt gastroskop til engangsbruk som er ment for endoskopisk tilgang til og undersøkelse av øvre gastrointestinale anatomi. aScope Gastro er ment å gi visualisering via en kompatibel Ambu-skjermenhet, og skal brukes med endoterapitilbehør og annet tilleggsutstyr.

1.2. Tiltenkt pasientgruppe

aScope Gastro er ment for bruk hos voksne. Dette betyr pasienter som er 18 år eller eldre. aScope Gastro brukes på pasienter med indikasjoner i øvre gastrointestinale anatomi som krever visualisering og/eller undersøkelse med fleksibel gastroskopi og bruk av endoskopitilbehør og/eller -utstyr.

1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

1.4. Kliniske gevinster

aScope Gastro brukes sammen med den kompatible aBox 2-skjermenheten for visualisering, undersøkelse og endoskopisk intervensjon av viktige anatomiske strukturer i øvre GI-kanal, spesielt øsofagus, gastroøsofageal overgang, mage, pylorus, duodenal bulb og nedadgående duodenum.

Høyoppløst bildeteknologi gjør det mulig for endoskopister å se finere slimhinne- og kardetaljer.

Risikoen for krysskontaminering av pasienter elimineres, sammenlignet med gjenbrukbare endoskop, ettersom aScope Gastro er et sterilt medisinsk engangsutstyr. Risikoen for anafylaktisk sjokk forbundet med eksponering for desinfeksjonsmidler på høyt nivå (som mulig ved bruk av represserte skop) er også eliminert.

1.5. Advarsler og forholdsregler

Advarsler

1. Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, represser eller resteriliser ettersom disse prosessene kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på aScope Gastro. Gjenbruk av aScope Gastro kan føre til krysskontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
2. Kontroller at det øvre hullet i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert. Hvis åpningen blokkeres, gis gass kontinuerlig, og pasienten får smerter, blødning, perforering og/eller gassembolisme.
3. Foreta alltid en inspeksjon og funksjonskontroll i henhold til avsnitt 4.1 og 4.4 før bruk. Ikke bruk utstyret hvis aScope Gastro eller emballasjen er skadet på noen måte eller hvis funksjonskontrollen mislykkes, da dette kan føre til pasientskade eller infeksjon.
4. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv eller for høy når elektrisk endoskoptilbehør brukes. Ikke bruk elektrisk endoskoptilbehør som ikke er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" i henhold til IEC 60601, da dette kan føre til for høy pasientlekkasjestrøm.
5. Ikke utfør laserkirurgiske prosedyrer eller prosedyrer med høyfrekvent endoskoptilbehør hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i pasientens nedre urinrør. Det kan føre til at pasienten blir skadet.
6. Følg alltid med på det levende endoskopbildet når aScope Gastro settes inn, trekkes ut eller brukes. Om dette ikke gjøres, kan det føre til pasientskade.
7. Kontroller at insufflatoren ikke er koblet til vanninntaket i tillegg, da dette kan forårsake overinsufflasjon som kan føre til smerter, blødning, perforering og/eller gassemboli.
8. Den distale enden av aScope Gastro kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale enden av aScope Gastro og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
9. Ikke før inn eller trekk ut aScope Gastro hvis endoskopisk tilbehør stikker ut fra den distale enden av arbeidskanalen, da dette kan føre til skade på pasienten.
10. Hvis biopsihetten ikke lukkes, eller hvis biopsiventilen er skadet, kan det redusere effektiviteten til aScope Gastro sugesystem, og kan lekke eller sprute pasientpartikler eller væsker, noe som kan medføre infeksjonsrisiko. Når ventilen er åpen, plasseres et stykke sterilt gasbind over den for å hindre lekkasje.
11. Bruk alltid gasbind til å trekke tilbehørsenheten gjennom biopsiventilen, da pasientpartikler eller væsker kan lekke eller sprute, noe som utgjør en risiko for infeksjon.
12. Bruk alltid personlig verneutstyr under prosedyren for å beskytte mot kontakt med potensielt smittomt materiale. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til kontaminering som potensielt kan føre til infeksjoner.
13. Bruk av HF-verktøy/elektrokirurgisk utstyr med aScope Gastro kan forstyrre bildet på visningsenheten, noe som kan føre til pasientskade. Prøv alternative innstillinger på HF-generator med lavere toppspenning for å redusere forstyrrelsene.
14. Bærbar RF (radiofrekvens) kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av aScope Gastro og displayenheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets funksjon påvirkes negativt.

Forsiktighetsregler

1. aScope Gastro må bare brukes med medisinsk elektrisk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1, og alle gjeldende sikkerhetsstandarder og spesifikke standarder. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
2. Kontroller kompatibiliteten med aScope Gastro før du bruker høyfrekvent tilbehør. Følg alltid bruksanvisningen for tredjepartsenheten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på utstyret.
3. Ikke aktiver strømførende endoskopitilbehør før den distale enden av endoskopitilbehøret er innenfor synsfeltet, og er forlenget i passende avstand fra den distale enden av endoskopet, da dette kan føre til aScope Gastro-skade.
4. Ikke påfør oljebasert smøring i arbeidskanalen, da dette kan øke friksjonen når instrumentene settes inn.
5. Ikke kveil innføringsslangen eller navlestrengen med en diameter på mindre enn 20 cm, da dette kan skade aScope Gastro.
6. Overdreven kraft – Ikke mist, støt borti, bøy, stram eller trekk i noen del av aScope Gastro med overdreven makt, da aScope Gastro kan bli skadet og føre til funksjonsfeil.
7. Ikke bruk overdreven makt for å føre tilbehørsenheten gjennom arbeidskanalen. Dette kan skade arbeidskanalen til aScope Gastro.

1.6. Potensielle bivirkninger

Mulige komplikasjoner omfatter (ikke uttømmende):

- Luftemboli
- Brekning
- Gastrisk-til-pulmonal aspirasjon
- Mukosal laserasjon
- Blødning i slimhinner
- Perforering
- Peritonitt

1.7. Generelle merknader

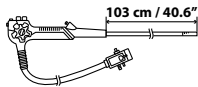
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

2. Endoskopbeskrivelse

aScope Gastro må være koblet til aBox 2 prosessor. Se mer informasjon om oppsett i *bruksanvisningen* for aBox 2.

2.1. Beskrivelse av komponenter

aScope Gastro

Ambu® aScope Gastro Sterile Gastroskop til engangsbruk	Artikkelnummer:	Ytre diameter, distal ende	Arbeidskanalens innvendige diameter
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Beskrivelse og funksjon

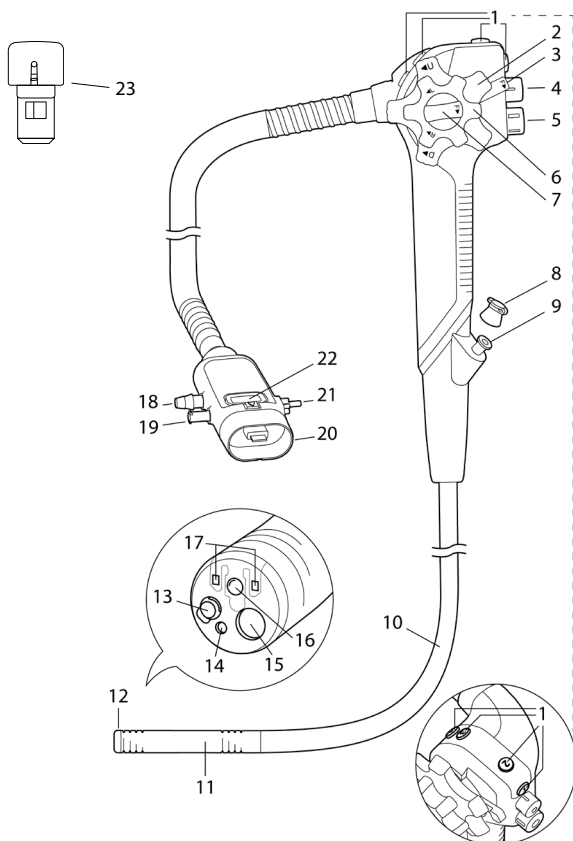
aScope Gastro er et sterilt gastroskop til engangsbruk for bruk i øvre del av gastrointestinalkanalen. aScope Gastro føres inn i pasientens øvre gastrointestinale kanal gjennom munnen. aScope Gastro får strøm ved å koble til aBox 2 prosessor. aScope Gastro kan brukes med endoterapitilbehør og tilleggsutstyr til endoskopiske prosedyrer. Arbeidskanalen gjør det mulig å føre endoskopitilbehør, instillasjon av væsker og suging av væsker.

Vannstrålefunksjonen gjør det mulig å instillere væsker. Insufflasjonsfunksjonen gjør det mulig å instillere CO₂ for å utvide det gastrointestinale lumenet. Insufflasjon har flere formål, og derfor er det kanskje ikke nødvendig å spesifisere den.

aScope Gastro er ment for venstrehendt bruk.

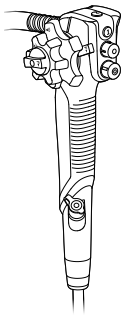
Den optiske modulen i den distale spissen består av et kamerahus som inneholder et kamera og LED-lyskilder.

Brukeren kan vinkle den distale spissen i flere plan for visualisering av øvre gastrointestinalkanal ved å dreie på kontrollhjulene for å aktivere den bøyelige delen (se figur 1). Den bøyelige delen kan bøyes opptil 210°, slik at en retrofleksjon kan visualisere fundus og øsofageal sfinkter.



Figur 1

Nr.	Del	Funksjon
	Kontrollseksjon	Brukeren holder aScope Gastro i kontrolldelen med venstre hånd. Styrehjulene og fjernkontrollbryterne kan betjenes med venstre og/eller høyre hånd.



Nr. på Fig.1	Del	Funksjon
1	Eksterne brytere/ programmerbare knapper	Brukeren aktiverer funksjonene på aBox 2. Funksjonene til fjernbryterknappene er forhåndsconfigurert fra fabrikk, og kan konfigureres på nytt etter brukerens ønske.
2	Opp/ned-kontrollhjul	Opp/ned-kontrollhjulet manipulerer skopets bøyelige del. Når hjulet dreies i "U"-retning, beveges den bøyelige delen OPP. Når hjulet dreies i D-retning, beveges den bøyelige delen NED
3	Opp/ned vinklingslås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinkelstyringen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre akse
4	Sugeventil	Den avtakbare sugeventilen aktiverer sugingen når den trykkes ned. Ventilen trykkes inn for å aktivere suging for å fjerne væske, rusk eller gass fra pasienten.
5	Insufflasjons-/ skylleventil	Insufflasjons-/skylleventilen kontrollerer insufflasjon og linseskylling. Ved å plassere en finger på åpningen av ventilen aktiveres insufflasjon. Ventilen aktiverer linsevask når den trykkes ned.
6	Høyre/venstre kontrollhjul	Høyre/venstre kontrollhjul manipulerer skopets bøyelige del. Når hjulet dreies i retning "R", beveger den bøyelige delen seg mot HØYRE. Når hjulet dreies i retning "L", beveger den bøyelige delen seg mot VENSTRE.
7	Høyre/venstre vinkellås	Hvis denne låsen dreies i "F"-retningen, frigjøres vinkelstyringen. Ved å dreie låsen i motsatt retning låses den bøyelige delen i ønsket posisjon langs venstre/høyre akse
8	Biopsiventil	Biopsitilgangsventil. Forsegler arbeidskanalen.

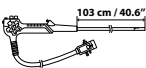






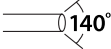







9	Arbeidskanal	Arbeidskanalens funksjoner: <ul style="list-style-type: none"> • Sugekanal. • Kanal for innføring eller tilkobling av endoskopitilbehør. • Væskematingskanal (fra en sprøyte via biopseventilen)
10	Innsføringslange	Den fleksible innføringsslangen settes inn i pasientens øvre gastrointestinale kanal.
11	Bøyelig del	Den bøyelige delen er den manøvrerbare delen av aScope Gastro, som kan styres av kontrollhjulene og vinkellåsene.
12	Distal ende	Den distale enden holder kameraet, lyskilden (to LED-lys), utgangen på arbeidskanalen, insufflasjons- og skylledysen og vannstråleuttaket.
13	Insufflasjons- og skylledyse	Munnstykke for linseskylning og insufflasjon.
14	Vannjetutløp	Vannstråle brukes til endoskopisk irrigasjon av pasientens øvre gastrointestinale kanal.
15	Arbeidskanalens inngang	Arbeidskanalens uttak gir: <ul style="list-style-type: none"> • Innføring av væsker. • Innføring av endoskopisk tilbehør. • Innføring av væsker.
16	Kamera	Gjør det mulig å visualisere øvre del av mage-tarm-kanalen.
17	LED-lys	Gjør det mulig å lyse opp øvre del av mage-tarm-kanalen.
18	Kobling for sug	Kobler aScope Gastro til sugerøret på sugepumpen.
19	Tilkobling for vannstråle	Kobler aScope Gastro til irrigasjonsslangen på irrigasjonspumpen. Vannjetttilkoblingen har en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming.
20	aScope Gastro-kobling	Kobler aScope Gastro til utgangstilkoblingen på aBox 2. Tilleggsutstyr for suging, insufflasjon, linseskylning og irrigasjon kan festes til aScope Gastro-tilkoblingen.
21	Insufflasjons- og skyllekobling	Kobler aScope Gastro til den sterile vannflasken for å muliggjøre insufflasjon/linseskylning.
22	Frakoblingsknapp	Trykk på knappen når du kobler aScope Gastro fra aBox 2.
23	Ekstra sugeventil	Kan brukes til å skifte ut den eksisterende sugeventilen i tilfelle blokkering.

2.3. Produktkompatibilitet

aScope Gastro kan brukes sammen med:

- Ambu aBox 2.
- Insufflator for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer: kilde for medisinsk grad av CO₂.
- Standard slangesett for insufflasjons-/skyllevæskehåndtering for engangsbruk som er kompatible med Olympus endoskop.
- Vakuumbilde for å gi vakuumbilde.
- Standard sugeslanger.
- Gastrointestinale endoskopiske instrumenter som er spesifisert for å være kompatible med en arbeidskanalstørrelse (ID) på 2,8 mm eller mindre (det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible med aScope Gastro).
- Vannbaserte smøremidler av medisinsk kvalitet, jodbaserte kontrastmidler, lipiodol, hemostatisk midler, løftemidler, antiskummidler, tatoveringer for permanent farging og fargestoffer for vitale flekker.
- Sterilt vann.
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2. For å holde lekkasjestrøm med høy frekvens innenfor de tillatte grensene, skal ikke det maksimale sinus-toppstrømnivået på den elektrokirurgiske enheten overskride 5,0 kVp.
- Irrigasjonspumpe for endoskopiske gastrointestinale prosedyrer med luertilkobling.

3. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Arbeidslengde på innføringslange.	Kun på foreskrivning fra lege	Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret selges av, eller etter henvisning fra lege.
	Maksimal bredde på innført del (maksimal utvendig diameter).		Begrensning i atmosfærisk trykk: Mellom 80 og 106 kPa i driftsmiljøet.
	Minimum bredde på arbeidskanal (minimum innvendig diameter).		Fuktighetsbegrensning: Relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Produksjonsland: Produsert i Malaysia		Temperaturgrense.
	Synsvinkel.		Medisinsk utstyr.
	Advarsel.		Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet.		Global Trade Item Number.
	IFU-symbol.		UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.

Du finner en fullstendig liste over symbolbeskrivelser på ambu.com.

4. Bruk av aScope Gastro

Tegn i grå sirkler viser til illustrasjonene i hurtigveiledningen på side 2. Klargjør og inspiser et nytt endoskop som beskrevet nedenfor før hver prosedyre. Inspiser annet utstyr som skal brukes med dette endoskopet, som beskrevet i de respektive bruksanvisningene. Hvis du oppdager uregelmessigheter etter inspeksjon, må du følge instruksjonene som er beskrevet i avsnitt 6, "Feilsøking". Ikke bruk aScope Gastro hvis den ikke fungerer som den skal. Kontakt Ambus salgrepresentant hvis du trenger assistanse.

4.1. Inspeksjon av aScope Gastro 1

- Kontroller at forseglingen på posen er intakt, og kast aScope Gastro hvis den sterile forseglingen er skadet. **1a**
- Trekk emballasjen forsiktig av aScope Gastro, og fjern beskyttelselementene fra håndtaket og den distale enden. **1b**
- Før hånden forsiktig frem og tilbake over hele innføringsslangen, inkludert den bøyelige delen og den distale enden av aScope Gastro, for å kontrollere at det ikke finnes urenheter eller skader på endoskopet, som tøffe overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler, som kan skade pasienten. Bruk aseptisk teknikk når du utfører trinnene over. Ellers vil produktets sterilitet svekkes. **1c**
- Inspiser den distale enden av aScope Gastro-innføringsslangen for riper, sprekker eller andre uregelmessigheter. **1c**
- Kontroller at det øvre hullet i insufflasjons-/skylleventilen ikke er blokkert. **1c**
- Drei opp/ned- og høyre/venstre-kontrollhjulene i hver retning til de stopper og går tilbake til nøytral stilling. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal, at maksimal vinkel kan oppnås og at den går tilbake til nøytral stilling. **1d**
- Kontroller at vinkellåsene fungerer ved å låse og frigjøre vinkellåsene som beskrevet i avsnitt 2.2. Drei vinkelhjulene helt i alle retninger, lås vinkeljusteringen i helt vinklet posisjon og kontroller at den bøyelige delen kan stabiliseres. Løsne vinkellåsene og kontroller at den bøyelige delen retter seg ut.
- Bruk en sprøyte til å føre sterilt vann inn i arbeidskanalen. Trykk på stampelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden. **1e**
- Kontroller eventuelt kompatibilitet med egnet tilbehør.
- En ekstra sugeventil er tilgjengelig og plassert sikkert på monteringskortet sammen med aScope Gastro.
- En ny aScope Gastro skal være lett tilgjengelig, slik at prosedyren kan fortsette i tilfelle det oppstår en funksjonsfeil.

4.2. Forberedelse til bruk

Klargjør og inspiser aBox 2, vannbeholderen, suge- og skyllepumpene og CO₂-insufflatoren som beskrevet i de respektive instruksjonshåndbøkene.

- Slå på aBox™ Gastro. **2** Innrett pilene på tilkoblingen på aScope Gastro-kabelen nøyte med porten på aBox 2 for å hindre skade på tilkoblingen. **3**
- Koble aScope Gastro til aBox 2 ved å koble aScope Gastro-tilkoblingen til den korresponderende aBox 2-hunntilkoblingen.
- Kontroller at aScope Gastro er godt festet til aBox 2.
- Når aScope Gastro brukes, anbefales det å bruke et munnstykke for å hindre at pasienten biter i innføringsslangen ved et uhell.

4.3. Koble til tilleggsutstyr

aScope Gastro er designet for å fungere sammen med de vanligste medisinske suge- og væskehåndteringssystemene.

Uavhengig av det valgte væskehåndteringssystemet må sugebeholdersystemet ha en overløpsbeskyttelse som hindrer at væske kommer inn i systemet. Denne funksjonen kalles vanligvis "selvlukkende" funksjon eller "stengefilter", eller lignende mekanisme. Vær

oppmerksom på at det må brukes en ny sugebeholder og tilkobling for hver prosedyre. aScope Gastro produserer ikke negativt trykk, og det kreves derfor en ekstern vakuumpkilde (f.eks. veggsug eller medisinsk sugepumpe) for å betjene systemet. Standard sugeslanger med en nominell diameter skal være tilstrekkelig, så lenge de passer enkelt og sikkert over sugekontakten på aScope Gastro i standard størrelse. Benevnelser som brukes i dette avsnittet, følger den etablerte konvensjonen om at hver beholder som brukes, har flere tilkoblingsporter merket enten "Til vakuum" eller "Til pasient". Det er imidlertid brukerens ansvar å følge alle instruksjoner og veiledninger fra produsenten som gjelder det endoskopiske væskehåndteringssystemet som er valgt for bruk med aScope Gastro. Se alltid bruksanvisningen som følger med tredjepartsenheten når du bruker tredjepartsenheter med aScope Gastro.

Tilkobling til insufflasjons-/skyllesystemet 4

aScope Gastro er konstruert for å fungere sammen med en innsufflasjonskilde med CO₂ av medisinsk kvalitet. Koble til aScope Gastro med et standard slangesett for insufflasjon/skylling av væske.

For å utføre pasientundersøkelser eller prosedyrer må alle væskebeholdere (f.eks. steril vannflaske) plasseres riktig og sikkert for å forhindre søl og derved opprettholde et trygt arbeidsmiljø. Plasser beholderne på de angitte stedene og koble dem til i henhold til instruksjonene i dette kapittelet. Vær oppmerksom på at det må brukes en ny sugebeholder/steril vannflaske for hver prosedyre.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Koble væskebeholderens tilkoblingsadapter til aScope Gastro.
- Kontroller at væskebeholderens tilkoblingsadapter sitter som det skal, og at den ikke kan roteres.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Tilkobling til sugesystemet 5

Uavhengig av hvilken vakuumpkilde som er valgt, krever aScope Gastro at kilden gir et vakuum for at aScope Gastro skal fungere normalt. Hvis minimumskravene til vakuum ikke oppfylles, kan det føre til redusert kapasitet ved fjerning av pasientavfall og/eller irrigasjonsvæske.

- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Monter enden av sugeslangen godt over sugekontakten på aScope Gastro-tilkoblingen.
- Koble den andre enden av sugeslangen til det eksterne sugesystemet (f.eks. veggsug eller medisinsk sugepumpe).
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

Tilkobling til hjelpevannstrålesystemet 5

- aScope Gastro har en ekstra vannjetkontakt med en integrert enveisventil for å redusere risikoen for tilbakestrømming.
- Hvis tilleggsutstyret er PÅ, slår du det AV.
- Du kobler bare **vannreserveslangen** til vanninntaket på aScope Gastro-tilkoblingen.
- Kontroller at væskebeholderens tilkoblingsadapter sitter som den skal.
- Slå tilleggsutstyret PÅ igjen.

4.4. Innføring av endoskopet

Kontrollere arbeidskanalen 6

- Bekreft at biopsiventilen er koblet til arbeidskanalporten.
- Endoskopiske instrumenter som er merket for bruk med en arbeidskanalstørrelse (ID) på 2,8 mm eller mindre er kompatible.
- Det er ingen garanti for at endoskopiske instrumenter som velges kun ut fra denne arbeidskanalstørrelsen, vil være kompatible med aScope Gastro.
- Kompatibilitet til valgte endoskopiske instrumenter bør testes før prosedyren.

Kontroll av bildet 7

- Kontrollerer at et live videobilde og riktig retning vises på skjermen ved å rette den distale enden av aScope Gastro mot et objekt, f.eks. håndflaten din.
- Juster om nødvendig bildeinnstillingene på aBox 2 (se *bruksanvisningen for aBox 2*).
- Hvis bildet er svekket og/eller uklart, tørker du av linsen i den distale enden med en steril klut.
- Bildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.

Kontroll av fjernbryterne

- Alle programmerbare brytere skal kontrolleres for sikre at de fungerer normalt selv om de ikke forventes å bli brukt.
- Trykk på hver av de programmerbare bryterne og kontroller at de spesifiserte funksjonene fungerer som forventet.

Kontrollere suge-, skylle- og insufflasjonsfunksjonen

- Kontrollerer at suge- og skylle-/insufflasjonsventilen fungerer som forventet ved å trykke på både suge- og skylle-/insufflasjonsventilen.
- Dekk til åpningen til insufflasjons-/skylleventilen og bekreft at insufflasjonsfunksjonen fungerer som den skal.

Kontrollere funksjonen til den ekstra vannstrålen

- Kontrollerer at hjelpevannsystemet ved å aktivere hjelpevannpumpen, og bekreft at irrigasjonsfunksjonen fungerer som den skal.

4.5. Bruk av aScope Gastro

Innføring av aScope Gastro 8

- Sett inn et egnet munnstykke og plasser det mellom pasientens tenner eller gommer.
- Bruk om nødvendig et medisinsk glidemiddel på innsettsdelen.
- Før den distale enden av endoskopet inn gjennom åpningen i munnstykket, og deretter fra munnen til svelget mens du ser på endoskopbildet. Ikke stikk utenfor det proksimale merket for maksimal lengde.

Holde og manøvrere aScope Gastro

- Kontrolldelen av aScope Gastro er konstruert for å holdes i brukerens hånd.
- Insufflasjons-/skylle- og sugeventilene kan betjenes med venstre pekefinger.
- Vinkelreguleringshjulet OPP/NED kan betjenes med fingrene.
- Høyre hånd kan brukes til å manipulere innsettsdelen og høyre/venstre vinkelkontrollhjul.

Vinkel på den distale enden

- Betjen vinkelreguleringshjulene etter behov for å styre den distale enden for innsetting og observasjon.
- aScope Gastros vinkellåser brukes til å holde den vinklede distale enden på plass.

Insufflasjon/skylling

- Dekk til hullet i insufflasjons-/skylleventilen for å mate CO₂ fra insufflasjons-/skylleventilene til den distale enden.
- Trykk på insufflasjons-/skylleventilen for å føre vann inn på objektivlinse.
- Kast alltid insufflasjons-/skylleslangen og tilhørende vannflaske etter hver endoskopiske prosedyre.

Innføring av væske

- Væske kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på aScope Gastro. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten, og trykk på stempelet for å innføre væsken.
- Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppsamlingssystemet. For å sikre at alle væsker har forlatt kanalen, skyll kanalen med ca. 5 sekunder CO₂.

Jetspylesystem

- Aktiver jetspylesystemet for å påføre vanning.
- Det kan oppstå en forsinkelse i irrigasjonen hvis jetspylesystemet ikke er forhåndsfylt under forberedelsene før prosedyren.
- Kast alltid vannjetslangen og tilhørende vannflaske etter hver endoskopiske prosedyre.

Suging

- Trykk på sugeventilen for å aspirere overflødig væske eller annet rusk som kan skjule endoskopibildet.
- For optimal sugeevne anbefales det å fjerne alt tilbehør før suging.
- Hvis sugeventilen på aScope Gastro blir tilstoppet, kan du fjerne og rengjøre den eller bytte den ut med den ekstra sugeventilen som er festet på monteringskortet.

Innføring av endoskopisk tilbehør

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet. Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Om du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopiutstyret inn i arbeidskanalporten og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på monitoren.

- Velg endoskopitilbehør som er kompatibelt med aScope Gastro. Se instruksjonene i bruksanvisningen for tilbehøret.
- Velg alltid korrekt størrelse på endoskopitilbehøret som er kompatibelt med aScope Gastro. Det finnes ingen garanti for at instrumentene som kun bruker denne minimumsstørrelsen på arbeidskanalen vil være kompatible i kombinasjon med hverandre. Kompatibilitet for valgte instrumenter bør vurderes før prosedyren.
- Kontroller at spissen på endoskopitilbehøret er lukket eller trukket inn i hylsen.
- Hold endoskopiutstyret ca. 4 cm fra biopseventilen og før det langsomt og rett inn i biopseventilen med korte bevegelser mens du observerer endoskopibildet.

Trekke ut endoskopitilbehøret

- Kontroller at tilbehøret/verktøyet er i nøytral posisjon, og trekk tilbehøret ut av aScope Gastro gjennom biopsiventilen.
- Hvis tilbehøret ikke kan fjernes, trekker du aScope Gastro tilbake mens du observerer endoskopibildet.

Trekke aScope Gastro ut **9**

- Avslutt bruken av bildeforstørrelsesfunksjonen (zoom) på aBox™ Gastro.
- Aspirer oppsamlet luft, blod, slim eller annet avfall ved å trykke ned sugeventilen.
- Flytt opp/ned-vinkellåsen til "F"-retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Drei venstre/høyre låsespak til "F"- retningen for å frigjøre vinkeljusteringen.
- Trekk endoskopet forsiktig tilbake mens du følger med på endoskopibildet.
- Fjern munnstykket fra pasientens munn.

4.6. Etter bruk

Løsne slangene fra insufflasjons-/vann-, suge- og jetspylesystemene fra aScope Gastro-tilkoblingen. **10**

Trykk på frakoblingsknappen og koble aScope Gastro fra aBox 2. **11**

Kontroller aScope Gastro for manglende deler, tegn på skade, kutt, hull, slapphet eller andre uregelmessigheter på bøye- og innsettsdelen, inkludert den distale enden av aScope Gastro. **12**

Hvis det oppstår uregelmessigheter, må du umiddelbart fastslå om noen av delene mangler, og iverksette nødvendige korrigerende tiltak.

Kast aScope Gastro i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall med elektroniske komponenter. **13**

Returnere enheter til Ambu

Hvis det er nødvendig å sende aScope Gastro til Ambu for evaluering, må du informere din Ambu-representant på forhånd for å få instruksjoner og/eller veiledning.

For å forhindre infeksjon er det strengt forbudt å sende kontaminert medisinsk utstyr.

Det medisinske utstyret aScope Gastro må dekontamineres på stedet før det sendes til Ambu. Ambu forbeholder seg retten til å returnere kontaminerte medisinske produkter til avsenderen.

Kassering av aScope Gastro

aScope Gastro er kun til engangsbruk.

Ikke bløtlegg, skylld eller steriliser, da det kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil i aScope Gastro. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke fortlkelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

Kast all emballasje, inkludert reservesugeventilen, etter prosedyren.

5. Tekniske spesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

aScope Gastro samsvarer med:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- IEC 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – beslektet standard. Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.
- IEC 60601-2-18 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-18: Spesifikke krav til grunnleggende sikkerhet og funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess.
- ISO 8600-1 Endoskoper – Medisinske endoskoper og endoterapiapparater – Del 1: Generelle krav.

5.2. Spesifikasjoner for aScope Gastro

Nr.	Produktspesifikasjon	
1	Innsettsdelens mål	
1,1	Bøyningsvinkel	Opp: 210° Ned: 90° Venstre: 100° Høyre: 100°
1,2	Maks Innføringsslangens ytre diameter	10,4 mm

1,3	Diameter, distal ende	9,9 mm
1,4	Arbeidslengde	1030 mm
2	Arbeidskanal	
2,1	Minimumsbredde arbeidskanal	2,8 mm
3	Optikk	
3,1	Synsfelt	140°
3,2	Synsretning	0° (framoverrettet)
3,3	Fokusdybde	3 – 100 mm
3,4	Belysningsmetode	LED
4	Koblinger	
4,1	Medisinsk CO2-insufflator	Maks 12 psi/80 kPa (relativt trykk)
4,2	Vakuumkilde	Maks. -11 psi /-76 kPa (relativt trykk)
4,3	Irrigasjonspumpe	Maks 72,5 psi/500 kPa (relativt trykk)
5	Driftsmiljø	
5,1	Temperatur	10 – 40 °C
5,2	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
5,3	Atmosfærisk trykk	80 – 106 kPa
6	Sterilisering	
6,1	Steriliseringsmetode:	Etylenoksid (EtO)
7	Biokompatibel	
7,1	aScope Gastro er biokompatibel	
8	Lagrings- og transportbetingelser	
8,1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C
8,2	Oppbevaringstemperatur	10 – 25 °C
8,3	Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
8,4	Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa

6. Feilsøking

Følgende tabell viser mulige årsaker til og mottiltak mot utfordringer som kan oppstå på grunn av feil innstilling av utstyret eller skade på aScope Gastro. Kontakt din lokale Ambu-representant for detaljert informasjon.

Utfør forhåndssjekken som beskrevet i hurtigveiledningen før bruk.

6.1. Låser for vinkel, bøyning og vinkelmåling

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Økt motstand under betjening av vinkelreguleringshjulet	Vinkellåsen er aktivert.	Løsne vinklingslåsen.
Vinkellås i tiltrukket modus.	Vinkellåsen er ikke riktig tiltrukket.	Kontroller om riktig vinkellås er tiltrukket.
Distal ende vinkles ikke når betjeningshjulet brukes.	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Maks. bøyingsvinkler kan ikke oppnås.	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Bøyelig del vinkles i motsatt retning.	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.

6.2. Skylling og insufflasjon

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Skylling er ikke mulig.	Spyleslangen er ikke riktig tilkoblet.	Koble spyleslangen riktig til aScope Gastro.
	CO ₂ -regulatoren fungerer ikke.	Se bruksanvisningen for CO ₂ -regulatoren.
	Sterilt vannkildeoppsett underoptimalt.	Se bruksanvisningen for vannkilden.
	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Insufflasjon ikke mulig.	CO ₂ -regulatoren fungerer ikke.	Se bruksanvisningen for CO ₂ -regulatoren.
	Sterilt vannkildeoppsett underoptimalt.	Se bruksanvisningen for vannkilden.
	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Kontinuerlig insufflasjon uten bruk av insufflasjons-/skylleventil.	Åpning av insufflasjons-/skylleventil er blokkert.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Utilstrekkelig insufflasjon.	CO ₂ -insufflatoren er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ.	Koble til en kompatibel insufflator. Justere insufflatorinnstillingene
	CO ₂ -kilden er tom.	Koble til en ny CO ₂ -kilde.
	Suging er aktivert.	Deaktiver sugingen.

6.3. Suging

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Redusert eller ingen suging.	Vakuumbilden/sugepumpen er ikke tilkoblet eller ikke slått PÅ.	Koble til vakuumbilden/sugepumpen og slå den PÅ.
	Sugebeholderen er full eller ikke tilkoblet.	Skift sugebeholderen hvis den er full. Koble til en sugebeholder.
	Sugeventilen er skadet.	Fjern ventilen og skyll med sterilt vann ved hjelp av en sprøyte, og bruk ventilen på nytt. Eller bytt ut med reservesugeventilen.
	Biopsiventilen er ikke riktig tilkoblet.	Monter ventilen riktig.
	Biopsiventilens hette er åpen.	Lukk hetten.
	Vakuumbilden/sugepumpen er for svak (min. -7 kPa).	Øk vakuumtrykket.
	Vakuumbilden/sugepumpen er defekt.	Erstatt den med en ny vakuumbilde/sugepumpe.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Skyll sterilt vann gjennom arbeidskanalen med en sprøyte.
	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.

6.4. Arbeidskanal

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Arbeidskanalen eller tilgangen er begrenset eller blokkert (tilleggsinstrumenter går ikke jevnt gjennom kanalen).	Det endoskopiske tilbehøret er ikke kompatibelt.	Velg et kompatibelt tilbehør.
	Endoskopitilbehøret er åpent.	Lukk endoskopitilbehøret eller trekk det tilbake i hylsen.
	Arbeidskanalen er blokkert.	Prøv å frigjøre den ved å spyle sterilt vann inn i arbeidskanalen med en sprøyte.
	Biopsiventilen er ikke åpen.	Åpne hetten på biopseventilen.

6.5. Bildekvalitet og lysstyrke

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Intet videobilde.	aBox 2 eller tilleggsutstyr ikke slått på.	Slå på aBox 2 og tilleggsutstyret.
	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet aBox 2.	Koble aScope Gastro-tilkoblingen riktig til aBox 2.
	aScope Gastro er defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
	aBox 2 defekt.	Kontakt din Ambu-representant.
Bildet blir plutselig mørkere.	Kamera- eller belysningsfeil.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Uklart bilde.	Objektivlinsen er skitten.	Skyll objektivlinsen.
	Vanndråper på utsiden av linsen.	Insuffler for å fjerne vanndråper fra linsen.
	Kondens på innsiden av linsen.	Øk vanntemperaturen i vannbeholderen og fortsett å bruke aScope Gastro.
	aBox 2 bildeinnstillingene er feil.	Se aBox 2 IFU.
Flimrende bilder.	Signalinterferens fra aktivert høyfrekvent strøm.	Bruk alternativ modus eller innstillinger på HF-generatoren med mindre toppspenning (pV).

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Mørkt eller for lyst bilde.	aBox 2 bildeinnstillingene er feil.	Se aBox 2 IFU.
	aScope Gastro defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Fargetonen i det endoskopiske bildet er uvanlig.	aScope Gastro defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
Bildet er frosset.	aScope Gastro defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
	aBox 2 defekt.	Kontakt Ambu representant.

6.6. Fjernbrytere

Mulig problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Programmerbare brytere fungerer ikke eller fungerer ikke som de skal.	Endoskopkoblingen er ikke riktig tilkoblet aBox 2.	Koble aScope Gastro-tilkoblingen riktig til aBox 2.
	Konfigurasjonen av programmerbare bryterne er endret.	Gå tilbake til standardkonfigurasjonen av fjernbryterne eller endre innstillingene.
	Feil fjernbryter er betjent.	Betjen den riktige fjernbryteren.
	aScope Gastro defekt.	Trekk ut aScope Gastro og koble til et nytt skop.
	aBox 2 defekt.	Kontakt din Ambu-representant.

1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem endoskopu aScope™ Gastro należy uważnie przeczytać *instrukcję obsługi*. W instrukcji opisano działanie, konfigurację i środki ostrożności związane z użyciem endoskopu Gastro aScope. Należy pamiętać, że w instrukcji nie opisano zabiegów klinicznych. Przed pierwszym użyciem endoskopu aScope Gastro operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem endoskopu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w treści instrukcji.

Endoskop aScope Gastro nie jest objęty gwarancją. W niniejszym dokumencie określenie „endoskop aScope Gastro” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „system” występuje często w informacjach dotyczących endoskopu aScope Gastro wraz z kompatybilnym wyświetlaczem aBox™ 2 oraz akcesoriami. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie.

1.1. Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Endoskop aScope Gastro jest sterylnym, jednorazowym gastroskopem giętkim przeznaczonym do uzyskiwania dostępu endoskopowego i badania górnej części układu pokarmowego. Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do wizualizacji za pomocą kompatybilnego wyświetlacza Ambu i może być używany z akcesoriami do endoterapii i innymi urządzeniami pomocniczymi.

1.2. Docelowa populacja pacjentów

Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do użycia u osób dorosłych, co oznacza pacjentów w wielu 18 lat i starszych. Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony dla pacjentów ze wskazaniami dotyczącymi górnej części układu pokarmowego, wymagających wizualizacji i/lub badań z użyciem gastrokopu giętkiego oraz użycia akcesoriów lub innych urządzeń endoskopowych.

1.3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

1.4. Korzyści kliniczne

Endoskop aScope Gastro używany z kompatybilnym wyświetlaczem aBox 2 umożliwia wizualizację, badanie i interwencję endoskopową w kluczowych strukturach anatomicznych górnej części układu pokarmowego, w szczególności w przełyku, połączeniu żołądkowo-przełykowym, żołądku, odźwierniku, opuszcze dwunastnicy i dwunastnicy zstępującej.

Technologia obrazowania o wysokiej rozdzielczości umożliwia endoskopistom bardziej szczegółową obserwację błony śluzowej i naczyń krwionośnych.

W porównaniu z endoskopiami wielokrotnego użytku wyeliminowano ryzyko wzajemnych zakażeń pomiędzy pacjentami, ponieważ aScope Gastro jest sterylnym wyrobem medycznym jednorazowego użytku. W ten sposób eliminowane jest również ryzyko wstrząsu anafilaktycznego w związku z narażeniem na intensywne działanie środków dezynfekujących (charakterystycznym dla endoskopów wielokrotnego użytku).

1.5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia



1. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie, nie regenerować – może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie endoskopu aScope Gastro. Ponowne użycie endoskopu aScope Gastro może spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji.

2. Sprawdzić, czy wylot zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany. Jeśli otwór jest zablokowany, gaz jest podawany w sposób ciągły, co może spowodować ból pacjenta, krwawienie, perforację i/lub zator gazowy.
3. Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z punktami 4.1 i 4.4. Nie używać endoskopu aScope Gastro, jeśli endoskop lub jego opakowanie są w jakikolwiek sposób uszkodzone lub kontrola działania zakończyła się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia lub zakażenie pacjenta.
4. Prądy upływowe pacjenta mogą być addytywne, gdy używane są akcesoria endoskopowe pod napięciem. Nie używać akcesoriów endoskopowych pod napięciem, które nie są sklasyfikowane jako część użytkowa typu CF lub BF zgodnie z normą IEC 60601, ponieważ może to prowadzić do zbyt wysokiego prądu upływowego pacjenta.
5. Nie wolno wykonywać zabiegów z użyciem akcesoriów endoskopowych o wysokiej częstotliwości, jeśli w przewodzie pokarmowym pacjenta obecne są gazy palne lub wybuchowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.
6. Podczas wprowadzania, wycofywania i obsługi endoskopu aScope Gastro zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować urazy pacjenta, krwawienie lub perforację.
7. Insuflator nie może być podłączony do wlotu wody pomocniczej, ponieważ mógłby spowodować nadmierną insuflację, która może być przyczyną bólu pacjenta, krwawienia, perforacji lub zatoru gazowego.
8. Końcówka dystalna endoskopu aScope Gastro może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez diody LED. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej endoskopu aScope Gastro z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
9. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu aScope Gastro, jeśli z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
10. Pozostawienie nasadki biopsyjnej bez zamknięcia lub uszkodzenie zaworu do biopsji może zmniejszyć skuteczność systemu ssącego endoskopu aScope Gastro i spowodować wyciek lub rozpylenie zanieczyszczeń bądź płynów pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia. Gdy zawór nie jest używany, nałożyć na niego sterylną gazę, aby zapobiec wyciekowi.
11. Do przeprowadzenia akcesoriów przez zawór do biopsji zawsze używać gazy, ponieważ zanieczyszczenia lub płyny pacjenta mogą wyciekać lub zostać rozpylone, stwarzając ryzyko zakażenia.
12. Podczas zabiegu zawsze nosić środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia, które może prowadzić do infekcji.
13. Używanie narzędzi/urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości z endoskopem aScope Gastro może zakłócać obraz na wyświetlaczu, a w następstwie powodować obrażenia pacjenta. Aby ograniczyć zakłócenia, należy wypróbować alternatywne ustawienia w generatorze HF o niższym napięciu szczytowym.
14. Przenośne wyposażenie komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinno być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części endoskopu aScope Gastro i wyświetlacza, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyposażenia, a w następstwie do obrażeń pacjenta.

Środki ostrożności

1. Endoskopu aScope Gastro można używać wyłącznie z elektrycznymi wyrobami medycznymi zgodnymi z normą IEC 60601-1 oraz wszelkimi obowiązującymi normami bezpieczeństwa i standardami szczegółowymi. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
2. Przed użyciem akcesoriów wysokiej częstotliwości należy sprawdzić ich zgodność z endoskopem aScope Gastro. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzeń innego producenta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzeń.
3. Nie wolno aktywować akcesoriów endoskopowych pod napięciem, dopóki ich końcówki dystalne nie znajdują się w polu widzenia i nie zostaną wysunięte na odpowiednią odległość z endoskopu, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie endoskopu aScope Gastro.
4. Nie nakładać smaru na bazie oleju na kanał roboczy, ponieważ może to zwiększyć tarcie podczas wprowadzania instrumentów.
5. Nie należy zwiąć wprowadzacza ani przewodu pępowinowego do średnicy mniejszej niż 20 cm, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu aScope Gastro.
6. Nadmierna siła — nie upuszczać, nie zginać, nie skręcać ani nie ciągnąć żadnej części endoskopu aScope Gastro z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.
7. Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania akcesoriów przez kanał roboczy. Może to spowodować uszkodzenie kanału roboczego endoskopu Gastro aScope.

1.6. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Możliwe powikłania to m.in.:

- Zator powietrzny
- Krztuszenie się
- Aspiracja z żołądka do płuc
- Uszkodzenie śluzówki
- Krwawienie śluzówki
- Perforacja
- Zapalenie otrzewnej

1.7. Uwagi ogólne

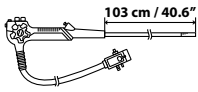
Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

2. Opis endoskopu

Endoskop aScope Gastro należy podłączyć do wyświetlacza aBox 2. Więcej informacji na temat konfiguracji znajduje się w *instrukcji obsługi wyświetlacza aBox 2*.

2.1. Opis elementów

aScope Gastro

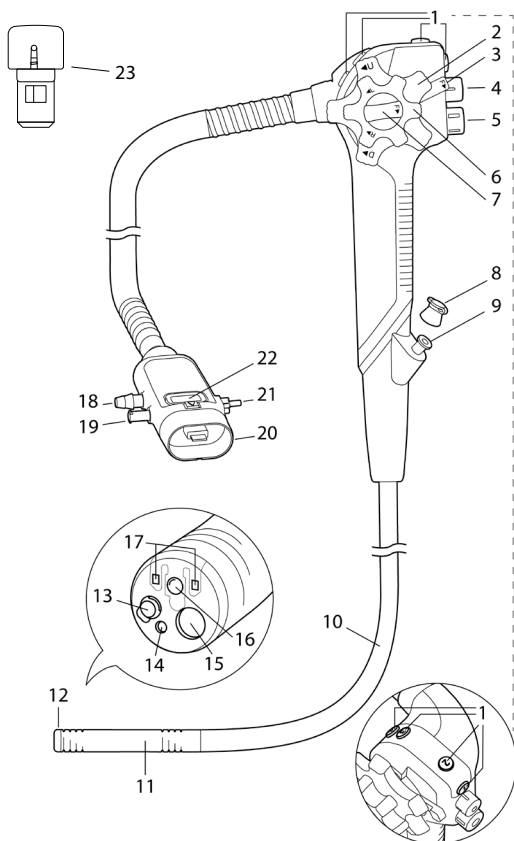
Sterylny gastroskop Ambu® aScope™ Gastro jednorazowego użytku	Numer katalogowy	Średnica końcówki dystalnej	Średnica wewnętrzna kanału roboczego
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Opis i działanie

Endoskop aScope Gastro jest sterylnym i jednorazowym gastroskopem przeznaczonym do stosowania w górnej części przewodu pokarmowego. Endoskop aScope Gastro wprowadza się do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta przez usta. Endoskop aScope Gastro jest zasilany przez połączenie z wyświetlaczem aBox 2. Endoskopu aScope Gastro można używać z akcesoriami do endoterapii i innymi urządzeniami pomocniczymi do wykonywania zabiegów endoskopowych. Kanał roboczy umożliwia przeprowadzanie akcesoriów endoskopowych, wprowadzanie płynów i odsysanie płynów. Funkcja Water Jet umożliwia wprowadzanie płynów. Funkcja insuflacji umożliwia wprowadzanie CO₂ w celu rozszerzenia przewodu pokarmowego. Insuflacja ma wiele celów, a ich wyszczególnienie może nie być konieczne. Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony dla osób leworęcznych.

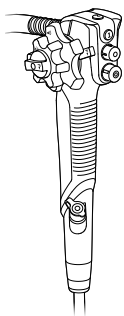
Moduł optyczny końcówki dystalnej składa się z obudowy kamery zawierającej kamerę i źródła światła LED.

Użytkownik może zginać końcówkę dystalną w wielu płaszczyznach w celu wizualizacji górnej części przewodu pokarmowego, obracając pokrętki regulacyjne w celu aktywacji odcinka giętkiego (patrz rysunek 1). Odcinek giętki może się wyginać do 210°, umożliwiając odbicie w celu wizualizacji dna żołądka i zwieracza przełyku.



Rysunek 1

Nr	Część	Funkcja
	Sekcja sterowania	Użytkownik trzyma endoskop aScope Gastro na odcinku sterowania lewą ręką. Pokrętła regulacyjne i zdalne przełączniki mogą być obsługiwane lewą i/lub prawą ręką.



Nr na rys. 1	Część	Funkcja
1	Zdalne przełączniki/przyciski programowalne	Użytkownik aktywuje funkcje wyświetlacza aBox 2. Funkcje przycisków zdalnego sterowania są wstępnie skonfigurowane fabrycznie i można je ponownie skonfigurować zgodnie z preferencjami użytkownika.
2	Pokrętło regulacyjne góra-dół	Pokrętło regulacyjne góra/dół służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu pokrętła w kierunku „U” odcinek giętki podnosi się; po obróceniu koła w kierunku „D” odcinek giętki opuszcza się
3	Blokada nachylenia góra/dół	Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi lewo/prawo
4	Zawór ssący	Zdejmowany zawór ssący aktywuje zasysanie po naciśnięciu. Naciśnięcie zaworu powoduje włączenie ssania w celu usunięcia wszelkich płynów, nieczystości lub gazów z ciała pacjenta.
5	Zawór insuflacyjny/płuczący	Zawór insuflacyjny/płuczący steruje insuflacją i płukaniem soczewki. Umieszczenie palca na otworze zaworu aktywuje insuflację. Naciśnięcie zaworu aktywuje mycie soczewki.
6	Pokrętło regulacyjne prawo-lewo	Pokrętło regulacyjne prawo-lewo służy do manipulowania odcinkiem giętkim endoskopu. Po obróceniu koła w kierunku „R” odcinek giętki przesuwany się w PRAWO; po obróceniu koła w kierunku „L” odcinek giętki przesuwany się w LEWO.
7	Blokada nachylenia prawo/lewo	Obrócenie tej blokady w kierunku „F” eliminuje nachylenie. Obrócenie blokady w przeciwnym kierunku blokuje odcinek giętki w dowolnej żądanej pozycji wzdłuż osi prawo/lewo.

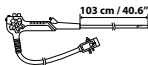






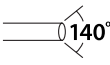


8	Zawór do biopsji	Zawór dostępu do biopsji. Uszczelnia kanał roboczy.
9	Kanał roboczy	Funkcje kanału roboczego: <ul style="list-style-type: none"> • Kanał ssący. • Kanał do wprowadzania lub podłączania akcesoriów endoskopowych. • Kanał do podawania płynu (ze strzykawki przez zawór do biopsji).
10	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz jest wprowadzany do górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.
11	Odcinek giętki	Część giętka to ruchoma część endoskopu aScope Gastro, którą można sterować za pomocą pokręteł regulacyjnych i blokad nachylenia.
12	Końcówka dystalna	Końcówka dystalna zawiera kamerę, źródło światła (dwie diody LED), wyjście kanału roboczego, dyszę insuflacyjną i spłukującą oraz wyjście Water Jet.
13	Dysza insuflacyjna i spłukująca	Dysza do płukania i insuflacji soczewki.
14	Wyjście Water Jet	Strumień wody służy do endoskopowej irygacji górnej części przewodu pokarmowego pacjenta.
15	Wylot kanału roboczego	Wylot kanału roboczego umożliwia: <ul style="list-style-type: none"> • Odsysanie płynów. • Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych. • Wprowadzenie płynów.
16	Kamera	Umożliwia wizualizację górnej części przewodu pokarmowego.
17	Diody LED	Umożliwiają oświetlenie górnej części przewodu pokarmowego.
18	Złącze ssące	Łączy endoskop aScope Gastro z rurką ssącą pompy ssącej.
19	Złącze Water Jet	Łączy endoskop aScope Gastro z rurką irygacyjną pompy irygacyjnej. Złącze Water Jet ma wbudowany zawór jednokierunkowy, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.
20	Złącze aScope Gastro	Łączy endoskop aScope Gastro z gniazdem wyjściowym wyświetlacza aBox 2. Do złącza endoskopu aScope Gastro można podłączyć urządzenia pomocnicze do odsysania, insuflacji, płukania soczewki i irygacji.
21	Złącze insuflacyjne i płuczące	Łączy endoskop aScope Gastro z butelką ze sterylą wodą w celu insuflacji/płukania soczewki.
22	Przycisk odłączania	Służy do odłączania endoskopu aScope Gastro od wyświetlacza aBox 2.
23	Zapasyowy zawór ssący	Można go użyć w przypadku zablokowania istniejącego zaworu ssącego.

2.3. Kompatybilność produktu

Endoskop aScope Gastro może być używany w połączeniu z:

- Ambu aBox 2.
- Insuflator do zabiegów endoskopowych w przewodzie pokarmowym: źródło medycznego CO₂.
- Standardowe jednorazowe zestawy drenów do insuflacji/płukania płynem kompatybilne z produktami Olympus.
- Źródło podciśnienia do wytwarzania podciśnienia.
- Standardowe dreny ssące.
- Narzędzia endoskopowe do przewodu pokarmowego zgodne z kanałem roboczym o rozmiarze (ID) 2,8 mm lub mniejszym (nie ma gwarancji, że narzędzia wybrane wyłącznie pod kątem minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne z endoskopem aScope Gastro).
- Medyczne środki nawilżające na bazie wody, środki kontrastowe na bazie jodu, lipiodol, środki hemostatyczne, substancje spulchniające, środki przeciwpienne, tatuaż do barwienia trwałego i barwniki do barwienia przyżyciowego.
- Woda sterylna.
- Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości spełniający normę EN 60601-2-2. Aby utrzymać prądy upływowe o wysokiej częstotliwości w dopuszczalnych granicach, maksymalny szczytowy poziom napięcia sinusoidalnego urządzenia elektrochirurgicznego nie może przekraczać 5,0 kVp.
- Pompa irygacyjna do zabiegów endoskopowych przewodu pokarmowego ze złączem typu luer.

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Długość robocza wprowadzająca endoskopu.	Rx Only	Przepisy federalne USA dopuszczają sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego polecenie.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: Od 80 do 106 kPa w środowisku pracy.
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).		Ograniczenie wilgotności: Wilgotność względna od 30 do 85 % w środowisku pracy.
	Kraj producenta: Wyprodukowano w Malezji		Zakres temperatury.
	Pole widzenia.	MD	Wyrób medyczny
	Ostrzeżenie.		Poziom opakowania zapewniający sterylność.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Symbol instrukcji obsługi.		Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.

Pełna lista opisów symboli znajduje się na stronie ambu.com.

4. Zastosowanie endoskopu aScope Gastro

Liczby w szarych kółkach odnoszą się do skróconej instrukcji na stronie 2. Przed każdym zabiegiem przygotować i sprawdzić nowy endoskop aScope Gastro zgodnie z poniższą instrukcją. Dokonać przeglądu innych urządzeń przeznaczonych do użycia z endoskopem aScope Gastro w sposób opisany w instrukcji obsługi. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości po kontroli należy postępować w sposób opisany w części 6 „Rozwiązywanie problemów”. Jeśli endoskop aScope Gastro nie działa prawidłowo, nie należy go używać. W celu uzyskania dalszej pomocy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ambu.

4.1. Kontrola endoskopu aScope Gastro 1

- Sprawdzić zamknięcie torebki, a w przypadku naruszenia plomby sterylności wyrzucić endoskop aScope Gastro. **1a**
- Ostrożnie oderwać odrywane opakowanie endoskopu aScope Gastro i zdjąć zabezpieczenia z uchwytu i końcówki dystalnej. **1b**
- Ostrożnie przesunąć dłonią w tył i w przód po całej długości wprowadzacza, w tym po odcinku giętkim i końcówce dystalnej endoskopu aScope Gastro, aby upewnić się, że nie ma na nim żadnych zanieczyszczeń ani uszkodzeń, takich jak ostre powierzchnie, krawędzie czy występy, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta. Podczas wykonywania tych czynności należy stosować technikę aseptyczną. W przeciwnym razie produkt może utracić sterylność. **1c**
- Sprawdzić końcówkę dystalną wprowadzacza endoskopu aScope Gastro pod kątem zarysowań, pęknięć lub innych nieprawidłowości. **1c**
- Sprawdzić, czy górny otwór zaworu insuflacyjnego/płuczącego nie jest zablokowany. **1c**
- Obracać pokrętła regulacyjne góra-dół i prawo-lewo do oporu w obu kierunkach, aż się zatrzymają w pozycji neutralnej. Upewnić się, że odcinek giętki działa płynnie i prawidłowo, tak że można uzyskać maksymalny kąt zagięcia i powrócić do pozycji neutralnej. **1d**
- Sprawdzić sprawność blokad nachylenia, blokując je i zwalniając zgodnie z częścią 2.2. Obrócić pokrętła do regulacji kąta nachylenia do oporu we wszystkich kierunkach, zablokować w pozycji całkowicie nachylonej i sprawdzić, czy odcinek giętki można ustabilizować. Zwolnić blokady nachylenia i upewnić się, że odcinek giętki jest wyprostowany.
- Za pomocą strzykawkę wyplukać kanał roboczy sterylną wodą. Upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, a woda wydostaje się stroną dystalną. **1e**
- W razie potrzeby sprawdzić zgodność z odpowiednimi akcesoriami.
- Dostępny jest zapasowy zawór ssący, który umieszcza się bezpiecznie na wózku montażowym razem z endoskopem aScope Gastro.
- Nowy endoskop aScope Gastro powinien być łatwo dostępny, aby można było kontynuować zabieg w przypadku wystąpienia awarii.

4.2. Przygotowania do użycia

Przygotować i sprawdzić wyświetlacz aBox 2, pojemnik na wodę, pompy ssawne i irygacyjne oraz insuflator CO₂ w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach obsługi.

- Włączyć zasilanie wyświetlacza aBox 2 **2**. Ostrożnie wyrównać strzałki na złączu przewodu endoskopu aScope Gastro z portem wyświetlacza aBox 2, aby zapobiec uszkodzeniu złącz. **3**
- Podłączyć endoskop aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2, wkładając wtyczkę endoskopu aScope Gastro do odpowiedniego złącza żeńskiego wyświetlacza aBox 2.
- Sprawdzić, czy endoskop aScope Gastro jest dobrze przymocowany do wyświetlacza aBox 2.
- Podczas korzystania z endoskopu aScope Gastro zaleca się stosowanie ustnika, aby pacjent przypadkowo nie odgryzł wprowadzacza.

4.3. Podłączanie urządzeń pomocniczych

Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony do pracy z najczęściej stosowanymi systemami odsysania medycznego i zarządzania płynami.

Niezależnie od wybranego systemu zarządzania płynami, zabezpieczenie przed przelaniem musi być funkcją zespołu zbiornika na wydzieliny stosowaną w celu zapobiegania przedostawaniu się płynów do systemu. Funkcja ta jest nazywana „samouszczelnieniem”, „filtrem odcinającym” lub podobnie. Należy pamiętać, aby do każdego nowego zabiegu używać nowego zbiornika na wydzieliny i złącza.

Sam endoskop aScope Gastro nie wytwarza podciśnienia, dlatego do jego obsługi wymagane jest zewnętrzne źródło podciśnienia (np. ssak ścienny lub medyczna pompa ssąca). Standardowe rurki ssące o średnicy nominalnej powinny być wystarczające, jeśli zostaną dobrze zamocowane na standardowym złączu ssącym endoskopu aScope Gastro. Nazewnictwo stosowane w tym rozdziale jest zgodne z przyjętą konwencją, że każdy używany zbiornik ma kilka portów przyłączeniowych oznaczonych jako „To Vacuum” (Do ssania) lub „To Patient” (Do pacjenta). Obowiązkiem użytkownika jest jednak przestrzeganie wszystkich instrukcji producenta endoskopowego systemu zarządzania płynami wybranego do użycia z endoskopem aScope Gastro.

W przypadku korzystania z endoskopu aScope Gastro z urządzeniami innych firm należy zawsze zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do tych urządzeń innych firm.

Połączenie z systemem insuflacyjnym/płuczącym **4**

Endoskop aScope Gastro został opracowany do insuflacji CO₂ ze źródła medycznego. Podłączyć endoskop aScope Gastro za pomocą standardowego jednorazowego zestawu drenów do insuflacji/płukania.

Aby można było wykonać badanie lub zabieg, wszystkie pojemniki z płynami (np. butelka ze sterylną wodą) muszą być prawidłowo i bezpiecznie ustawione, aby nie dopuścić do rozlania i zapewnić bezpieczne środowisko pracy. Umieścić pojemniki w wyznaczonych miejscach i podłączyć je zgodnie z treścią tego rozdziału. Należy pamiętać, aby do każdego nowego zabiegu używać nowego zbiornika na wydzieliny/butelki ze sterylną wodą.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Połączyć adapter pojemnika z płynem do endoskopu aScope Gastro.
- Upewnić się, że adapter pojemnika jest prawidłowo zamontowany i nie obraca się.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Podłączenie do układu ssącego **5**

Niezależnie od wybranego źródła podciśnienia endoskop aScope Gastro będzie wymagał źródła podciśnienia, aby normalnie działać. Brak odpowiedniego podciśnienia może skutkować zmniejszeniem wydajności usuwania nieczystości i/lub płynu płuczącego.

- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Końcówkę rurki ssącej umieścić bezpiecznie na złączu ssącym umieszczonym na złączu endoskopu aScope Gastro.

- Drugi koniec rurki ssącej ze złącza ssącego endoskopu aScope Gastro podłączyć do zewnętrznego systemu ssącego (np. do ssaka ściennego lub do medycznej pompy ssącej).
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

Podłączenie do pomocniczego systemu Water Jet 5

- Endoskop aScope Gastro jest wyposażony w złącze pomocniczego systemu Water Jet z wbudowanym zaworem jednokierunkowym, który zmniejsza ryzyko przepływu wstecznego.
- Jeśli urządzenia pomocnicze są włączone, należy je wyłączyć.
- Wystarczy podłączyć przewód **wody pomocniczej** do dopływu znajdującego się na złączu endoskopu aScope Gastro.
- Sprawdzić, czy adapter zbiornika cieczy jest prawidłowo zamontowany.
- Ponownie WŁĄCZYĆ urządzenia pomocnicze.

4,4. Kontrola systemu endoskopowego

Sprawdzanie kanału roboczego 6

- Upewnić się, że zawór do biopsji jest podłączony do portu kanału roboczego.
- Instrumenty endoskopowe oznaczone do użytku z kanałem roboczym o średnicy (ID) 2,8 mm lub mniejszym są kompatybilne.
- Nie ma gwarancji, że instrumenty endoskopowe wybrane jedynie na podstawie średnicy kanału roboczego będą zgodne z endoskopem aScope Gastro.
- Przed zabiegiem sprawdzić zgodność wybranych instrumentów endoskopowych.

Kontrola obrazu 7

- Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery w odpowiedniej orientacji — skierować końcówkę dystalną endoskopu aScope Gastro w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni.
- W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza aBox 2 (więcej informacji znajduje się w *instrukcji obsługi* wyświetlacza aBox 2).
- Jeśli obraz jest zakłócony i/lub niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.
- Zdjęć nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.

Kontrola zdalnych przełączników

- Sprawdzić, czy wszystkie zdalne przełączniki działają prawidłowo, nawet jeśli nie są używane.
- Nacisnąć każdy zdalny przełącznik, sprawdzić, czy określone funkcje działają zgodnie z oczekiwaniami.

Sprawdzanie funkcji ssania, płukania i insuflacji

- Sprawdzić, czy zawór ssący i zawór insuflacyjny/płuczający działają prawidłowo, naciskając oba zawory jednocześnie.
- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczającego i sprawdzić, czy przynosi to spodziewany efekt.

Sprawdzanie działania funkcji pomocniczej Water Jet

- Sprawdzić, czy system pomocniczego strumienia wody jest sprawny, aktywując pompę pomocniczą wody i potwierdzając, że funkcja irygacji działa prawidłowo.

4.5. Obsługa endoskopu aScope Gastro

Wprowadzenie endoskopu aScope Gastro **8**

- Włożyć odpowiedni ustnik i umieścić go pomiędzy zębami lub dziąsłami pacjenta.
- W razie potrzeby nanieść smar medyczny na wprowadzacz.
- Wprowadzić końcówkę dystalną endoskopu aScope Gastro przez otwór w ustniku, a następnie przez usta do gardła, jednocześnie obserwując obraz endoskopowy. Nie wprowadzać poza oznaczenie maksymalnej długości końcówki proksymalnej.

Manewrowanie endoskopem aScope Gastro

- Odcinek sterujący endoskopu aScope Gastro jest przeznaczony do trzymania w ręce operatora.
- Zawór insuflacyjny/płuczający oraz zawór ssący można obsługiwać palcem.
- Pokrętło regulacji nachylenia GÓRA/DÓŁ można obsługiwać palcami.
- Ręka operatora może swobodnie poruszać wprowadzaczem i pokrętłem regulacji nachylenia PRAWO/LEWO.

Nachylenie końcówki dystalnej

- W razie potrzeby posłużyć się pokrętłami regulacji kąta nachylenia, aby poprowadzić końcówkę dystalną do wprowadzenia i wzornikowania.
- Blokady nachylenia endoskopu aScope Gastro służą do unieruchamiania nachylonej końcówki dystalnej.

Insuflacja/Płukanie

- Zakryć otwór zaworu insuflacyjnego/płuczającego, aby podać CO₂ z zaworów insuflacyjnych/płuczających do końcówki dystalnej.
- Nacisnąć zawór insuflacyjny/płuczający, aby podać wodę sterylną na obiektyw.
- Po każdym zabiegu endoskopowym należy zawsze wyrzucić rurkę insuflacyjną/płuczającą oraz odpowiedni pojemnik na wodę.

Wprowadzanie płynów

- Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego endoskopu aScope Gastro. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego, a następnie nacisnąć tłoczek.
- Podczas wykonywania tej czynności nie włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika na wydzielinę. Aby zapewnić podanie wszystkich płynów w całości, należy przedmuchać kanał CO₂ przez ok. 5 sekund.

Pomocniczy system Water Jet

- Uruchomić pomocniczy system Water Jet w celu przeprowadzenia irygacji.
- Opóźnienie irygacji może wystąpić, jeśli pomocniczy system Water Jet nie został napełniony podczas przygotowania przed zabiegiem.
- Po każdym zabiegu endoskopowym należy zawsze wyrzucić rurkę Water Jet oraz odpowiedni pojemnik na wodę.

Ssanie

- Nacisnąć zawór ssący, aby zassać nadmiar płynów lub inne nieczystości zasłaniające obraz endoskopowy.
- Aby uzyskać optymalne parametry zasysania, zaleca się usunięcie wszystkich akcesoriów podczas zasysania.
- W przypadku zatkania zaworu ssącego endoskopu aScope Gastro można go wyjąć i wyczyścić lub wymienić na zapasowy zawór ssący przechowywany na wózku montażowym.

Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych

Do pracy z endoskopem aScope Gastro należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze.

Przed użyciem akcesorium endoskopowego należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie wyposażenia dodatkowego należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze.

- Wybrać akcesoria endoskopowe zgodne z endoskopem aScope Gastro. Instrukcja obsługi znajduje się w instrukcjach obsługi akcesoriów.
- Należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe odpowiedniego rozmiaru, kompatybilne z endoskopem aScope Gastro. Nie ma gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnego rozmiaru kanału roboczego będą zgodne. Przed zabiegiem ocenić zgodność wybranych instrumentów.
- Upewnić się, że końcówka akcesorium endoskopowego jest zamknięta lub wsunięta do swojej koszulki.
- Trzymać akcesoria endoskopowe w odległości około 4 cm od zaworu do biopsji i wsuwać je powoli i prosto, wykonując krótkie ruchy i obserwując obraz endoskopowy.

Wycofanie akcesoriów endoskopowych

- Upewnić się, że akcesorium/narzędzie znajduje się w pozycji neutralnej i wyjąć je z endoskopu aScope Gastro przez zawór do biopsji.
- Jeśli nie można wyjąć akcesorium, wycofać endoskop aScope Gastro, obserwując obraz endoskopowy.

Wycyfywanie endoskopu aScope Gastro 9

- Przerwać korzystanie z funkcji powiększania (zoomu) na wyświetlaczu aBox 2.
- Zassać nagromadzone powietrze, krew, śluz lub inne nieczystości, naciskając zawór ssący.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia góra-dół w kierunku „F”.
- Aby zniwelować nachylenie, ustawić blokadę nachylenia lewo-prawo w kierunku „F”.
- Endoskop aScope Gastro należy ostrożnie wysunąć, obserwując obraz endoskopowy.
- Wyjąć ustnik z ust pacjenta.

4.6. Po użyciu

Odłączyć dreny z systemu insuflacji/wody, ssania i wody pomocniczej od złącza endoskopu aScope Gastro. 10

Nacisnąć przycisk odłączania i odłączyć endoskop aScope Gastro od wyświetlacza aBox 2. 11

Sprawdzić, czy brakuje jakichkolwiek elementów lub czy na powierzchni odcinka giętkiego lub wprowadzacza (w tym na końcówce dystalnej) endoskopu aScope Gastro są uszkodzenia, rozcięcia, dziury, nierówności bądź inne nieprawidłowości. 12

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości natychmiast określić, czy brakuje jakiejś części, i podjąć niezbędne działania naprawcze.

Zutyliзовать endoskop aScope Gastro zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. 13

Zwrot urządzeń do firmy Ambu

W razie konieczności wysłania endoskopu aScope Gastro do firmy Ambu do sprawdzenia należy wcześniej poinformować o tym fakcie przedstawiciela Ambu, aby uzyskać niezbędne instrukcje i wskazówki.

Aby zapobiegać zakażeniom, obowiązuje ścisły zakaz transportowania skażonych wyrobów medycznych.

Przed wysłaniem wyrobu medycznego aScope Gastro do firmy Ambu należy go odkazić na miejscu. Firma Ambu zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych urządzeń medycznych do nadawcy.

Utylizacja endoskopu aScope Gastro

Endoskop aScope Gastro jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie moczyć, nie płukać ani nie sterylizować, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie endoskopu aScope Gastro. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić wszystkie opakowania wraz z zapasowym zaworem ssącym.

5. Specyfikacje techniczne

5.1. Zastosowane normy

Endoskop aScope Gastro jest zgodny z następującymi normami:

- Norma IEC 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma IEC 60601-1-2 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 1-2: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania.
- Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – Części 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń endoskopowych.
- ISO 10993-1 dotycząca biologicznej oceny wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem.
- ISO 8600-1 Endoskopy – endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – Część 1: Wymagania ogólne.

5.2. Specyfikacje endoskopu aScope

Nr	Specyfikacja produktu
1	Wymiary wprowadzacza
1.1	Kąt zginania W górę: 210° W dół: 90° W lewo: 100° W prawo: 100°
1.2	Maks. Średnica wprowadzacza 10,4 mm
1.3	Średnica końcówki dystalnej 9,9 mm
1.4	Długość robocza 1030 mm
2	Kanał roboczy
2.1	Min. szerokość kanału roboczego 2,8 mm

3 Optyka		
3.1	Pole widzenia	140°
3.2	Kierunek widzenia	0° (w kierunku do przodu)
3.3	Głębina ostrości	3 – 100 mm
3.4	Metoda oświetlenia	Dioda LED
4 Połączenia		
4.1	Insuflator CO ₂ klasy medycznej	Maks. 12 psi/80 kPa (ciśnienie względne)
4.2	Źródło podciśnienia	Maks. -11 psi /-76 kPa (ciśnienie względne)
4.3	Pompa irygacyjna	Maks. 72,5 psi/500 kPa (ciśnienie względne)
5 Warunki pracy		
5.1	Temperatura	10 – 40 °C
5.2	Wilgotność względna	30 – 85 %
5.3	Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa
6 Sterylizacja		
6.1	Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EtO)
7 Biokompatybilność		
7.1	Endoskop aScope Gastro jest biokompatybilny	
8 Warunki przechowywania i transportu		
8.1	Temperatura podczas transportu	-10 – 55°C
8.2	Temperatura przechowywania	10 – 25°C
8.3	Wilgotność względna	10 – 95%
8.4	Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

W poniższej tabeli przedstawiono możliwe przyczyny i rozwiązania problemów, które mogą wystąpić z powodu błędnych ustawień lub uszkodzenia endoskopu aScope Gastro. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Ambu.

Przed użyciem wykonać kontrolę wstępną zgodnie z opisem w skróconej instrukcji.

6.1. Nachylenie, zagięcie i blokady nachylenia

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zwiększony opór podczas obracania pokrętkiem regulacji nachylenia	Blokada nachylenia jest włączona.	Zwolnić blokadę nachylenia.
Blokada nachylenia w trybie przyciągania.	Blokada nachylenia nie została prawidłowo przyciągnięta.	Sprawdzić, czy została przyciągnięta prawidłowa blokada nachylenia.
Końcówka dystalna nie nachyla się po obrocie pokrętkła regulacyjnego.	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Nie można uzyskać maks. kątów zgięcia.	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Odcinek giętki wygina się w przeciwnym kierunku.	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.

6.2. Płukanie i insuflacja

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Płukanie niemożliwe.	Nieprawidłowo podłączone rurki płuczące.	Prawidłowo podłączyć rurkę płuczącą do endoskopu aScope Gastro.
	Regulator CO ₂ nie działa.	Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO ₂ .
	Nieoptymalna konfiguracja źródła wody sterylnej.	Zob. Instrukcja obsługi źródła wody.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Insuflacja nie jest możliwa.	Regulator CO ₂ nie działa.	Zob. Instrukcja obsługi regulatora CO ₂ .
	Nieoptymalna konfiguracja źródła wody sterylnej.	Zob. Instrukcja obsługi źródła wody.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Ciągła insuflacja bez używania zaworu insuflacyjnego/płuczającego.	Otwór w zaworze insuflacyjnym/płuczającym jest zablokowany.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Niewystarczająca insuflacja.	Insuflator CO ₂ nie jest podłączony lub nie jest włączony.	Podłączyć/Włączyć kompatybilny izolator. Dostosować ustawienia insuflatora.
	Źródło CO ₂ jest puste.	Podłączyć nowe źródło CO ₂ .
	Ssanie jest włączone.	Wyłączyć ssanie.

6.3. Ssanie

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Osłabione ssanie lub jego brak.	Źródło podciśnienia/pompa ssąca nie są podłączone lub nie są włączone	Podłączyć źródło podciśnienia/pompę ssącą i włączyć zasilanie.
	Zbiornik na wydzieliny jest pełny lub niepodłączony.	Wymienić zbiornik na wydzieliny, jeśli jest pełny. Podłączyć zbiornik na wydzieliny.
	Zawór odsysający jest zablokowany.	Zdjąć zawór i wypłukać sterylną wodą przy użyciu strzykawki, a następnie założyć zawór. Lub wymienić zawór ssący na zapasowy.
	Zawór do biopsji nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć zawór.
	Zatyczka zaworu do biopsji jest otwarta.	Zamknąć zatyczkę.
	Zbyt słabe źródło podciśnienia/pompa ssąca (min. -7 kPa).	Zwiększyć ciśnienie.
	Źródło podciśnienia/pompa ssąca są uszkodzone.	Wymienić źródło podciśnienia/pompę ssącą.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Przeplukać kanał roboczy sterylną wodą za pomocą strzykawki.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.

6.4. Kanał roboczy

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Kanał roboczy lub dostęp jest ograniczony lub zablokowany (akcesoria nie przechodzą płynnie przez kanał).	Akcesoria endoskopowe są niekompatybilne.	Wybrać akcesoria, które są kompatybilne.
	Akcesoria endoskopowe są otwarte.	Zamknąć akcesoria endoskopowe lub wsunąć je do osłonki.
	Kanał roboczy jest zablokowany.	Podjąć próbę odblokowania poprzez wtrysnięcie strzykawką sterylnej wody do kanału roboczego.
	Zawór do biopsji nie jest otwarty.	Otworzyć pokrywkę zaworu do biopsji.

6.5. Jakość i jasność obrazu

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu wideo.	Wyświetlacz aBox 2 lub urządzenia pomocnicze nie są włączone.	Włączyć wyświetlacz aBox 2 i urządzenia pomocnicze.
	Złącze endoskopu aScope Gastro nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza aBox 2.	Podłączyć prawidłowo złącze endoskopu aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wyciągnąć endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
	Uszkodzony wyświetlacz aBox 2.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.
Obraz nagle ciemnieje.	Usterka kamery lub oświetlenia.	Wyciągnąć endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Rozmazany obraz.	Soczewka obiektywu jest brudna.	Oplukać soczewkę obiektywu.
	Krople wody na zewnętrznej stronie soczewki.	Wykonać insuflację i/lub płukanie, aby usunąć krople wody z soczewki.
	Skropliny na wewnętrznej stronie soczewki.	Zwiększyć temperaturę wody w pojemniku na wodę i kontynuować korzystanie z endoskopu aScope Gastro.
	Nieprawidłowe ustawienia obrazu na wyświetlaczu aBox 2.	Patrz instrukcja obsługi aBox 2.

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Migoczące obrazy.	Zakłócenia sygnału spowodowane przepływem prądu wysokiej częstotliwości.	Użyć trybu alternatywnego lub ustawić generatora wysokiej częstotliwości o niższym napięciu szczytowym (pV).
Obraz jest ciemny lub nadmiernie oświetlony.	Nieprawidłowe ustawienia obrazu na wyświetlaczu aBox 2.	Patrz instrukcja obsługi aBox 2.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Ton obrazu endoskopowego jest nietypowy.	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
Obraz jest zamrożony.	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
	Uszkodzony wyświetlacz aBox 2.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.

6.6. Zdalne przełączniki

Możliwy problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Zdalne przełączniki nie działają lub nie działają prawidłowo.	Złącze endoskopu aScope Gastro nie jest prawidłowo podłączone do wyświetlacza aBox 2.	Podłączyć prawidłowo złącze endoskopu aScope Gastro do wyświetlacza aBox 2.
	Konfiguracja zdalnych przełączników została zmieniona.	Przywrócić standardową konfigurację zdalnych przełączników lub zmienić ustawienia.
	Użyto niewłaściwego zdalnego przełącznika.	Użyć właściwego zdalnego przełącznika.
	Endoskop aScope Gastro jest uszkodzony.	Wycofać endoskop aScope Gastro i podłączyć nowy endoskop.
	Uszkodzony wyświetlacz aBox 2.	Skontaktować się z przedstawicielem Ambu.

1. Informação importante – Ler antes de usar!

Leia atentamente as *Instruções de Utilização* (IU) antes de utilizar o aScope™ Gastro. Estas instruções descrevem a função, a configuração e as precauções relacionadas com o funcionamento do aScope Gastro. Tenha em atenção que estas instruções não descrevem procedimentos clínicos. Antes de utilizar o aScope Gastro, é importante que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências, precauções, indicações e contraindicações mencionados nestas instruções.

Não existe garantia para o aScope Gastro. Neste documento, aScope Gastro refere-se apenas a instruções que se aplicam exclusivamente ao endoscópio, enquanto *sistema* refere-se frequentemente a informações relevantes para o aScope Gastro e para a unidade de visualização e acessórios compatíveis com o aBox™ 2. As *Instruções de utilização* podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação.

1.1. Utilização prevista/Indicações de utilização

O aScope Gastro é um gastroscópio flexível, estéril e de utilização única destinado ao acesso endoscópico e à realização de exames da anatomia gastrointestinal superior. O aScope Gastro tem por objetivo permitir a visualização através de uma unidade de visualização Ambu compatível e ser utilizado com acessórios de endoterapia e outro equipamento auxiliar.

1.2. Pacientes a que se destina

O aScope Gastro destina-se a ser utilizado em adultos; isto significa pacientes com uma idade igual ou superior a 18 anos. O aScope Gastro é utilizado em pacientes com indicações na anatomia gastrointestinal superior que necessitam de visualização e/ou exame com gastroscopia flexível e utilização de acessórios e/ou equipamento endoscópicos.

1.3. Contraindicações

Sem contraindicações conhecidas.

1.4. Benefícios clínicos

O aScope Gastro, quando utilizado com a unidade de visualização aBox 2 compatível, permite a visualização, a realização de exames e a intervenção endoscópica de estruturas anatómicas chave no trato gastrointestinal superior, em particular no esófago, junção gastroesofágica, estômago, piloro, ampola duodenal e duodeno descendente. A tecnologia de imagiologia de alta definição permitirá aos técnicos de endoscopia visualizar detalhes mais finos das mucosas e vasculares.

O risco de contaminação cruzada do paciente é eliminado, em comparação com os endoscópios reutilizáveis, uma vez que o aScope Gastro é um dispositivo médico esterilizado de utilização única. Além disso, o risco de choque anafilático associado à exposição a desinfetantes de alto nível (tal como é possível quando se utilizam dispositivos reprocessados) é eliminado.

1.5. Advertências e precauções

Advertências



1. Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois estes processos podem deixar resíduos perigosos ou avariar o aScope Gastro. A reutilização do aScope Gastro pode causar a contaminação cruzada, podendo provocar infeções.

2. Confirme que a saída da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueada. Se a abertura estiver bloqueada, o gás é alimentado continuamente e pode ocorrer dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa no paciente.
3. Antes da utilização, efetue sempre uma inspeção e uma verificação funcional de acordo com as secções 4.1 e 4.4. Não utilize o dispositivo se o aScope Gastro ou a sua embalagem estiverem danificados de alguma forma ou se a verificação da funcionalidade falhar, pois pode causar lesões ou infeções no paciente.
4. As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando utilizar acessórios endoscópicos com energia. Não utilize acessórios endoscópicos com energia que não sejam classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF" de acordo com a norma IEC 60601, pois tal pode resultar numa fuga de corrente demasiado elevada para o paciente.
5. Não realize procedimentos com acessórios endoscópicos de alta frequência se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos no trato gastrointestinal, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente.
6. Observe sempre a imagem endoscópica ao vivo ao inserir, retirar ou utilizar o aScope Gastro. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos, hemorragia e/ou perfuração no paciente.
7. Certifique-se de que o insuflador não está ligado à entrada de água auxiliar, pois pode causar sobreinsuflação, o que pode resultar em dor, hemorragia, perfuração e/ou embolia gasosa do paciente.
8. A extremidade distal do aScope Gastro pode ficar quente devido ao aquecimento dos LED. Evite períodos longos de contacto entre a extremidade distal do aScope Gastro e a membrana mucosa, pois o contacto contínuo pode causar lesões na mucosa.
9. Não insira nem retire o aScope Gastro se os acessórios endoscópicos estiverem a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
10. Se a tampa de biópsia for deixada sem tampa ou se a válvula de biópsia estiver danificada, pode reduzir a eficácia do sistema de aspiração do aScope Gastro e pode derramar ou pulverizar resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção. Quando a válvula estiver sem tampa, coloque um pedaço de gaze esterilizada sobre a mesma para evitar fugas.
11. Utilize sempre gaze para puxar o dispositivo acessório através da válvula de biópsia, uma vez que podem ocorrer fugas ou pulverizações de resíduos ou fluidos do paciente, constituindo um risco de infeção.
12. Durante o procedimento, use sempre equipamento de proteção individual (EPI) para proteção contra o contacto com material potencialmente infeccioso. O incumprimento desta instrução pode causar contaminação, podendo resultar em infeções.
13. A utilização de ferramentas/equipamento eletrocirúrgico de alta frequência com o aScope Gastro pode perturbar a imagem na unidade de visualização, o que pode resultar em lesões no paciente. Para reduzir a perturbação, tentar definições alternativas no gerador de alta frequência com uma tensão de pico mais baixa.
14. Os equipamentos de comunicações de RF (radiofrequência) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aScope Gastro e da unidade de visualização, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento, com a possibilidade de causar lesões no paciente.

Precauções

1. Utilize o aScope Gastro apenas com equipamento médico elétrico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 e com quaisquer normas colaterais e específicas aplicáveis. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
2. Antes de utilizar qualquer dispositivo acessório de alta frequência, verifique a compatibilidade com o aScope Gastro. Siga sempre as instruções de utilização do dispositivo de terceiros. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no equipamento.
3. Não ative acessórios endoscópicos com energia antes de a extremidade distal do acessório endoscópico estar no campo de visão e ser estendida a uma distância adequada da extremidade distal do endoscópio, pois tal pode resultar em danos no aScope Gastro.
4. Não aplique lubrificante à base de óleo no canal de trabalho, pois isso pode aumentar a fricção ao inserir os instrumentos.
5. Não enrole o tubo de inserção ou o cabo umbilical para um diâmetro inferior a 20 cm, uma vez que pode danificar o aScope Gastro.
6. Força excessiva - Não deixe cair, dobre, torça ou puxe qualquer parte do aScope Gastro com força excessiva, pois o aScope Gastro pode ficar danificado, provocando falhas na funcionalidade.
7. Não utilize força excessiva para fazer avançar o dispositivo acessório através do canal de trabalho. Se o fizer, poderá danificar o canal de trabalho do aScope Gastro.

1.6. Eventos potencialmente adversos

As possíveis complicações incluem (não exaustivas):

- Embolia gasosa
- Amordaçamento
- Aspiração gástrica para pulmonar
- Laceração da mucosa
- Hemorragia da mucosa
- Perfuração
- Peritonite

1.7. Notas gerais

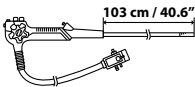
Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

2. Descrição do endoscópio

O aScope Gastro deve ser ligado à unidade de visualização aBox 2. Consulte as *Instruções de utilização* da aBox 2 para obter mais detalhes sobre a configuração.

2.1. Descrição dos componentes

aScope Gastro

Gastrosκόpio esterilizado e de utilização única Ambu® aScope™ Gastro	Número da peça	Diâmetro exterior da extremidade distal	Diâmetro interior do canal de trabalho
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Descrição e funcionamento

O aScope Gastro é um gastroscópio estéril e de utilização única para utilização no trato gastrointestinal superior. O aScope Gastro é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente através da boca. O aScope Gastro é alimentado através da ligação à unidade de visualização aBox 2. O aScope Gastro pode ser utilizado com acessórios de endoterapia e equipamento auxiliar para procedimentos endoscópicos. O canal de trabalho permite a passagem de acessórios endoscópicos, a instilação de fluidos e a aspiração de fluidos.

A função Jato de Água permite a instilação de fluidos. A função de insuflação permite a instilação de CO₂ para expandir o lúmen gastrointestinal. A insuflação tem várias finalidades, pelo que a especificação pode não ser necessária.

O aScope Gastro destina-se a ser usado com a mão esquerda. .

O módulo ótico na ponta distal é constituído por um invólucro da câmara que contém uma câmara e fontes de luz LED.

O utilizador pode orientar a ponta distal em vários planos para visualização do trato gastrointestinal superior rodando as rodas de controlo para ativar a secção de flexão (ver figura 1). A secção de flexão pode dobrar até 210°, permitindo uma retroflexão para visualizar o fundo e o esfíncter esofágico.

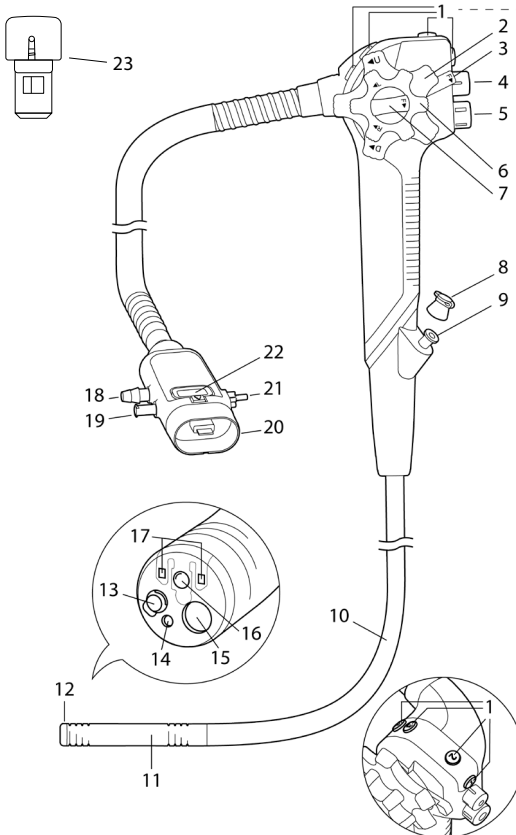
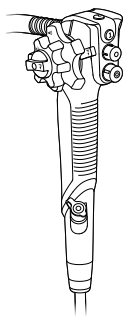


Figura 1:

N.º	Peça	Função
	Secção de controlo	O utilizador segura o aScope Gastro na secção de controlo com a mão esquerda. As rodas de controlo e os interruptores remotos podem ser manipulados com a mão esquerda e/ou direita.



N.º na Fig.1	Peça	Função
1	Interruptores remotos/botões programáveis	O utilizador ativa as funções no aBox 2. As funções dos botões do interruptor remoto são pré-configuradas de fábrica e podem ser reconfiguradas de acordo com as preferências do utilizador.
2	Roda de controlo para cima/para baixo	A roda de controlo para cima/para baixo manipula a secção de flexão do osciloscópio. Quando esta roda é rodada na direção "U", a secção de flexão sobe; quando a roda é rodada na direção "D", a secção de flexão desce.
3	Bloqueio de angulação para cima/baixo	Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo para cima/para baixo
4	Válvula de aspiração	A válvula de aspiração removível ativa a aspiração quando premida. A válvula é premida para ativar a aspiração e remover quaisquer fluidos, resíduos ou gases do paciente.
5	Válvula de insuflação e lavagem	A válvula de insuflação/lavagem controla a insuflação e a lavagem da lente. Colocar um dedo na abertura da válvula ativa a insuflação. A válvula ativa a lavagem da lente quando premida.
6	Roda de controlo direita/esquerda	A roda de controlo direita/esquerda manipula a secção de flexão do osciloscópio. Quando esta roda é rodada na direção "R", a secção de flexão desloca-se para a DIREITA; quando a roda é rodada na direção "L", a secção de flexão desloca-se para a ESQUERDA.
7	Bloqueio de angulação direita/esquerda	Se rodar este bloqueio no sentido "F", liberta a angulação. Se rodar o bloqueio na direção oposta, bloqueia a secção de flexão em qualquer posição pretendida ao longo do eixo direita/esquerda

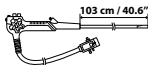






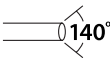



8	Válvula de biópsia	Válvula de acesso para biópsia. Veda o canal de trabalho.
9	Canal de trabalho	O canal de trabalho funciona como: <ul style="list-style-type: none"> • Canal de aspiração. • Canal para a inserção ou ligação de acessórios endoscópicos. • Canal de introdução de fluidos (a partir de uma seringa através da válvula de biópsia).
10	Tubo de inserção	O tubo de inserção flexível é inserido no trato gastrointestinal superior do paciente.
11	Secção de flexão	A secção de flexão é a parte manobrável do aScope Gastro, que pode ser controlada pelas rodas de controlo e bloqueios de angulação.
12	Ponta distal	A ponta distal segura a câmara, a fonte de luz (dois LED), a saída do canal de trabalho, o bocal de insuflação e lavagem e a saída do jato de água.
13	Bocal de insuflação e lavagem	Bocal para lavagem e insuflação da lente.
14	Saída de jato de água	O jato de água é utilizado para a irrigação endoscópica do trato gastrointestinal superior do paciente.
15	Saída do canal de trabalho	A saída do canal de trabalho permite: <ul style="list-style-type: none"> • Aspiração de fluidos. • Inserção de acessórios endoscópicos. • Introdução de fluidos.
16	Câmara	Permite a visualização do trato gastrointestinal superior.
17	LED	Permite a iluminação do trato gastrointestinal superior.
18	Conector de aspiração	Liga o aScope Gastro ao tubo de aspiração da bomba de aspiração.
19	Conector do jato de água	Liga o aScope Gastro ao tubo de irrigação da bomba de irrigação. O conector de jato de água tem uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.
20	Conector do aScope Gastro	Liga o aScope Gastro à tomada de saída do aBox 2. É possível ligar equipamento auxiliar de aspiração, insuflação, lavagem da lente e irrigação ao conector do aScope Gastro.
21	Conector de insuflação e lavagem	Liga o aScope Gastro à garrafa de água esterilizada para permitir a insuflação/lavagem das lentes.
22	Botão de desligar	Prima o botão quando desligar o aScope Gastro do aBox 2.
23	Válvula de sucção sobresselente	Pode ser usada para substituir a válvula de sucção existente em caso de bloqueio.





2.3. Compatibilidade do produto

O aScope Gastro pode ser utilizado em conjunto com:

- O Ambu aBox 2.
- Insuflador para procedimentos gastrointestinais endoscópicos: fonte de CO₂ de grau médico.
- Conjuntos normais de tubos de gestão da insuflação/fluidos de lavagem, descartáveis e compatíveis com o Olympus.
- Fonte de vácuo para fornecer vácuo.
- Tubos de aspiração normais.
- Os instrumentos endoscópicos gastrointestinais especificados para serem compatíveis com um tamanho de canal de trabalho (DI) de 2,8 mm ou menos (não existe qualquer garantia de que os instrumentos selecionados, utilizando apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis com o aScope Gastro).
- Lubrificantes de base aquosa de grau médico, agentes de contraste à base de iodo, lipiodol, agentes hemostáticos, agentes de elevação, agentes anti-espuma, tatuagem para coloração permanente e corantes para coloração vital.
- Água esterilizada.
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a EN 60601-2-2. Para manter estas correntes de fuga de alta frequência dentro dos limites permitidos, o nível máximo de tensão de pico sinusal da unidade eletrocirúrgica não deverá exceder os 5,0 kVp.
- Bomba de irrigação para procedimentos gastrointestinais endoscópicos com conector Luer.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Comprimento útil do tubo de inserção.	Apenas Rx	A lei federal dos EUA autoriza a venda deste dispositivo apenas a um médico ou por ordem de um médico.
	Largura máxima da parte inserida (diâmetro externo máximo).		Limite de pressão atmosférica: Entre 80 e 106 kPa no ambiente de funcionamento.
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).		Limite de humidade: Humidade relativa entre 30 e 85 % no ambiente de funcionamento.
	País do fabricante: Fabricado na Malásia		Limite de temperatura.
	Campo de visão.		Dispositivo médico.
	Aviso.		Nível de embalagem que garante a esterilidade.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.		Número de identificação de comércio global.
	Símbolo das IU.		Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.

Pode encontrar a lista completa de descrições de símbolos em ambu.com.

4. Utilização do aScope Gastro

Os números em círculos cinzentos referem-se ao Guia de consulta rápida na página 2. Antes de cada procedimento, prepare e inspecione um aScope Gastro novo conforme indicado abaixo. Inspeccione outros equipamentos a serem utilizados com este aScope Gastro conforme indicado nos respetivos manuais de instruções. Caso sejam detetadas quaisquer irregularidades após a inspeção, siga as instruções descritas na secção 6, "Resolução de problemas". Se o aScope Gastro avariar, não o utilize. Contacte o seu representante de vendas Ambu para obter assistência.

4.1. Inspeção do aScope Gastro 1

- Verifique se o selo da bolsa está intacto e elimine o aScope Gastro se o selo estéril tiver sido danificado. **1a**
- Descole cuidadosamente a bolsa destacável do aScope Gastro e retire os elementos de proteção do manípulo e da extremidade distal. **1b**
- Passe cuidadosamente a mão para trás e para a frente em todo o comprimento do tubo de inserção, incluindo a secção de flexão e a extremidade distal, do aScope Gastro para se certificar de que não existem impurezas nem danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. Certifique-se de que utiliza uma técnica asséptica quando executar os passos acima. Caso contrário, a esterilidade do produto será comprometida. **1c**
- Inspeccione a extremidade distal do tubo de inserção do aScope Gastro quanto a riscos, fissuras ou outras irregularidades. **1c**
- Confirme que o orifício superior da válvula de insuflação/lavagem não está bloqueado. **1c**
- Rode as rodas de controlo Para cima/Para baixo e Direita/Esquerda em cada direção até pararem e regressarem à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta, que é alcançada a angulação máxima e que regressou à posição neutra. **1d**
- Confirme que os bloqueios de angulação estão funcionais, bloqueando e libertando os bloqueios de angulação de acordo com a secção 2.2. Rode completamente as rodas de angulação em todas as direções, bloqueie a angulação numa posição totalmente angulada e confirme que a secção de flexão pode ser estabilizada. Solte os bloqueios de angulação e confirme que a secção de flexão se endireita.
- Com uma seringa, insira água esterilizada no canal de trabalho. Certifique-se de que não existem fugas e que sai água pela extremidade distal. **1e**
- Se aplicável, confirme a compatibilidade com dispositivos acessórios aplicáveis.
- Está disponível uma válvula de aspiração sobresselente, colocada de forma segura no cartão de montagem, juntamente com o aScope Gastro.
- Deve estar prontamente disponível um novo aScope Gastro, para que o procedimento possa ser continuado caso ocorra uma avaria.

4.2. Preparações para utilização

Prepare e inspecione o aBox 2, o recipiente de água, as bombas de aspiração e irrigação e o insuflador de CO₂ conforme descrito nos respetivos manuais de instruções.

- Ligue o aBox 2 **2**. Alinhe cuidadosamente as setas no conector do cabo do aScope Gastro com a porta do aBox 2 para evitar danos nos conectores. **3**
- Ligue o aScope Gastro ao aBox 2 ligando o conector do aScope Gastro ao correspondente conector fêmea do aBox 2.
- Confirme que o aScope Gastro foi firmemente bloqueado no aBox 2.
- Quando utilizar o aScope Gastro, recomenda-se a utilização de uma boquilha para evitar que o paciente morda acidentalmente o tubo de inserção.

4.3. Fixação do equipamento auxiliar

O aScope Gastro foi concebido para trabalhar com os mais comuns sistemas médicos de aspiração e gestão de fluidos.

Independentemente do sistema de gestão de fluidos escolhido, a proteção contra extravasamento deve estar presente no conjunto do recipiente de aspiração utilizado, para evitar a entrada de fluidos no sistema. Esta funcionalidade é normalmente designada por função "auto-vedante" ou "filtro de corte", ou mecanismo semelhante. Tenha em atenção que deve ser utilizado um recipiente e uma ligação de aspiração novos para cada novo procedimento.

O aScope Gastro não produz autonomamente pressão negativa e, por isso, será necessária uma fonte de vácuo externa (por exemplo, uma bomba de aspiração de parede ou de nível médico) para operar o sistema. Deverá ser suficiente a utilização de tubos de aspiração normais com um diâmetro nominal, desde que estes se adaptem de forma simples e segura ao conector de aspiração de tamanho padrão do aScope Gastro. A nomenclatura utilizada nesta secção segue a convenção estabelecida de que cada recipiente utilizado terá várias portas de ligação identificadas como "Para vácuo" ou "Para o paciente". No entanto, é da responsabilidade do utilizador seguir todas as instruções e orientações do fabricante aplicáveis ao sistema de gestão de fluidos endoscópico escolhido para utilização com o aScope Gastro.

Quando utilizar dispositivos de terceiros com o aScope Gastro, consulte sempre as instruções de utilização que acompanham o dispositivo de terceiros.

Ligação ao sistema de insuflação/lavagem **4**

O aScope Gastro foi concebido para funcionar com uma fonte de CO₂ de nível médico para insuflação. Ligue o aScope Gastro utilizando um conjunto de tubagens normais e descartáveis de gestão da insuflação/fluidos de lavagem.

Para realizar exames ou procedimentos ao paciente, todos os recipientes de fluidos (por exemplo, garrafa de água esterilizada) têm de estar corretamente ligados, e em segurança, para evitar derrames, mantendo assim um ambiente de trabalho seguro. Coloque os recipientes nos locais designados e ligue-os de acordo com as instruções nesta secção. Tenha em atenção que deve ser utilizado um recipiente de aspiração/garrafa de água esterilizada novo para cada novo procedimento.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Ligue o adaptador de ligação do recipiente de fluidos ao aScope Gastro.
- Certifique-se de que o adaptador de ligação do recipiente de fluidos encaixa corretamente e que não pode ser rodado.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação ao sistema de aspiração **5**

Independentemente da fonte de vácuo escolhida, o aScope Gastro irá necessitar que a fonte forneça vácuo para que o aScope Gastro funcione normalmente. O não cumprimento dos requisitos mínimos de vácuo pode resultar numa menor capacidade de remoção de resíduos do paciente e/ou de fluido de irrigação.

- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Encaixe bem a extremidade do tubo de aspiração sobre o conector de aspiração localizado no conector do aScope Gastro.

- Ligue a outra extremidade do tubo de aspiração, do conector de aspiração do aScope Gastro, ao sistema de aspiração externo (por exemplo, aspiração de parede ou bomba de aspiração médica).
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

Ligação ao sistema de jato de água auxiliar 5

- O aScope Gastro possui um conector de jato de água auxiliar com uma válvula unidirecional integrada para reduzir o risco de refluxo.
- Se o equipamento auxiliar estiver LIGADO, DESLIGUE.
- Basta ligar a tubagem de **água auxiliar** à entrada de água auxiliar localizada no conector do aScope Gastro.
- Confirme se o adaptador de ligação do recipiente de fluidos está bem encaixado.
- Volte a ligar o equipamento auxiliar.

4.4. Inspeção do sistema endoscópico

Verificação do canal de trabalho 6

- Confirme que a válvula de biópsia está ligada à entrada do canal de trabalho.
- São compatíveis os instrumentos endoscópicos identificados para utilização com um tamanho do canal de trabalho (DI) de 2,8 mm ou menos.
- Não há garantia de que os instrumentos endoscópicos selecionados, utilizando apenas este tamanho do canal de trabalho, sejam compatíveis com o aScope Gastro.
- A compatibilidade dos instrumentos endoscópicos selecionados deve ser testada antes do procedimento.

Inspeção da imagem 7

- Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo e a orientação correta no monitor, apontando a extremidade distal do aScope Gastro para um objeto, por exemplo, a palma da mão.
- Se necessário, ajuste as preferências de imagem no aBox 2 (consulte as *Instruções de utilização* do aBox 2).
- Se a imagem estiver comprometida e/ou pouco nítida, limpe a lente na extremidade distal com um pano esterilizado.
- As imagens não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e qualificar quaisquer conclusões por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.

Verificação dos interruptores remotos

- É necessário verificar se todos os interruptores remotos estão a funcionar normalmente, mesmo que não se preveja que sejam utilizados.
- Pressione cada interruptor remoto e confirme que as funções especificadas funcionam como esperado.

Verificação da funcionalidade de aspiração, lavagem e insuflação

- Confirme que as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação funcionam conforme previsto, premindo ambas as válvulas de aspiração e de lavagem/insuflação.
- Tape a abertura da válvula de lavagem/insuflação e confirme que a função de insuflação funciona corretamente.

Verificação da funcionalidade do jato de água auxiliar

- Verifique o sistema de jato de água auxiliar ativando a bomba de água auxiliar e confirme que a função de irrigação funciona corretamente.

4.5. Utilizar o aScope Gastro

Inserção do aScope Gastro 8

- Insira uma boquilha adequada e coloque-a entre os dentes ou gengivas do paciente.
- Se necessário, aplique um lubrificante de nível médico na secção de inserção.
- Insira a extremidade distal do aScope Gastro através da abertura da boquilha e, em seguida, da boca para a faringe, ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica. Não insira além da marca de comprimento máximo da extremidade proximal.

Segurar e manobrar o aScope Gastro

- A secção de controlo do aScope Gastro foi concebida para ser segurada com a mão do operador.
- As válvulas de insuflação/lavagem e de aspiração podem ser acionadas com o dedo.
- A roda de controlo da angulação PARA CIMA/PARA BAIXO pode ser operada com os dedos.
- A mão do operador está livre para manipular a secção de inserção e a roda de controlo da angulação DIREITA/ESQUERDA.

Angulação da extremidade distal

- Acione as rodas de controlo da angulação conforme necessário para orientar a extremidade distal nas ações de inserção e observação.
- Os bloqueios de angulação do aScope Gastro são utilizados para manter a extremidade distal angulada em posição.

Insuflação/Lavagem

- Tape o orifício da válvula de insuflação/lavagem para fornecer CO₂ das válvulas de insuflação/lavagem à extremidade distal.
- Prima a válvula de insuflação/lavagem para enviar água esterilizada para a lente da objetiva.
- Elimine sempre o tubo de insuflação/lavagem e o frasco de água correspondente após cada procedimento endoscópico.

Instalação de fluidos

- É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, inserindo uma seringa na entrada do canal de trabalho do aScope Gastro. Insira completamente a seringa na entrada do canal de trabalho e pressione o êmbolo para injetar o fluido.
- Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos injetados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todos os fluidos saíram do canal, injete o canal com aprox. 5 segundos de CO₂.

Sistema de jato de água auxiliar

- Ative o sistema de jato de água auxiliar para aplicar a irrigação.
- Pode ocorrer um atraso na irrigação se o sistema de jato de água auxiliar não tiver sido pré-carregado durante a preparação pré-procedimento.
- Elimine sempre a tubagem do jato de água e o frasco de água correspondente após cada procedimento endoscópico.

Aspiração

- Pressione a válvula de aspiração para efetuar a sucção de fluidos em excesso ou de outros resíduos que estejam a ofuscar a imagem endoscópica.
- Para obter a máxima capacidade de aspiração, recomenda-se a remoção total dos acessórios durante a aspiração.
- Se a válvula de aspiração no aScope Gastro entupir, pode removê-la e limpá-la ou substituí-la por uma válvula de aspiração sobresselente, presa na placa de montagem.

Inserção de acessórios endoscópicos

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico para o aScope Gastro.

Inspeccione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ser visto no monitor.

- Selecione os acessórios endoscópicos compatíveis com o aScope Gastro. Consulte os manuais de instruções dos acessórios para obter as instruções de funcionamento.
- Selecione sempre o tamanho correto do acessório endoscópico compatível com o aScope Gastro. Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. A compatibilidade dos instrumentos selecionados deve ser avaliada antes do procedimento.
- Confirme que a ponta do acessório endoscópico está fechada ou retraída na respetiva bainha.
- Mantenha o acessório endoscópico a cerca de 4 cm da válvula de biópsia e faça-o avançar lenta e diretamente na válvula de biópsia, usando movimentos curtos ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.

Remoção de acessórios endoscópicos

- Certifique-se de que o acessório/ferramenta está numa posição neutra e retire o acessório do aScope Gastro através da válvula de biópsia.
- Se não for possível retirar o acessório, retraia o aScope Gastro enquanto observa a imagem endoscópica.

Remoção do aScope Gastro 9

- Deixe de usar a função de ampliação da imagem (zoom) do aBox 2.
- Prima a válvula de aspiração para efetuar a sucção de ar, sangue, muco ou outros resíduos acumulados.
- Mova o bloqueio de angulação para cima/para baixo na direção "F" para libertar a angulação.
- Rode o bloqueio de angulação para a esquerda/direita para a posição "F" para libertar a angulação.
- Retire cuidadosamente o aScope Gastro ao mesmo tempo que observa a imagem endoscópica.
- Retire a boquilha da boca do paciente.

4.6. Após a utilização

Solte os tubos dos sistemas de Insuflação/Água, Aspiração e Água auxiliar do conector do aScope Gastro. **10**

Prima o botão de desligar e desligue o aScope Gastro do aBox 2. **11**

Verifique o aScope Gastro quanto a peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão e inserção, incluindo a extremidade distal do aScope Gastro. **12**

Caso existam quaisquer irregularidades, determine imediatamente se existem peças em falta e tome as medidas corretivas necessárias.

Elimine o aScope Gastro de acordo com as diretrizes locais para resíduos médicos com componentes eletrónicos. **13**

Devolver dispositivos à Ambu

Se for necessário devolver um aScope Gastro à Ambu para avaliação, contacte previamente o seu representante na Ambu para obter instruções e/ou orientações. De forma a evitar infeções, é estritamente proibido o envio de dispositivos médicos contaminados.

O dispositivo médico aScope Gastro deve ser descontaminado no local antes de ser enviado para a Ambu. A Ambu reserva-se o direito de devolver dispositivos médicos contaminados ao remetente.

Eliminação do aScope Gastro

O aScope Gastro destina-se a uma única utilização.

Não molhe, lave ou esterilize, uma vez que pode deixar resíduos perigosos ou causar a avaria do aScope Gastro. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

Elimine toda a embalagem, incluindo a válvula de aspiração sobresselente, após o procedimento.

5. Especificações técnicas do dispositivo

5.1. Normas aplicadas

O aScope Gastro está em conformidade com:

- IEC 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- CEI 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial – norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes.
- IEC 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18: Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testes no âmbito de um processo de gestão de riscos.
- ISO 8600-1 Endoscópios – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais.

5.2. Especificações do aScope Gastro

N.º	Especificações do produto		
1	Dimensões da secção de inserção		
1.1	Ângulo de flexão	Para cima:	210°
		Para baixo:	90°
		Esquerda:	100°
		Direita:	100°
1.2	Máx. Diâmetro do tubo de inserção	10,4 mm	
1.3	Diâmetro da ponta distal	9,9 mm	
1.4	Comprimento útil	1030 mm	
2	Canal de trabalho		
2.1	Largura mín. do canal de trabalho	2,8 mm	

3 Ótica		
3.1	Campo de visão	140°
3.2	Direção de visão	0° (a apontar para a frente)
3.3	Profundidade de campo	3 – 100 mm
3.4	Método de iluminação	LED
4 Ligações		
4.1	Insuflador de CO ₂ de grau médico	Máx. 12 psi/80 kPa (pressão relativa)
4.2	Fonte de vácuo	Máx. -11 psi /-76 kPa (pressão relativa)
4.3	Bomba de irrigação	Máx. 72,5 psi/500 kPa (pressão relativa)
5 Ambiente de funcionamento		
5.1	Temperatura	10 – 40 °C
5.2	Humidade relativa	30 – 85 %
5.3	Pressão atmosférica	80 – 106 kPa
6 Esterilização		
6.1	Método de esterilização	Óxido de etileno (EtO)
7 Biocompatibilidade		
7.1	O aScope Gastro é biocompatível	
8 Condições de armazenamento e transporte		
8.1	Temperatura de transporte	-10 – 55 °C
8.2	Temperatura de armazenamento	10 – 25 °C
8.3	Humidade relativa	10 – 95 %
8.4	Pressão atmosférica	50 – 106 kPa

6. Resolução de problemas

A tabela seguinte mostra as causas possíveis e as contramedidas contra desafios que podem ocorrer devido a erros de definição do equipamento ou danos no aScope Gastro. Certifique-se de que contacta o seu representante local da Ambu para obter informações detalhadas.

Antes de utilizar, faça a pré-verificação conforme descrito no Guia de consulta rápida.

6.1. Angulação, flexão e bloqueios de angulação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Maior resistência durante o acionamento da roda de controlo da angulação.	O bloqueio de angulação está ativado.	Solte o bloqueio de angulação.
Bloqueio de angulação no modo atraído.	O bloqueio de angulação não foi corretamente atraído.	Verifique se o bloqueio de angulação correto está atraído.
A extremidade distal não cria ângulos quando a roda de controlo é acionada.	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
Não é possível alcançar os ângulos de flexão máx.	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
A secção de flexão faz a angulação na direção oposta.	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.

6.2. Lavagem e insuflação

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Não é possível lavar.	O tubo de lavagem não está corretamente ligado.	Ligue corretamente o tubo de lavagem ao aScope Gastro.
	O regulador de CO ₂ não está a funcionar.	Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO ₂ .
	Configuração insatisfatória da fonte de água esterilizada.	Consulte as Instruções de utilização da fonte de água.
	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
Não é possível a insuflação.	O regulador de CO ₂ não está a funcionar.	Consulte as Instruções de utilização do regulador de CO ₂ .
	Configuração insatisfatória da fonte de água esterilizada.	Consulte as Instruções de utilização da fonte de água.
	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Insuflação contínua sem funcionamento da válvula de insuflação/lavagem.	A abertura da válvula de insuflação/lavagem está bloqueada.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
Insuflação insuficiente.	O insuflador de CO ₂ não está ligado ou não está ativado.	Ligue/ative o insuflador compatível. Ajuste as definições do insuflador.
	CO ₂ – a fonte está vazia.	Ligue uma nova fonte de CO ₂ .
	A aspiração está ativada.	Desative a aspiração.

6.3. Aspiração

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Diminuída ou sem aspiração.	A fonte de vácuo/bomba de aspiração não está ligada ou não está ativada.	Ligue a fonte de vácuo/bomba de aspiração e ative.
	O recipiente de aspiração está cheio ou não está ligado.	Substitua o recipiente de aspiração se estiver cheio. Ligue um recipiente de aspiração.
	A válvula de aspiração está bloqueada.	Retire a válvula e lave com água esterilizada utilizando uma seringa e reutilize a válvula. Ou substitua pela válvula de aspiração sobresselente.
	A válvula de biópsia não está corretamente ligada.	Instale corretamente a válvula.
	A tampa da válvula de biópsia está aberta.	Feche a tampa.
	Fonte de vácuo/bomba de aspiração demasiado fraca (mín. -7 kPa).	Aumente a pressão de vácuo.
	A fonte de vácuo/bomba de aspiração está avariada.	Substitua por uma fonte de vácuo/bomba de aspiração nova.
	Canal de trabalho bloqueado.	Irrigue água esterilizada com uma seringa através do canal de trabalho.
	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.

6.4. Canal de trabalho

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
O canal de trabalho ou o acesso estão limitados ou bloqueados (os instrumentos acessórios não passam tranquilamente pelo canal).	O acessório endoscópico não é compatível.	Selecione um acessório compatível.
	O acessório endoscópico está aberto.	Feche o acessório endoscópico ou retraia-o para dentro da respetiva bainha.
	O canal de trabalho está bloqueado.	Tente desbloquear irrigando água esterilizada no canal de trabalho com recurso a uma seringa.
	A válvula de biópsia não está aberta.	Abra a tampa da válvula de biópsia.

6.5. Qualidade e luminosidade da imagem

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Sem imagem de vídeo.	O aBox 2 ou o equipamento auxiliar não está ligado.	Ligue o aBox 2 e o equipamento auxiliar.
	O conector do aScope Gastro não está corretamente ligado ao aBox 2.	Ligue corretamente o conector do aScope Gastro ao aBox 2.
	O aScope Gastro está avariado.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
	aBox 2 defeituoso.	Contacte o seu representante Ambu.
A imagem escurece repentinamente.	Falha da câmara ou da iluminação.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
Imagem desfocada.	A lente da objetiva está suja.	Lave a lente da objetiva.
	Gotas de água no exterior da lente.	Insufle e/ou lave para remover as gotas de água da lente.
	Condensação no interior da lente.	Aumente a temperatura da água no recipiente de água e continue a utilizar o aScope Gastro.
	Definições de imagem do aBox 2 incorretas.	Consulte as Instruções de utilização do aBox 2.

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Imagens intermitentes.	Interferência do sinal causada pela corrente de alta frequência ativada.	Utilize um modo ou definições alternativos no gerador de alta frequência com uma tensão de pico (pV) menor.
Imagem escura ou excessivamente iluminada.	Definições de imagem do aBox 2 incorretas.	Consulte as Instruções de utilização do aBox 2.
	aScope Gastro defeituoso.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
O tom de cor da imagem endoscópica é invulgar.	aScope Gastro defeituoso.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
A imagem está congelada.	aScope Gastro defeituoso.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
	aBox 2 defeituoso.	Contacte o seu representante da Ambu.

6.6. Interruptores remotos

Possível problema	Possível causa	Ação recomendada
Os interruptores remotos não estão a funcionar ou não estão a funcionar corretamente.	O conector do aScope Gastro não está corretamente ligado ao aBox 2.	Ligue corretamente o conector do aScope Gastro ao aBox 2.
	A configuração dos interruptores remotos foi alterada.	Regresse à configuração padrão dos interruptores remotos ou altere as definições.
	Accionado o interruptor remoto errado.	Acione o interruptor remoto correto.
	aScope Gastro defeituoso.	Retire o aScope Gastro e ligue uma nova sonda.
	aBox 2 defeituoso.	Contacte o seu representante Ambu.

1. Informații importante – A se consulta înainte de utilizare!

Citiți cu atenție *Instrucțiunile de utilizare* (IDU) înainte de a utiliza aScope™ Gastro. Aceste instrucțiuni descriu funcționarea, configurarea și măsurile de precauție pentru utilizarea aScope Gastro. Țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice. Înainte de prima utilizare a aScope Gastro, este important ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile, observațiile, indicațiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni. Pentru aScope Gastro nu există garanție. În acest document, aScope Gastro face trimitere la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar *sistem* adesea face trimitere la informațiile relevante pentru aScope Gastro și monitorul și accesoriile compatibile aBox™ 2. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale.

1.1. Utilizarea prevăzută/indicații de utilizare

aScope Gastro este un gastroscop steril, de unică folosință, flexibil, utilizat pentru a accesa și a examina endoscopic anatomia gastrointestinală superioară. aScope Gastro este folosit pentru a furniza imagini vizuale prin intermediul unui monitor Ambu compatibil și poate fi utilizat cu accesorii de endoterapie și alte echipamente auxiliare.

1.2. Pacienții vizați

aScope Gastro este destinat utilizării la adulți; acest lucru înseamnă pacienții cu vârsta de 18 ani sau mai mult. aScope Gastro este utilizat la pacienții cu indicații în anatomia tractului gastrointestinal superior care necesită vizualizare și/sau examinare prin gastroscopie flexibilă, utilizând accesorii și/sau echipamente endoscopice.

1.3. Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

1.4. Beneficii clinice

Dacă se utilizează împreună cu monitorul aBox 2 compatibil aScope Gastro permite vizualizarea, examinarea și intervenția endoscopică pentru structurile anatomice importante în tractul GI superior, în special următoarele segmente: esofagul, joncțiunea gastroesofagiană, stomacul, pilorul, bulbul duodenal și duodenul descendent.

Cu aparatele de imagistică de înaltă definiție specialiștii în endoscopie vor putea să examineze porțiunile mai fine ale mucoasei și detaliile vasculare.

Față de endoscoapele reutilizabile, riscul de contaminare încrucișată între pacienți este eliminat, deoarece aScope Gastro este un dispozitiv medical steril de unică folosință.

De asemenea, este eliminat riscul de șoc anafilactic asociat cu expunerea la dezinfectanți puternici (care poate apărea atunci când se utilizează instrumente reprocesate).

1.5. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente

1. De unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați, deoarece aceste procese pot lăsa urme periculoase sau pot cauza funcționarea defectuoasă a endoscopului aScope Gastro. Reutilizarea endoscopului aScope Gastro poate cauza contaminare încrucișată, ceea ce poate duce la infecții.
2. Asigurați-vă că orificiul valvei de insuflație/spălare nu este blocat. Dacă orificiul este blocat, alimentarea cu gaz este continuă, iar pacientul poate suferi durere, hemoragie, perforație și/sau embolie gazoasă.

3. Înainte de utilizare, efectuați o inspecție și o verificare funcțională în conformitate cu secțiunile 4.1 și 4.4. Nu utilizați dispozitivul dacă aScope Gastro sau ambalajul acestuia este deteriorat în vreun fel sau dacă verificarea funcțională eșuează, deoarece acest lucru poate duce la vătămare sau la infecție pentru pacient.
4. Când folosiți accesorii endoscopice sub tensiune curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului. Nu utilizați accesorii endoscopice sub tensiune care nu sunt clasificate ca fiind componente aplicate „tip CF” sau „tip BF” în conformitate cu IEC 60601, deoarece acest lucru poate duce la curenți de scurgere prea mari pentru pacient.
5. Nu efectuați proceduri cu accesorii endoscopice de înaltă frecvență dacă în tractul gastrointestinal al pacientului sunt prezente gaze inflamabile sau explozive, deoarece acest lucru poate cauza rănirea gravă a pacientului.
6. Observați întotdeauna imaginea endoscopică în direct atunci când introduceți, retrageți sau utilizați aScope Gastro. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza rănirea pacientului, hemoragie sau perforație.
7. Dispozitivul de insuflație nu trebuie să fie conectat la admisia de apă suplimentară, deoarece acest lucru poate cauza suprainsuflație, ceea ce poate duce la durere, hemoragie, perforație și/sau embolie gazoasă pentru pacient.
8. Capătul distal al aScope Gastro se poate încălzi din cauza căldurii de la LED-uri. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între capătul distal al aScope Gastro și membrana mucoasă, deoarece contactul prelungit cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale acesteia.
9. Nu introduceți și nu retrageți aScope Gastro atunci când accesoriile endoscopice ies în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
10. Dacă capacul de biopsie este lăsat neînchis sau dacă valva de biopsie este deteriorată, eficacitatea sistemului de aspirație al aScope Gastro se poate reduce; prin urmare, se pot scurge sau pulveriza reziduuri sau fluide ale pacientului, cauzând risc de infecție. Dacă valva este lăsată deschisă, așezați o bucată de tifon steril peste aceasta pentru a împiedica scurgerile.
11. Utilizați întotdeauna tifon pentru a trage dispozitivul auxiliar prin valva de biopsie, deoarece reziduurile sau fluidele pacientului se pot scurge sau pulveriza, cauzând risc de infecție.
12. În timpul procedurii, purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP) pentru a vă proteja împotriva contactului cu materiale posibil infecțioase. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza contaminare, ceea ce poate duce la infecții.
13. Utilizarea unor instrumente/echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență împreună cu aScope Gastro poate perturba imaginea de pe monitor, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului. Pentru a reduce perturbarea, încercați setări alternative pentru generatorul de înaltă frecvență cu o tensiune de vârf mai scăzută.
14. Echipamentele portabile de comunicații cu radiofrecvență (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de orice parte a endoscopului aScope Gastro și a monitorului, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată, lucru care poate duce la rănirea pacientului.

Măsurile de precauție

1. Utilizați aScope Gastro numai cu echipamente medicale electrice conforme cu IEC 60601-1 și cu orice standarde colaterale și specifice aplicabile. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.
2. Înainte de a utiliza orice dispozitiv auxiliar de înaltă frecvență, verificați compatibilitatea sa cu aScope Gastro. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul terț parte. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea echipamentului.
3. Nu activați accesoriile endoscopice sub tensiune înainte ca în câmpul de vizualizare să se vadă capătul distal al accesoriului endoscopic, ieșind în afară la o distanță suficientă de capătul distal al endoscopului, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea endoscopului aScope Gastro.
4. Nu aplicați lubrifianți pe bază de ulei în canalul de lucru, deoarece acest lucru poate crește frecarea atunci când introduceți instrumente.
5. Nu înfășurați tubul de inserție sau cordonul ombilical cu un diametru mai mic de 20 cm, deoarece în acest fel aScope Gastro se poate strica.
6. Forță excesivă – Nu scăpați, nu loviți, nu îndoiți, nu răsuciți și nu trageți în exces de nicio porțiune a aScope Gastro cu forță excesivă, deoarece aScope Gastro se poate deteriora, având ca rezultat pierderea funcțiilor.
7. Nu utilizați forță excesivă pentru a avansa dispozitivul accesoriu prin canalul de lucru. Acest lucru poate cauza deteriorarea canalului de lucru al aScope Gastro.

1.6. Reacții adverse posibile

Complicațiile posibile includ (nu sunt exhaustive):

- Embolie gazoasă
- Reflex faringian
- Aspirația gastro-pulmonară
- Lacerarea mucoasei
- Hemoragii la nivel mucoasei
- Perforare
- Peritonită

1.7. Observații generale

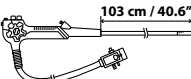
Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

2. Descrierea endoscopului

aScope Gastro trebuie conectat la monitorul aBox 2. Pentru multe detalii referitoare la configurare, consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru aBox 2.

2.1. Descrierea componentelor

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro – Gastroscop steril și de unică folosință	Cod piesă	Diametru exterior capăt distal	Diametru interior canal de lucru
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Descrierea și funcțiile

aScope Gastro este un gastroscop steril, de unică folosință, pentru utilizarea pe tractul gastrointestinal superior. aScope Gastro este introdus în tractul gastrointestinal superior al pacientului prin gură. aScope Gastro este alimentat prin conectare la monitorul aBox 2. aScope Gastro poate fi utilizat cu accesorii de endoterapie și echipamente auxiliare pentru proceduri endoscopice. Canalul de lucru permite trecerea accesoriilor endoscopice, instilarea și aspirația fluidelor.

Funcția Water Jet (Jet de apă) permite instilarea fluidelor. Funcția de insuflație permite instilarea CO₂ pentru a dilata lumenul gastrointestinal. Insuflația are mai multe scopuri, prin urmare, este posibil ca specificațiile să nu fie necesare.

aScope Gastro a fost proiectat pentru a fi utilizat cu mâna stângă.

Modulul optic din vârful distal constă într-o carcasă care conține o cameră și surse de lumină cu LED.

Utilizatorul poate flexa vârful distal în mai multe planuri pentru a vizualiza tractul gastrointestinal superior, rotind roțile de reglare pentru a activa secțiunea de îndoire (a se vedea figura 1). Secțiunea de îndoire se poate îndoi până la 210°, permițând retroflexia pentru vizualizarea fundului și a sfincterului esofagian.

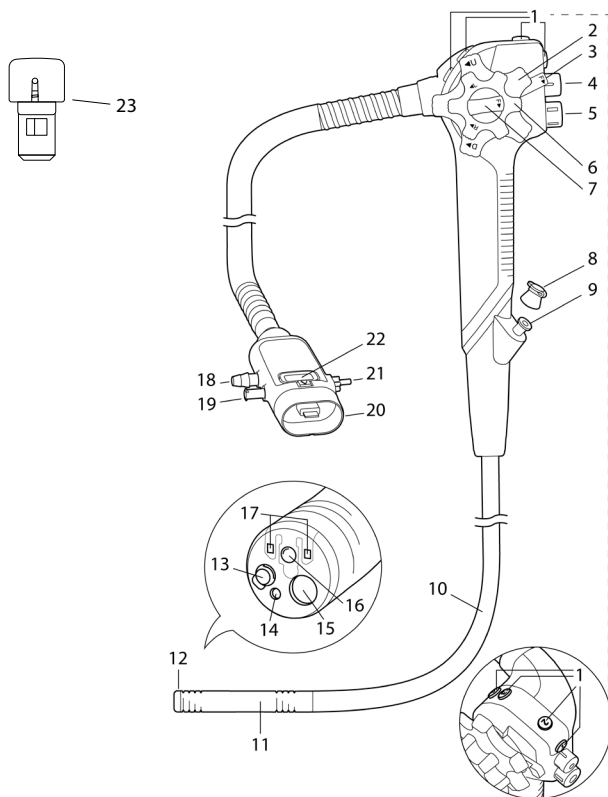
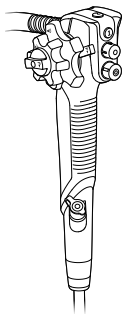


Figura 1

Nr.	Piesă	Funcție
	Secțiunea de comandă	Utilizatorul ține aScope Gastro de secțiunea de comandă cu mâna stângă. Roțile de reglare și comutatoarele de la distanță pot fi manipulate cu mâna stângă și/sau dreaptă.



Nr. pe Fig. 1	Piesă	Funcție
1	Comutatoare la distanță/ butoane programabile	Utilizatorul activează funcțiile pe aBox 2. Funcțiile comutatoarelor la distanță sunt preconfigurate din fabrică și pot fi reconfigurate în funcție de preferințele utilizatorului.
2	Roată de reglare sus-jos	Roata de reglare sus/jos manipulează secțiunea de îndoire a endoscopului. Când această roată este rotită în direcția „U”, secțiunea de îndoire se deplasează în SUS; când roata este rotită în direcția „D”, secțiunea de îndoire se deplasează în JOS.
3	Manetă de blocare a angulației sus/jos	Rotirea acestei manete în direcția „F” anulează angulația. Rotirea manetei de blocare în direcția opusă blochează secțiunea de îndoire în orice poziție dorită de-a lungul axei stânga/dreapta.
4	Valvă de aspirație	Valva de aspirație demontabilă activează aspirația atunci când este apăsată. Valva este apăsată pentru a activa funcția de aspirare pentru eliminarea fluidelor, reziduurilor sau gazului din pacient.
5	Valvă de insuflație și spălare	Valva de insuflație/spălare controlează insuflația și spălarea lentilei. Prin așezarea unui deget pe deschiderea valvei se activează insuflația. Când este apăsată, valva activează spălarea lentilelor
6	Roată de reglare dreapta-stânga	Roata de reglare dreapta/stânga manipulează secțiunea de îndoire a endoscopului. Când roțița este întoarsă în direcția „R”, secțiunea de îndoire se deplasează la DREAPTA; când roțița este întoarsă în direcția „L”, secțiunea de îndoire se deplasează la STÂNGA.
7	Manetă de blocare a angulației dreapta/stânga	Rotirea acestei manete în direcția „F” anulează angulația. Rotirea manetei în direcția opusă blochează secțiunea de îndoire în orice poziție dorită de-a lungul axei stânga/dreapta.
8	Valva de biopsie	Valva de acces pentru biopsie. Etanșează canalul de lucru.

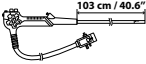






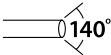



9	Canalul de lucru	<p>Funcțiile canalului de lucru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canal de aspirație. • Canalul pentru introducerea sau conectarea accesoriilor endoscopice. • Canal de alimentare cu lichid (dintr-o seringă prin valva de biopsie).
10	Tub de inserție	Tubul de inserție flexibil este introdus în tractul gastrointestinal superior al pacientului.
11	Secțiune de îndoire	Secțiunea de îndoire este partea manevrabilă a aScope Gastro, care poate fi controlată cu ajutorul roților de reglare și al manetelor de blocare a angulației.
12	Vârf distal	Vârful distal ține camera, sursa de lumină (două LED-uri), ieșirea canalului de lucru, duza de insuflație și spălare și duza de evacuare a jetului de apă.
13	Duză de insuflație și spălare	Duză pentru spălarea lentilei și insuflație.
14	Evacuare jet de apă	Jetul de apă este utilizat pentru irigarea endoscopică a tractului gastrointestinal superior al pacientului.
15	Ieșire canal de lucru	Orificiul de ieșire al canalului de lucru permite: <ul style="list-style-type: none"> • Aspirarea fluidelor. • Introducerea accesoriilor endoscopice. • Introducerea lichidelor.
16	Cameră	Permite vizualizarea tractului gastrointestinal superior.
17	LED-uri	Permit iluminarea tractului gastrointestinal superior.
18	Conector de aspirație	Conectează aScope Gastro la furtunul de aspirație al pompei de aspirație.
19	Conector jet de apă	Conectează aScope Gastro la furtunul de irigare al pompei de irigare. Conectorul pentru jetul de apă are o supapă de reținere integrată pentru a reduce riscul de curgere în sens invers.
20	Conector aScope Gastro	Conectează endoscopul aScope Gastro la priza de ieșire de pe aBox 2. Echipamentele auxiliare pentru aspirație, insuflație, spălarea lentilei și irigare pot fi atașate la conectorul aScope Gastro.
21	Conector pentru insuflație și spălare	Conectează endoscopul aScope Gastro la flaconul de apă sterilă pentru a permite insuflația/spălarea lentilei.
22	Buton deconectare	Apăsați butonul atunci când deconectați aScope Gastro de la aBox 2.
23	Valvă de aspirație de rezervă	Poate fi utilizată pentru a înlocui valva de aspirație existentă în caz de blocaj.



2.3. Compatibilitatea produsului

aScope Gastro poate fi utilizat împreună cu:

- aBox 2 de la Ambu;
- dispozitivul de insuflație pentru procedurile gastrointestinale endoscopice: sursa de CO₂ de uz medical;
- seturi de furtunuri standard de insuflație/spălare, de unică folosință, pentru gestionarea fluidelor, compatibile cu Olympus;
- surse de vid pentru aspirație;
- furtunuri de aspirație standard;
- instrumentele endoscopice gastrointestinale specificate ca fiind compatibile cu dimensiunea canalului de lucru (DI) de 2,8 mm sau mai puțin (nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei dimensiuni minime a canalului de lucru vor fi compatibile cu aScope Gastro);
- lubrifianți pe bază de apă, de uz medical, agenți de contrast pe bază de iod, lipiodol, agenți hemostatici, agenți de ridicare, agenți antispumare, tatuaje pentru vopsire permanentă și coloranți pentru vopsirea celulelor vii;
- apă sterilă;
- echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență conforme cu EN 60601-2-2; Pentru a menține între limitele permise curenții de scurgere de înaltă frecvență, nivelul maxim al tensiunii sinusoidale a unității electrochirurgicale nu va depăși 5,0 kVp;
- pompă de irigare pentru procedurile endoscopice gastrointestinale cu conector Luer.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Lungimea utilă a tubului de inserție.	Doar Rx	Legislația federală SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic sau la indicația unui medic.
	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametrul exterior maxim).		Limitele presiunii atmosferice: Între 80 și 106 kPa în mediul de operare.
	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametrul interior minim).		Limite de umiditate: Umiditate relativă între 30 și 85 % în mediul de operare.
	Țara producătorului: Fabricat în Malaezia		Limită de temperatură.
	Câmp de vizualizare.	MD	Dispozitiv medical.
	Avertisment.		Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	GTIN	Numărul global de articol comercial.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Simbol pentru IDU.		Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.

Găsiți lista completă cu descrierea simbolurilor accesând ambu.com.

4. Utilizarea aScope Gastro

Cifrele în cercuri gri se referă la ilustrațiile din Ghidul rapid de la pagina 2. Înainte de fiecare procedură, pregătiți și examinați endoscopul aScope Gastro nou conform instrucțiunilor de mai jos. Examinați alte echipamente care urmează să fie utilizate împreună cu endoscopul aScope Gastro, conform indicațiilor din manualele de instrucțiuni respective. În cazul în care sunt observate neregularități după inspecție, urmați instrucțiunile descrise la secțiunea 6, „Depanarea”. Nu utilizați aScope Gastro dacă nu funcționează corect. Contactați reprezentantul de vânzări Ambu pentru asistență suplimentară.

4.1. Examinarea aScope Gastro 1

- Verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați aScope Gastro dacă sigiliul steril a fost deteriorat. **1a**
- Desprindeți cu atenție ambalajul pungii dispozitivului aScope Gastro și îndepărtați elementele de protecție de pe mâner și de pe capătul distal. **1b**
- Deplasați cu atenție mâna înainte și înapoi pe toată lungimea tubului de inserție, inclusiv pe secțiunea de îndoire și pe capătul distal ale dispozitivului aScope Gastro pentru a vă asigura că produsul nu prezintă impurități sau deteriorări, precum suprafețe dure, muchii ascuțite sau proeminențe care pot vătăma pacientul. Utilizați o tehnică aseptică atunci când efectuați procedurile de mai sus. În caz contrar, caracterul steril al produsului va fi compromis. **1c**
- Examinați capătul distal al tubului de inserție al aScope Gastro pentru a depista eventuale zgârieturi, fisuri sau alte defecte. **1c**
- Asigurați-vă că orificiul superior al valvei de insuflație/spălare nu este blocat. **1c**
- Rotiți în fiecare direcție roțile de reglare sus-jos și dreapta-stânga până când se opresc și revin în poziție neutră. Confirmați că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect, că se poate flexa la maximum și că poate reveni în poziția neutră. **1d**
- Asigurați-vă că manetele de blocare a angulației sunt funcționale, blocându-le și eliberându-le conform instrucțiunilor de la secțiunea 2.2. Rotiți roțile de angulație complet în toate direcțiile, blocați angulația într-o poziție complet flexată și confirmați că secțiunea de îndoire poate fi stabilizată. Eliberați manetele de blocare a angulației și confirmați că secțiunea de îndoire se îndreaptă.
- Folosind o seringă, introduceți apă sterilă în canalul de lucru. Asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa se degajează de la capătul distal. **1e**
- Dacă este cazul, confirmați compatibilitatea cu accesoriile aplicabile.
- O valvă de aspirație de rezervă este disponibilă și amplasată în siguranță pe placa de montaj împreună cu aScope Gastro.
- Endoscopul aScope Gastro nou trebuie să fie disponibil imediat, astfel încât procedura să poată continua în cazul în care apare o defecțiune.

4.2. Pregătirea pentru utilizare

Pregătiți și verificați aBox 2, recipientul de apă, pompele de aspirație și irigare și dispozitivul de insuflație CO₂ așa cum se prezintă în manualele de instrucțiuni respective.

- Porniți dispozitivul aBox 2 **2**. Aliniați cu atenție săgețile de pe conectorul cablului aScope Gastro cu portul dispozitivului aBox 2 pentru a preveni deteriorarea conectorilor. **3**

- Conectați aScope Gastro la aBox 2 introducând conectorul aScope Gastro în conectorul mamă corespunzător de pe aBox 2.
- Verificați dacă aScope Gastro a fost bine prins de aBox 2.
- Când utilizați aScope Gastro, se recomandă utilizarea unui muștiuc pentru ca pacientul să nu muște accidental tubul de inserție.

4.3. Atașarea echipamentelor auxiliare

aScope Gastro este conceput pentru a funcționa cu cele mai accesibile sisteme medicale de aspirație și de gestionare a fluidelor.

Indiferent de sistemul de gestionare a fluidelor pe care îl alegeți, protecția la preaplin trebuie să fie o caracteristică a ansamblului cu recipient de aspirație, având rolul de a preveni intrarea lichidelor în sistem. Această caracteristică este denumită de obicei funcție de „autoetanșare” sau „filtru de închidere” ori mecanism similar. Rețineți că, pentru fiecare procedură nouă, se recomandă utilizarea unui recipient de aspirație nou și a unui racord nou.

aScope Gastro nu produce în sine presiune negativă și, prin urmare, este necesară o sursă externă de vid (de exemplu, o pompă de aspirație de perete sau o pompă de aspirație de uz medical) pentru a utiliza sistemul. Furtunurile de aspirație standard cu diametru nominal trebuie să fie suficiente, atâta timp cât se potrivesc în mod simplu și etanș pe conectorul de aspirație de dimensiune standard al aScope Gastro.

Denumirea utilizată în această secțiune respectă convenția stabilită, conform căreia fiecare recipient utilizat are mai multe porturi de conectare, etichetate fie „To Vacuum” (Către vid), fie „To Patient” (Către pacient). Totuși, utilizatorului îi revine responsabilitatea să respecte toate instrucțiunile producătorului și recomandările aplicabile sistemului endoscopic de gestionare a fluidelor ales pentru a fi utilizat cu aScope Gastro.

Dacă utilizați dispozitive terță parte împreună cu aScope Gastro, consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul terță parte.

Racord la sistemul de insuflație/spălare 4

aScope Gastro este conceput pentru a funcționa cu o sursă de CO₂ de uz medical pentru insuflație. Conectați aScope Gastro folosind un set de furtunuri standard de insuflație/spălare, de unică folosință, pentru gestionarea fluidelor.

Pentru a efectua examinări sau proceduri asupra pacienților, toate recipientele pentru lichide (de ex., flaconul de apă sterilă) trebuie așezate corect și în siguranță pentru a preveni scurgerile, menținând astfel un mediu de lucru sigur. Amplasați recipientele în locurile desemnate și conectați-le conform instrucțiunilor din această secțiune. Rețineți că, pentru fiecare procedură nouă, trebuie utilizat un nou recipient de aspirație/flacon de apă sterilă.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Conectați adaptorul de conectare al recipientului pentru lichide la aScope Gastro.
- Confirmați că adaptorul de conectare al containerului pentru lichide se fixează bine și că nu poate fi rotit.
- PORNIȚI din nou echipamentul auxiliar.

Conectarea la sistemul de aspirație 5

Indiferent de sursa de vid aleasă, aceasta trebuie să furnizeze vid pentru ca aScope Gastro să funcționeze normal. Nerespectarea cerințelor minime pentru vid poate avea ca rezultat reducerea capacității de eliminare a deșeurilor pacientului și/sau a lichidului de irigare.

- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Fixați bine capătul furtunului de aspirație pe conectorul de aspirare aflat pe conectorul endoscopului aScope Gastro.
- Conectați celălalt capăt al furtunului de aspirație de la conectorul de aspirare al aScope Gastro la sistemul de aspirație extern (de ex., la pompa de aspirație de perete sau la pompa de aspirație de uz medical).
- PORNIȚI din nou echipamentul auxiliar.

Conectarea la sistemul cu jet de apă suplimentară 5

- aScope Gastro este prevăzut cu un conector pentru jetul de apă suplimentară, cu o supapă de reținere integrată pentru a reduce riscul de curgere în sens invers.
- Dacă echipamentul auxiliar este PORNIT, OPRIȚI-L.
- Conectați pur și simplu furtunul de **Apă suplimentară** la orificiul de admisie a apei suplimentare de pe conectorul aScope Gastro.
- Confirmați că adaptorul de conectare al containerului pentru lichide se fixează bine.
- PORNIȚI din nou echipamentul auxiliar.

4.4. Examinarea sistemului endoscopic

Verificarea canalului de lucru 6

- Verificați dacă valva de biopsie este atașată la portul canalului de lucru.
- Sunt compatibile instrumentele endoscopice etichetate pentru utilizare cu o dimensiune a canalului de lucru (DI) de 2,8 mm sau mai puțin.
- Nu există nicio garanție că instrumentele endoscopice selectate doar pe baza acestei dimensiuni minime a canalului de lucru vor fi compatibile aScope Gastro.
- Înainte de procedură, trebuie să testați compatibilitatea instrumentelor endoscopice selectate.

Verificarea imaginii 7

- Verificați dacă pe monitor apare o imagine video în direct, cu orientarea corectă, îndreptând capătul distal al aScope Gastro înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs.
- Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe aBox 2 (consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru aBox 2).
- Dacă imaginea este deteriorată și/sau neclară, ștergeți lentila capătului distal cu o cârpă sterilă.
- Imaginile nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice constatare prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.

Verificarea comutatoarelor la distanță

- Toate comutatoarele la distanță trebuie verificate pentru a stabili dacă funcționează normal, chiar dacă nu se așteaptă să fie utilizate.
- Apăsăți fiecare comutator la distanță și confirmați că funcțiile specificate funcționează conform așteptărilor.

Verificarea funcțiilor de aspirație, spălare și insuflație

- Verificați dacă valva de aspirație și valva de insuflație/spălare funcționează conform așteptărilor, apăsând atât valva de aspirație, cât și valva de spălare/insuflație.
- Acoperiți deschiderea valvei de insuflație/spălare și confirmați că funcția de insuflație funcționează în mod corespunzător.

Verificarea funcționării jetului de apă suplimentară

- Verificați sistemul cu jet de apă suplimentară activând pompa de apă suplimentară și confirmați că funcția de irigare funcționează corespunzător.

4.5. Manevrarea aScope Gastro

Introducerea aScope Gastro 8

- Introduceți un muștiuc adecvat și așezați-l între dinții sau gingiile pacientului.
- Dacă este necesar, aplicați lubrifiant de uz medical pe secțiunea de inserare.
- Introduceți capătul distal al endoscopului aScope Gastro prin orificiul muștiucului, apoi din gură în faringe în timp ce vizualizați imaginea endoscopică. Nu introduceți dincolo de marcajul de lungime maximă de pe capătul proximal.

Prinderea în mână și manevrarea endoscopului aScope Gastro

- Secțiunea de comandă a aScope Gastro este concepută pentru a fi ținută în mână operatorului.
- Valvele de insuflație/spălare și de aspirație pot fi acționate cu degetul.
- Roata de reglare a angulației SUS/JOS poate fi acționată cu ajutorul degetelor.
- Mâna dreaptă a operatorului este liberă pentru a manipula secțiunea de inserare și roata de reglare a angulației DREAPTA/STÂNGA.

Angulația capătului distal

- Acționați roțile de reglare a angulației după cum este necesar pentru a ghida capătul distal pentru inserare și observare.
- Manetele de blocare a angulației aScope Gastro sunt utilizate pentru a menține capătul distal flexat în poziție.

Insuflație/spălare

- Acoperiți deschiderea valvei de insuflație/spălare pentru a alimenta CO₂ de la valvele de insuflație/spălare la capătul distal.
- Apăsați valva de insuflație/spălare pentru a distribui apă sterilă pe lentila obiectivului.
- După fiecare procedură endoscopică, eliminați furtunul de insuflație/spălare și flaconul de apă corespunzător.

Instilarea fluidelor

- Fluidele pot fi injectate prin canalul de lucru introducând o seringă în portul canalului de lucru de pe aScope Gastro. Introduceți seringă complet în portul canalului de lucru și apăsați plungerul pentru a injecta fluidul.
- Nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece acest lucru va direcționa fluidele injectate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, spălați canalul aproximativ 5 secunde cu CO₂.

Sistemul cu jet de apă suplimentară

- Activați sistemul cu jet de apă suplimentară pentru a iriga.
- Dacă sistemul cu jet de apă suplimentară nu a fost preumplut în timpul pregătirii preprocedurale, poate apărea o întârziere în ceea ce privește irigarea.
- După fiecare procedură endoscopică, eliminați furtunul pentru jetul de apă și recipientul de apă corespunzător.

Aspirație

- Apăsați valva de aspirație pentru a aspira fluidele în exces sau alte reziduuri care obstrucționează imaginea endoscopică.
- Pentru o cât mai bună aspirație, se recomandă îndepărtarea accesoriilor în timpul aspirației.
- În cazul în care valva de aspirație de pe aScope Gastro se înfundă, puteți să o demontați și să o curățați sau să o înlocuiți cu valva de aspirație de rezervă fixată pe placa de montaj.

Introducerea accesoriilor endoscopice

Asigurați-vă că ați selectat mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru aScope Gastro.

Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Înlocuiți-l dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și împingeți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil pe monitor.

- Selectați accesoriile endoscopice compatibile cu aScope Gastro. Pentru indicații de utilizare, consultați manualele de instrucțiuni ale accesoriilor.

- Selectați mărimea corectă a accesoriului endoscopic compatibil cu aScope Gastro. Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei dimensiuni minime a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație. Compatibilitatea instrumentelor selectate trebuie evaluată înainte de procedură.
- Confirmați faptul că vârful accesoriului endoscopic este închis sau retras în teacă.
- Țineți accesoriul endoscopic la aproximativ 4 cm de valva de biopsie și împingeți-l încet și drept în valva de biopsie, cu mișcări scurte, în timp ce urmăriți imaginea endoscopică.

Retragerea accesoriilor endoscopice

- Asigurați-vă că accesoriul/instrumentul se află într-o poziție neutră și retrageți accesoriul din aScope Gastro prin valva de biopsie.
- Dacă accesoriul nu poate fi îndepărtat, retrageți aScope Gastro în timp ce urmăriți imaginea endoscopică.

Retragerea endoscopului aScope Gastro 9

- Nu mai utilizați funcția de mărire (zoom) a imaginii de pe aBox 2.
- Aspirați aerul, sângele, mucozitățile acumulate sau alte reziduuri, apăsând valva de aspirație.
- Mișcați dispozitivul de blocare a angulației sus/jos în direcția „F” pentru a elibera angulația.
- Rotiți maneta de blocare a angulației stânga/dreapta în direcția „F” pentru a anula angulația.
- Retrageți cu atenție endoscopul aScope Gastro în timp ce urmăriți imaginea endoscopică.
- Scoateți muștiucul din gura pacientului.

4.6. După utilizare

Desprindeți furtunurile de la sistemele de insuflație/apă, aspirație și apă suplimentară din conectorul aScope Gastro. 10

Apăsați butonul de deconectare și deconectați aScope Gastro de la caseta aBox 2. 11 Verificați dacă aScope Gastro nu prezintă piese lipsă, semne de deteriorare, tăieturi, orificii, deformări sau alte defecțiuni la nivelul secțiunii de îndoire și inserare, inclusiv la capătul distal. 12

Dacă apar nereguli, stabiliți imediat dacă lipsesc componente și luați măsurile de remediere necesare.

Eliminați aScope Gastro în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile de echipamente medicale care conțin componente electronice. 13

Returnarea dispozitivelor la Ambu

Dacă trebuie să returnați un endoscop aScope Gastro la Ambu pentru evaluare, vă rugăm să informați în prealabil reprezentantul Ambu pentru instrucțiuni și/sau indicații. Pentru a preveni infectarea, este strict interzisă expedierea dispozitivelor medicale contaminate.

Dispozitivul medical aScope Gastro trebuie decontaminat la fața locului înainte de a fi expediat la Ambu. Ambu își rezervă dreptul de a returna expeditorului dispozitivele medicale contaminate.

Eliminarea aScope Gastro

aScope Gastro este numai de unică folosință.

Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul aScope Gastro se poate defecta. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

După procedură, aruncați toate ambalajele, inclusiv valva de aspirație de rezervă.

5. Specificații tehnice

5.1. Standardele aplicate

aScope Gastro este conform cu:

- IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- IEC 60601-1-2 Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și operarea esențială – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste.
- IEC 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18: Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.
- ISO 10993-1 Evaluarea biologică a echipamentelor medicale – Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de gestionare a riscului.
- ISO 8600-1 Endoscoape – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale.

5.2. Specificații pentru aScope Gastro

Nr.	Specificații produs
1	Dimensiunile secțiunii de inserare
1.1	Unghi de îndoire Sus: 210° Jos: 90° Stânga: 100° Dreapta: 100°
1.2	Diametru max. tub de inserție 10,4 mm
1.3	Diametru vârful distal 9,9 mm
1.4	Lungime utilă 1.030 mm
2	Canalul de lucru
2.1	Lățime minimă canal de lucru 2,8 mm
3	Optică
3.1	Câmp de vizualizare 140°
3.2	Direcție de vizualizare 0° (orientate înainte)
3.3	Adâncimea câmpului 3 – 100 mm
3.4	Metodă de iluminare LED
4	Conexiuni
4.1	Insuflator CO ₂ de uz medical Max. 12 psi/80 kPa (presiune relativă)
4.2	Sursă vid Max. -11 psi/-76 kPa (presiune relativă)
4.3	Pompă de irigare Max. 72,5 psi/500 kPa (presiune relativă)

5	Mediul de lucru	
5.1	Temperatură	10 – 40 °C
5.2	Umiditate relativă	30 – 85 %
5.3.	Presiune atmosferică	80 – 106 kPa
6	Sterilizarea	
6.1	Metoda de sterilizare	Oxid de etilenă (EtO)
7	Biocompatibilitate	
7.1	aScope Gastro este biocompatibil	
8	Condiții de depozitare și transport	
8.1	Temperatură de transport	-10 – 55 °C
8.2	Temperatură de depozitare	10 – 25 °C
8.3	Umiditate relativă	10 – 95 %
8.4	Presiune atmosferică	50 – 106 kPa

6. Depanarea

Următorul tabel prezintă cauzele posibile și contramăsurile la problemele care pot apărea din cauza erorilor de configurare a echipamentului sau din cauza deteriorării aScope Gastro. Contactați reprezentantul Ambu local pentru informații detaliate.

Înainte de utilizare, efectuați verificarea prealabilă, așa cum se prezintă în Ghidul rapid.

6.1. Angulația, îndoirea și manetele de blocare a angulației

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Rezistență crescută în timpul utilizării roții de reglare a angulației	Maneta de blocare a angulației este activată.	Dezactivați maneta de blocare a angulației.
Maneta de blocare a angulației este în modul tras.	Maneta de blocare a angulației nu este trasă corect.	Verificați dacă este trasă maneta corectă de blocare a angulației.
Capătul distal nu se flexează la acționarea roții de reglare.	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Unghiurile maxime de îndoire nu pot fi atinse.	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Secțiunea de îndoire se flexează în direcția opusă.	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.

6.2. Spălarea și insuflația

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Spălarea nu este posibilă.	Furtunul de spălare nu este conectat corect.	Conectați corect furtunul de spălare la aScope Gastro.
	Regulatorul de CO ₂ nu funcționează.	Consultați IDU pentru regulatorul de CO ₂ .
	Configurare proastă a sursei de apă sterilă.	Consultați IDU pentru sursa de apă.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Insuflația nu este posibilă.	Regulatorul de CO ₂ nu funcționează.	Consultați IDU pentru regulatorul de CO ₂ .
	Configurare proastă a sursei de apă sterilă.	Consultați IDU pentru sursa de apă.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Insuflație continuă fără valvă de insuflație/spălare funcțională.	Deschiderea valvei de insuflație/spălare este blocată.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Insuflație insuficientă.	Dispozitivul de insuflație de CO ₂ nu este conectat sau nu este pornit.	Conectați un dispozitiv de insuflație compatibil. Ajustați setările dispozitivului de insuflație.
	Sursa de CO ₂ este goală.	Conectați o altă sursă de CO ₂ .
	Funcția de aspirație este activată.	Dezactivați funcția de aspirație.

6.3. Aspirație

Problemă posibilă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Aspirație diminuată sau absența aspirației	Sursa de vid/pompa de aspirație nu este conectată sau nu este pornită.	Conectați sursa de vid/pompa de aspirație și porniți-o.
	Recipientul de aspirație este plin sau nu este conectat.	Schimbați recipientul de aspirație dacă este plin. Conectați un recipient de aspirație.
	Valva de aspirație este blocată.	Scoateți valva și spălați cu apă sterilă folosind o seringă; reutilizați valva. Sau înlocuiți-o cu valva de aspirație de rezervă.
	Valva de biopsie nu este conectată corect.	Atașați valva în mod corect.
	Capacul valvei de biopsie este deschis.	Închideți capacul.
	Sursa de vid/pompa de aspirație este prea slabă (min. -7 kPa).	Creșteți presiunea de vid.
	Sursa de vid/pompa de aspirație este defectă.	Înlocuiți cu o sursă de vid/pompă de aspirație nouă.
	Canalul de lucru este blocat.	Folosind o seringă, spălați cu apă sterilă prin canalul de lucru.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.

6.4. Canalul de lucru

Problemă posibilă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Canalul de lucru sau accesul este îngustat sau blocat (instrumentele accesorii nu trec ușor prin canal).	Accesorii endoscopice nu sunt compatibile.	Selectați un accesoriu compatibil.
	Accesorii endoscopice sunt deschise.	Închideți accesoriul endoscopic sau retrageți-l în teaca sa.
	Canalul de lucru este blocat.	Încercați să îl deblocați prin spălare cu apă sterilă în canalul de lucru, folosind o seringă.
	Valva de biopsie nu este deschisă.	Deschideți capacul valvei de biopsie.

6.5. Calitatea și luminozitatea imaginii

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Lipsă imagine video.	aBox 2 sau echipamentul auxiliar nu este pornit.	Porniți aBox 2 și echipamentul auxiliar.
	Conectorul endoscopului aScope Gastro nu este conectat corect la aBox 2.	Conectați corect conectorul endoscopului aScope Gastro la aBox 2.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
	aBox 2 este defect.	Contactați reprezentantul Ambu.
Imaginea se întunecă brusc.	Defecțiune la cameră sau la sistemul de iluminare.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Imaginea este neclară.	Lentila obiectivului este murdară.	Spălați lentila obiectivului.
	Picături de apă pe partea exterioară a lentilei.	Insuflați și/sau spălați pentru a îndepărta picăturile de apă de pe lentilă.
	Condens pe partea interioară a lentilei.	Creșteți temperatura apei din recipientul de apă și continuați să utilizați aScope Gastro.
	Setările imaginii aBox 2 nu sunt corecte.	Consultați IDU pentru aBox 2.
Imagini pâlpâitoare.	Interferența semnalului de la curentul de înaltă frecvență activat.	Utilizați modul sau setările alternative de la generatorul de înaltă frecvență cu o tensiune de vârf mai mică (pV).
Imagine întunecată sau suprailuminată.	Setările imaginii aBox 2 nu sunt corecte.	Consultați IDU pentru aBox 2.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Tonul de culoare al imaginii endoscopice este neobișnuit.	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
Imaginea este înghețată.	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
	aBox 2 este defect.	Contactați reprezentantul Ambu.

6.6. Comutatoarele la distanță

Problemă posibilă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Comutatoarele la distanță nu funcționează sau funcționează incorect.	Conectorul endoscopului aScope Gastro nu este conectat corect la aBox 2.	Conectați corect conectorul endoscopului aScope Gastro la aBox 2.
	Configurația comutatoarelor la distanță a fost modificată.	Reveniți la configurația standard a comutatoarelor la distanță sau modificați setările.
	Este utilizat un comutator la distanță incorect.	Utilizați comutatorul la distanță corect.
	aScope Gastro este defect.	Retrageți aScope Gastro și conectați un alt endoscop.
	aBox 2 este defect.	Contactați reprezentantul Ambu.

1. Важная информация – Ознакомьтесь перед использованием.

Внимательно ознакомьтесь с *инструкцией* по применению перед использованием устройства aScore™ Gastro. В настоящей инструкции описаны функции, настройка и меры предосторожности, связанные с использованием устройства aScore Gastro. Обратите внимание на то, что в данной инструкции не описываются клинические процедуры. Перед первым использованием устройства aScore Gastro пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, приведенными в настоящей инструкции.

Гарантия на устройство aScore Gastro не распространяется. В настоящем документе термин «aScore Gastro» относится только к инструкциям к эндоскопу, в то время как *система часто* относится к информации, актуальной для устройства aScore Gastro и совместимого устройства визуализации и принадлежностей для aVox™ 2. *Инструкция по применению* может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу.

1.1. Назначение/показания к применению

Устройство aScore Gastro представляет собой стерильный гибкий гастроскоп для однократного применения, предназначенный для получения эндоскопического доступа и осмотра верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Устройство aScore Gastro предназначено для визуализации с помощью совместимого устройства визуализации Ambu и для использования с принадлежностями для эндотерапии и другим вспомогательным оборудованием.

1.2. Предполагаемая категория пациентов

Устройство aScore Gastro предназначено для использования у взрослых. Это означает, что пациенты должны быть старше 18 лет. Устройство aScore Gastro используется у пациентов с показаниями к применению в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, требующими визуализации и (или) обследования с использованием гибких гастроскопов и эндоскопических принадлежностей и (или) оборудования.

1.3. Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

1.4. Клинические преимущества

Устройство aScore Gastro при использовании с совместимым устройством визуализации aVox 2 обеспечивает визуализацию, исследование и эндоскопическое вмешательство в ключевые анатомические структуры верхних отделов ЖКТ, в частности пищевода, желудочно-пищеводного соединения, желудка, привратника, луковицы двенадцатиперстной кишки и нисходящей части двенадцатиперстной кишки.

Технология визуализации с высоким разрешением позволяет эндоскопистам получать более детальные изображения слизистых оболочек и сосудов.

По сравнению с многократными эндоскопами риск перекрестной контаминации пациентов исключен, так как устройство aScore Gastro является стерильным медицинским изделием для однократного применения. Также исключается риск развития анафилактического шока, связанного с воздействием высококонцентрированных дезинфицирующих средств (что возможно при использовании повторно обрабатываемых эндоскопов).

1.5. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание!

1. Только для однократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не выполняйте повторную стерилизацию, так как в результате этих процедур на устройстве могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства aScore Gastro. Повторное использование устройства aScore Gastro может привести к перекрестной контаминации, что может привести к развитию инфекций.
2. Убедитесь в том, что выход инсuffляционного/промывочного клапана не заблокирован. Если отверстие заблокировано, газ подается непрерывно, что может вызвать боль, кровотечение, перфорацию и (или) газовую эмболию у пациента.
3. Перед использованием всегда осматривайте и выполняйте проверку функциональности в соответствии с разделами 4.1 и 4.4. Не используйте устройство, если устройство aScore Gastro или его упаковка каким-либо образом повреждены или если проверка функциональности не была пройдена, так как это может привести к травмам или инфицированию пациента.
4. Токи утечки через пациента при использовании находящихся под напряжением эндоскопических принадлежностей могут складываться. Не используйте эндоскопические принадлежности с рабочей частью под напряжением, которые не относятся к типу CF или BF по IEC 60601, так как это может привести к чрезмерному для пациента току утечки.
5. Если в желудочно-кишечном тракте пациента присутствуют горючие или взрывоопасные газы, не выполняйте процедуры с использованием высокочастотных эндоскопических принадлежностей, так как это может привести к серьезной травме у пациента.
6. Постоянно наблюдайте за изображением, передаваемым с помощью эндоскопа в режиме реального времени, в процессе введения, извлечения или эксплуатации устройства aScore Gastro. Несоблюдение этого требования может повлечь за собой травмы, кровотечения и (или) перфорацию у пациента.
7. Убедитесь в том, что инсuffлятор не подсоединен к входу вспомогательной воды, так как это может привести к избыточной инсuffляции, что может вызвать боль, кровотечение, перфорацию и (или) газовую эмболию у пациента.
8. Дистальный конец устройства aScore Gastro может нагреваться вследствие нагрева светодиодных источников света. Избегайте продолжительных периодов контакта дистального конца aScore Gastro со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт может повредить слизистую оболочку.
9. Не продвигайте и не извлекайте устройство aScore Gastro, если эндоскопическая принадлежность выступает из дистального конца рабочего канала, так как это может травмировать пациента.
10. Если колпачок для биопсии остается незакрытым или если биопсийный клапан поврежден, это может снизить эффективность аспирационной системы aScore Gastro и может привести к утечке или распылению остатков органических веществ или жидкостей пациента, что создает риск развития инфекции. Если клапан не закрыт, накройте его фрагментом стерильной марли, чтобы предотвратить утечку.
11. Всегда используйте марлю для протягивания вспомогательного устройства через биопсийный клапан, так как остатки органических веществ или жидкости пациента могут вытекать или распыляться, что создает риск развития инфекции.

12. Во время процедуры всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) для защиты от контакта с потенциально инфекционным материалом. Невыполнение этого требования может приводить к контаминации, что может привести к развитию инфекций.
13. Использование ВЧ (высокочастотных) инструментов/электрохирургического оборудования с устройством aScore Gastro может нарушать качество изображения на устройстве визуализации, что может приводить к травмам у пациента. Чтобы уменьшить помехи, попытайтесь использовать альтернативные настройки ВЧ-генератора с меньшим пиковым напряжением.
14. Переносное РЧ (радиочастотное) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства aScore Gastro и устройства визуализации, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае может снижаться качество работы этого оборудования, что может привести к травмам у пациента.

Меры предосторожности

1. Используйте устройство aScore Gastro только с медицинским электрооборудованием, которое соответствует стандарту IEC 60601-1, а также с любыми применимыми дополнительными и частными стандартами. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.
2. Перед использованием любого высокочастотного вспомогательного устройства проверьте его совместимость с устройством aScore Gastro. См. инструкции по применению устройства стороннего производителя. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.
3. Не включайте питание эндоскопических принадлежностей, пока дистальный конец эндоскопической принадлежности не окажется в поле зрения и не будет выступать на достаточное расстояние из дистального конца эндоскопа, так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro.
4. Не используйте смазку на масляной основе в рабочем канале, так как это может повышать трение при введении инструментов.
5. Не скручивайте вводимую трубку или соединительный кабель до диаметра менее 20 см, так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro.
6. Чрезмерное усилие. Не роняйте, не ударяйте, не изгибайте, не крутите и не тяните за какие-либо части устройства aScore Gastro с чрезмерным усилием, так как это может привести к повреждению устройства aScore Gastro и нарушению функциональности.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения вспомогательного устройства по рабочему каналу. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению рабочего канала устройства aScore Gastro.

1.6. Потенциальные нежелательные явления

Возможные осложнения включают (но не ограничиваются этим):

- Воздушную эмболию;
- Рвотный рефлекс;
- Аспирация желудочного содержимого;
- Повреждение слизистой оболочки;
- Кровотечение из слизистой оболочки;
- Перфорация;
- Перитонит.

1.7. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в местные органы власти.

2. Описание эндоскопа

Устройство aScope Gastro необходимо подключать к устройству визуализации aVox 2. Дополнительную информацию о настройке см. в инструкции по применению aVox 2.

2.1. Описание компонентов

Устройство aScope Gastro

Стерильный гастроскоп для однократного применения Ambu® aScope™ Gastro	Номер компонента	Наружный диаметр дистального конца	Внутренний диаметр рабочего канала
	483001000	9,9 мм	2,8 мм

2.2. Описание и функция

Устройство aScope Gastro — это стерильный гастроскоп для однократного применения, предназначенный для использования в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Устройство aScope Gastro вводят в верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента через ротовую полость. Питание устройства aScope Gastro осуществляется через соединение с устройством визуализации aVox 2. Устройство aScope Gastro можно использовать с принадлежностями для эндотерапии и вспомогательным оборудованием для эндоскопических процедур. Рабочий канал обеспечивает прохождение эндоскопических принадлежностей, инстилляцию и аспирацию жидкостей.

Функция Water Jet позволяет осуществлять инстилляцию жидкостей. Функция инсуффляции позволяет вводить CO₂ для расширения желудочно-кишечного просвета. Инсуффляция имеет несколько назначений, поэтому описание может не требоваться.

Устройство aScope Gastro предназначено для использования левой рукой.

Оптический модуль на дистальном конце состоит из корпуса камеры, содержащего камеру и светодиодные источники света.

Пользователь может отклонять дистальный конец в нескольких плоскостях для визуализации верхних отделов желудочно-кишечного тракта, поворачивая колеса управления для активации сгибаемого сегмента (см. рис.1). Сгибаемый сегмент может сгибаться до угла 210°, и благодаря ретрофлексии возможна визуализация дна и нижнего пищеводного сфинктера.

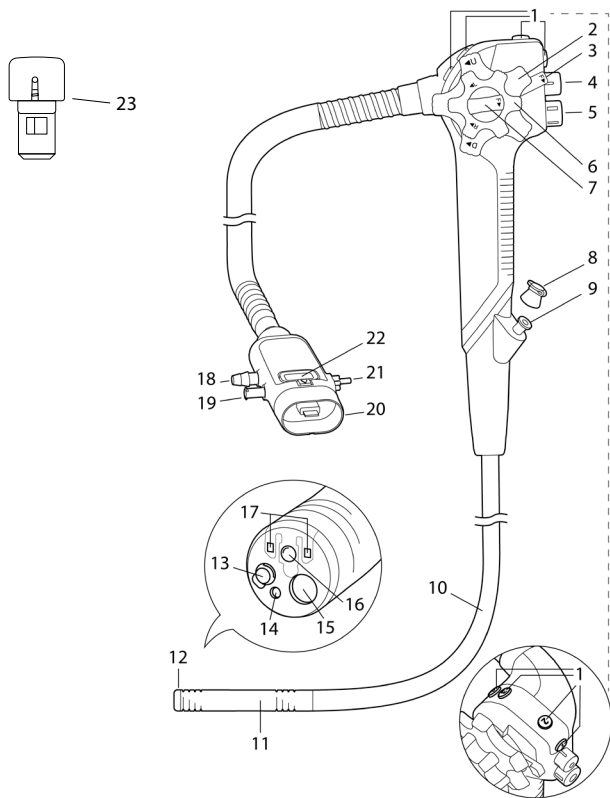
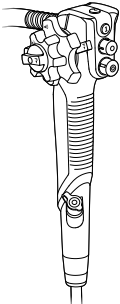


Рис. 1

№	Компонент	Функция
	Управляющий сегмент	Пользователь удерживает устройство aScore Gastro за управляющий сегмент левой рукой. Манипулирование колесами управления и дистанционными переключателями может осуществляться левой и (или) правой рукой.

№ на рис. 1	Компонент	Функция
1	Дистанционные переключатели / программируемые кнопки	Пользователь активирует функции аВох 2. Функции кнопок дистанционного управления предварительно настроены на заводе-изготовителе и могут быть изменены в соответствии с предпочтениями пользователя.
2	Колесо управления перемещением «вверх-вниз»	Колесо управления перемещением «вверх/вниз» управляет сгибаемым сегментом эндоскопа. При повороте этого колеса в направлении «U» сгибаемый сегмент перемещается ВВЕРХ; при повороте колеса в направлении «D» сгибаемый сегмент перемещается ВНИЗ.
3	Фиксатор отклонения «вверх/вниз»	При повороте этого фиксатора в направлении «F» можно осуществлять отклонение. При повороте фиксатора в противоположном направлении происходит фиксация сгибаемого сегмента в требуемом положении вдоль оси перемещения «вверх/вниз».
4	Аспирационный клапан	Съемный аспирационный клапан активирует аспирацию при нажатии. При нажатии на клапан активируется аспирация для удаления из организма пациента жидкостей, остатков органических веществ или газа.
5	Инсуффляционный и промывочный клапан	Инсуффляционный/промывочный клапан управляет инсуффляцией и промывкой линзы. Инсуффляция активируется прикосновением пальца к отверстию клапана. Клапан активирует промывку линзы при нажатии.
6	Колесо управления перемещением «вправо-влево»	Колесо управления перемещением «вправо/влево» управляет сгибаемым сегментом эндоскопа. При повороте этого колеса в направлении «R» сгибаемый сегмент перемещается ВПРАВО; при повороте колеса в направлении «L» сгибаемый сегмент перемещается ВЛЕВО.
7	Фиксатор отклонения «вправо/влево»	При повороте этого фиксатора в направлении «F» можно осуществлять отклонение. При повороте фиксатора в противоположном направлении происходит фиксация сгибаемого сегмента в требуемом положении вдоль оси перемещения «вправо/влево».
8	Биопсийный клапан	Клапан доступа для биопсии. Закрывает рабочий канал.

9	Рабочий канал	<p>Функции рабочего канала:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аспирационный канал. • Канал предназначен для введения или подсоединения эндоскопических принадлежностей. • Канал подачи жидкости (из шприца через биопсийный клапан).
10	Вводимая трубка	Гибкая вводимая трубка вводится в верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.
11	Сгибаемый сегмент	Сгибаемый сегмент представляет собой маневренную часть устройства aScore Gastro, которая управляется колесами управления и фиксаторами отклонения.
12	Дистальный конец	Дистальный конец содержит камеру, источник света (два светодиода), выход рабочего канала, инсuffляционное и промывочное сопло и выход Water Jet.
13	Инсuffляционное и промывочное сопло	Сопло для промывки и инсuffляции линзы.
14	Выход Water Jet	Водяная струя используется для эндоскопической ирригации верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациента.
15	Выход рабочего канала	<p>Выход рабочего канала позволяет выполнять следующие процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аспирация жидкостей. • Введение эндоскопических принадлежностей. • Введение жидкостей.
16	Камера	Позволяет визуализировать верхние отделы желудочно-кишечного тракта.
17	Светодиоды	Обеспечивают свет при исследовании верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
18	Аспирационный коннектор	Позволяет соединить устройство aScore Gastro с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
19	Коннектор системы Water Jet	<p>Позволяет соединить устройство aScore Gastro с трубкой ирригации ирригационного насоса.</p> <p>Коннектор системы Water Jet оснащен встроенным одноходовым клапаном для снижения риска обратного потока.</p>
20	Коннектор aScore Gastro	<p>Позволяет соединить устройство aScore Gastro с выходным разъемом aBox 2.</p> <p>К коннектору aScore Gastro можно подсоединить вспомогательное оборудование для аспирации, инсuffляции, промывки линзы и ирригации.</p>

21	Коннектор для инсуффляции и промывки	Позволяет соединить устройство aScore Gastro с бутылкой со стерильной водой, чтобы обеспечить инсуффляцию/промывку линзы.
22	Кнопка отключения	Нажмите на кнопку при отсоединении устройства aScore Gastro от aBox 2.
23	Запасной аспирационный клапан	Может использоваться для замены имеющегося аспирационного клапана в случае засорения.

2.3. Совместимые изделия

Устройство aScore Gastro можно использовать вместе с:

- устройством Ambu aBox 2.
- Инсуффлятор для эндоскопических процедур в желудочно-кишечном тракте: источник CO₂ медицинского назначения.
- Стандартные одноразовые комплекты трубок для инсуффляции/промывки при переливании жидкостей, совместимые с системой Olympus.
- Источник вакуума для создания вакуума.
- Стандартные аспирационные трубки.
- Эндоскопические инструменты для желудочно-кишечного тракта, предназначенные для использования с рабочим каналом (ID) размером 2,8 мм или меньше (не гарантируется, что инструменты, выбранные только по этому минимальному размеру рабочего канала, будут совместимы с устройством aScore Gastro).
- Смазывающие средства медицинского назначения на водной основе, контрастные вещества на основе йода, липиодол, гемостатики, подтягивающие средства, противоспенивающие средства, татуаж для постоянного окрашивания и контрастные вещества для прижизненного окрашивания.
- Стерильная вода.
- Высокочастотное электрохирургическое оборудование, соответствующее требованиям стандарта EN 60601-2-2. В целях соответствия высокочастотных токов утечки допустимым пределам максимальное пиковое напряжение синусоиды электрохирургического устройства не должно превышать 5,0 кВп.
- Ирригационный насос для эндоскопических процедур в желудочно-кишечном тракте с Луеровским наконечником.

3. Условные обозначения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Рабочая длина вводимой трубки.	Использовать только по предписанию врача	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр).		Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 106 кПа в рабочей среде.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).		Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
	Страна-изготовитель: Сделано в Малайзии		Ограничение по температуре.
	Поле обзора.		Медицинское изделие.
	Предупреждение.		Качество упаковки, обеспечивающее стерильность.
	Не использовать, если упаковка повреждена.		Глобальный номер товарной единицы.
	Символ инструкции по применению.		Знак компонента, соответствующего стандартам UL для Канады и США.

Полный список пояснений для символов можно найти на сайте ambu.com.

4. Использование устройства aScore Gastro

Цифры в серых кружках относятся к иллюстрациям в кратком руководстве на стр. 2. Перед каждой процедурой новое устройство aScore Gastro необходимо подготовить и проверить в соответствии с инструкциями, приведенными ниже. Проверьте другое оборудование, которое будет использоваться с устройством aScore Gastro, в соответствии с инструкциями в соответствующих руководствах по применению. При обнаружении каких-либо неисправностей в ходе проверки следуйте инструкциям, приведенным в разделе 6 «Поиск и устранение неисправностей». Не используйте устройство aScore Gastro в случае неисправностей. Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю компании Ambu.

4.1. Проверка устройства aScore Gastro 1

- Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки и утилизируйте устройство aScore Gastro, если стерильность упаковки была нарушена. **1a**
- Осторожно снимите защитную упаковку устройства aScore Gastro и снимите защитные элементы с рукоятки и дистального конца. **1b**
- Осторожно проведите рукой назад и вперед по всей длине вводимой трубки, включая сгибаемый сегмент и дистальный конец устройства aScore Gastro, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений и повреждений изделия, например шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред пациенту. При выполнении описанных выше действий

соблюдайте правила асептики. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению стерильности изделия. **1c**

- Осмотрите дистальный конец вводимой трубки aScore Gastro и убедитесь в отсутствии царапин, трещин и других дефектов. **1c**
- Убедитесь в том, что верхнее отверстие инсуффляционного/промывочного клапана не заблокировано. **1c**
- Поворачивайте колеса управления перемещением «вверх–вниз» и «вправо–влево» в каждом направлении до тех пор, пока не прекратится перемещение и пока они не вернуться в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемый сегмент перемещается плавно и точно и что можно достичь максимального отклонения и вернуться в нейтральное положение. **1d**
- Убедитесь в том, что можно зафиксировать отклонение, заблокировав и отпустив фиксаторы отклонения в соответствии с разделом 2.2. Полностью поверните колеса управления отклонением во всех направлениях, зафиксируйте возможность поворота в полностью отклоненном положении и убедитесь в возможности стабилизации сгибаемого сегмента. Отпустите фиксаторы отклонения и убедитесь в том, что сгибаемый сегмент выпрямляется.
- Введите стерильную воду с помощью шприца в рабочий канал. Убедитесь в отсутствии подтекания и в том, что вода выходит из дистального конца. **1e**
- Если это возможно, проверьте совместимость с применимыми вспомогательными устройствами.
- Вместе с aScore Gastro доступен запасной аспирационный клапан, надежно установленный на монтажной пластине.
- Новое устройство aScore Gastro должно быть доступно, чтобы процедуру можно было продолжить в случае неисправности.

4.2. Подготовка к применению

Подготовьте и осмотрите aBox 2, емкость для воды, аспирационные и ирригационные насосы и инсуффлятор CO₂, как описано в соответствующих руководствах по применению.

- Включите aBox 2 **2**. Тщательно совместите стрелки на коннекторе кабеля aScore Gastro с портом aBox 2, чтобы предотвратить повреждение коннекторов. **3**
- Подключите устройство aScore Gastro к aBox 2, вставив коннектор aScore Gastro в соответствующий гнездовой разъем aBox 2.
- Убедитесь в том, что устройство aScore Gastro надежно соединено с aBox 2.
- При использовании устройства aScore Gastro рекомендуется использовать загубник, чтобы предотвратить случайное перекусывание вводимой трубки пациентом.

4.3. Крепление вспомогательного оборудования

Устройство aScore Gastro предназначено для работы с наиболее распространенными медицинскими системами аспирации и переливания жидкостей.

Независимо от выбранной системы для работы с жидкостями узел емкости для аспирации должен содержать элемент для защиты от перелива с целью предотвращения попадания жидкостей в систему. Этот элемент обычно называется «самогерметизирующимся» элементом, «запорным фильтром» или аналогичным механизмом. Обратите внимание на то, что для каждой новой процедуры следует использовать новую емкость для аспирации и новое соединение.

Само устройство aScore Gastro не создает отрицательного давления, поэтому для работы системы требуется внешний источник вакуума (например, настенный аспиратор или аспирационный насос медицинского назначения). Стандартные аспирационные трубки с номинальным диаметром подходят, если они просто и надежно устанавливаются на аспирационный коннектор стандартного размера aScore Gastro.

Обозначения, используемые в данном разделе, соответствуют принятому соглашению о том, что каждая используемая емкость имеет несколько портов для подключения, имеющих обозначения To Vacuum («К вакууму») или To Patient («К пациенту»). Однако пользователь несет ответственность за соблюдение всех инструкций и указаний производителя, относящихся к эндоскопической системе для работы с жидкостями, выбранной для применения с устройством aScope Gastro. При использовании устройств сторонних производителей с aScope Gastro всегда следуйте инструкции по применению, прилагаемой к устройству сторонних производителей.

Подключение к системе инсуффляции/промывки 4

Устройство aScope Gastro предназначено для работы с источником CO₂ для инсуффляции медицинского назначения. Подключите устройство aScope Gastro, используя стандартный одноразовый комплект трубок для инсуффляции/промывки при переливании жидкостей.

Для выполнения обследования или процедур у пациента все контейнеры для жидкостей (например, бутыл со стерильной водой) необходимо правильно и надежно разместить во избежание разлива жидкости, обеспечив таким образом безопасную рабочую среду. Разместите контейнеры в предназначенных для них местах и подсоедините их в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе. Обратите внимание на то, что для каждой новой процедуры необходимо использовать новую емкость для аспирации/бутыл со стерильной водой.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Подсоедините соединительный адаптер контейнера для жидкости к устройству aScope Gastro.
- Убедитесь в том, что соединительный адаптер контейнера для жидкости установлен правильно и не вращается.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

Подключение к аспирационной системе 5

Независимо от выбранного источника вакуума устройству aScope Gastro потребуется источник обеспечения вакуума для нормальной работы aScope Gastro. Несоблюдение требований в отношении минимального вакуума может привести к снижению производительности при удалении отходов после пациента и (или) жидкости для промывки.

- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Плотно установите конец аспирационной трубки на аспирационный коннектор, расположенный на коннекторе aScope Gastro.
- Соедините другой конец аспирационной трубки, установленной на аспирационный коннектор aScope Gastro, с внешней аспирационной системой (например, с настенным аспиратором или медицинским аспирационным насосом).
- Снова включите вспомогательное оборудование.

Подключение к вспомогательной системе Water Jet 5

- Устройство aScope Gastro оснащено коннектором вспомогательной системы Water Jet со встроенным одноходовым клапаном для снижения риска обратного потока.
- Если вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- Просто подсоедините трубку **Auxiliary Water** к дополнительному входу для воды, расположенному на коннекторе aScope Gastro.
- Убедитесь в том, что соединительный адаптер контейнера для жидкости установлен правильно.
- Снова включите вспомогательное оборудование.

4.4. Проверка эндоскопической системы

Проверка рабочего канала 6

- Убедитесь в том, что биопсийный клапан подсоединен к порту рабочего канала.
- Совместимы эндоскопические инструменты, маркированные для использования с рабочим каналом размера (ID) 2,8 мм или меньше.
- Нельзя гарантировать, что эндоскопические инструменты, выбранные только по этому размеру рабочего канала, будут совместимы с устройством aScope Gastro.
- Перед процедурой следует проверить совместимость выбранных эндоскопических инструментов.

Проверка изображения 7

- Убедитесь в том, что на монитор выводится видеоизображение в режиме реального времени и с правильной ориентацией. Для этого направьте дистальный конец устройства aScope Gastro на объект (например, на ладонь своей руки).
- При необходимости откорректируйте настройки вывода изображений на устройстве aVox 2 (см. *инструкцию по применению* aVox 2).
- Если изображение нестабильное и (или) нечеткое, протрите линзу на дистальном конце стерильной салфеткой.
- Изображения, полученные с помощью эндоскопа, не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики любой патологии. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.

Проверка дистанционных переключателей

- Следует убедиться в том, что все дистанционные переключатели функционируют нормально, даже если их использование не предполагается.
- Нажмите на каждый дистанционный переключатель и убедитесь в том, что указанные функции работают должным образом.

Проверка работоспособности функций аспирации, промывки и инсuffляции

- Убедитесь в том, что аспирационный и инсuffляционный/промывочный клапаны работают должным образом, нажав на них.
- Закройте отверстие инсuffляционного/промывочного клапана и убедитесь в том, что функция инсuffляции работает правильно.

Проверка работоспособности вспомогательной системы Water Jet

- Убедитесь в том, что вспомогательная система водяной струи включается вспомогательным водяным насосом, и убедитесь в том, что функция ирригации работает правильно.

4.5. Использование устройства aScope Gastro

Введение устройства aScope Gastro 8

- Вставьте подходящий загубник и разместите его между зубами или деснами пациента.
- При необходимости нанесите на вводимый сегмент медицинскую смазку.
- Введите дистальный конец устройства aScope Gastro через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, наблюдая за эндоскопическим изображением. Не вводите устройство дальше отметки максимальной длины на проксимальном конце.

Удержание и манипуляции с устройством aScope Gastro

- Управляющий сегмент устройства aScope Gastro предназначен для удержания пользователем в руке.
- Инсuffляционным/промывочным и аспирационным клапанами можно управлять с помощью пальца.

- Колесом управления отклонением «ВВЕРХ/ВНИЗ» можно управлять пальцами.
- Оператор может свободно манипулировать вводимым сегментом и колесом управления отклонением «ВПРАВО/ВЛЕВО» с помощью руки.

Отклонение дистального конца

- При необходимости управляйте колесами управления отклонением для направления дистального конца при введении и для наблюдения.
- Фиксаторы отклонения aScore Gastro предназначены для фиксации отклоненного дистального конца в требуемом положении.

Инсуффляция/промывка

- Закройте отверстие инсуффляционного/промывочного клапана для подачи CO₂ от инсуффляционных/промывочных клапанов на дистальном конце.
- Нажмите на инсуффляционный/промывочный клапан, чтобы подать стерильную воду на линзу объектива.
- После каждой эндоскопической процедуры всегда утилизируйте инсуффляционную/промывочную трубку и соответствующую бутылку для воды.

Инстилляция жидкостей

- Жидкости можно вводить через рабочий канал, вставив шприц в порт рабочего канала aScore Gastro. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость.
- Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, поскольку в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что все жидкости вышли из канала, продуйте канал CO₂ в течение приблизительно 5 секунд.

Вспомогательная система Water Jet

- Активируйте вспомогательную систему Water Jet для использования ирригации.
- Если во время подготовки к процедуре не была выполнена предварительная заправка вспомогательной системы Water Jet, может возникнуть задержка в ирригации.
- После каждой эндоскопической процедуры всегда утилизируйте трубку системы Water Jet и соответствующую бутылку для воды.

Аспирация

- Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишних жидкостей и других остатков органических веществ, мешающих получению эндоскопического изображения.
- Для обеспечения оптимальной аспирационной способности рекомендуется полностью извлекать вспомогательные устройства во время аспирации.
- В случае засорения аспирационного клапана aScore Gastro его можно снять и очистить или заменить на запасной аспирационный клапан, прикрепленный к монтажной плате.

Введение эндоскопических принадлежностей

Всегда проверяйте, подходит ли эндоскопическая принадлежность к устройству aScore Gastro по размеру.

Проверяйте эндоскопические принадлежности перед их использованием. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопическую принадлежность в порт рабочего канала и продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока оно не появится на мониторе.

- Выбирайте эндоскопические принадлежности, совместимые с устройством aScore Gastro. Использование принадлежностей описано в поставляемых с ними инструкциях по применению.

- Всегда проверяйте, совместим ли размер эндоскопических принадлежностей с устройством aScope Gastro. Нельзя гарантировать, что инструменты, выбранные только по минимальной ширине рабочего канала, будут совместимы друг с другом. Перед процедурой следует оценить совместимость выбранных инструментов.
- Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопической принадлежности закрыт или втянут в чехол.
- Удерживая эндоскопическую принадлежность на расстоянии приблизительно 4 см от биопсийного клапана, медленно и прямо вводите его в биопсийный клапан короткими движениями, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением.

Извлечение эндоскопических принадлежностей

- Убедитесь в том, что принадлежность/инструмент находится в нейтральном положении, и извлеките принадлежность из устройства aScope Gastro через биопсийный клапан.
- Если принадлежность извлечь нельзя, извлеките устройство aScope Gastro, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением.

Извлечение устройства aScope Gastro 9

- Прекратите использование функции увеличения (масштабирования) изображения на aVox 2.
- Выполните аспирацию скопившегося воздуха, крови, слизи и других остатков органических веществ, нажав на аспирационный клапан.
- Переместите фиксатор отклонения «вверх/вниз» в положение «F», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Поверните фиксатор отклонения «влево/вправо» в положение «F», чтобы отменить фиксацию отклонения.
- Осторожно извлеките устройство aScope Gastro, наблюдая за эндоскопическим изображением.
- Вытяните загубник изо рта пациента.

4.6. После использования

Отсоедините трубки от систем инсuffляции/воды, аспирации и вспомогательной системы Water Jet от коннектора устройства aScope Gastro. **10**

Нажмите на кнопку отсоединения и отсоедините устройство aScope Gastro от aVox 2. **11**

Убедитесь в наличии всех компонентов устройства aScope Gastro и отсутствии признаков повреждения, порезов, отверстий, провисания или других дефектов на сгибаемом и вводимом сегментах, включая дистальный конец aScope Gastro. **12**

В случае обнаружения каких-либо дефектов немедленно проверьте, что все детали находятся на месте, и примите необходимые меры.

Утилизируйте устройство aScope Gastro в соответствии с местными указаниями по утилизации медицинских отходов с электронными компонентами. **13**

Возврат устройств в компанию Ambu

Если устройство aScope Gastro необходимо отправить в компанию Ambu для оценки, заблаговременно свяжитесь с представителем Ambu для получения инструкций и (или) указаний.

Во избежание инфицирования строго запрещено транспортировать загрязненные медицинские устройства.

Медицинское изделие aScope Gastro должно быть очищено от загрязнений на месте перед отправкой в компанию Ambu. Компания Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские изделия отправителю.

Утилизация устройства aScope Gastro

Устройство aScope Gastro предназначено только для однократного применения. Не замачивайте, не промывайте и не выполняйте стерилизацию устройства, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства aScope Gastro. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации. После выполнения процедуры утилизируйте всю упаковку, включая запасной всасывающий клапан.

5. Технические характеристики устройства

5.1. Применимые стандарты

Устройство aScope Gastro соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования базовой безопасности и основные характеристики;
- IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам. Совместный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и тестирование;
- IEC 60601-2-18 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18. Конкретные требования к базовой безопасности и основные характеристики эндоскопического оборудования;
- ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками;
- ISO 8600-1 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 1. Общие требования.

5.2. Технические характеристики устройства aScope Gastro

№	Технические характеристики изделия		
1	Размеры вводимого сегмента		
1.1	Угол сгибания	Вверх:	210°
		Вниз:	90°
		Слева:	100°
		Справа:	100°
1.2	Макс. диаметр вводимой трубки	10,4 мм	
1.3	Диаметр дистального конца	9,9 мм	
1.4	Рабочая длина	1030 мм	
2	Рабочий канал		
2.1	Мин. ширина рабочего канала	2,8 мм	

3	Оптика	
3.1	Поле обзора	140°
3.2	Направление обзора	0° (прямого видения)
3.3	Глубина поля	3 – 100 мм
3.4	Способ освещения	Светодиод
4	Подключения	
4.1	Инсуффлятор CO ₂ медицинского назначения	Макс. 12 фунтов/ кв. дюйм / 80 кПа (относительное давление)
4.2	Источник вакуума	Макс. -11 фунтов/ кв. дюйм / -76 кПа (относительное давление)
4.3	Ирригационный насос	Макс. 72,5 фунта/ кв. дюйм / 500 кПа (относительное давление)
5	Условия эксплуатации	
5.1	Температура	10 – 40 °C
5.2	Относительная влажность	30 – 85 %
5.3	Атмосферное давление	80 – 106 кПа
6	Стерилизация	
6.1	Метод стерилизации	Этиленоксид (ЭО)
7	Биологическая совместимость	
7.1	Устройство aScore Gastro является биосовместимым	
8	Условия хранения и транспортировки	
8.1	Температура при транспортировке	-10 – 55 °C
8.2	Температура хранения	10 – 25 °C
8.3	Относительная влажность	10 – 95 %
8.4	Атмосферное давление	50 – 106 кПа

6. Выявление и устранение неисправностей

В представленной ниже таблице приведены возможные причины неполадок и меры по их устранению, которые могут возникнуть из-за ошибок при настройке оборудования или повреждения устройства aScope Gastro. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Ambu.

Перед использованием выполните предварительную проверку, как описано в кратком руководстве.

6.1. Отклонение, фиксаторы сгибания и отклонения

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Повышенное сопротивление при повороте колеса управления отклонением.	Задействован фиксатор отклонения.	Отпустите фиксатор отклонения.
Фиксатор отклонения находится в режиме притяжения.	Фиксатор отклонения притянут неправильно.	Проверьте, правильно ли притянут фиксатор отклонения.
Дистальный конец не отклоняется при повороте колеса управления.	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Максимальных углов сгибания достичь невозможно.	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Сгибаемый сегмент отклонен в противоположном направлении.	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.

6.2. Промывка и инфузия

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Не удается выполнить промывку.	Промывочная трубка подсоединена неправильно.	Правильно подсоедините промывочную трубку к устройству aScope Gastro.
	Регулятор CO ₂ не работает.	См. инструкцию по применению регулятора CO ₂ .
	Неоптимальная настройка источника стерильной воды.	См. инструкцию по применению источника воды.
	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Невозможно выполнить инсуффляцию.	Регулятор CO ₂ не работает.	См. инструкцию по применению регулятора CO ₂ .
	Неоптимальная настройка источника стерильной воды.	См. инструкцию по применению источника воды.
	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Непрерывная инсуффляция без использования инсуффляционного/промывочного клапана.	Отверстие инсуффляционного/промывочного клапана заблокировано.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Недостаточная инсуффляция.	Инсуффлятор CO ₂ не подсоединен или не включен.	Подключите/включите совместимый инсуффлятор. Отрегулируйте настройки инсуффлятора.
	Источник CO ₂ пуст.	Подключите новый источник CO ₂ .
	Активирована аспирация.	Деактивируйте аспирацию.

6.3. Аспирация

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Слабая аспирация или аспирация отсутствует.	Источник вакуума/аспирационный насос не подключен или не включен.	Подключите источник вакуума/аспирационный насос и включите его питание.
	Емкость для аспирации заполнена или не подсоединена.	Замените емкость для аспирации, если она заполнена. Подсоедините емкость для аспирации.
	Аспирационный клапан заблокирован.	Извлеките клапан, промойте его стерильной водой с помощью шприца и используйте клапан повторно. Также вы можете заменить его на запасной аспирационный клапан.
	Биопсийный клапан подсоединен неправильно.	Подсоедините клапан правильно.
	Открыт колпачок биопсийного клапана.	Закройте колпачок.
	Недостаточное давление источника вакуума/аспирационного насоса (мин. -7 кПа).	Увеличьте вакуумметрическое давление.
	Неисправен источник вакуума/аспирационный насос.	Установите новый источник вакуума/аспирационный насос.
	Рабочий канал засорен.	Выполните промывку рабочего канала стерильной водой с помощью шприца.
Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.	

6.4. Рабочий канал

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Рабочий канал или доступ в него ограничен или заблокирован (вспомогательные инструменты не проходят плавно через канал).	Эндоскопическая принадлежность несовместима.	Выберите совместимую принадлежность.
	Эндоскопическая принадлежность открыта.	Закройте эндоскопическую принадлежность или втяните ее в чехол.
	Рабочий канал заблокирован.	Попытайтесь освободить рабочий канал, промыв его стерильной водой с помощью шприца.
	Биопсийный клапан не открыт.	Откройте колпачок биопсийного клапана.

6.5. Качество и яркость изображения

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Видеоизображение отсутствует.	Не включен aVox 2 или вспомогательное оборудование.	Включите aVox 2 и вспомогательное оборудование.
	Коннектор aScope Gastro неправильно подсоединен к aVox 2.	Правильно подсоедините коннектор aScope Gastro к aVox 2.
	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
	Устройство aVox 2 неисправно.	Обратитесь к представителю компании Ambu.
Внезапное потемнение изображения.	Камера или подсветка неисправны.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Размытое изображение.	Линза объектива загрязнена.	Промойте линзу объектива.
	Капли воды на внешней поверхности линзы.	Выполните инсуффляцию и (или) промывку для удаления капель воды с линзы.
	Конденсат на внутренней поверхности линзы.	Увеличьте температуру воды в контейнере для воды и продолжайте использовать устройство aScope Gastro.
	Неправильные настройки изображения aVox 2.	См. руководство по применению aVox 2.

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Изображения мерцают.	Помехи сигнала от активированного высокочастотного тока.	Используйте альтернативный режим или настройки ВЧ-генератора с меньшим пиковым напряжением (Вп).
Темное или переосвещенное изображение.	Неправильные настройки изображения aVox 2.	См. руководство по применению aVox 2.
	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Необычный цветовой тон эндоскопического изображения.	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
Создан стоп-кадр изображения.	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
	Устройство aVox 2 неисправно.	Обратитесь к представителю компании Ambu.

6.6. Дистанционные переключатели

Возможная проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Дистанционные переключатели не работают или работают неправильно.	Коннектор aScope Gastro неправильно подсоединен к aVox 2.	Правильно подсоедините коннектор aScope Gastro к aVox 2.
	Конфигурация дистанционных переключателей изменена.	Верните стандартную конфигурацию дистанционных переключателей или измените настройки.
	Задействован неправильный дистанционный переключатель.	Используйте правильный дистанционный переключатель.
	Устройство aScope Gastro неисправно.	Извлеките aScope Gastro и подсоедините новый эндоскоп.
	Устройство aVox 2 неисправно.	Обратитесь к представителю компании Ambu.

1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím!

Pred použitím endoskopu aScope™ Gastro si dôkladne prečítajte *návod na použitie* (NnP). Tento návod popisuje fungovanie, nastavenie a bezpečnostné opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu aScope Gastro. Nezabúdajte, že tento návod neopisuje klinické postupy. Pred použitím endoskopu aScope Gastro je dôležité, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozorneniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

Na endoskop aScope Gastro sa neposkytuje žiadna záruka. V tomto dokumente sa výraz „aScope Gastro“ vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným endoskopom, zatiaľ čo *systém* sa často vzťahuje na informácie týkajúce sa endoskopu aScope Gastro, kompatibilnej zobrazovacej jednotky aBox™ 2 a príslušenstva. *Návod na použitie* môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie.

1.1. Určené použitie/Indikácie na použitie

aScope Gastro je sterilný, jednorazový, flexibilný gastroendoskop určený na endoskopický prístup do hornej gastrointestinálnej anatomickej oblasti a na jej vyšetrenie. Endoskop aScope Gastro je určený na zabezpečenie vizualizácie prostredníctvom kompatibilnej zobrazovacej jednotky Ambu a na použitie s endoterapeutickým príslušenstvom a iným pomocným vybavením.

1.2. Určená populácia pacientov

Endoskop aScope Gastro je určený na použitie u dospelých pacientov, t. j. u pacientov vo veku 18 rokov a viac. Endoskop aScope Gastro sa používa u pacientov s indikáciami v anatomickej oblasti horného gastrointestinálneho traktu, ktorá si vyžaduje vizualizáciu a/alebo vyšetrenie pomocou flexibilnej gastroscopie a použitie endoskopického príslušenstva a/alebo vybavenia.

1.3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

1.4. Klinické výhody

Ak sa endoskop aScope Gastro používa v kombinácii s kompatibilnou zobrazovacou jednotkou aBox 2, umožňuje vizualizáciu, vyšetrenie a endoskopický intervenčný zákrok v kľúčových anatomických štruktúrach hornej časti gastrointestinálneho traktu, najmä v pažeráku, gastroezofageálnom spoji, žalúdku, vrátniku, duodenálnom bulbe a klesajúcom dvanástniku.

Zobrazovacia technológia s vysokým rozlíšením umožňuje lekárovi vykonávajúcemu endoskopický zákrok vidieť jemnejšie detaily sliznice a vaskulatúry.

Riziko krížovej kontaminácie pacienta sa v porovnaní s opakovanými použiteľnými endoskopmi eliminuje, pretože endoskop aScope Gastro je sterilná zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie. Takisto je eliminované riziko anafylaktického šoku spojené s vystavením vysokým úrovňam dezinfekčných prostriedkov (k čomu môže dôjsť pri použití regenerovaných endoskopov).

1.5. Výstrahy a upozornenia

Výstrahy

1. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte, pretože v dôsledku týchto procesov môžu na endoskope aScope Gastro zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche. Opakované použitie systému aScope Gastro môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže potenciálne viesť k infekcii.

2. Uistite sa, že vývod insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný. Ak je otvor zablokovaný, plyn sa bude privádzať nepretržite, čo môže viesť k bolesti pacienta, krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
3. Pred použitím vždy vykonajte prehliadku a funkčnú kontrolu podľa pokynov v častiach 4.1 a 4.4. Pomôcku nepoužívajte, ak je endoskop aScope Gastro alebo jeho balenie akýmkoľvek spôsobom poškodené alebo ak je funkčná kontrola neúspešná, pretože by to mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo infekcii.
4. Pri použití endoskopického príslušenstva pod napätím môžu narastať zvodové prúdy pacienta. Nepoužívajte endoskopické príslušenstvo pod napätím, ktoré nie je klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“ podľa normy IEC 60601, pretože by mohlo viesť k príliš vysokému zvodovému prúdu pacienta.
5. Nevykonávajte zákroky použitím vysokofrekvenčného endoskopického príslušenstva, ak sa v gastrointestinálnom trakte pacienta nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k vážnemu poraneniu pacienta.
6. Pri zavádzaní, vyberaní alebo používaní endoskopu aScope Gastro vždy sledujte živý endoskopický obraz. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta, krvácaniu alebo perforácii.
7. Uistite sa, že insuflátor nie je pripojený k prívodu pomocnej vody, pretože to môže spôsobiť nadmernú insufláciu, ktorá môže pacientovi spôsobiť bolesť alebo viesť ku krvácaniu, perforácii a/alebo plynovej embólii.
8. Distálny koniec endoskopu aScope Gastro sa môže v dôsledku tepla z LED svetiel zahrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom endoskopu aScope Gastro a membránou sliznice, pretože pri nepretržitom kontakte môže dôjsť k poraneniu sliznice.
9. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop aScope Gastro, ak endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta.
10. Ak necháte bioptický uzáver otvorený, alebo ak je bioptický ventil poškodený, môže to znížiť účinnosť odsávacieho systému endoskopu aScope Gastro, čo môže viesť k úniku alebo vystreknutiu zvyškov alebo tekutín z tela pacienta, čo predstavuje riziko infekcie. Keď je ventil neuzavretý, položte naň kúsok sterilnej gázy, aby ste zabránili úniku.
11. Na pretiahnutie príslušenstva cez bioptický ventil vždy používajte gázu, pretože zvyšky alebo tekutiny z tela pacienta môžu uniknúť alebo vystreknúť, čo predstavuje riziko infekcie.
12. Počas zákroku vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP), aby ste sa ochránili pred kontaktom s potenciálne infekčným materiálom. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaminácii a následne k potenciálnej infekcii.
13. Používanie VF (vysokofrekvenčných) nástrojov/elektrochirurgických prístrojov s endoskopom aScope Gastro môže rušiť obraz na zobrazovacej jednotke, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Na zníženie rušenia skúste alternatívne nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím.
14. Prenosné RF (rádiofrekvenčné) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od akejkolvek časti endoskopu aScope Gastro a zobrazovacej jednotky vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto prístroja, čo môže viesť k poraneniu pacienta.

Upozornenia

1. Endoskop aScope Gastro používajte výlučne so zdravotníckym elektrickým zariadením, ktoré spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1 a všetkých platných kolaterálnych a špecifických noriem. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
2. Pred použitím akéhokoľvek vysokofrekvenčného príslušenstva skontrolujte kompatibilitu s endoskopom aScope Gastro. Vždy dodržiavajte návody na použitie pre zariadenia tretích strán. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
3. Neaktivujte endoskopické príslušenstvo pod napätím, kým distálny koniec endoskopického príslušenstva nie je v zornom poli a nevyčnieva do primeranej vzdialenosti od distálneho konca endoskopu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu aScope Gastro.
4. Nepoužívajte v pracovnom kanáli mazanie na báze oleja, pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu trenia pri zavádzaní nástrojov.
5. Nenavíjajte zavádzaciu trubicu ani pupočnú šnúru na priemer menší ako 20 cm, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu endoskopu aScope Gastro.
6. Nadmerná sila – zabráňte pádu, úderom, ohnutiu, krúteniu alebo ťahaníu akejkoľvek časti endoskopu aScope Gastro, pretože sa môže poškodiť, čo môže mať za následok poruchu funkčnosti.
7. Nepoužívajte nadmernú silu na zavádzanie príslušenstva cez pracovný kanál. Mohlo by to viesť k poškodeniu pracovného kanála endoskopu aScope Gastro.

1.6. Potenciálne nežiaduce udalosti

Medzi možné komplikácie (okrem iného) patria nasledujúce:

- Vzduchová embólia
- Vracanie
- Aspirácia zo žalúdka do pľúc
- Lacerácia sliznice
- Krvácanie sliznice
- Perforácia
- Peritonitída

1.7. Všeobecné poznámky

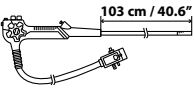
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

2. Opis endoskopu

Endoskop aScope Gastro musí byť pripojený k zobrazovacej jednotke aBox 2. Ďalšie podrobnosti o nastavení nájdete v *návode na použitie* jednotky aBox 2.

2.1. Opis komponentov

aScope Gastro

Sterilný gastroendoskop Ambu® aScope™ Gastro určený na jedno použitie	Číslo dielu	Vonkajší priemer distálneho konca	Vnútny priemer pracovného kanála
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Opis a funkcia

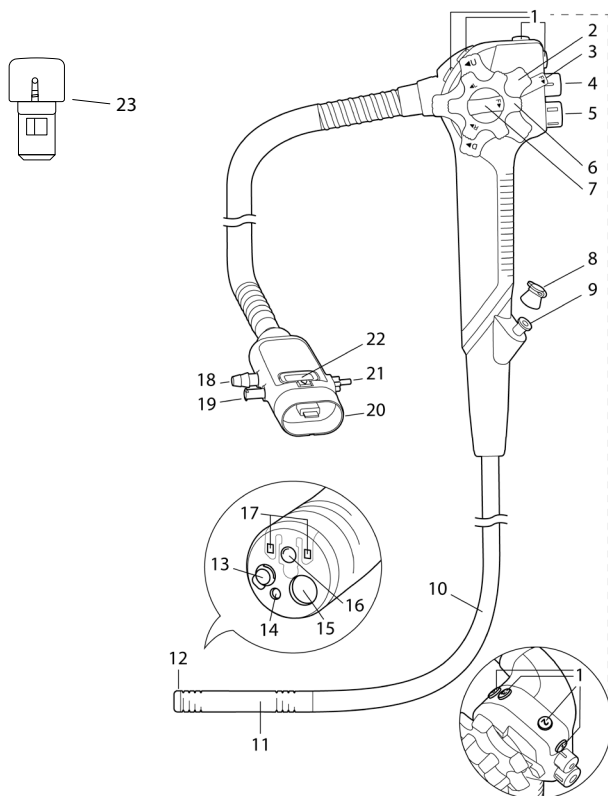
aScope Gastro je sterilný, jednorazový gastroendoskop určený na použitie v hornom gastrointestinálnom trakte. Endoskop aScope Gastro sa zavádza do horného gastrointestinálneho traktu pacienta ústami. Endoskop aScope Gastro je napájaný pripojením k zobrazovacej jednotke aBox 2. Endoskop aScope Gastro možno použiť s endoterapeutickým príslušenstvom a pomocným vybavením na endoskopické zákroky. Pracovný kanál umožňuje prechod endoskopického príslušenstva, prívod tekutín a odsávanie tekutín.

Funkcia vodnej dýzy umožňuje prívod tekutín. Funkcia insuflácie umožňuje prívod CO₂ na rozšírenie gastrointestinálneho lúmenu. Insuflácia má viac účelov, preto nemusí byť potrebná špecifikácia.

Endoskop aScope Gastro je určený na používanie na ľavej strane.

Optický modul na distálnej špičke pozostáva z krytu kamery, ktorý obsahuje kameru a svetelné zdroje LED.

Používateľ môže zahnúť distálnu špičku vo viacerých rovinách na vizualizáciu horného gastrointestinálneho traktu otáčaním ovládacích koliesok, čím sa aktivuje ohybná časť (pozrite si obrázok 1). Ohybná časť sa môže ohnúť až do uhla 210°, čo umožňuje retroflexiu na vizualizáciu pozadia a ezofageálneho zvierača.



Obrázok 1

Č.	Diel	Funkcia
	Ovládacia časť	Používateľ drží endoskop aScope Gastro za ovládaciu časť ľavou rukou. Ovládacie kolieska a diaľkové spínače sa dajú ovládať ľavou a/alebo pravou rukou.

Č. na obr. 1	Diel	Funkcia
1	Diaľkové spínače/ programovateľné tlačidlá	Používateľ aktivuje funkcie na jednotke aBox 2. Funkcie tlačidiel diaľkového spínača sú vopred nastavené z výroby a dajú sa znovu konfigurovať podľa preferencií používateľa.
2	Ovládacie koliesko nahor/nadol	Ovládacím kolieskom nahor/nadol sa ovláda ohybná časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „U“, ohybná časť sa posúva NAHOR, keď je koliesko otočené v smere „D“, ohybná časť sa posúva NADOL.
3	Poistka zahnutia nahor/nadol	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otočením tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybnú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi nahor/nadol.
4	Odsávací ventil	Po stlačení odnímateľného odsávacieho ventilu nadol sa aktivuje odsávanie. Stlačením ventilu sa aktivuje odsávanie, aby sa z tela pacienta odstránili akékoľvek tekutiny, zvyšky alebo plyny.
5	Insuflačný a preplachovací ventil	Insuflačný/preplachovací ventil reguluje insufláciu a preplachovanie šošovky. Umiestnením prsta na otvor ventilu sa aktivuje insuflácia. Stlačením tohto ventilu sa aktivuje premývanie šošovky.
6	Ovládacie koliesko vpravo/vľavo	Ovládacím kolieskom vpravo/vľavo sa ovláda ohybná časť endoskopu. Keď je toto koliesko otočené v smere „R“, ohybná časť sa posúva VPRAVO, keď je koliesko otočené v smere „L“, ohybná časť sa posúva VĽAVO.
7	Poistka zahnutia vpravo/vľavo	Otočením tejto poistky v smere „F“ sa uvoľní zahnutie. Otáčaním tejto poistky v opačnom smere zaistíte ohybnú časť v akejkoľvek požadovanej polohe pozdĺž osi vpravo/vľavo.
8	Bioptický ventil	Bioptický prístupový ventil. Utesňuje pracovný kanál.

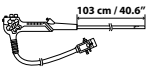


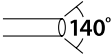
9	Pracovný kanál	Pracovný kanál funguje ako: <ul style="list-style-type: none"> • Odsávací kanál. • Kanál na zavedenie alebo pripojenie endoskopického príslušenstva. • Kanál na privádzanie tekutín (zo striekačky cez bioptický ventil).
10	Zavádzacia trubica	Ohybná zavádzacia trubica sa zavádza do horného gastrointestinálneho traktu pacienta.
11	Ohybná časť	Ohybná časť je časť endoskopu aScope Gastro, s ktorou sa dá manévrovať, a ktorú možno ovládať pomocou ovládacích koliesok a poistiek zahnutia.
12	Distálny koniec	Na distálnej špičke je upevnená kamera, zdroj svetla (dve LED diódy), výstup pracovného kanála, insuflačná a preplachovacia dýza a výstup vodnej dýzy.
13	Insuflačná a preplachovacia dýza	Dýza na preplachovanie a insufláciu šošovky.
14	Výstup vodnej dýzy	Vodná dýza slúži na endoskopické preplachovanie horného gastrointestinálneho traktu pacienta.
15	Výstup pracovného kanála	Výstup pracovného kanála umožňuje: <ul style="list-style-type: none"> • Odsávanie tekutín. • Zavádzanie endoskopického príslušenstva. • Prívod tekutín.
16	Kamera	Umožňuje vizualizáciu horného gastrointestinálneho traktu.
17	LED diódy	Umožňujú osvetlenie horného gastrointestinálneho traktu.
18	Konektor na odsávanie	Pripája endoskop aScope Gastro k odsávacej hadičke odsávacej pumpy.
19	Konektor vodnej dýzy	Pripája endoskop aScope Gastro k irigačnej hadičke irigačnej pumpy. Konektor pre vodnú dýzu obsahuje integrovaný jednosmerný ventil, ktorý znižuje riziko spätného toku.
20	Konektor endoskopu aScope Gastro	Pripája endoskop aScope Gastro k výstupnej zásuvke jednotky aBox 2. Ku konektoru endoskopu aScope Gastro sa dá pripojiť pomocné vybavenie na odsávanie, insufláciu, preplachovanie šošovky a irigáciu.
21	Insuflačný a preplachovací konektor	Pripája endoskop aScope Gastro k fľaši so sterilnou vodou na insufláciu/prepláchnutie šošovky.
22	Tlačidlo na odpojenie	Stlačte toto tlačidlo pri odpájaní endoskopu aScope Gastro od jednotky aBox 2.
23	Náhradný odsávací ventil	Môže sa použiť na výmenu existujúceho odsávacieho ventilu v prípade jeho upchatia.





2.3. Kompatibilita výrobu

Endoskop aScope Gastro možno použiť v spojení s nasledujúcimi zariadeniami a pomôckami:

- Jednotka Ambu aBox 2.
- Insuflátor pre endoskopické gastrointestinálne postupy: zdroj CO₂ určeného na použitie v zdravotníctve.
- Štandardné jednorazové súpravy insuflačných/preplachovacích hadičiek, ktoré sú kompatibilné s produktmi značky Olympus.
- Zdroj vákua na vytvorenie podtlaku.
- Štandardné odsávacie hadičky.
- Gastrointestinálne endoskopické prístroje kompatibilné s veľkosťou pracovného kanála (vnútorný priemer) 2,8 mm alebo menej (nie je zaručené, že prístroje vybrané na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála budú kompatibilné s endoskopom aScope Gastro).
- Mazivá na báze vody určené na lekárske účely, kontrastné látky na báze jódu, lipidol, hemostatické látky, zdvíhacie činidlá, látky proti peneniu, tetovanie na trvalé zafarbenie a farbivá používané na zafarbenie živých buniek.
- Sterilná voda.
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie spĺňajúce normu EN 60601-2-2. Na zachovanie vysokofrekvenčných zvodových prúdov v rámci povolených limitov nesmie maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky prekročiť 5,0 kVp.
- Irigačná pumpa na endoskopické gastrointestinálne zákroky s konektorom Luer-Lock.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej trubice.	Iba na lekársky predpis	Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).		Obmedzenie atmosférického tlaku: V pracovnom prostredí od 80 do 106 kPa.
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).		Obmedzenie vlhkosti: Relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %.
	Krajina výrobcu: Vyrobené v Malajzii		Teplotný limit.
	Zorné pole.		Zdravotnícka pomôcka.
	Výstraha.		Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.		Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Symbol návodu na použitie.		UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.

Kompletný zoznam s opismi symbolov nájdete na webovej lokalite ambu.com.

4. Použitie endoskopu aScope Gastro

Čísła v sivých krúžkoch sa vzťahujú stručnú príručku na strane 2. Pred každým zákrokom pripravte a skontrolujte nový endoskop aScope Gastro podľa pokynov uvedených nižšie. Podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie skontrolujte ďalšie vybavenie, ktoré sa má používať s týmto endoskopom aScope Gastro. Ak pri kontrole zistíte akékoľvek nezrovnalosti, postupujte podľa pokynov popísaných v časti 6, „Riešenie problémov“. Ak endoskop aScope Gastro nefunguje správne, nepoužívajte ho. Požiadajte o pomoc obchodného zástupcu spoločnosti Ambu.

4.1. Kontrola endoskopu aScope Gastro 1

- Skontrolujte, či je plomba vrečka neporušená, a ak je sterilné tesnenie poškodené, vyraďte endoskop aScope Gastro. **1a**
- Opatrne odlepte kryt odlepovacieho balenia endoskopu aScope Gastro a odstráňte ochranné prvky z rukoväti a distálneho konca. **1b**
- Opatrne prechádzajte rukou tam a späť po celej dĺžke zavádzacej trubice endoskopu aScope Gastro vrátane ohybnej časti a distálneho konca s cieľom uistiť sa, že na výrobku nie sú žiadne nečistoty ani poškodenia, ako sú napríklad drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ublížiť pacientovi. Pri vykonávaní vyššie uvedených krokov nezabudnite použiť aseptickú techniku. V opačnom prípade bude narušená sterilita produktu. **1c**
- Skontrolujte distálny koniec zavádzacej trubice endoskopu aScope Gastro, či na ňom nie sú škrabance, praskliny alebo iné nepravidelnosti. **1c**
- Uistite sa, že horný otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu nie je zablokovaný. **1c**
- Otáčajte ovládacie kolieska nahor-nadol a vpravo-vľavo v každom smere až na doraz a potom ich vráťte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje hladko a správne, že je možné dosiahnuť maximálny uhol a vrátiť sa do neutrálnej polohy. **1d**
- Zaistením a uvoľnením poistiek zahnutia podľa pokynov v časti 2.2 overte funkčnosť poistiek zahnutia. Kolieska zahnutia otočte až na doraz vo všetkých smeroch, zaistite zahnutie v krajne zahnutej polohe a potvrdte, že je možné stabilizovať ohybnú časť. Uvoľnite poistky zahnutia a skontrolujte, či sa ohybná časť vyrovná.
- Pomocou striekačky vstreknite do pracovného kanála sterilnú vodu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda vychádza z distálneho konca. **1e**
- Ak je to relevantné, potvrdte kompatibilitu s použitým príslušenstvom.
- K dispozícii je náhradný odsávací ventil, ktorý je bezpečne umiestnený na montážnej karte spolu s endoskopom aScope Gastro.
- Nový endoskop aScope Gastro by mal byť okamžite k dispozícii, aby sa mohlo pokračovať v zákroku aj v prípade poruchy.

4.2. Príprava na použitie

Prípravte a skontrolujte jednotku aBox 2, zásobník na vodu, odsávacie a irigačné pumpy a insuflátor CO₂ podľa pokynov v príslušných návodoch na použitie.

- Zapnite jednotku aBox 2 **2**. Opatrne zarovnajzte šípky na konektore kábla endoskopu aScope Gastro s portom jednotky aBox 2 na zabránenie poškodeniu konektorov. **3**
- Pripojte endoskop aScope Gastro k jednotke aBox 2 zapojením konektora endoskopu aScope Gastro do príslušného nasúvacieho konektora jednotky aBox 2.
- Skontrolujte, či je endoskop aScope Gastro bezpečne zaistený v jednotke aBox 2.
- Pri používaní endoskopu aScope Gastro odporúčame používať náustok na zabránenie tomu, aby pacient náhodne zahryzol do zavádzacej trubice.

4.3. Pripojenie pomocného vybavenia

Endoskop aScope Gastro je navrhnutý tak, aby fungoval s najčastejšie používanými lekáorskými systémami na odsávanie a reguláciu tekutín.

Bez ohľadu na zvolený systém regulácie tekutín musí byť ochrana proti pretečeniu obsiahnutá vo funkčnej výbave používanej zostavy odsávacieho zásobníka, aby sa zabránilo prieniku tekutín do systému. Táto funkcia sa bežne označuje ako „samotesniaca“ funkcia, „uzatvárací filter“ alebo podobný mechanizmus. Upozorňujeme, že pri každom novom zákroku by sa mal použiť nový odsávací zásobník a pripojenie. Samotný endoskop aScope Gastro nevytvára podtlak, preto je na obsluhu systému potrebný externý zdroj vákua (napr. nástenné odsávanie alebo lekárska vákuová pumpa). Mali by postačovať štandardné odsávacie hadičky s nominálnym priemerom, pokiaľ sa dajú jednoducho a bezpečne nasadiť na odsávaciu koncovku štandardnej veľkosti na endoskope aScope Gastro.

Názvoslovie použité v tejto časti sa riadi zaužívanou konvenciou, že každý použitý zásobník má niekoľko pripojovacích portov označených buď „To Vacuum“ (K podtlaku), alebo „To Patient“ (K pacientovi). Je však zodpovednosťou používateľa dodržiavať všetky pokyny a usmernenia výrobcu vzťahujúce sa na systém regulácie tekutín pri endoskopii vybraný na použitie s endoskopom aScope Gastro.

Ak používate zariadenia tretej strany s endoskopom aScope Gastro, vždy si pozrite návod na použitie dodávaný k zariadeniu tretej strany.

Pripojenie insuflačnému/preplachovaciemu systému **4**

Endoskop aScope Gastro je navrhnutý na prácu so zdrojom CO₂ určeným na používanie v zdravotníctve na insufláciu. Pripojte endoskop aScope Gastro pomocou štandardnej súpravy jednorazových hadičiek na insufláciu/preplachovanie.

Aby bolo možné vykonať vyšetrenia alebo zákroky u pacienta, všetky zásobníky na tekutiny (napr. fľaša so sterilnou vodou) musia byť správne a bezpečne umiestnené, aby sa zabránilo rozliatiu, a tým sa zachovalo bezpečné pracovné prostredie. Zásobníky umiestnite na určené miesta a pripojte ich podľa pokynov v tejto časti. Upozorňujeme, že pri každom novom zákroku by sa mal použiť nový odsávací zásobník/fľaša so sterilnou vodou.

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Pripojte pripájací adaptér zásobníka na tekutinu k endoskopu aScope Gastro.
- Overte si, že pripájací adaptér zásobníka na kvapalinu je správne nasadený, a že sa nedá otáčať.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

Pripojenie k odsávaciemu systému **5**

Bez ohľadu na zvolený zdroj vákua bude endoskop aScope Gastro vyžadovať zdroj na zabezpečenie podtlaku, aby mohol endoskop aScope Gastro normálne fungovať. Nedodržanie minimálnych požiadaviek na podtlak môže mať za následok zníženie kapacity pri odstraňovaní zvyškov z tela pacienta a/alebo irigačnej tekutiny.

- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Konec odsávacej hadičky bezpečne pripevnite na odsávací konektor umiestnený na konektore endoskopu aScope Gastro.
- Druhý koniec odsávacej hadičky od odsávacieho konektora endoskopu aScope Gastro pripojte k externému odsávaciemu systému (napr. k nástennému odsávaniu alebo lekárskej odsávacej pumpe).
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

Pripojenie k pomocnému systému vodnej dýzy 5

- Endoskop aScope Gastro je vybavený pomocným konektorom vodnej dýzy s integrovaným jednosmerným ventilom, ktorý znižuje riziko spätného toku.
- Ak je pomocné vybavenie ZAPNUTÉ, VYPNITE ho.
- Pripojte iba **pomocné hadičky na vodu** k pomocnému prívodu vody, ktorý sa nachádza na konektore endoskopu aScope Gastro.
- Skontrolujte, či je pripájací adaptér zásobníka na kvapalinu správne nasadený.
- Znova ZAPNITE pomocné vybavenie.

4.4. Kontrola endoskopického systému

Kontrola pracovného kanála 6

- Skontrolujte, či je bioptický ventil pripojený k portu pracovného kanála.
- Kompatibilné sú endoskopické prístroje označené na použitie s pracovným kanálom veľkosti 2,8 mm (vnútorný priemer) alebo menej.
- Nie je zaručené, že endoskopické prístroje zvolené iba na základe tejto veľkosti pracovného kanála budú kompatibilné s endoskopom aScope Gastro.
- Kompatibilita zvolených endoskopických prístrojov sa musí pred zákrokom otestovať.

Kontrola obrazu 7

- Nasmerovaním distálneho konca endoskopu aScope Gastro na nejaký predmet, napr. na svoju dlaň, si overte, či sa na monitore Ambu zobrazí živý obraz videa v správnej orientácii.
- V prípade potreby upravte preferencie obrazu na jednotke aBox 2 (pozrite si *návod na použitie* jednotky aBox 2).
- Ak je obraz kompromitovaný a/alebo nezreteľný, očistite šošovku na distálnom konci sterilnou utierkou.
- Obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a podľa klinického stavu pacienta.

Kontrola diaľkových spínačov

- Všetky diaľkové spínače by mali byť skontrolované, aby fungovali normálne, aj keď sa neočakáva ich použitie.
- Stlačte každý diaľkový spínač a overte si, či príslušné funkcie fungujú podľa očakávania.

Kontrola funkčnosti odsávania, preplachovania a insuflácie

- Stlačením odsávacieho a insuflačného/preplachovacieho ventilu skontrolujte, či odsávací a insuflačný/preplachovací ventil fungujú podľa očakávania.
- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu a skontrolujte, či funkcia insuflácie funguje správne.

Kontrola funkčnosti pomocnej vodnej dýzy

- Skontrolujte pomocný systém vodnej dýzy aktivovaním pomocnej vodnej pumpy a overením, či funkcia irigácie funguje správne.

4.5. Činnosť endoskopu aScope Gastro

Zavedenie endoskopu aScope Gastro 8

- Vložte vhodný náustok a umiestnite ho medzi zuby alebo dásna pacienta.
- Ak je to potrebné, na zavádzaciu časť naneste lekársky lubrikant.
- Zavedte distálny koniec endoskopu aScope Gastro cez otvor v náustku, potom z úst do hltana a súčasne sledujte endoskopický obraz. Nezasúvajte za značku maximálnej dĺžky proximálneho konca.

Držanie a manipulácia s endoskopom aScope Gastro

- Ovládací časť endoskopu aScope Gastro je navrhnutá na držanie v ruke operátora.
- Ventily na insufláciu/preplachovanie a odsávací ventil sa dajú ovládať prstom.
- Ovládacie koliesko zahnutia NAHOR/NADOL je možné ovládať prstami.
- Operátor môže rukou voľne manipulovať so zavádzacou časťou a kolieskom ovládania zahnutia VPRAVO/VĽAVO.

Zahnutie distálneho konca

- Podľa potreby ovládajte kolieska ovládania zahnutia, aby ste zaviedli a mohli monitorovať distálny koniec.
- Poistky zahnutia endoskopu aScope Gastro slúžia na udržanie zahnutého distálneho konca v danej polohe.

Insuflácia/preplachovanie

- Zakryte otvor insuflačného/preplachovacieho ventilu na prívod CO₂ z insuflačného/preplachovacieho ventilu na distálnom konci.
- Stlačením insuflačného/preplachovacieho ventilu privedte sterilnú vodu k šošovke objektívu.
- Po každom endoskopickom zákroku vždy zlikvidujte insuflačnú/preplachovaciu hadičku a príslušnú fľašu na vodu.

Podanie tekutín

- Tekutiny možno vstrekať cez pracovný kanál zasunutím striekačky do otvoru pracovného kanála endoskopu aScope Gastro. Striekačku úplne zasuňte do otvoru pracovného kanála a stlačením piestu vstreknite tekutinu.
- Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo vstreknutú tekutinu do odsávacieho zberného systému. Ak sa chcete uistiť, že kanálom prešla všetka tekutina, prefukujte ho približne 5 sekúnd použitím CO₂.

Pomocný systém vodnej dýzy

- Ak chcete použiť irigáciu, aktivujte pomocný systém vodnej dýzy.
- Ak pomocný systém vodnej dýzy nebol počas prípravy pred zákrokom vopred naplnený, môže dôjsť k oneskoreniu irigácie.
- Po každom endoskopickom zákroku vždy zlikvidujte hadičku vodnej dýzy a príslušnú fľašu s vodou.

Odsávanie

- Stlačením odsávacieho ventilu odsajte prebytočné tekutiny alebo iné zvyšky blokujúce endoskopický obraz.
- V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania odstrániť všetko príslušenstvo.
- Ak je odsávací ventil na endoskope aScope Gastro upchatý, môžete ho vybrať a vyčistiť alebo vymeniť za náhradný odsávací ventil, ktorý je upevnený na montážnej karte.

Zavedenie endoskopického príslušenstva

Vždy sa uistite, že je zvolená správna veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop aScope Gastro.

Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak sa objavia akékoľvek anomálie týkajúce sa jeho fungovania alebo vonkajšieho vzhľadu, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho nevidíte na monitore.

- Vyberte endoskopické príslušenstvo kompatibilné s endoskopom aScope Gastro. Pokyny na obsluhu nájdete v návode na použitie príslušenstva.
- Vždy vyberte správnu veľkosť endoskopického príslušenstva kompatibilného s endoskopom aScope Gastro. Nie je zaručené, že nástroje zvolené iba na základe tejto minimálnej veľkosti pracovného kanála budú v danej kombinácii kompatibilné. Pred zákrokom je potrebné posúdiť kompatibilitu vybraných nástrojov.
- Uistite sa, že špička endoskopického príslušenstva je zatvorená alebo zasunutá do puzdra.
- Držte endoskopické príslušenstvo približne 4 cm od bioptického ventilu a pri sledovaní endoskopického obrazu ho pomaly a priamo zasúvajte malými krokmi do bioptického ventilu.

Vytiahnutie endoskopického príslušenstva

- Uistite sa, že príslušenstvo/nástroj sú v neutrálnej polohe a vytiahnite príslušenstvo z endoskopu aScope Gastro cez bioptický ventil.
- Ak príslušenstvo nie je možné odstrániť, vytiahnite endoskop aScope Gastro, pričom sledujte endoskopický obraz.

Vytiahnutie endoskopu aScope Gastro 9

- Prestaňte používať funkciu zväčšenia (priblíženia) obrazu na jednotke aBox 2.
- Odsajte nahromadený vzduch, krv, hlien alebo iné zvyšky stlačením odsávacieho ventilu.
- Posunutím poistky zahnutia nahor/nadol v smere „F“ uvoľnite zahnutie.
- Otočením poistky zahnutia vľavo/vpravo v smere „F“ uvoľnite zahnutie.
- Opatrne vytiahnite endoskop aScope Gastro, pričom sledujte endoskopický obraz.
- Vyberte náustok z úst pacienta.

4.6. Po použití

Odpojte hadičky z insuflačného/vodného, odsávacieho a pomocného vodného systému od konektora endoskopu aScope Gastro. 10

Stlačte tlačidlo na odpojenie a odpojte endoskop aScope Gastro od jednotky aBox 2. 11

Skontrolujte, či na endoskope aScope Gastro nechýbajú akékoľvek časti, či nejaví známky poškodenia, zárezov, otvorov, vypuklín alebo iných nepravidelností na ohybnej a zavádzacej časti vrátane distálneho konca endoskopu aScope Gastro. 12

Ak sa vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti, okamžite zistite, či nejaké časti nechýbajú, a vykonajte potrebné nápravné opatrenia.

Endoskop aScope Gastro zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre zdravotnícky odpad s elektronickými komponentmi. 13

Vracanie zariadení do spoločnosti Ambu

Ak je potrebné vrátiť endoskop aScope Gastro spoločnosti Ambu na posúdenie, vopred kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Ambu, aby vám poskytol príslušné pokyny a/alebo usmernenia.

V záujme ochrany pred infekciou je prísne zakázané doručovať kontaminované zdravotnícke pomôcky.

Pred odoslaním výrobu spoločnosti Ambu musí byť zdravotnícka pomôcka aScope Gastro najprv na mieste dekontaminovaná. Spoločnosť Ambu si vyhradzuje právo vrátiť kontaminované zdravotnícke pomôcky odosielateľovi.

Likvidácia endoskopu aScope Gastro

Endoskop aScope Gastro je určený len na jedno použitie.

Endoskop aScope Gastro nenamáčajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože by v ňom mohli zostať škodlivé zvyšky alebo by mohlo dôjsť k jeho poruche. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.

Po zákroku zlikvidujte celý obal vrátane náhradného odsávacieho ventilu.

5. Technické údaje pomôcky

5.1. Použité normy

Endoskop aScope Gastro spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

- IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- IEC 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – požiadavky a testy.
- IEC 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutný výkon endoskopických prístrojov.
- ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.
- ISO 8600-1 Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

5.2. Technické údaje endoskopu aScope Gastro

Č.	Špecifikácia produktu		
1	Rozmery zavádzacej časti		
1.1	Uhol ohybu	Nahor: Nadol: Vľavo: Vpravo:	210° 90° 100° 100°
1.2	Max. Priemer zavádzacej trubice	10,4 mm	
1.3	Priemer distálnej špičky	9,9 mm	
1.4	Pracovná dĺžka	1 030 mm	
2	Pracovný kanál		
2.1	Minimálna šírka pracovného kanála	2,8 mm	
3	Optika		
3.1	Zorné pole	140°	
3.2	Smer zobrazenia	0° (smerom dopredu)	
3.3	Hĺbka poľa	3 – 100 mm	
3.4	Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)	

4 Pripojenia		
4.1	Insuflátor CO ₂ na použitie v zdravotníctve	Max. 12 psi/80 kPa (relatívny tlak)
4.2	Zdroj podtlaku	Max. -11 psi/-76 kPa (relatívny tlak)
4.3	Irigačná pumpa	Max. 72,5 psi/500 kPa (relatívny tlak)
5 Prevádzkové prostredie		
5.1	Teplota	10 – 40 °C
5.2	Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
5.3	Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
6 Sterilizácia		
6.1	Metóda sterilizácie	Etylénoxid (EtO)
7 Kompatibilita		
7.1	Endoskop aScope Gastro je biokompatibilný	
8 Podmienky skladovania a prepravy		
8.1	Teplota pri preprave	-10 – 55 °C
8.2	Skladovacia teplota	10 – 25 °C
8.3	Relatívna vlhkosť	10 – 95 %
8.4	Atmosférický tlak	50 – 106 kPa

6. Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka uvádza možné príčiny a nápravné opatrenia na riešenie problémov, ktoré môžu nastať v dôsledku chýb nastavenia vybavenia alebo poškodenia endoskopu aScope Gastro. Podrobné informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Ambu.

Pred použitím vykonajte predbežnú kontrolu, ako je opísané v stručnej príručke.

6.1. Zahnutie, ohnutie a poistky zahnutia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Zvýšený odpor počas činnosti ovládacieho kolieska na ovládanie zahnutia.	Je aktivovaná poistka zahnutia.	Uvoľnite poistku zahnutia.
Poistka zahnutia je v režime pritiahnutia.	Poistka zahnutia nie je správne pritiahnutá.	Skontrolujte, či je pritiahnutá správna poistka zahnutia.
Distálny koniec sa nezahne pri manipulácii s ovládacím kolieskom.	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Maximálne uhly zahnutia nie je možné dosiahnuť.	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Dochádza k zahnutiu ohybnej časti v opačnom smere.	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.

6.2. Preplachovanie a insuflácia

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Preplachovanie nie je možné.	Preplachovacia hadička nie je správne pripojená.	Pripojte preplachovaciu hadičku správne k endoskopu aScope Gastro.
	Regulátor CO ₂ nefunguje.	Pozrite si návod na použitie pre regulátor CO ₂ .
	Nie celkom optimálne nastavenie zdroja sterilnej vody.	Pozrite si návod na použitie pre zdroj vody.
	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Insuflácia nie je možná.	Regulátor CO ₂ nefunguje.	Pozrite si návod na použitie pre regulátor CO ₂ .
	Nie celkom optimálne nastavenie zdroja sterilnej vody.	Pozrite si návod na použitie pre zdroj vody.
	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Nepretržitá insuflácia bez ovládania insuflačného/preplachovacieho ventilu.	Otvor na insuflačnom/preplachovacom ventilu je upchatý.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Nedostatočná insuflácia.	Insuflátor CO ₂ nie je pripojený alebo nie je zapnutý.	Pripojte/zapnite kompatibilný insuflátor. Upravte nastavenia insuflátora.
	Zdroj CO ₂ je prázdny.	Pripojte nový zdroj CO ₂ .
	Odsávanie je aktivované.	Deaktivujte odsávanie.

6.3. Odsávanie

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Znížené alebo žiadne odsávanie.	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa nie sú pripojené alebo nie sú zapnuté.	Pripojte zdroj podtlaku/odsávaciu pumpu a zapnite napájanie.
	Odsávací zásobník je plný alebo nie je pripojený.	Ak je odsávací zásobník plný, vymeňte ho. Pripojte odsávací zásobník.
	Ventil odsávania je upchatý.	Vyberte ventil a opláchnite ho sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky a ventil znova použite. Alebo ho vymeňte za náhradný odsávací ventil.
	Bioptický ventil nie je správne pripojený.	Pripojte ventil správne.
	Uzáver bioptického ventilu je otvorený.	Zatvorte uzáver.
	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa sú príliš slabé (min. -7 kPa).	Zvýšte intenzitu podtlaku.
	Zdroj podtlaku/odsávací pumpa sú chybné.	Vymeňte za nový zdroj podtlaku/odsávaciu pumpu.
	Pracovný kanál je upchatý.	Prepláchnite sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky cez pracovný kanál.
	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.

6.4. Pracovný kanál

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Pracovný kanál alebo prístup je obmedzený alebo blokovaný (pomocné príslušenstvo neprechádza kanálom hladko).	Endoskopické príslušenstvo nie je kompatibilné.	Vyberte kompatibilné príslušenstvo.
	Endoskopické príslušenstvo je otvorené.	Zatvorte endoskopické príslušenstvo alebo ho zasuňte do puzdra.
	Pracovný kanál je blokovaný.	Pokúste sa ho uvoľniť prepláchnutím pracovného kanála sterilnou vodou pomocou injekčnej striekačky.
	Bioptický ventil nie je otvorený.	Otvorte uzáver bioptického ventilu.

6.5. Kvalita a jas obrazu

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Žiadny obraz videa.	Jednotka aBox 2 alebo pomocné vybavenie nie sú zapnuté.	Zapnite jednotku aBox 2 a pomocné vybavenie.
	Konektor endoskopu aScope Gastro nie je správne pripojený k jednotke aBox 2.	Pripojte konektor endoskopu aScope Gastro správne k jednotke aBox 2.
	Endoskop aScope Gastro je chybný.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
	Jednotka aBox 2 je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.
Obraz náhle stmavne.	Chyba kamery alebo osvetlenia.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Rozmazaný obraz.	Šošovka objektívu je znečistená.	Opláchnite šošovku objektívu.
	Na vonkajšej strane šošovky sú kvapky vody.	Insufláciou a/alebo opláchnutím odstráňte kvapky vody zo šošovky.
	Na vnútornej strane šošovky je kondenzácia.	Zvýšte teplotu vody v nádobe na vodu a pokračujte v používaní endoskopu aScope Gastro.
	Nesprávne nastavenia obrazu jednotky aBox 2.	Pozrite si návod na použitie jednotky aBox 2.

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Blikajúce obrazy.	Interferencia signálu vplyvom aktivovaného vysokofrekvenčného prúdu.	Použite alternatívny režim alebo nastavenia na VF generátore s nižším maximálnym napätím (pV).
Tmavý alebo nadmerne osvetlený obraz.	Nesprávne nastavenia obrazu jednotky aBox 2.	Pozrite si návod na použitie jednotky aBox 2.
	Chybný endoskop aScope Gastro.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Farebný odtieň endoskopického obrazu je neobvyklý.	Chybný endoskop aScope Gastro.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
Obraz zamrzol.	Chybný endoskop aScope Gastro.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
	Jednotka aBox 2 je chybná.	Obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Ambu.

6.6. Diaľkové spínače

Možný problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Diaľkové spínače nefungujú alebo nefungujú správne.	Konektor endoskopu aScope Gastro nie je správne pripojený k jednotke aBox 2.	Pripojte konektor endoskopu aScope Gastro správne k jednotke aBox 2.
	Konfigurácia diaľkových spínačov sa zmenila.	Obnovte štandardnú konfiguráciu diaľkových spínačov alebo zmeňte nastavenia.
	Bol použitý nesprávny diaľkový spínač.	Použite správny diaľkový spínač.
	Chybný endoskop aScope Gastro.	Vytiahnite endoskop aScope Gastro a pripojte nový endoskop.
	Jednotka aBox 2 je chybná.	Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Ambu.

1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo!

Pred uporabo aScope™ Gastro natančno preberite *navodila za uporabo*. Ta navodila opisujejo delovanje, namestitve in varnostne ukrepe, povezane z uporabo pripomočka aScope Gastro. Ta navodila ne opisujejo kliničnih postopkov. Pred uporabo pripomočka aScope Gastro morajo biti upravljavci ustrezno usposobljeni na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjeni z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi, opombami, indikacijami in kontraindikacijami iz teh navodil za uporabo. Pripomoček aScope Gastro nima garancije. V tem dokumentu se izraz aScope Gastro navezuje na navodila, ki veljajo samo za endoskop, izraz *sistem pa se pogosto navezuje na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope Gastro ter združljiv monitor aBox™ 2 in dodatno opremo*. Pridržujemo si pravico do sprememb *navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo.

1.1. Namen uporabe/indikacije za uporabo

Pripomoček aScope Gastro je sterilen, upogljivi gastroskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskemu dostopu ter pregledu zgornje gastrointestinalne anatomije. Pripomoček aScope Gastro je namenjen za omogočanje vizualizacije prek združljivega monitorja Ambu in ga je mogoče uporabljati skupaj z dodatno opremo za endoterapijo in drugo pomožno opremo.

1.2. Predvidena populacija bolnikov

Pripomoček aScope Gastro je namenjen uporabi pri odraslih, kar zajema bolnike nad 18. letom starosti. Pripomoček aScope Gastro se uporablja pri bolnikih z indikacijami v zgornji gastrointestinalni anatomiji, ki zahtevajo vizualizacijo in/ali pregled z gibljivo gastroskopijo in uporabo endoskopskih dodatnih pripomočkov in/ali opreme.

1.3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

1.4. Prednosti pri klinični uporabi

Ko pripomoček aScope Gastro uporabljate skupaj z združljivim monitorjem aBox 2, omogoča vizualizacijo, izvajanje pregleda in endoskopsko intervencijo ključnih anatomskih struktur v zgornjem gastrointestinalnem traktu, še posebno v požiralniku, stiku med požiralnikom in želodcem, želodcu, pilorusu, bulbusu dvanajstnika in spodnjem delu dvanajstnika.

Tehnologija zajemanja slik z visoko ločljivostjo bo upravljavcem endoskopov omogočila natančnejši ogled sluznice in ožilja.

Ni tveganja za navzkrižno kontaminacijo bolnikov, saj je pripomoček aScope Gastro v primerjavi z drugimi endoskopi za večkratno uporabo sterilni medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Poleg tega tudi ni tveganja za anafilaktični šok, povezanega z izpostavljenostjo visokim količinam razkuževalnih sredstev (kot se lahko zgodi pri endoskopih za večkratno uporabo).

1.5. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

1. Samo za enkratno uporabo. Pripomočka aScope Gastro ne uporabljajte, obdelujte ali sterilizirajte večkrat, saj lahko to povzroči nabiranje škodljivih ostankov ali njegovo okvaro. Vnovična uporaba pripomočka aScope Gastro lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo.

2. Prepričajte se, da izhodna odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje ni blokirana. Če je odprtina blokirana, se plin neprekinjeno dovaja, kar lahko pri bolniku povzroči bolečino, krvavenje, perforacijo in/ali plinsko embolijo.
3. Pred uporabo vedno pregledajte pripomoček in preverite njegovo delovanje v skladu s poglavjema 4.1 in 4.4. Pripomočka aScope Gastro ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan oz. je poškodovana njegova embalaža ali če je njegov preizkus delovanja neuspešen, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodbe ali okužbe bolnika.
4. Odvodni tokovi bolnika se lahko povečajo pri uporabi električnih endoskopskih pripomočkov. Ne uporabljajte električne endoskopske dodatne opreme, ki ni klasificirana kot »tip CF« ali »tip BF« po standardu IEC 60601, saj lahko pride do previsokih odvodnih tokov bolnika.
5. Če so v gastrointestinalnem traktu prisotni vnetljivi ali eksplozivni plini, ne izvajajte posegov z visokofrekvenčno endoskopsko dodatno opremo, saj lahko poškodujete bolnika.
6. Med vstavljanjem, odstranjevanjem ali upravljanjem naprave aScope Gastro neprestano spremljajte živo endoskopsko sliko. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe bolnika, krvavenja in/ali perforacije.
7. Prepričajte se, da insulator ni priključen na dodatni vhod za vodo, saj lahko pride do prekomerne insuflacije, kar lahko pri bolniku povzroči bolečine, krvavenje, perforacijo in/ali plinsko embolijo.
8. Distalni konec pripomočka aScope Gastro se lahko segreje zaradi oddajanja svetlobe lučk LED. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalnim koncem pripomočka aScope Gastro in sluznico, saj lahko to povzroči poškodbe sluznice.
9. Kadar endoskopska dodatna oprema sega čez distalni konec delovnega kanala, pripomočka aScope Gastro ne vstavljajte ali odstranjujte, saj lahko poškodujete bolnika.
10. Če biopsijski pokrovček ni nameščen ali je biopsijski ventil poškodovan, se lahko zmanjša učinkovitost sesalnega sistema pripomočka aScope Gastro in lahko izpusti ali razprši bolnikove ostanke ali tekočine, kar predstavlja tveganje za obvladovanje okužb. Ko je z ventila odstranjen pokrovček, nanj namestite sterilno gazo, da preprečite puščanje.
11. Vedno uporabite gazo, kadar vlečete dodatni pripomoček skozi biopsijski ventil, saj lahko pride do izpuščanja ali razpršitve bolnikovih ostankov ali tekočin, kar predstavlja tveganje za okužbo.
12. Za zaščito pred potencialno nalezljivimi snovmi med postopkom vedno uporabljajte osebno zaščitno opremo. V nasprotnem primeru lahko pride do kontaminacije in morebitnih okužb.
13. Uporaba visokofrekvenčnega orodja/elektrokirurške opreme s pripomočkom aScope Gastro lahko moti sliko na monitorju, zaradi česar lahko pride do poškodbe bolnika. Poskusite druge nastavitve na visokofrekvenčnem generatorju z nižjo ravno napetosti, da zmanjšate motnje.
14. Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela monitorja in pripomočka aScope Gastro, vključno s kabli, ki jih je priložil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja opreme in morebitne poškodbe bolnika.

Pozor

1. Pripomoček aScope Gastro uporabite le z medicinsko električno opremo, ki je skladna s standardom IEC 60601-1 ter drugimi ustreznimi splošnimi in specifičnimi standardi. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme.
2. Pred uporabo vsake visokofrekvenčne dodatne naprave preverite njeno združljivost s pripomočkom aScope Gastro. Upoštevajte navodila za uporabo, ko uporabljate pripomočke drugega proizvajalca. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme.
3. Ne aktivirajte električne endoskopske dodatne opreme, dokler ni distalni konec endoskopske dodatne opreme viden in dovolj oddaljen od distalnega konca endoskopa, sicer lahko poškodujete pripomoček aScope Gastro.
4. Ne vstavljajte maziva na oljni osnovi v delovni kanal, saj se lahko s tem poveča trenje pri vstavljanju instrumentov.
5. Ne zvijajte cevke za vstavljanje ali umbilikalne cevke v premeru, ki je manjši od 20 cm, saj lahko poškodujete pripomoček aScope Gastro.
6. Prekomerna sila – pazite, da ne spustite, udarite, upognete, zasučete ali povlečete katerega koli dela pripomočka aScope Gastro s prekomerno silo, saj se lahko pripomoček aScope Gastro poškoduje, kar lahko privede do okvare delovanja.
7. Ne uporabljajte čezmerne sile za vstavljanje dodatne opreme skozi delovni kanal. S tem lahko poškodujete delovni kanal pripomočka aScope Gastro.

1.6. Možni neželeni učinki

Možni zapleti (med drugimi):

- Zračni embolizem
- Davljenje
- Gastro-pulmunarna aspiracija
- Raztrganje sluznice
- Krvavenje sluznice
- Perforacija
- Peritonitis

1.7. Splošne opombe

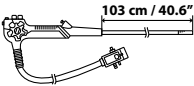
Če pride med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

2. Opis endoskopa

Pripomoček aScope Gastro mora biti povezan z monitorjem aBox 2. Za dodatne informacije o namestitvi glejte *navodila za uporabo* za aBox2.

2.1. Opis sestavnih delov

aScope Gastro

Gastroskop Ambu® aScope™ in gastroskop za enkratno uporabo	Številka dela	Zunanji premer distalnega konca	Notranji premer delovnega kanala
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Opis in delovanje

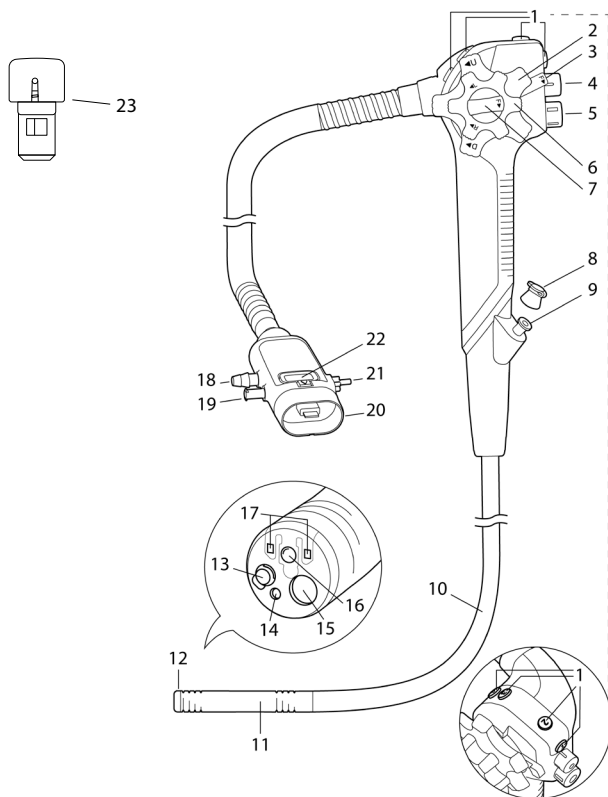
Pripomoček aScope Gastro je sterilen gastroskop za enkratno uporabo, ki se uporablja znotraj zgornjega gastrointestinalnega trakta. Pripomoček aScope Gastro se vstavi skozi usta v bolnikov zgornji gastrointestinalni trakt. Pripomoček aScope Gastro se napaja prek monitorja aBox 2. Pripomoček aScope Gastro je mogoče uporabljati skupaj s pripomočki za endoterapijo in pomožno opremo za endoskopske postopke. Delovni kanal omogoča prehod endoskopske dodatne opreme, vnos tekočin in sesanje tekočin.

Funkcija vodnega curka omogoča vnos tekočin. Funkcija insulflacije omogoča vkapanje CO₂ za razširitev gastrointestinalnega lumna. Insulflacija ima več namenov uporabe, zato specifikacije morda niso potrebne.

Pripomoček aScope Gastro je namenjen uporabi z levo roko.

Optični modul v distalni konici sestavlja ohišje kamere, ki vsebuje kamero in svetlobne vire LED.

Uporabnik lahko uravnava kot distalne konice v različnih ravninah za vizualizacijo zgornjega gastrointestinalnega trakta, tako da obrača krmilna kolesa, da aktivira upogljivi del (*glejte sliko 1*). Upogljivi del se lahko upogne do 210°, da lahko retrorefleksija vizualizira fundus in mišico požiralnika.



Slika 1

Št.	Del	Funkcija
	Krmilni del	Uporabnik drži pripomoček aScope Gastro na krmilnem delu z levo roko. Krmilna kolesa in oddaljena stikala je mogoče upravljati z levo in/ ali desno roko.

Št. na sliki 1	Del	Funkcija
1	Oddaljena stikala/nastavljivi gumbi	Uporabnik vklopi funkcije na enoti aBox 2. Funkcije gumbov za oddaljeni vklop so tovarniško prednastavljene in jih je mogoče nastaviti glede na uporabnikove želje.
2	Krmilno kolo gor/dol	Krmilno kolo gor/dol nastavlja upogljivi del endoskopa. Ko kolo zavrtite v smeri »U«, se upogljivi del premakne gor (UP); ko kolo zavrtite v smeri »D«, se upogljivi del premakne navzdol (DOWN).
3	Zaklep uravnavanja kota gor/dol	Če ta zaklep obrnete v smer »F«, se sprostí uravnavanje kota. Če zaklep obrnete v nasprotno smer, se bo upogljivi del zaklenil v katerem koli želenem položaju vzdolž osi gor/dol.
4	Sesalni ventil	Ob pritisku tega gumba se vklopi odstranljivi ventil sesanja. Pritisnite ventil za aktivacijo sesanja za odstranitev vseh tekočin, ostankov ali plinov iz bolnika.
5	Ventil za insuflacijo in izpiranje	Ventil za insuflacijo/izpiranje nadzira insuflacijo in izpiranje leče. Insuflacijo vklopite tako, da postavite prst na odprtino ventila. Ko je ventil potisnjen navzdol, to aktivira čiščenje leče.
6	Krmilno kolo desno/levo	Krmilno kolo desno/levo upravlja upogljivi del endoskopa. Ko kolo zavrtite v smeri »R«, se upogljivi del premakne desno (RIGHT); ko kolo zavrtite v smeri »L«, se upogljivi del premakne levo (LEFT).
7	Zaklep uravnavanja kota desno/levo	Če ta zaklep obrnete v smer »F«, se sprostí uravnavanje kota. Če zaklep obrnete v nasprotno smer, se bo upogljivi del zaklenil v katerem koli želenem položaju vzdolž osi desno/levo.
8	Biopsijski ventil	Ventil za dostop pri biopsiji. Zatesni delovni kanal.

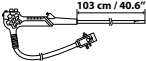






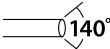



9	Delovni kanal	Delovni kanal deluje kot: <ul style="list-style-type: none"> • Sesalni kanal. • Za vstavljanje ali priključitev endoskopske dodatne opreme. • Kanal za dovajanje tekočine (iz brizge prek biopsijskega ventila).
10	Cevka za vstavljanje	Gibljiva cev za vstavljanje je vstavljena v bolnikov zgornji gastrointestinalni trakt.
11	Upogljivi del	Upogljivi del pripomočka aScope Gastro je tisti del, ki ga je mogoče upravljati s krmilnimi kolesi in zaklepi uravnavanja kota.
12	Distalna konica	Distalna konica drži kamero, svetlobni vir (dve lučki LED), izhod delovnega kanala, šobo za insuflacijo in izpiranje ter izhod vodnega curka.
13	Šoba za insuflacijo in izpiranje	Šoba za izpiranje in insuflacijo leče.
14	Izhod vodnega curka	Vodni curek se uporablja za endoskopsko irigacijo bolnikovega zgornjega gastrointestinalnega trakta.
15	Izhod iz delovnega kanala	Izhod iz delovnega kanala omogoča: <ul style="list-style-type: none"> • Aspiracijo tekočin. • Vnos endoskopske dodatne opreme. • Vnos tekočin.
16	Kamera	Omogoča vizualizacijo zgornjega gastrointestinalnega trakta.
17	Lučke LED	Osvetlijo zgornji gastrointestinalni trakt.
18	Sesalni priključek	Priključuje pripomoček aScope Gastro na sesalno cevko sesalne črpalke.
19	Priključek vodnega curka	Povezuje pripomoček aScope Gastro z irigacijsko cevko na irigacijski črpalki. Priključek vodnega topa ima integriran enosmerni ventil za zmanjšanje možnosti povratnega toka.
20	Priključek aScope Gastro	Priključuje pripomoček aScope Gastro na zunanjo vtičnico enote aBox 2. Na priključek aScope Gastro je mogoče priključiti dodatno opremo za sesanje, unsuflacijo, izpiranje leč in irigacijo.
21	Priključek za insuflacijo in izpiranje	Priključuje pripomoček aScope Gastro na steklenico s sterilno vodo za insuflacijo/izpiranje leče.
22	Gumb za odklop	Pritisnite gumb, ko odklapljate pripomoček aScope Gastro z enote aBox 2.
23	Nadomestni sesalni ventil	Lahko ga uporabite za zamenjavo obstoječega sesalnega ventila v primeru blokade.




2.3. Zdužljivost izdelka

Pripomoček aScope Gastro je mogoče uporabljati skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Ambu aBox 2.
- Insuflator za endoskopske gastrointestinalne posege: vir medicinskega CO₂.
- Standardni komplet cevki za upravljanje tekočin za insuflacijo/izpiranje za enkratno uporabo, združljiv s pripomočkom Olympus.
- Vir vakuumu za zagotovitev vakuumu.
- Standardne sesalne cevke.
- Gastrointestinalni endoskopski instrumenti, ki naj bi bili združljivi z delovnim kanalom velikosti (ID) 2,8 mm ali manj (ni zagotovila, da bodo instrumenti, izbrani le na podlagi te najmanjše velikosti delovnega kanala, združljivi s pripomočkom aScope Gastro).
- Medicinski lubrikanti na vodni osnovi, kontrastna sredstva na osnovi joda, ipiodol, hemostatična sredstva, sredstva za glajenje, sredstva proti penjenju, tatu za stalno barvanje in barve za nujno barvanje.
- Sterilna voda.
- Visokofrekvenčna elektrokirurška oprema, skladna s standardom EN 60601-2-2. Za ohranjanje visokofrekvenčnih odvodnih tokov znotraj dovoljenih omejitev zagotovite, da najvišja raven napetosti elektrokirurške enote ne preseže 5,0 kVp.
- Irigacijska črpalka za endoskopske gastrointestinalne posege s priključkom luer.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Delovna dolžina cevi za vstavljanje.	Samo na recept	V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).		Omejitev atmosferskega tlaka: 80 – 106 kPa v delovnem okolju.
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).		Omejitev vlažnosti: Relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju.
	Država proizvajalca: Izdelano v Maleziji		Omejitev temperature.
	Vidno polje.		Medicinski pripomoček.
	Opozorilo.		Stopnja sterilnosti embalaže.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.		Globalna trgovinska številka izdelka.
	Simbol IFU.		Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.

Celoten seznam z opisi simbolov je na voljo na ambu.com.

4. Uporaba pripomočka aScope Gastro

Številke v sivih krogih se nanašajo na hitri vodnik na 2. strani. Pred vsakim postopkom pripravite in pregledjte novi pripomoček aScope Gastro, kot je navedeno spodaj. Pregledjte drugo opremo, ki bo uporabljena s tem pripomočkom aScope Gastro, kot je navedeno v priročnikih z navodili za ustrezno opremo. Če po pregledu opazite kakršne koli nepravilnosti, upoštevajte navodila v razdelku 6 »Odpravljanje težav«. Če se pripomoček aScope Gastro okvari, ga ne uporabljajte. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

4.1. Pregled pripomočka aScope Gastro 1

- Prepričajte se, da je tesnilo vrečke nedotaknjeno; če je sterilno tesnilo poškodovano, pripomoček aScope Gastro zavrzite. **1a**
- Pazljivo odprite vrečko embalaže pripomočka aScope Gastro in odstranite zaščitne elemente z ročaja ter distalnega konca. **1b**
- Pazljivo pretipajte cevko za vstavljanje v smeri naprej in nazaj po celotni dolžini, vključno z upogljivim delom in distalnim koncem pripomočka aScope Gastro, da se prepričate, da pripomoček ni umazan oziroma da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. Pri izvajanju zgornjih korakov uporabite aseptično tehniko. V nasprotnem primeru lahko ogrozite sterilnost izdelka. **1c**
- Pregledjte distalni konec cevke za vstavljanje pripomočka aScope Gastro in preverite, ali so na njem praske, razpoke ali druge nepravilnosti. **1c**
- Prepričajte se, da zgornja odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje ni blokirana. **1c**
- Zavrtite krmilni kolesi gor/dol in desno/levo v vsako smer, dokler se ne zaustavita in vrneta v nevtralni položaj. Preverite, ali se upogljivi del premika neovirano in pravilno, da je mogoče doseči največji kot in ga vrniti v nevtralni položaj. **1d**
- Preverite, ali zaklepi uravnavanja kota delujejo, tako da jih zaklenete in sprostite v skladu z navodili v razdelku 2.2. Zavrtite kolesa za uravnavanje kota v celoti v vse smeri, zaklenite uravnavanje kota v položaju, ko je do konca pod kotom, in preverite, ali je upogljivi del mogoče stabilizirati. Sprostite zaklepe uravnavanja kota in preverite, ali se upogljiv del zravna.
- V delovni kanal z brizgo vbrizgajte sterilno vodo. Prepričajte se, da nikjer ne pušča in da z distalnega konca izstopa voda. **1e**
- Če je treba, preverite združljivost z veljavnimi pomožnimi pripomočki.
- Rezervni sesalni ventil je na voljo in postavljen na pritrditveno kartico skupaj s pripomočkom aScope Gastro.
- Vedno imejte pripravljen rezervni pripomoček aScope Gastro, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek v primeru okvare.

4.2. Priprava za uporabo

Pripravite in preglejte enoto aBox 2, vsebnik za vodo, sesalno in irigacijsko črpalko ter pripravo za insuflacijo CO₂, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

- Vključite enoto aBox 2 **2**. Skrbno poravnajte puščici na priključku kabla pripomočka aScope Gastro z vrati na enoti aBox 2, da preprečite poškodbo priključkov. **3**
- Priključite pripomoček aScope Gastro na enoto aBox 2, tako da priključek pripomočka aScope Gastro vstavite v ustrezni ženski priključek na enoti aBox 2.
- Preverite, da je pripomoček aScope Gastro dobro povezan z enoto aBox 2.
- Med uporabo pripomočka aScope Gastro priporočamo uporabo ustnika, da bolnik ne bi nenamerno ugriznil cevke za vstavljanje.

4.3. Pritrjevanje pomožne opreme

Pripomoček aScope Gastro je zasnovan tako, da deluje z večino najpogosteje uporabljenih medicinskih sesalnih sistemov in sistemov za upravljanje tekočin. Ne glede na izbrani sistem za upravljanje tekočin mora sklop sesalne posode imeti zaščito pred prelivanjem, da se tako prepreči vstop tekočin v sistem. Ta funkcija se pogosto imenuje funkcija »samodejnega tesnjenja« ali »zapiralni filter« ali temu podoben mehanizem. Upoštevajte, da je treba za vsak nov postopek uporabiti novo sesalno posodo in prikllop.

Pripomoček aScope Gastro sam ne proizvaja negativnega tlaka, zato je za delovanje sistema potreben zunanji vir vakuum (npr. stenska enota za sesanje ali medicinska sesalna črpalka). Standardne sesalne cevke z nominalnim premerom bi morale zadostovati, če se enostavno in tesno prilegajo sesalnemu priključku standardne velikosti pripomočka aScope Gastro.

Nomenklatura, uporabljena v tem razdelku, sledi uveljavljenemu dogovoru, da mora imeti vsaka uporabljena posoda več priključnih vhodov, označenih kot »To Vacuum« (Do vakuum) ali »To patient« (Do bolnika). Vendar je uporabnik odgovoren, da upošteva vsa navodila in napotke drugih proizvajalcev, ki se uporabljajo pri endoskopskem sistemu za upravljanje tekočin, ki je bil izbran za uporabo s pripomočkom aScope™ Duodeno. Ko s pripomočkom aScope Gastro uporabljate naprave drugega proizvajalca, vedno najprej preberite navodila za uporabo te naprave.

Priključitev na sistem za insuflacijo/izpiranje **4**

Pripomoček aScope Gastro je zasnovan tako, da deluje z virom medicinskega CO₂ za insuflacijo. Priključite pripomoček aScope Gastro s standardnim kompletom cevk za upravljanje tekočin pri insuflaciji/izpiranju.

Da je mogoče izvesti preiskavo bolnika ali postopke, morajo biti vse posode za tekočine (npr. steklenica sterilne vode) ustrezno in trdno priključene, da se prepreči razlitje, s čimer se zagotovi varno delovno okolje. Namestite posode na označena mesta in jih priključite glede na navodila v tem poglavju. Upoštevajte, da je treba za vsak nov postopek uporabiti novo sesalno posodo/steklenico sterilne vode.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Priključite adapter priključka posode za tekočino na pripomoček aScope Gastro.
- Prepričajte se, da je adapter priključka posode za tekočino ustrezno pritrjen in se ne more obrniti.
- Pomožno opremo znova vklopite (ON).

Priključitev s sesalnim sistemom **5**

Ne glede na izbrani vir vakuum mora ta zagotoviti vakuum pripomočku aScope Gastro za njegovo normalno delovanje. Če ne zagotovite minimalnih zahtev za vakuum, lahko to vodi v zmanjšano kapaciteto pri odstranjevanju bolnikovih odpadkov in/ali irigacijske tekočine.

- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Konec sesalne cevke trdno namestite na sesalni priključek na priključku pripomočka aScope Gastro.

- Priključite drugi konec sesalne cevke s sesalnega priključka na zunanji sesalni sistem (npr. stensko enoto za sesanje ali medicinsko sesalno črpalko).
- Pomožno opremo znova vklopite (ON).

Priključitev na dodatni sistem vodnega curka 5

- Pripomoček aScope Gastro ima priključek dodatnega vodnega curka z vgrajenim enosmernim ventilom, da zmanjša tveganje povratnega toka.
- Če je pomožna oprema vklopljena (ON), jo izklopite (OFF).
- Enostavno povežite **dodatno vodno cevko** na dodatni vhod za vodo na priključku pripomočka aScope Gastro.
- Prepričajte se, da je adapter priključka posode za tekočino dobro priključen.
- Pomožno opremo znova vklopite (ON).

4.4. Pregled endoskopskega sistema

Preverjanje delovnega kanala 6

- Preverite, ali je biopsijski ventil pritrjen na vhod delovnega kanala.
- Združljivi so endoskopski instrumenti, označeni za uporabo z delovnim kanalom velikosti (ID) 2,8 mm ali manj.
- Uporaba endoskopskih instrumentov, izbranih samo na podlagi navedene velikosti delovnega kanala, ne zagotavlja nujno združljivosti s pripomočkom aScope Gastro.
- Združljivost izbranih endoskopskih instrumentov je treba preizkusiti pred posegom.

Pregled slike 7

- Prepričajte se, da je na monitorju živa video slika in pravilna usmeritev, tako da distalni konec pripomočka aScope Gastro usmerite proti predmetu, npr. vaši dlani.
- Po potrebi prilagodite nastavitve slike na enoti aBox 2 (glejte *navodila za uporabo* enote aBox 2).
- Če je slika slaba in/ali nejasna, s sterilno krpo obrišite distalni konec leče.
- Slik ne smete uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.

Preverjanje oddaljenih stikal

- Za vsa oddaljena stikala je treba preveriti, ali delujejo normalno tudi, če jih ne nameravate uporabiti.
- Pritisnite vsako oddaljeno stikalo in potrdite, da določene funkcije delujejo, kot je pričakovano.

Preverjanje funkcije sesanja, izpiranja in insuflacije

- Preverite, ali sesalni ventil in ventil za izpiranje/insuflacijo delujeta, kot je pričakovano, tako da pritisnete tako sesalni ventil kot ventil za izpiranje/insuflacijo.
- Pokrijte odprtino ventila za izpiranje/insuflacijo in preverite, ali funkcija za insuflacijo deluje pravilno.

Preverjanje delovanja dodatnega vodnega curka

- Preverite sistem dodatnega vodnega curka, tako da vklopite dodatno vodno črpalko, in se prepričajte, da funkcija irigacije pravilno deluje.

4.5. Upravljanje pripomočka aScope Gastro

Vstavljanje pripomočka aScope Gastro 8

- Vstavite ustrezen ustnik in ga namestite med bolnikove zobe ali dlesni.
- Po potrebi na del za vstavljanje nanesite medicinsko mazivo.
- Vstavite distalni konec pripomočka aScope Gastro skozi odprtino ustnika in nato iz ust v žrelo, medtem ko opazujete endoskopsko sliko. Ne vstavljajte prek oznake za največjo dolžino proksimalnega konca.

Držanje in upravljanje pripomočka aScope Gastro

- Krmilni del pripomočka aScope Gastro je zasnovan za držanje v roki upravljavca.
- Z ventilom za insuflacijo/izpiranje in sesalnim ventilom je mogoče upravljati s prstom.
- S krmilnim kolesom za uravnavanje kota gor/dol (UP/DOWN) lahko upravljate s prsti.
- Roka upravljavca je prosta in jo lahko uporabi za upravljanje dela za vstavljanje ter krmilnega kolesa za uravnavanje kota desno/levo (RIGHT/LEFT).

Uravnavanje kota distalnega konca

- Upravljajte s krmilnima kolesoma za uravnavanje kota, kot je potrebno, da distalni konec usmerite tako, da bo primeren za vstavljanje in opazovanje.
- Zaklepi uravnavanja kota pripomočka aScope Gastro se uporabljajo za to, da distalni konec ohranijo v položaju pod kotom.

Insuflacija/izpiranje

- Prekrijte odprtino ventila za insuflacijo/izpiranje, da se CO₂ iz ventila za insuflacijo/izpiranje dovede v distalni konec.
- Pritisnite ventil za insuflacijo/izpiranje, da usmerite sterilno vodo na lečo objektiva.
- Po endoskopskem posegu vedno zavržite cevko za insuflacijo/izpiranje in njeno posodo za vodo.

Vkapanje tekočin

- Tekočine lahko vbrizgate prek delovnega kanala, tako da vstavite brizgalko v odprtino delovnega kanala pripomočka aScope Gastro. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala in pritisnite bat, da vbrizgate tekočino.
- Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vbrizgane tekočine v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga pribl. 5 sekund spirajte s CO₂.

Dodatni sistem vodnega curka

- Vklopite dodatni sistem vodnega curka, da lahko zaženete irigacijo.
- Če sistem dodatnega vodnega curka ni bil napolnjen v postopku priprave pred posegom, lahko pride do zamika irigacije.
- Po koncu endoskopskih posegov zavržite cevke vodnega curka in njihove posode za vodo.

Sesanje

- Pritisnite sesalni ventil za aspiracijo odvečnih tekočin ali drugih ostankov, ki ovirajo endoskopsko sliko.
- Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite dodatno opremo.
- Če se sesalni ventil pripomočka aScope Gastro zamaši, ga lahko odstranite in očistite ali zamenjate z rezervnim sesalnim ventilom na pritrditveni kartici.

Vstavljanje endoskopske dodatne opreme

Prepričajte se, da za aScope Gastro izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti.

Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanjega videza, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprtino delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler je ne zagledate na monitorju.

- Izberite endoskopsko dodatno opremo, ki je združljiva z aScope Gastro. Navodila za uporabo si oglejte v priročnikih dodatne opreme.

- Vedno izberite endoskopsko dodatno opremo ustreznih velikosti, ki je združljiva s pripomočkom aScope Gastro. Uporaba instrumentov, izbranih samo na podlagi najmanjše možne velikosti delovnega kanala, ne zagotavlja nujno združljivosti v kombinaciji. Združljivost izbranih instrumentov je treba oceniti pred posegom.
- Prepričajte se, da je konica endoskopske dodatne opreme zaprta ali pospravljena v ovojnico.
- Držite endoskopsko dodatno opremo približno 4 cm od biopsijskega ventila ter jo počasi in naravnost potiskajte naprej v biopsijski ventil v kratkih korakih, medtem ko opazujete endoskopsko sliko.

Odstranjevanje endoskopske dodatne opreme

- Prepričajte se, da je dodatna oprema/orodje v nevtralnem položaju, in izvlecite dodatno opremo iz pripomočka aScope Gastro skozi biopsijski ventil.
- Če dodatne opreme ni mogoče odstraniti, izvlecite pripomoček aScope Gastro in medtem opazujte endoskopsko sliko.

Odstranjevanje pripomočka aScope Gastro 9

- Prenehajte uporabljati funkcijo povečave slike (zoom) enote aBox 2.
- Vsesajte nakopičeni zrak, kri, sluz ali druge ostanke tako, da pritisnete sesalni ventil.
- Obrnite zaklep uravnavanja kota gor/dol v smeri »F«, da sprostite uravnavanje kota.
- Obrnite zaklep uravnavanja kota levo/desno v smeri »F«, da sprostite uravnavanje kota.
- Pazljivo odstranite pripomoček aScope Gastro, medtem ko opazujete endoskopsko sliko.
- Odstranite ustnik iz bolnikovih ust.

4.6. Po uporabi

Snemite cevke z insuflacijskega/vodnega sistema in sesalnega sistema ter dodatnega vodnega sistema s priključka pripomočka aScope Gastro. 10

Pritisnite gumb za odklop in odklopite pripomoček aScope Gastro z enote aBox 2. 11

Preverite, ali kateri od delov pripomočka aScope Gastro manjka, ali so na upogljivem delu, distalnem koncu ali cevki za vstavljanje pripomočka aScope Gastro prisotni znaki poškodb, ureznine, luknje, povešenost ali druge nepravilnosti. 12

Če obstajajo kakršne koli nepravilnosti, takoj preverite, ali kateri od delov manjka, ter izvedite popravilne ukrepe.

Pripomoček aScope Gastro zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za medicinske odpadke z elektronskimi komponentami. 13

Vračanje pripomočkov podjetju Ambu

Če je treba pripomoček aScope Gastro poslati podjetju Ambu, da ga oceni, pred tem obvestite svojega zastopnika pri podjetju Ambu, ki vam bo zagotovil navodila in/ali napotke. Zaradi preprečitve okužbe je pošiljanje kontaminiranih medicinskih pripomočkov strogo prepovedano.

Medicinski pripomoček aScope Gastro je treba pred pošiljanjem podjetju Ambu dekontaminirati na mestu uporabe. Podjetje Ambu si pridržuje pravico do vračila kontaminiranih medicinskih pripomočkov pošiljatelju.

Odlaganje pripomočka aScope Gastro

Pripomoček aScope Gastro je namenjen enkratni uporabi.

Pripomočka aScope Gastro ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj to lahko pusti škodljive ostanke ali povzroči njegovo okvaro. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

Po posegu zavržite vso embalažo, vključno z rezervnim sesalnim ventilom.

5. Tehnične specifikacije pripomočka

5.1. Uporabljeni standardi

Pripomoček aScope Gastro je skladen s:

- Standardom IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – 1. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti.
- Standardom IEC 60601-1-2 Električna medicinska oprema – 2 –1. Del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preizkušanje.
- Standardom IEC 60601-2-18, Medicinska električna oprema – 2-18. Del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti endoskopske opreme.
- Standardom ISO 10993-1IEC Biološka ustreznost medicinskih pripomočkov – 1. Del: Ocenjevanje in testiranje v postopku upravljanja tveganja.
- Standardom ISO 8600-1 Endoskopi – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. Del: Splošne zahteve.

5.2. Specifikacije pripomočka aScope Gastro

Št.	Specifikacije izdelka		
1	Mere dela za vstavljanje		
1.1	Kot upogibanja	Gor: Dol: Levo: Desno:	210° 90° 100° 100°
1.2	najv. Premer cevi za vstavljanje	10,4 mm	
1.3	Premer distalne konice	9,9 mm	
1.4	Delovna dolžina	1030 mm	
2	Delovni kanal		
2.1	Najm. širina delovnega kanala	2,8 mm	
3	Optika		
3.1	Območje pogleda	140°	
3.2	Smer pogleda	0° (usmerjenost naprej)	
3.3	Globina območja	3 – 100 mm	
3.4	Način osvetlitve	LED	
4	Priključki		
4.1	Medicinska naprava za insuflacijo CO ₂	najv. 12 psi/80 kPa (relativni tlak)	
4.2	Vir vakuumu	Najv. –11 psi/–76 kPa (relativni tlak)	
4.3	Irigacijska črpalka	najv. 72,5 psi/500 kPa (relativni tlak)	

5	Delovno okolje	
5.1	Temperatura	10 – 40 °C
5.2	Relativna vlažnost	30 – 85 %
5.3	Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
6	Sterilizacija	
6.1	Metoda sterilizacije	Etilen oksid (EtO)
7	Biološka združljivost	
7.1	Pripomoček aScope Gastro je biozdružljiv	
8	Pogoji za shranjevanje in prenašanje	
8.1	Temperatura pri transportu	-10 – 55 °C
8.2	Temperatura skladiščenja	10 – 25 °C
8.3	Relativna vlažnost	10 – 95 %
8.4	Atmosferski tlak	50 – 106 kPa

6. Odpravljanje težav

Naslednja tabela prikazuje morebitne vzroke in protiukrepe v primeru težav, do katerih lahko pride zaradi napak v nastavitvah opreme ali poškodb enote aScope Gastro. Za več informacij se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Ambu.

Pred uporabo opravite predhodno kontrolo, kot je navedeno v hitrem vodniku.

6.1. Uravnavanje kota, upogibanje in zaklepi uravnavanja kota

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Povečan upor med upravljanjem krmilnega kolesa za uravnavanje kota.	Zaklep uravnavanja kota je vklopljen.	Sprostite zaklep uravnavanja kota.
Zaklep uravnavanja kota je v načinu pritegnitve.	Zaklep uravnavanja kota ni ustrezno pritegnjen.	Preverite, ali je pritegnjen ustrezen zaklep uravnavanja kota.
S krmilnim kolesom ni mogoče uravnati kota distalnega konca.	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Ni mogoče doseči maksimalnih kotov upogibanja.	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Kot upogljivega dela se spremeni v nasprotni smeri.	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.

6.2. Izpiranje in insuflacija

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Izpiranje ni mogoče.	Cevka za izpiranje ni ustrezno priključena.	Pravilno priključite cevko za izpiranje na aScope Gastro.
	Regulator CO ₂ ne deluje.	Glejte navodila za uporabo regulatorja CO ₂ .
	Namestitev vira sterilne vode ni optimalna.	Glejte navodila za uporabo vodnega vira.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Insuflacija ni mogoča.	Regulator CO ₂ ne deluje.	Glejte navodila za uporabo regulatorja CO ₂ .
	Namestitev vira sterilne vode ni optimalna.	Glejte navodila za uporabo vodnega vira.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Neprekinjena insuflacija brez uporabe ventila za insuflacijo/izpiranje.	Odprtina ventila za insuflacijo/izpiranje je blokirana.	Izvalcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Nezadostna insuflacija.	Prilagodite nastavitve priprave za insuflacijo.	Priključite/vklopite združljivo pripravo za insuflacijo. Prilagodite nastavitve priprave za insuflacijo.
	CO ₂ -vir je prazen.	Priključite nov CO ₂ -vir.
	Sesanje je aktivirano.	Deaktivirajte sesanje.

6.3. Sesanje

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Zmanjšano sesanje ali brez sesanja.	Vir vakuuma/sesalna črpalka ni priključena ali ni vklopljena (ON).	Priključite vir sesanja/sesalno črpalko in vklopite.
	Sesalna posoda je polna ali ni priključena.	Zamenjajte sesalno posodo, če je polna. Priključite sesalno posodo.
	Sesalni ventil je zamašen.	Odstranite ventil in ga z gobo sperite s sterilno vodo ter znova uporabite. Ali zamenjajte z nadomestnim sesalnim ventilom.
	Biopsijski ventil ni pravilno priključen.	Pravilno pritrdite ventil.
	Biopsijski ventil je odprt.	Zaprte pokrovček.
	Prešibak vir vakuuma/sesalna črpalka (min. -7 kPa).	Povečajte vakuumski tlak.
	Vir vakuuma/sesalna črpalka je okvarjena.	Zamenjajte z novim virom vakuuma/sesalno črpalko.
	Delovni kanal je oviran.	Izperite sterilno vodo z brizgo skozi delovni kanal.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.

6.4. Delovni kanal

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Delovni kanal ali dostop je oviran ali blokiran (pomožni instrumenti se ne pomikajo neovirano skozi kanal).	Endoskopska dodatna oprema ni združljiva.	Izberite združljivo dodatno opremo.
	Endoskopska dodatna oprema je odprta.	Zaprte endoskopsko dodatno opremo ali jo pospravite v ovojnico.
	Delovni kanal je oviran.	Poskusite ga sprostiti tako, da vbrizgate sterilno vodo v delovni kanal.
	Biopsijski ventil ni odprt.	Odprite pokrovček biopsijskega ventila.

6.5. Kakovost in svetlost slike

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Ni video slike.	Enota aBox 2 ali pomožna oprema ni vklopljena.	Vklopite enoto aBox 2 in pomožno opremo.
	Priključek pripomočka aScope Gastro ni pravilno priključen na enoto aBox 2.	Pravilno priključite priključek pripomočka aScope Gastro na enoto aBox 2.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
	Enota aBox 2 je okvarjena.	Obrnite se na zastopnika podjetja Ambu.
Slika nenadoma potemni.	Napaka kamere ali osvetlitve.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Zamegljena slika.	Leča objektiva je umazana.	Izperite lečo objektiva.
	Vodne kapljice na zunanji strani leče.	Insufilirajte in/ali izperite, da odstranite vodne kapljice z leče.
	Kondenzat na notranji strani leče.	Zvišajte temperaturo vode v vsebniku za vodo in nadaljujte z uporabo pripomočka aScope Gastro.
	Nastavitve slike enote aBox2 niso pravilne.	Glejte navodila za uporabo enote aBox 2.
Slike utripajo.	Motnja signala zaradi aktivirane visokofrekvenčnega toka.	Uporabite alternativni način ali nastavitve na visokofrekvenčnem generatorju z nižjo ravno napetosti (pV).
Temna ali preveč osvetljena slika.	Nastavitve slike enote aBox2 niso pravilne.	Glejte navodila za uporabo enote aBox 2.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
Barvni odtenek endoskopske slike je nenavaden.	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Slika je zamrznjena.	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
	Enota aBox 2 je okvarjena.	Obrnite se na svojega predstavnika pri podjetju Ambu.

6.6. Oddaljena stikala

Možna težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Oddaljena stikala ne delujejo ali ne delujejo pravilno.	Priključek pripomočka aScope Gastro ni pravilno priključen na enoto aBox 2.	Pravilno priključite priključek pripomočka aScope Gastro na enoto aBox 2.
	Konfiguracija oddaljenih stikal je bila spremenjena.	Vrnite se na standardno konfiguracijo oddaljenih stikal ali spremenite nastavitve.
	Uporabljena so bila napačna oddaljena stikala.	Uporabite ustrezno oddaljeno stikalo.
	Pripomoček aScope Gastro je okvarjen.	Izvlcite pripomoček aScope Gastro in priključite nov pripomoček.
	Enota aBox 2 je okvarjena.	Obrnite se na zastopnika podjetja Ambu.

1. Viktig information – Läs före användning

Läs *bruksanvisningen* noggrant innan du använder aScope™ Gastro. Bruksanvisningen innehåller information om hur aScope Gastro fungerar och förbereds samt försiktighetsåtgärder relaterat till användning av produkten. Observera att denna bruksanvisning inte beskriver några kliniska förfaranden. Innan aScope Gastro används är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning.

aScope Gastro omfattas inte av någon garanti. I detta dokument avses endast själva endoskopet när aScope Gastro omnämns. Termen *system avser* ofta information som är relevant för aScope Gastro och den kompatibla aBox™ 2-skärmenheten samt tillbehör. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran.

1.1. Avsedd användning/indikationer

aScope Gastro är ett sterilt, flexibelt gastroskop för engångsbruk avsett för endoskopisk åtkomst till och undersökning av den övre mag- och tarmkanalen. aScope Gastro är avsett för bildvisning på en kompatibel aBox 2-skärmenhet och för användning med endoskopiska tillbehör och annan kringutrustning.

1.2. Avsedd patientpopulation

aScope Gastro är avsett att användas för vuxna patienter, det vill säga från och med 18 års ålder. aScope Gastro används för patienter med indikationer i övre mag- och tarmkanalen som kräver visualisering och/eller undersökning med flexibel gastroskopi och användning av endoskopiska tillbehör och/eller endoskopisk utrustning.

1.3. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

1.4. Kliniska fördelar

När aScope Gastro används tillsammans med en kompatibel aBox 2-skärmenhet möjliggörs bildvisning, undersökning och endoskopiska ingrepp för centrala anatomiska strukturer i den övre mag- och tarmkanalen, i synnerhet matstrupe, esofagogastrisk förbindelse, mage, nedre magmun, bulbus duodeni och duodenum pars descendens. De högupplösta bilderna gör det möjligt för användaren att studera slemhinnor och kärl i detalj.

Tack vare att aScope Gastro är en engångsprodukt finns ingen risk för smittspridning mellan patienter vilket är fallet med endoskop för flergångsbruk. Dessutom elimineras risken för anafylaktisk chock i samband med exponering för de ämnen som används för högnivådesinficering (en risk som alltid föreligger med reprocessade produkter).

1.5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

1. Endast för engångsbruk. aScope Gastro får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller göra så att produkten inte fungerar. Om aScope Gastro återanvänds kan detta leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
2. Kontrollera att utloppet till insufflations-/sköljventilen inte är igensatt. Om öppningen är blockerad tillförs luft kontinuerligt vilket kan leda till smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
3. Innan enheten används ska en inspektion och funktionskontroll utföras enligt instruktionerna i avsnitt 4.1 och 4.4. Om aScope Gastro eller dess förpackning uppvisar någon form av skada eller om produkten inte kan godkännas vid funktionskontrollen får aScope Gastro inte användas eftersom detta kan leda till att patienten skadas eller drabbas av infektion.
4. Patientläckström kan vara additiv vid användning av eldrivna endoskopiinstrument. Använd aldrig eldrivna endoskopiinstrument som inte är klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt enligt IEC 60601 eftersom detta kan medföra en alltför hög patientläckström.
5. Utför inte ingrepp med högfrekventa endoskopiinstrument om lättantändliga eller explosiva gaser förekommer i mag-tarmkanalen eftersom detta kan medföra allvarlig patientskada.
6. Titta alltid på endoskopibilden medan du för in, drar ut och använder aScope Gastro. Om du inte gör detta kan det vålla skada, blödning och/eller perforation hos patienten.
7. Säkerställ att insufflatorn inte är ansluten till hjälpvatteninloppet eftersom det kan orsaka överdriven insufflation som kan vålla smärta, blödning, perforation och/eller gasemboli hos patienten.
8. aScope Gastros distala ände kan bli varm på grund av värmen från LED-lamporna. Låt inte den distala änden på aScope Gastro ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt kan orsaka slemhinneskador.
9. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände får aScope Gastro inte föras in eller dras ut eftersom detta kan skada patienten.
10. Om locket till biopsiventilen inte sitter på plats eller om ventilen är skadad kan det minska effektiviteten hos aScope Gastros sugsystem som kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk. När ventilen saknar lock, sätt en bit steril gasväv över den för att förhindra läckage.
11. Använd alltid gasväv när tillbehöret ska dras ut genom biopsiventilen eftersom den kan läcka eller spruta föroreningar eller vätskor från patienten vilket innebär en infektionsrisk.
12. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) under proceduren för att skydda mot kontakt med potentiellt smittsamt material. Om du inte gör detta kan det leda till smittspridning som kan vålla infektioner.
13. Bildstörningar kan uppstå om högfrekvens-/diatermiinstrument används tillsammans med aScope Gastro vilket kan medföra patientskada. Du kan prova att använda andra inställningar för HF-generatoren och sänka toppspänningen för att minska störningarna.
14. Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av aScope Gastro och skärmenheten, inklusive de kablar som tillverkaren specificerat. Annars kan utrustningens funktion påverkas negativt vilket i sin tur kan medföra patientskada.

Försiktighet

1. Använd endast aScope Gastro tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk som uppfyller kraven i IEC 60601-1 och andra relevanta standarder. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
2. Innan ett högfrekvenstillbehör används måste du kontrollera att det är kompatibelt med aScope Gastro. Följ alltid instruktionerna i tillbehörets bruksanvisning. Om detta försummas kan det leda till skada på utrustningen.
3. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument innan den distala änden på instrumentet går att se på skärmenheten och sticker ut tillräckligt långt från den distala änden på endoskopet eftersom detta kan skada aScope Gastro.
4. Använd inte oljebaserade smörjmedel i arbetskanalen eftersom detta kan öka friktionen när instrument förs in.
5. Rulla inte ihop införingsslangen eller skopkabeln i öglor med en diameter mindre än 20 cm eftersom detta kan skada aScope Gastro.
6. Våldsamt hantering – du får inte tappa, slå till, böja, vrida eller dra i aScope Gastro eller dess delar eftersom enheten kan skadas och därmed inte fungera som tänkt.
7. Ta inte i för hårt när instrument ska föras in genom arbetskanalen. Det kan skada aScope Gastros arbetskanal.

1.6. Potentiellt negativa händelser

Möjliga komplikationer omfattar (ingen komplett lista):

- Luftemboli
- Kväljning
- Inandning av maginnehåll
- Slemhinneskada
- Slemhinneblödning
- Perforering
- Bukhinneinflammation

1.7. Allmänna observanda

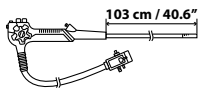
Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läke-medelsverket.

2. Beskrivning av endoskopet

aScope Gastro måste anslutas till en aBox 2-skärmenhet. Mer information om konfigurationen finns i *bruksanvisningen* för aBox 2.

2.1. Komponentbeskrivning

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro, sterilt gastroskop för engångsbruk	Artikelnummer	Distal ände, ytterdiameter	Arbetskanalens innerdiameter
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

2.2. Beskrivning och funktion

aScope Gastro är ett sterilt gastroskop för engångsbruk avsett för användning i övre mag-tarmkanalen. aScope Gastro förs in via munnen ned till den övre mag- och tarmkanalen. Strömförsörjningen till aScope Gastro kommer via anslutningen till aBox 2-skärmenheten. aScope Gastro kan användas tillsammans med endoskopiska instrument och kringutrustning för endoskopiska förfaranden. Arbetskanalen används för att föra in endoskopiska instrument, tillföra vätskor och suga ut vätskor. Vattenstrålfunktionen används för att ge vätska. Insufflationsfunktionen används för att tillföra CO₂ som utvidgar mag-tarmkanalen. Insufflation kan användas för flera ändamål och en specifikation är eventuellt inte nödvändig. aScope Gastro är avsett för användning med vänster handen.

I den distala spetsen finns en optisk modul med ett kamerahus som innehåller en kamera och LED-lampor.

Den distala spetsen kan vinklas i flera plan för visualisering av den övre mag-tarmkanalen. Rattarna används för att manövrera böjningssektionen (se bild 1). Denna sektion kan böjas upp till 210 grader vilket möjliggör bakåtböjning så att fundus och esofagussfinktern kan studeras.

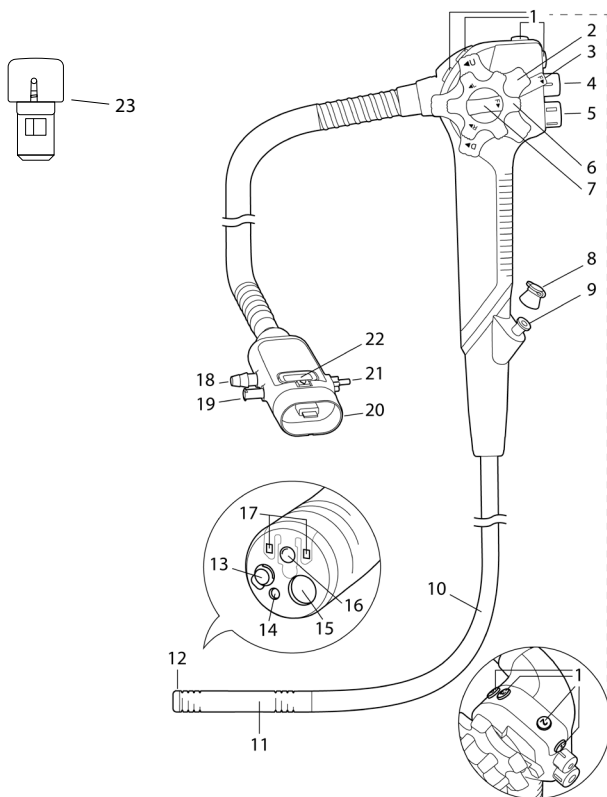
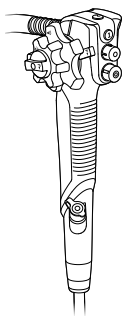


Bild 1

Nr	Del	Funktion
	Styrsektion	Användaren håller i aScope Gastros styrsektion med vänster hand. Rattar och funktionsknappar kan hanteras med vänster och/eller höger hand.



Nr i bild 1	Del	Funktion
1	Funktionsknappar/ programmerbara knappar	Funktioner aktiveras på aBox 2. Funktionsknapparna ställs in redan på fabriken, men dessa inställningar kan ändras efter behov.
2	Upp/ned-ratt	Upp/ned-ratten används för att manövrera skopets böjningssektion. Vrid ratten mot "U" för att röra böjningssektionen uppåt, vrid ratten mot "D" för att röra böjningssektionen nedåt.
3	Vinkellås upp/ned	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs upp/ned-axeln.
4	Sugventil	Den borttagbara sugventilen aktiverar sugning vid nedtryckning. Ventilen trycks in för att aktivera sugning i syfte att avlägsna vätskor, föreningar eller gas från patienten.
5	Insufflations-/ sköljventil	Insufflations-/sköljventilen styr insufflation och linssköljning. Håll fingret över ventilöppningen för att aktivera insufflationen. Ventilen aktiverar linsrengöring vid nedtryckning.
6	Höger/vänster-ratt	Höger/vänster-ratten används för att manövrera skopets böjningssektion. Vrid ratten mot "R" för att röra böjningssektionen åt höger, vrid ratten mot "L" för att röra böjningssektionen åt vänster.
7	Vinkellås höger/ vänster	Flytta låsspaken mot "F" för att låsa upp vinklingen. Flytta låsspaken åt andra hållet för att låsa böjningssektionen i valfritt läge längs höger/vänster-axeln.
8	Biopsiventil	Ventil för biopsitagning. Förseglar arbetskanalen.

9	Arbetskanal	Arbetskanalens funktioner: <ul style="list-style-type: none"> • Sugkanal. • Kanal för att föra in eller ansluta endoskopiinstrument. • Kanal för väsketillförsel (med spruta via biopsiventilen).
10	Införings slang	Den flexibla införings slangen förs in i patientens övre mag-tarmkanal.
11	Böjningssektion	Böjningssektionen är den del av aScope Gastro som manövreras med rattar och vinkellås.
12	Distal spets	I den distala spetsen finns kameran, ljuskällan (två LED-lampor), arbetskanalens utgång, insufflations- och sköljmunstycke samt öppningen för vattenstrålen.
13	Insufflations- och sköljmunstycke	Munstycke för linssköljning och insufflation.
14	Utlopp för vattenstråle	Vattenstrålen används för endoskopisk spolning av patientens övre mag-tarmkanal.
15	Utlopp från arbetskanal	Arbetskanalens utlopp möjliggör: <ul style="list-style-type: none"> • Aspirering av vätskor. • Införing av endoskopiska instrument. • Tillförsel av vätskor.
16	Kamera	Gör det möjligt att visa bilder av den övre mag-tarmkanalen.
17	LED-lampor	Används för att belysa den övre mag-tarmkanalen.
18	Suganslutning	För att ansluta aScope Gastro till sugpumpens sugslang.
19	Anslutning för vattenstråle	För att ansluta aScope Gastro till spolningspumpens spolslang. Anslutningen för vattenstråle har en inbyggd envägsventil för att minska risken för returflöde.
20	aScope Gastro-anslutning	För att ansluta aScope Gastro till uttaget på aBox 2. Extrautrustning för sugning, insufflation, linssköljning och spolning kan kopplas till aScope Gastro-anslutningen.
21	Insufflations- och sköljanslutning	För att ansluta aScope Gastro till flaskan med sterilt vatten som används för insufflation/linssköljning.
22	Frigöringsknapp	Tryck på knappen för att koppla bort aScope Gastro från aBox 2.
23	Reservsugventil	Används i stället för den befintliga sugventilen om den har blockerats.

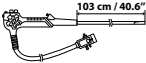






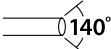




2.3. Produktkompatibilitet

aScope Gastro kan användas tillsammans med:

- Ambu aBox 2.
- Insufflator för gastrointestinal endoskopi: för tillförsel av medicinsk CO₂.

- Engångsslangset av standardtyp för insufflation/sköljning som är kompatibla med Olympus.
- Vakuumentillförsel för att skapa ett vakuum.
- Standardsugslangar.
- Gastrointestinala endoskopiska instrument som enligt specifikationerna är kompatibla med en arbetskanalstorlek (innerdiameter) på 2,8 mm eller mindre (det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minsta kanalstorlek kommer att kunna användas med aScope Gastro).
- Vattenbaserade medicinska smörjmedel, jodbaserade kontrastmedel, lipiodol, hemostatika, lyftämnen, skumdämpare, färgämnen för permanent tatuering och färgämnen för vitalfärgning.
- Sterilt vatten.
- Kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2. För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 5,0 kVp.
- Spolpump med luerkoppling för endoskopiska gastrointestinala ingrepp.

3. Förklaring av använda symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Arbetslängd på införingsslangen.	Rx only (receptbe- lagd)	Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
 Max OD	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).		Atmosfärisk tryckbegränsning: Mellan 80 och 106k Pa i driftsmiljön.
 Min ID	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).		Luftfuktighetsgräns: Relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.
	Tillverkningsland: Tillverkad i Malaysia		Temperaturgräns.
	Betraktningfält.	MD	Medicinteknisk produkt.
	Varning.		Emballage som garanterar sterilitet.
	Använd inte utrustningen om förpackningen är skadad.	GTIN	Artikelnummer – Global Trade Item Number.
	IFU-symbol.	CRA[®] US	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.

En heltäckande lista med symbolförklaringar finns på ambu.com.

4. Användning av aScope Gastro

Siffrorna i de grå ringarna hänvisar till sidan 2 i snabbguiden. Förbered och inspektera aScope Gastro enligt anvisningarna nedan inför varje procedur. Inspektera annan utrustning som ska användas med detta aScope Gastro enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning. Om avvikelser observeras under inspektionen, följ anvisningarna i avsnitt 6, "Felsökning". Använd inte aScope Gastro om det inte fungerar som det ska. Kontakta din Ambu-återförsäljare för ytterligare hjälp.

4.1. Inspektera aScope Gastro 1

- Kontrollera att påsens försegling är intakt. Kassera aScope Gastro om sterilförseglingen har skadats. **1a**
- Dra försiktigt bort förpackningen från aScope Gastro och ta bort skydden från handtaget och den distala änden. **1b**
- Dra handen fram och tillbaka över hela införingsslangen på aScope Gastro, inklusive böjningssektionen och den distala änden, och känn efter att det inte förekommer några föroreningar eller skador på produkten, till exempel ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan skada patienten. Tillämpa aseptisk teknik när ovanstående åtgärder utförs. Annars äventyras produktens sterilitet. **1c**
- Inspektera den distala änden av aScope Gastro's införingsslang med avseende på repor, sprickor och andra avvikelser. **1c**
- Kontrollera att det översta hålet i insufflations-/sköljventilen inte är igensatt. **1c**
- Vrid rattarna upp/ned och höger/vänster hela vägen i bägge riktningar tills de återgår till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen fungerar smidigt och korrekt och att maximal vinkel kan uppnås för att därefter återgå till neutralläget. **1d**
- Kontrollera att vinkellåsen fungerar genom att låsa och frigöra dem enligt anvisningarna i avsnitt 2.2. Vrid vinkelrattarna hela vägen i alla riktningar, lås vinklingen i fullt vinklad position och kontrollera att böjningssektionen kan stabiliseras. Lossa vinkellåsen och kontrollera att böjningssektionen rätas ut.
- Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden. **1e**
- Kontrollera att de tillbehör som kan bli aktuella för användning är kompatibla.
- En extra sugventil medföljer och är fäst vid produktkortet tillsammans med aScope Gastro.
- Ett nytt aScope Gastro bör finnas till hands så att det är möjligt att fortsätta med förfarandet även om ett fel uppstår.

4.2. Förberedelse för användning

Förbered och inspektera aBox 2, vattenbehållaren, sug- och spolningspumparna samt CO₂-insufflatoren enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

- Starta aBox 2 **2**. Var noga med att passa in pilarna på aScope Gastro-kabelns kontakt rätt efter uttaget på aBox 2 för att undvika att skada anslutningen. **3**
- Anslut kontakten från aScope Gastro till uttaget på aBox 2.
- Kontrollera att aScope Gastro är ordentligt fäst vid aBox 2.
- Vi rekommenderar att ett munstycke används tillsammans med aScope Gastro så att patienten inte kan råka bita i införingsslangen.

4.3. Ansluta kringutrustning

aScope Gastro är utformat för att fungera med de flesta vanligt förekommande medicinska sug- och vätskehanteringssystem.

Oavsett vilket vätskehanteringssystem som används måste sugbehållaren ha ett överloppsskydd som ser till att vätska inte kan tränga in i systemet. Funktionen kan kallas självstängande, avstängningsfilter eller liknande. Observera att en ny sugbehållare och anslutning ska användas för varje procedur.

aScope Gastro skapar inte undertryck på egen hand, och därför krävs en extern

vakuumkälla (t.ex. en väggmonterad sug eller en sugpump för medicinskt bruk) för att systemet ska kunna användas. Standardsugslangar med nominell diameter bör räcka till så länge de smidigt och säkert kan passas in över suganslutningen på aScope Gastro som är av standardstorlek.

De termer som används i det här avsnittet följer den vedertagna principen om att alla använda behållare har flera anslutningsöppningar som är märkta "Till vakuum" eller "Till patient". Det är dock användarens ansvar att följa tillverkarens anvisningar och riktlinjer som gäller för det endoskopiska vätskehanteringssystem som ska användas med aScope Gastro.

När enheter från andra tillverkare används tillsammans med aScope Gastro måste bruksanvisningarna även för dessa enheter beaktas.

Anslutning till insufflations-/sköljsystemet 4

aScope Gastro är avsett att kunna användas tillsammans med tillförsel av medicinsk CO₂ för insufflation. Anslut aScope Gastro med ett engångsslangset av standardtyp för insufflation/sköljning.

För att utföra undersökningar eller procedurer måste alla vätskebehållare (t.ex. flaskan med sterilt vatten) vara ordentligt och säkert anslutna för att förhindra spill så att en säker arbetsmiljö kan upprätthållas. Placera behållarna på avsedda platser och anslut dem enligt instruktionerna i detta avsnitt. Observera att en ny sugbehållare/sterilvattenflaska måste användas för varje procedur.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut vätskebehållarens anslutningsadapter till aScope Gastro.
- Kontrollera att vätskebehållarens anslutningsadapter passar och inte går att vrida runt.
- Sätt på kringutrustningen igen.

Anslutning till sugsystemet 5

För att aScope Gastro ska kunna fungera krävs vakuumtillförsel. Om inte minimikraven för vakuum uppfylls kan detta leda till försämrade möjligheter att avlägsna föroreningar och/eller irrigationsvätska från patienten.

- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Sätt fast sugslangens ände ordentligt över suganslutningen på aScope Gastro.
- Anslut den andra änden av sugslangen från aScope Gastro's suganslutning till det externa sugsystemet (t.ex. väggsugsystem eller medicinsk sugpump).
- Sätt på kringutrustningen igen.

Anslutning till vattenstrålsystem 5

- Det finns en extra anslutning på aScope Gastro för att koppla in vattenstråltillbehör. Anslutningen har en inbyggd envägsventil för att minska risken för returflöde.
- Om kringutrustningen är på ska den stängas av.
- Anslut slangen för **tillsatsvatten** till vattenintaget på aScope Gastro-anslutningen.
- Kontrollera att vätskebehållarens anslutningsadapter är korrekt ansluten.
- Sätt på kringutrustningen igen.

4.4. Inspektera endoskopisystemet

Kontrollera arbetskanalen 6

- Kontrollera att biopsiventilen är ansluten till arbetskanalporten.
- Endoskopiska instrument specificerade för användning med en arbetskanal av storlek (innerdiameter) på 2,8 mm eller mindre kan användas.
- Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna arbetskanalstorlek kan användas med aScope Gastro.
- De endoskopiska instrumenten bör testas före proceduren för att säkerställa att de är lämpliga.

Inspektera bilden 7

- Kontrollera att en direktsänd videobild visas rättvänd på skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope Gastro mot ett föremål, t.ex. din handflata.
- Justera vid behov bildinställningarna på aBox 2 (se *bruksanvisningen* för aBox 2).
- Om bilden är dålig och/eller otydlig, torka av linsen i den distala änden med en steril tork.
- Bilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.

Kontroll av funktionsknapparna

- Alla funktionsknappar ska kontrolleras så att de fungerar normalt även om de sannolikt inte kommer att behöva användas.
- Tryck på alla funktionsknappar och verifiera att de inställda funktionerna fungerar på väntat sätt.

Kontrollera funktionerna för sugning, sköljning och insufflation

- Kontrollera att sugventilen och skölj-/insufflationsventilen fungerar som väntat genom att trycka på både sugventilen och skölj-/insufflationsventilen.
- Täck över öppningen på skölj-/insufflationsventilen och kontrollera att insufflationsfunktionen är korrekt.

Kontrollera att vattenstrålsystemet fungerar

- Kontrollera vattenstrålsystemets funktion genom att aktivera den externa vattenpumpen och verifiera att irrigationen fungerar som den ska.

4.5. Använda aScope Gastro

Föra in aScope Gastro 8

- För in ett passande munstycke i patientens mun och placera det mellan patientens tänder eller tandlösa käkar.
- Applicera vid behov ett smörjmedel av medicinsk kvalitet på införingssektionen.
- För in aScope Gastros distala ände genom munstycksöppningen och sedan vidare från munnen till svalget samtidigt som du tittar på endoskopibilden. För inte in enheten längre än vad gränsmarkeringen på den proximala änden visar.

Hålla och manövrera aScope Gastro

- aScope Gastros styrsektion är utformad för att hållas i handen.
- Insufflations-/sköljventilen och sugventilen kan manövreras med ett finger.
- Ratten för vinkling uppåt/nedåt kan hanteras med fingrarna.
- Den fria handen kan användas för att manövrera införingssektionen och ratten för att vinkla åt höger/vänster.

Vinkla den distala änden

- Använd vinkelrattarna för att styra den distala änden vid införande och observation.
- aScope Gastros vinkellås används för att hålla den vinklade distala änden på plats.

Insufflation/sköljning

- Täck hålet på insufflations-/sköljventilen för att leverera CO₂ från ventilerna i den distala änden.
- Tryck på insufflations-/sköljventilen för att leverera sterilt vatten till linsen.
- Insufflations-/skölj slang och tillhörande vattenflaska ska alltid kasseras efter genomförd endoskopi.

Instillera vätskor

- Vätskor kan tillföras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på aScope Gastro. För in sprutan helt i arbetskanalporten och tryck på kolven för att spruta in vätskan.
- Tänk på att inte använda sugen under instillationsförfarandet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med CO₂ i ungefär fem sekunder.

Vattenstrålsystem

- Aktivera vattenstrålsystemet för att kunna utföra irrigation.
- Irrigationen kan dröja något om vattenstrålsystemet inte har fyllts på förhand under förberedelserna inför proceduren.
- Vattenstrålslangar och tillhörande vattenflaska ska alltid kasseras efter genomförd endoskopi.

Sug

- Tryck på sugventilen för att suga upp överskottsvätska eller andra föroreningar som skymmer endoskopibilden.
- För optimal sugförmåga rekommenderar vi att tillbehören tas bort helt under sugning.
- Om sugventilen på aScope Gastro blivit igensatt kan du ta bort och rengöra den eller byta ut den mot reservsugventilen på produktkortet.

Införing av endoskopiska instrument

Var mycket noga med att välja endoskopiinstrument av rätt storlek för användning med aScope Gastro.

Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på skärmen.

- Välj endoskopiinstrument som är kompatibla med aScope Gastro. Instruktioner för användning finns i bruksanvisningarna för instrumenten.
- Välj alltid endoskopiinstrument av rätt storlek och som passar aScope Gastro. Det finns inga garantier för att instrument som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimistorlek på arbetskanalen kommer att kunna användas tillsammans. Lämpligheten för valda instrument bör utvärderas före proceduren.
- Kontrollera att spetsen på endoskopiinstrumentet är stängd eller tillbakadragen i hylsan.
- Håll endoskopiinstrumentet cirka 4 cm från biopsiventilen och för det långsamt och rakt in i biopsiventilen med korta rörelser samtidigt som du studerar endoskopibilden.

Dra ut endoskopiinstrument

- Kontrollera att tillbehöret/instrumentet är i neutralläge och dra ut det från aScope Gastro via biopsiventilen.
- Om det inte går att avlägsna tillbehöret, dra ut aScope Gastro medan du tittar på endoskopibilden.

Dra ut aScope Gastro 9

- Stäng av bildförstoringen (zoomfunktionen) på aBox 2.
- Aspirera luft, blod, slem eller andra föroreningar genom att trycka ned sugventilen.
- Flytta vinkellåset för upp/ned mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Flytta vinkellåset för vänster/höger mot "F" för att frigöra vinklingen.
- Dra försiktigt ut aScope Gastro medan du tittar på endoskopibilden.
- Ta bort munstycket från patientens mun.

4.6. Efter användning

Koppla bort slangarna från aScope Gastro-kontakten som hör till systemen för insufflation/vatten, sugning och extra vattentillförsel. **10**

Tryck på frigöringsknappen och koppla bort aScope Gastro från aBox 2. **11**

Kontrollera aScope Gastro avseende saknade delar, tecken på skador, hack, hål, intryckta delar eller andra avvikelser på böjnings- och införingssektionen, inklusive den distala änden. **12**

Om det förekommer avvikelser ska du omedelbart avgöra om några delar saknas och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Kassera aScope Gastro i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av medicinskt avfall med elektroniska komponenter. **13**

Returnera enheter till Ambu

Om aScope Gastro behöver skickas till Ambu för utvärdering ska du kontakta din representant på Ambu i förväg för att erhålla instruktioner och/eller vägledning.

För att förhindra infektion är det absolut förbjudet att returnera kontaminerade medicintekniska produkter.

Den medicintekniska produkten aScope Gastro måste saneras på plats innan den skickas till Ambu. Ambu förbehåller sig rätten att returnera kontaminerade medicintekniska produkter till avsändaren.

Kassering av aScope Gastro

aScope Gastro är endast avsett för engångsbruk.

Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller göra så att produkten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

Kassera allt emballage, inklusive reservsugventilen, efter proceduren.

5. Tekniska enhetsspecifikationer

5.1. Tillämpade standarder

aScope Gastro uppfyller kraven i:

- SS-EN/IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och provning.
- IEC 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.
- ISO 10993-1 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.
- ISO 8600-1 Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.

5.2. Specifikationer för aScope Gastro

Nr	Produktspecifikation		
1	Mått för införingssektion		
1.1	Böjningsvinkel	Upp:	210°
		Ned:	90°
		Vänster:	100°
		Höger:	100°

1.2	Max. diameter på införingsslang	10,4 mm
1.3	Distal spets, diameter	9,9 mm
1.4	Arbetslängd	1 030 mm
2	Arbetskanal	
2.1	Minsta arbetskanalbredd	2,8 mm
3	Optik	
3.1	Betraktningsfält	140°
3.2	Betraktningsriktning	0° (framåt)
3.3	Skärpedjup	3 – 100 mm
3.4	Belysningsteknik	LED
4	Anslutningar	
4.1	Insufflator för medicinsk CO ₂	Max. 12 psi/80 kPa (relativt tryck)
4.2	Vakuumentillförsel	Max. -11 psi/-76 kPa (relativt tryck)
4.3	Spolningspump	Max. 72,5 psi/500 kPa (relativt tryck)
5	Driftsmiljö	
5.1	Temperatur	10 – 40 °C
5.2	Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
5.3	Atmosfärstryck	80 – 106 kPa
6	Sterilisering	
6.1	Steriliseringmetod	Etylenoxid (EtO)
7	Biokompatibilitet	
7.1	aScope Gastro är biokompatibelt	
8	Förhållanden vid förvaring och transport	
8.1	Transporttemperatur	-10 – 55 °C
8.2	Förvaringstemperatur	10 – 25 °C
8.3	Relativ luftfuktighet	10 – 95 %
8.4	Atmosfärstryck	50 – 106 kPa

6. Felsökning

Tabellen nedan visar tänkbara problem som kan uppstå på grund av felaktiga inställningar eller att aScope Gastro har skadats och vilka åtgärder som bör vidtas. Kontakta din lokala Ambu-representant för mer information.

Utför en kontroll i enlighet med snabbguiden innan produkten används.

6.1. Vinkling, böjning och vinkellås

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ökat motstånd vid användning av vinkelratt	Vinkellåset är aktiverat.	Frigör vinkellåset.
Vinkellåset är åtdraget.	Vinkellåset är inte korrekt åtdraget.	Kontrollera om rätt vinkellås är åtdraget.
Distal ände vinklas inte när ratten manövreras.	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Maximala böjningsvinklar går inte att uppnå.	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Böjningssektionen vinklas i motsatt riktning.	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.

6.2. Sköljning och insufflation

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sköljning ej möjlig.	Sköljslangen är inte korrekt ansluten.	Anslut sköljslangen på rätt sätt till aScope Gastro.
	CO ₂ -regulatorn är ur funktion.	Se bruksanvisningen för CO ₂ -regulatorn.
	Tillförseln av sterilt vatten är inte optimalt konfigurerad.	Se bruksanvisningen för vattentillförsel.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Insufflation ej möjlig.	CO ₂ -regulatorn är ur funktion.	Se bruksanvisningen för CO ₂ -regulatorn.
	Tillförseln av sterilt vatten är inte optimalt konfigurerad.	Se bruksanvisningen för vattentillförsel.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Kontinuerlig insufflation utan att insufflations-/sköljventilen aktiveras.	Insufflations-/sköljventilens öppning är blockerad.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Otillräcklig insufflation.	CO ₂ -insufflatoren är inte ansluten eller inte påslagen.	Anslut/sätt på en kompatibel insufflator. Justera insufflatorinställningar.
	Slut på CO ₂ .	Anslut en ny CO ₂ -källa.
	Sugning är aktiverad.	Inaktivera sugning.

6.3. Sug

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sugning är ineffektiv eller saknas.	Vakuumkällan/sugumpen är inte ansluten eller inte påslagen.	Anslut vakuumtillförsel/sugump och slå på strömmen.
	Sugbehållaren är full eller inte ansluten.	Byt sugbehållaren om den är full. Anslut en sugbehållare.
	Sugventilen är blockerad.	Avlägsna ventilen, använd en spruta för att skölja den med sterilt vatten och sätt tillbaka ventilen. Använd alternativt reservsugventilen i stället.
	Biopsiventilen är inte korrekt ansluten.	Anslut ventilen korrekt.
	Biopsiventilens lock är öppet.	Stäng locket.
	Dålig vakuumkälla/sugump (min. -7 kPa).	Öka vakuumtrycket.
	Defekt vakuumkälla/sugump.	Byt ut mot ny vakuumkälla/sugump.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att spola arbetskanalen med sterilt vatten.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.

6.4. Arbetskanal

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Begränsad eller blockerad åtkomst till arbetskanal (instrumenten kan inte föras genom kanalen utan hinder).	Ej kompatibelt endoskopiinstrument.	Välj ett kompatibelt instrument.
	Endoskopiinstrumentet är öppet.	Stäng endoskopiinstrumentet eller dra in det i hylsan.
	Arbetskanalen är blockerad.	Använd en spruta för att injicera sterilt vatten i arbetskanalen för att eventuellt åtgärda blockeringen.
	Biopsiventilen är inte öppen.	Öppna locket till biopsiventilen.

6.5. Bildkvalitet och ljusstyrka

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Ingen videobild.	aBox 2 eller kringutrustningen är inte påslagen.	Slå på aBox 2 och kringutrustningen.
	aScope Gastro-kontakten är inte korrekt ansluten till aBox 2.	Anslut aScope Gastro-kontakten till aBox 2 på rätt sätt.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
	aBox 2 är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.
Bilden blir plötsligt mörk.	Fel på kamera eller belysning.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Suddig bild.	Linsen är smutsig.	Skölj linsen.
	Vattendroppar på linsens utsida.	Utför insufflation och/eller sköljning för att avlägsna vattendroppar från linsen.
	Kondens på linsens insida.	Öka vattentemperaturen i vattenbehållaren och fortsätt att använda aScope Gastro.
	Bildinställningarna på aBox 2 är felaktiga.	Se bruksanvisningen för aBox 2.

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Flimrande bild.	Signalstörningar orsakad av aktiv högfrekvensström.	Använd andra inställningar för HF-generatorn som ger en lägre toppspänning (pV).
Mörk bild eller för kraftig belysning.	Bildinställningarna på aBox 2 är felaktiga.	Se bruksanvisningen för aBox 2.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Avvikande färger i endoskopibilden.	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
Bilderna är fryst.	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
	aBox 2 är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.

6.6. Funktionsknappar

Möjligt problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Funktionsknappar fungerar inte eller fungerar på fel sätt.	aScope Gastro-kontakten är inte korrekt ansluten till aBox 2.	Anslut aScope Gastro-kontakten till aBox 2 på rätt sätt.
	Ändrad konfiguration av funktionsknappar.	Återgå till standardkonfigurationen för funktionsknappar eller ändra inställningarna.
	Fel funktionsknapp används.	Använd rätt funktionsknapp.
	aScope Gastro är defekt.	Dra ut aScope Gastro och anslut ett nytt skop.
	aBox 2 är defekt.	Kontakta din Ambu-representant.

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun!

aScope™ Gastro'yu kullanmadan önce *Kullanım Talimatlarını* (IFU) dikkatlice okuyun.

Bu talimatlar aScope Gastro'nun çalışmasıyla ilgili fonksiyon, kurulum ve önlemleri açıklamaktadır. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını unutmayın.

aScope Gastro'yu kullanmadan önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir.

aScope Gastro için herhangi bir garanti yoktur. Bu belgede aScope Gastro'nun sadece endoskop için geçerli olan talimatları yer alırken, *sistem* genellikle aScope Gastro ve uyumlu aBox™ 2 görüntüleme ünitesi ve aksesuarları ile ilgili bilgileri içermektedir. *Kullanım Talimatları* ilave bildirim yapılmaksızın güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir.

1.1. Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

aScope Gastro, üst gastrointestinal anatomiye endoskopik erişim ve muayene için kullanılması amaçlanan steril, tek kullanımlık, esnek bir gastroskoptur. aScope Gastro, uyumlu bir Ambu görüntüleme ünitesi aracılığıyla görüntüleme sağlamak ve endoterapi aksesuarları ve diğer yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Hedef Hasta Popülasyonu

aScope Gastro, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

aScope Gastro, esnek gastroskopi ve endoskopik aksesuarların ve/veya ekipmanın kullanımı ile görüntüleme ve/veya inceleme gerektiren üst gastrointestinal anatomideki endikasyonlara sahip hastalarda kullanılır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

1.4. Klinik Faydaları

aScope Gastro, uyumlu aBox 2 görüntüleme ünitesiyle birlikte kullanıldığında, üst gastrointestinal kanaldaki temel anatomik yapıların, özellikle özofagus, gastroözofajeal bağlantı, mide, pilorus, duodenal ampul ve inen duodenumun görüntülenmesini, incelenmesini ve endoskopik müdahalesini mümkün kılar.

Yüksek çözünürlüklü görüntüleme teknolojisi, endoskopistlerin daha ince mukoza ve vasküler ayrıntıları görüntülemesine olanak sağlar.

aScope Gastro steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihaz olduğundan, tekrar kullanılabilir endoskoplarla karşılaştırıldığında hasta çapraz kontaminasyon riski ortadan kalkar. Ayrıca, yüksek seviyeli dezenfektanlara maruz kalmayla ilişkili anafilaktik şok riski de (yeniden işlenen skoplar kullanıldığında mümkün olduğu gibi) ortadan kaldırılır.

1.5. Uyarı ve İkazlar

Uyarılar

1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Bu işlemler zararlı kalıntı bırakabileceği veya aScope Gastro'nun arızalanmasına neden olabileceği için ürünü tekrar kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. aScope Gastro'nun yeniden kullanılması potansiyel olarak enfeksiyonlara neden olabilecek çapraz kontaminasyona yol açabilir.
2. İnsüflasyon/durulama valfinin çıkışının tıkalı olmadığından emin olun. Açıklık tıkanırsa, gaz sürekli olarak beslenir ve hastada ağrı, kanama, perforasyon ve/veya gaz embolisi meydana gelebilir.
3. Kullanmadan önce mutlaka bölüm 4.1 ve 4.4'teki gibi bir inceleme yapın ve işlev kontrolü gerçekleştirin. aScope Gastro veya ambalajı herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya işlev kontrolü başarısız olursa cihazı kullanmayın, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya enfeksiyon kapmasına neden olabilir.
4. Elektrikli endoskopik aksesuarları kullanırken hasta kaçak akımları eklenebilir. IEC 60601 uyarınca "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı parça olarak sınıflandırılmamış elektrikli endoskopik aksesuarlar kullanmayın, çünkü bu durum çok yüksek hasta kaçak akımına neden olabilir.
5. Hastaların gastrointestinal kanalında yanıcı veya patlayıcı gazlar olduğunda, Yüksek Frekanslı endoskopik aksesuarlar kullanarak prosedürler uygulamayın, çünkü bu durum hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
6. aScope Gastro'yu yerleştirirken, çekerken veya kullanırken daima canlı endoskopi görüntüsünü izleyin. Aksi takdirde hasta yaralanabilir, kanama ve/veya delinme olabilir.
7. İnsüflatörün yardımcı su girişine bağlı olmadığından emin olun, çünkü bu durum hastada ağrıya, kanamaya, perforasyona ve/veya gaz embolisine neden olabilecek aşırı insüflasyon yaratabilir.
8. aScope Gastro'nun distal ucu LED'lerin ısısından dolayı ısınabilir. aScope Gastro'nun distal ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmemesine dikkat edin, çünkü uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
9. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken aScope Gastro'yu yerleştirmeyin veya geri çekmeyin, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilir.
10. Biyopsi kapağı açık bırakılırsa veya biyopsi valfi hasar görürse, bu durum aScope Gastro'nun emme sisteminin etkinliğini azaltabilir ve hasta kalıntılarını veya sıvılarını sızdırmasıyla veya püskürtmesiyle enfeksiyon riski oluşturabilir. Valf kapalı değilken, sızıntıyı önlemek için üzerine bir parça steril gazlı bez yerleştirin.
11. Hasta kalıntılarının veya sıvıların sızdırması veya spreylemesi nedeniyle enfeksiyon riski oluşturacağından, aksesuar cihazını biyopsi valfinden çekmek için daima gazlı bez kullanın.
12. Prosedür sırasında potansiyel bulaşıcı maddelerle temastan korunmak için daima kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın. Aksi takdirde, kontaminasyon potansiyel olarak enfeksiyonlara neden olabilir.
13. aScope Gastro ile HF (Yüksek Frekans) aletleri/elektrocerrahi ekipmanları kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozarak hastanın yaralanmasına neden olabilir. Rahatsızlığı azaltmak için, daha düşük Pik Voltajlı HF jeneratöründe alternatif ayarları deneyin.
14. Taşınabilir RF (Radyo Frekanslı) iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi yan donanımlar da dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil görüntüleme ünitesinin ve aScope Gastro'nun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşme meydana gelebilir ve bu durum hasta yaralanmasına sebebiyet verebilir.

Uyarılar

1. aScope Gastro 'yu yalnızca IEC 60601-1 ile uyumlu tıbbi elektrikli ekipmanla ve geçerli tüm teminat ve özel standartlarla kullanın. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.
2. Herhangi bir yüksek frekanslı aksesuar cihazını kullanmadan önce aScope Gastro ile uyumluluğu kontrol edin. Her zaman üçüncü taraf cihazın kullanım talimatlarına uyun. Aksi takdirde ekipmanda hasar oluşabilir.
3. Endoskopik aksesuarın distal ucu görüş alanına gelmeden ve endoskobun distal ucundan uygun bir mesafede uzanmadan elektrikli endoskopik aksesuarları etkinleştirmeyin, çünkü bu durum aScope Gastro hasarına neden olabilir.
4. Aletleri yerleştirirken sürtünmeyi arttırabileceği için çalışma kanalına yağ bazlı yağlama uygulamayın.
5. aScope Gastro'ya zarar verebileceğinden, yerleştirme tüpünü veya umbilikal kabloyu 20 cm'den daha küçük bir çapa sarmayın.
6. Aşırı güç - aScope Gastro'nun herhangi bir kısmını aşırı kuvvet uygulayarak düşürmeyin, çarpmayın, eğmeyin, döndürmeyin veya çekmeyin, çünkü bu durum aScope Gastro'nun hasar görmesine ve işlevselliğın bozulmasına neden olabilir.
7. Aksesuar cihazını çalışma kanalından ilerletmek için aşırı kuvvet uygulamayın. Aksi takdirde aScope Gastro'nun çalışma kanalı hasar görebilir.

1.6. Potansiyel Yan Etkiler

Olası komplikasyonlar arasında şunlar bulunur (hepsini kapsamaz):

- Hava embolisi
- Öğürme
- Gastrik-pulmoner aspirasyon
- Mukoza laserasyonu
- Mukoza kanaması
- Perforasyon
- Peritonit

1.7. Genel Notlar

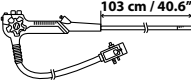
Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

2. Endoskop Açıklaması

aScope Gastro, aBox 2 görüntüleme ünitesine bağlanmalıdır. Daha fazla ayar bilgisi için lütfen aBox 2 Kullanım Talimatlarına bakın.

2.1. Bileşenlerin Açıklaması

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro Steril ve Tek Kullanımlık Gastroskop	Parça Numarası	Distal Uç Dış Çapı	Çalışma Kanalı İç Çapı
	483001000	9,9 mm	2,8 mm

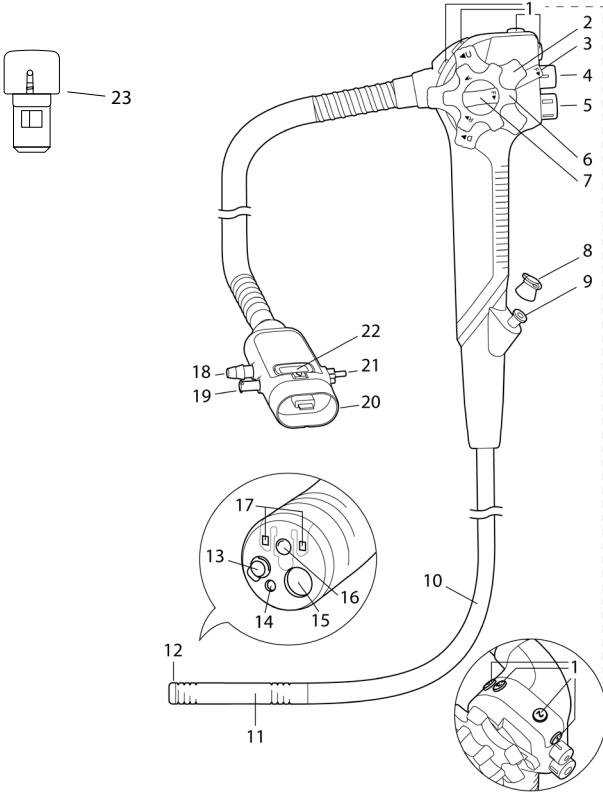
2.2. Açıklama ve İşlev

aScope Gastro, üst gastrointestinal kanalda kullanılan steril ve tek kullanımlık bir gastroskoptur. aScope Gastro hastanın üst gastrointestinal hattına hastanın ağızdan yerleştirilir. aScope Gastro, aBox 2 görüntüleme ünitesine bağlanarak çalıştırılır. aScope Gastro, endoskopik prosedürler için endoterapi aksesuarları ve yardımcı ekipmanlarla birlikte kullanılabilir. Çalışma kanalı endoskopik aksesuarların geçişine, sıvıların instilasyonuna ve emilmesine izin verir.

Su Jeti fonksiyonu sıvıların instilasyonuna imkan sağlar. İnsüflasyon işlevi CO₂ instilasyonunun gastrointestinal lümeni genişletmesini sağlar. İnsüflasyonun birden fazla amacı olabilir, bu nedenle teknik özelliklere gerek olmayabilir. aScope Gastro sol el ile kullanım için tasarlanmıştır.

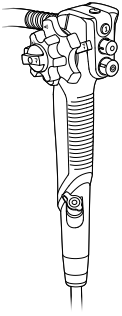
Distal uçtaki optik modül, bir kamera ve LED ışık kaynakları içeren bir kamera gövdesinden oluşur.

Kullanıcı, bükme bölümünü etkinleştirmek için kontrol çarklarını döndürerek üst gastrointestinal kanalın görüntülenmesi için distal ucu çoklu düzlemlerde açılabilir (bkz. şekil 1). Bükme bölümü 210 dereceye kadar bükülerek, fundus ve özofagus sfinkterinin görüntülenmesi için bir retrofleksiyon sağlar.



Şekil 1

No.	Parça	Özellik
	Kontrol Bölümü	Kullanıcı, aScope Gastro'yu sol eliyle kontrol bölümünde tutar. Kumanda çarkları ve uzaktan kumanda düğmeleri sol ve/veya sağ elle değiştirilebilir.



Şekil 1'de No.	Parça	Özellik
1	Uzak Anahtarlar/ Programlanabilir Düğmeler	Kullanıcı, aBox 2'deki işlevleri etkinleştirir. Uzaktan kumanda düğmelerinin fonksiyonları fabrikada önceden yapılandırılmıştır ve kullanıcının tercihi göre yeniden yapılandırılabilir.
2	Yukarı-Aşağı Kumanda Çarkı	Yukarı/Aşağı kumanda çarkı skopun bükme bölümünü hareket ettirir. Bu çark "U" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü YUKARI doğru hareket eder; çark "D" yönünde çevrildiğinde, bükme bölümü AŞAĞI hareket eder.
3	Yukarı/Aşağı Angülasyon Kilidi	Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angülasyon serbest kalır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükme bölümünü yukarı/aşağı eksen boyunca istenen konuma sabitler.
4	Emme Valfi	Çıkarılabilir emme valfi aşağı bastırıldığında emmeyi etkinleştirir. Hastayı herhangi bir vücut sıvısı, kalıntı veya gazdan arındırmak amacıyla vakumu etkinleştirmek için valfe basılır.
5	İnsüflasyon ve Durulama Valfi	İnsüflasyon/durulama valfi, insüflasyonu ve lens durulamasını kontrol eder. Valfin açıklığına parmağınızı soktuğunuzda insüflasyon çalışacaktır. Valf bastırıldığında lens yıkama etkinleşir.
6	Sağ-Sol Kumanda Çarkı	Sağ/Sol kumanda çarkı, skopun bükme bölümünü hareket ettirir. Bu tekerlek "R" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SAĞA hareket eder; çark "L" yönünde döndürüldüğünde, bükme bölümü SOLA hareket eder.
7	Sağ/Sol Angülasyon Kilidi	Bu kilit "F" yönünde çevrildiğinde angülasyon serbest kalır. Kilidi aksi yöne çevirmek, bükme bölümünü sağ/sol eksen boyunca istenen konuma sabitler.
8	Biyopsi Valfi	Biyopsi erişim valfi. Çalışma kanalını mühürler.

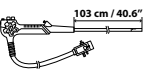






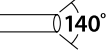







9	Çalışma Kanalı	Çalışma kanalının özellikleri: <ul style="list-style-type: none"> • Emme kanalı. • Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi veya bağlanması için kanal. • Sıvı besleme kanalı (biyopsi valfi aracılığıyla bir şırıngadan).
10	Yerleştirme Tüpü	Esnek yerleştirme tüpü, hastanın üst gastrointestinal kanalına yerleştirilir.
11	Bükme Bölümü	Bükme bölümü, aScope Gastro'nun kontrol tekerlekleri ve angüstasyon kilitleri ile kontrol edilebilen manevra yapılabilen parçasıdır.
12	Distal Uç	Distal uç; kamera, ışık kaynağı (iki LED), çalışma kanalı çıkışı, insuflasyon ve durulama memesi ile Su Jeti çıkışını tutar.
13	İnsuflasyon ve Durulama Nozülü	Lens yıkama ve insuflasyon için nozül.
14	Su Jeti Çıkışı	Su jeti, hastanın üst gastrointestinal kanalının endoskopik irigasyonu için kullanılır.
15	Çalışma Kanalı Çıkışı	Çalışma kanalı çıkışı şunları sağlar: <ul style="list-style-type: none"> • Sıvıların aspirasyonu. • Endoskopik aksesuarların girişi. • Sıvıların girişi.
16	Kamera	Üst gastrointestinal kanalın görüntülenmesini sağlar.
17	LED'ler	Üst gastrointestinal kanalın aydınlatılmasını sağlar.
18	Emme Konektörü	aScope Gastro'yu emme pompasının emme tüpüne bağlar.
19	Su Jeti Konektörü	aScope Gastro'yu irigasyon pompasının irigasyon tüpüne bağlar. Su Jeti konektörü, geri akış riskini azaltmak için entegre tek yönlü bir valfe sahiptir.
20	aScope Gastro Konektörü	aScope Gastro'yu aBox 2'nin çıkış soketine bağlar. aScope Gastro konektörüne emme, insuflasyon, lens yıkama ve irigasyon için yardımcı ekipman bağlanabilir.
21	İnsuflasyon ve Durulama Konektörü	İnsuflasyon/lens durulaması sağlamak için aScope Gastro'yu steril su şişesine bağlar.
22	Bağlantı Kesme Düğmesi	aScope Gastro'yu aBox 2'den ayırırken düğmeye basın.
23	Yedek Emme Valfi	Tıkanma durumunda mevcut emme valfini değiştirmek için kullanılabilir.

2.3. Ürün Uyumluluğu

aScope Gastro şunlarla birlikte kullanılabilir:

- Ambu aBox 2.
- Endoskopik gastrointestinal prosedürler için insuflatör: tıbbi kullanıma uygun CO₂ kaynağı.
- Olympus ile uyumlu standart tek kullanımlık insuflasyon/yıkama sıvı yönetimi tüp setleri.
- Emme işlemi için vakum kaynağı.
- Standart emme boruları.
- 2,8 mm veya daha küçük bir çalışma kanalı boyutu (ID) ile uyumlu olduğu belirtilen gastrointestinal endoskopik aletler (Yalnızca bu minimum çalışma kanalı boyutu kullanılarak seçilen aletlerin aScope Gastro ile uyumlu olacağına garanti yoktur).
- Tıbbi sınıf su bazlı yağlayıcılar, iyot bazlı kontrast maddeler, lipiodol, hemostatik ajanlar, kaldırma maddeleri, köpük önleyici maddeler, kalıcı boyama için dövme ve önemli boyama için boyalar.
- Steril su.
- EN 60601-2-2'ye uygun yüksek frekanslı elektro-cerrahi ekipman. Yüksek frekans kaçak akımlarını uygun görülen sınırlarda tutmak için elektro-cerrahi ünitenin maksimum sinüs tepe gerilimi seviyesi 5,0 kVp'yi aşmamalıdır.
- Luer konektörlü endoskopik gastrointestinal prosedürler için yıkama pompası.

3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Yerleştirme tüpünün çalışma uzunluğu.	Yalnızca reçeteyele satılır	Amerikan Federal Yasası bu cihazın satışını bir hekim veya hekim talimatı ile yapılması yönünde kısıtlamaktadır.
	Maksimum yerleştirme kısmı genişliği (Maksimum dış çap).		Atmosferik basınç sınırı: Çalışma ortamında 80 ile 106 kPa arasında.
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).		Nemlilik sınırı: Çalışma ortamında % 30 ile 85 arasında bağlı nem.
	Üretildiği ülke: Malezya'da Üretilmiştir		Sıcaklık sınırı.
	Görüş açısı.		Tıbbi Cihaz.
	Uyarı.		Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	Paket hasarlıysa kullanmayın.		Küresel Ticaret Madde Numarası.
	IFU sembolü.		Kanada ve Amerika için UL Onaylı Bileşen İşareti.

Sembol açıklamalarının tam listesini ambu.com adresinde bulabilirsiniz.

4. aScope Gastro'nun Kullanımı

Gri dairelerdeki sayılar, sayfa 2'deki Hızlı Kılavuz'a işaret eder. Her işlem öncesinde, aşağıda belirtildiği gibi yeni bir endoskop hazırlayın ve kontrollerini yapın. aScope Gastro ile kullanılacak diğer ekipmanları ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği şekilde inceleyin. İnceleme sonrasında herhangi bir uygunsuzluk gözlenirse 6. bölüm "Sorun Giderme" kısmında verilen talimatları uygulayın. aScope Gastro arızalanırsa kullanmayın. Daha fazla yardım için Ambu satış temsilcinizle iletişime geçin.

4.1. aScope Gastro'nun İncelenmesi 1

- Torba mührünün sağlam olduğunu kontrol edin ve steril mührün hasar görmesi halinde aScope Gastro'yu atın. **1a**
- aScope Gastro'nun ambalajını çekerek açın ve koruyucu öğeleri tutma yerinden ve distal uçtan tutarak çıkarın. **1b**
- Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olmadığından emin olmak için aScope Gastro'nun bükme bölümü ile distal ucu da dahil olmak üzere, yerleştirme tüpünün uzunluğu boyunca elinizi dikkatlice ileri ve geri gezdirerek kontrol edin. Yukarıdaki adımları gerçekleştirirken aseptik teknik kullandığınızdan emin olun. Aksi takdirde, ürünün sterilliği kaybolur. **1c**
- aScope Gastro'nun yerleştirme tüpünün distal ucunda çizik, çatlak veya başka düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. **1c**
- İnsüflasyon/durulama valfinin üst deliğinin tıkalı olmadığından emin olun. **1c**
- Yukarı-Aşağı ve Sağ-Sol kumanda çarklarını, durana kadar ve nötr konuma geri gelene kadar her yöne çevirin. Bükülen kısmın düzgün ve doğru çalıştığını, maksimum angülasyonuna ulaşılabilirdiğini ve nötr konuma geri döndüğünü kontrol edin. **1d**
- Angülasyon kilitlerini sabitleyerek ve serbest bırakarak angülasyon kilitlerinin çalıştığını Bölüm 2.2'ye göre kontrol edin. Angülasyon çarklarını tüm yönlere tam olarak çevirin, angülasyonu tam açılı pozisyonuna sabitleyin ve bükme bölümünün stabilize edilebildiğini kontrol edin. Angülasyon kilitlerini açın ve bükme bölümünün düzleştiğini kontrol edin.
- Bir şırınga kullanarak steril suyu çalışma kanalına yerleştirin. Pistola basıp sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. **1e**
- Mümkünse uygun aksesuar cihazlarla uyumluluğu teyit edin.
- aScope Gastro ile birlikte montaj kartına güvenli bir şekilde yerleştirilmiş yedek bir emme valfi mevcuttur.
- Bir arızanın meydana gelmesi durumunda prosedüre devam edilebilmesi için yeni bir aScope Gastro hazır bulundurulmalıdır.

4.2. Kullanım Hazırlığı

İlgili kullanım kılavuzlarında açıklandığı şekilde aBox 2, su kabı, emme ve irigasyon pompaları ve CO₂ insüflatörünü hazırlayın ve kontrol edin.

- aBox 2'yi çalıştırın **2**. Konektörlerin zarar görmesini önlemek için aScope Gastro kablosunun konektörü üzerindeki okları aBox 2'nin bağlantı noktasına dikkatlice hizalayın. **3**
- aScope Gastro konektörünü ilgili aBox 2 dışı konektörüne takarak aScope Gastro'yu aBox 2'ye bağlayın.
- aScope Gastro'nun aBox 2'ye sıkıca kilitlendiğini kontrol edin.
- aScope Gastro kullanılırken, hastanın insersiyon tüpünü yanlışlıkla ısırmasını önlemek için ağızlık kullanılması önerilir.

4.3. Yardımcı Ekipmanın Bağlanması

aScope Gastro, en yaygın şekilde kullanılan medikal emme ve sıvı yönetimi sistemleriyle çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Tercih edilen sıvı yönetim sisteminden bağımsız olarak, su taşması koruyucusu, sıvıların sisteme girmesini önlemek için kullanılan emme kanisteri düzeneğinin bir özelliği olmalıdır. Bu özellik genellikle "kendinden contalı" veya "kapatma filtresi" ya da benzeri bir mekanizma olarak adlandırılır. Her prosedür için yeni bir emme kanisteri ve bağlantısı kullanılması gerektiğine dikkat edin.

aScope Gastro negatif basınç üretmez ve bu nedenle sistemin çalışması için harici bir vakum kaynağı (örneğin, duvardan emme sistemi veya tıbbi kullanıma uygun vakum pompası) gereklidir. aScope Gastro'nun standart boy vakum konektörüne kolay ve güvenli bir şekilde takıldıkları müddetçe, nominal çaptaki standart vakum hortumları yeterli gelmelidir.

Bu bölümde kullanılan sınıflandırma, kullanılan her kanisterin "To Vacuum" (Vakuma) veya "To Patient" (Hastaya) şeklinde etiketlendiği çoklu bağlantı noktalarına sahip olup yerleşik düzene uygundur. Bununla birlikte, aScope Gastro ile kullanım için seçilen endoskopik sıvı yönetim sistemi için geçerli tüm üretici talimatlarını ve kılavuzlarını takip etmek kullanıcının sorumluluğundadır.

aScope Gastro ile birlikte üçüncü taraf cihazlar kullanırken, daima üçüncü taraf cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

İnsuflasyon/Yıkama Sistemine Bağlanması 4

aScope Gastro, insuflasyon amacıyla tıbbi kullanıma uygun CO₂ kaynağı ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. aScope Gastro'yu, standart bir tek kullanımlık insuflasyon/yıkama sıvı yönetimi tüp seti kullanarak bağlayın.

Hasta muayeneleri ve prosedürleri gerçekleştirmek için, tüm sıvı konteynerleri (örneğin, steril su şişesi) dökülmeyi önlemek ve böylelikle güvenli bir çalışma ortamı sağlamak için uygun ve güvenli bir şekilde yerleştirilmelidir. Kapları belirlenen yerlere yerleştirin ve bu bölümdeki talimatlara göre bağlantılarını gerçekleştirin. Her prosedür için yeni bir emme kanisteri/steril su şişesi kullanılması gerektiğini unutmayın.

- Yardımcı ekipman ON (AÇIK) ise, OFF (KAPALI) konumuna getirin.
- Sıvı kabının bağlantı adaptörünü aScope Gastro'ya bağlayın.
- Sıvı haznesinin bağlantı adaptörünün düzgün şekilde takıldığını ve döndürülemediğini doğrulayın.
- Yardımcı ekipmanı tekrar ON (AÇIK) konuma getirin.

Emme Tesisatına Bağlanması 5

Tercih edilen vakum kaynağı ne olursa olsun, aScope Gastro normal şekilde çalışması için bir vakum sağlanmasını gerektirir. Minimum vakum gereksinimlerinin karşılanmaması, hasta atıklarının ve/veya irigasyon sıvısının çıkarılması konusunda kapasitede düşüş yaşanmasına neden olabilir.

- Yardımcı ekipman ON (AÇIK) ise, OFF (KAPALI) konumuna getirin.
- Emme hortumunun ucunu, aScope Gastro konektöründe bulunan vakum konektörüne sıkı şekilde takın.
- Emme hortumunun diğer ucunu, aScope Gastro'nun vakum konektöründen harici emme sistemine bağlayın (örn. duvardan emme sistemi veya tıbbi emme pompası).
- Yardımcı ekipmanı tekrar ON (AÇIK) konuma getirin.

Yardımcı Su Jeti Sistemine Bağlanması 5

- aScope Gastro, geri akış riskini azaltmak için entegre tek yönlü valfli bir Yardımcı Su Jeti konektörüne sahiptir.
- Yardımcı ekipman ON (AÇIK) ise, OFF (KAPALI) konumuna getirin.
- Yalnızca **Yardımcı su** hortumunu aScope Gastro konektör üzerinde bulunan yardımcı su girişine bağlayın.

- Sıvı haznesinin bağlantı adaptörünün düzgün şekilde oturduğundan emin olun.
- Yardımcı ekipmanı tekrar ON (AÇIK) konuma getirin.

4.4. Endoskop Sisteminin İncelenmesi

Çalışma Kanalının Kontrol Edilmesi 6

- Biyopsi valfinin çalışma kanalı yuvasına bağlı olduğunu doğrulayın.
- 2,8 mm veya daha küçük bir çalışma kanalı boyutu (ID) ile kullanım için etiketlenmiş endoskopik aletler uyumludur.
- Yalnızca bu minimum çalışma kanalını kullanan endoskopik aletlerin seçilmesi bu aletlerin birlikte uyumlu çalışacağını garanti etmez.
- Seçilen endoskopik aletlerin uyumluluğu işlemden önce test edilmelidir.

Görüntü Kontrolü 7

- Canlı bir video görüntüsünün ve doğru oryantasyonunun, monitörde aScope Gastro'nun distal ucu bir nesneyi gösterecek şekilde (örneğin, avucunuzu) görüntülediğini doğrulayın.
- Gerekirse aBox 2'deki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen aBox 2 *Kullanım Talimatlarına* bakın).
- Görüntü bozulur ve/veya netliğini kaybederse steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.
- Görüntüler herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.

Uzaktan Kumanda Düğmelerinin Kontrolü

- Kullanılmayacak olsa bile tüm uzaktan kumanda düğmelerinin normal şekilde çalıştığı kontrol edilmelidir.
- Her uzaktan kumanda düğmesine basın ve belirtilen özelliklerin olması gerektiği gibi çalıştığını kontrol edin.

Emme, Durulama ve İnsüflasyon İşlevinin Kontrol Edilmesi

- Emme ve durulama/insüflasyon valfine basarak, emme ve durulama/insüflasyon valfinin olması gerektiği şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Durulama/insüflasyon valfinin ağzını kapatın ve insüflasyonun doğru çalıştığını kontrol ediniz.

Yardımcı Su Jeti Fonksiyonunun Kontrol Edilmesi

- Yardımcı su pompasını etkinleştirerek yardımcı su jeti sistemini kontrol edin ve irigasyon fonksiyonunun düzgün çalıştığını doğrulayın.

4.5. aScope Gastro'nun Çalıştırılması

aScope Gastro'nun Yerleştirilmesi 8

- Hastanın dişlerinin veya diş etlerinin arasına uygun bir ağızlık yerleştirin.
- Gerekirse yerleştirme bölümüne tıbbi kullanıma uygun yağ sürün.
- aScope Gastro'nun distal ucunu ağızlığın aralığından geçirip, ardından endoskopik görüntüyü takip ederek ağızdan farenkse geçirin. Proksimal uç maksimum uzunluk işaretinin ötesine geçmeyin.

aScope Gastro'nun Tutulması ve Yönlendirilmesi

- aScope Gastro'nun kontrol bölümü, operatörün elinde tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- İnsüflasyon/durulama ve emme valfleri parmakla çalıştırılabilir.
- YUKARI/AŞAĞI angülasyon kumanda çarkı parmaklar kullanılarak çalıştırılabilir.
- Operatörün eli, yerleştirme bölümünü ve SAĞ/SOL angülasyon kumanda çarkını hareket ettirebilir.

Distal Ucu Angülasyonu

- Yerleştirme ve gözlem amacıyla distal ucu yönlendirmek için angülasyon kumanda çarkını istenildiği şekilde kullanın.
- aScope Gastro'nun angülasyon kilitleri açılı distal ucu yerinde tutmak için kullanılır.

İnsuflasyon/Durulama

- İnsuflasyon/durulama valflerinden distal uca CO₂ beslemesi sağlamak için insuflasyon/durulama valfinin deliğini kapatın.
- Objektif lensine su vermek için insuflasyon/durulama valfine basın.
- Her endoskopik işlemden sonra insuflasyon/durulama tüpünü ve ilgili su şişesini mutlaka atın.

Sıvıların Damlatılması

- aScope Gastro'nun çalışma kanalı yuvasına bir şırınga takılarak çalışma kanalı içinden sıvılar akıtılabilir. Şırıngayı tamamen çalışma kanalı yuvasına yerleştirin ve sıvıyı enjekte etmek için pistonu basın.
- Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu işlem enjekte edilen sıvıyı vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan çıkması için kanalı yaklaşık 5 saniye CO₂ ile temizleyin.

Yardımcı Su Jeti Sistemi

- İrigasyonu uygulamak için yardımcı Su Jeti sistemini etkinleştirin.
- Ön prosedür öncesi hazırlık sırasında yardımcı Su Jeti sistemi önceden doldurulmamışsa irigasyonda gecikme olabilir.
- Her endoskopik işlemden sonra Su Jeti tüpünü ve ilgili su şişesini mutlaka atın.

Emme

- Endoskopik görüntüyü engelleyen fazla sıvıları veya diğer kalıntıları aspire etmek için emme valfine basın.
- En iyi emme kabiliyeti için vakumlama sırasında aksesuarların tamamen çıkarılması önerilir.
- aScope Gastro üzerindeki emme valfi tıkanırsa, bunu sökebilir ve temizleyebilir veya montaj kartına sabitlenmiş yedek emme valfi ile değiştirebilirsiniz.

Endoskopik Aksesuarların Yerleştirilmesi

aScope Gastro için doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden mutlaka emin olun. Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalı yuvasına takın ve monitörde görülene kadar çalışma kanalında dikkatlice ilerletin.

- aScope Gastro ile uyumlu olan endoskopik aksesuarları tercih edin. Çalışma talimatları için aksesuarların kullanım kılavuzlarına bakın.
- Her zaman aScope Gastro ile uyumlu doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçin. Yalnızca bu asgari boyuttaki çalışma kanalları kullanılarak seçilen aletlerin birlikte uyumlu çalışacağına garanti yoktur. Seçilen aletlerin uyumluluğu bu prosedürden önce test edilmelidir.
- Endoskopik aksesuarın ucunun kapalı olduğunu veya kılıfının içine geri konduğunu doğrulayın.
- Endoskopik aksesuarı biyopsi valfinden yaklaşık 4 cm uzakta tutun ve endoskopik görüntüyü izlerken kısa vuruşlarla yavaşça ve düz bir şekilde biyopsi valfine ilerletin.

Endoskopik Aksesuarların Çıkarılması

- Aksesuarın/aletin nötr konumda olduğundan emin olun ve aksesuarı aScope Gastro'dan biyopsi valfi aracılığıyla çekin.
- Aksesuar çıkarılmazsa endoskopik görüntüyü incelerken aScope Gastro'yu geri çekin.

aScope Gastro'nun Geri Çekilmesi 9

- aBox 2'nin görüntü büyütme (zum) özelliğini kullanmayı sonlandırın.
- Emme valfine basarak biriken havayı,kanı, mukusu veya diğer kalıntıları aspire edin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için Yukarı/Aşağı angülasyon kilidini "F" yönüne getirin.
- Angülasyonu serbest bırakmak için Sol/Sağ kilitleme kolunu "F" yönüne çevirin.
- Endoskopik görüntüyü izlerken aScope Gastro'yu dikkatlice geri çekin.
- Ağızlığı hastanın ağzından çıkarın.

4.6. Kullanım Sonrası

Tüpleri, aScope Gastro Konektörün İnşüflasyon/Su, Emme ve Yardımcı Su sistemlerinden ayırın. 10

Bağlantı Kesme Düğmesine basın ve aScope Gastro'yu aBox 2'den ayırın. 11

aScope Gastro'nun distal ucu da dahil olmak üzere bükülme ve yerleştirme bölümünde herhangi bir eksik parça, hasar izi, kesik, delik, eğilme veya diğer düzensizlikler olup olmadığını kontrol edin. 12

Herhangi bir uygunsuzluk olduğunda, herhangi bir parçanın eksik olup olmadığını hemen belirleyin ve düzeltmek için gerekli işlemi/işlemleri uygulayın.

aScope Gastro'yu elektronik parçalar içeren yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun şekilde atın. 13

Cihazların Ambu'ya İade Edilmesi

Değerlendirilmesi amacıyla Ambu'ya aScope Gastro'yu geri göndermeniz gerekirse lütfen talimatlar ve/veya rehberlik için Ambu'daki temsilcinizi bilgilendirin.

Enfeksiyonu önlemek amacıyla, kontamine tıbbi cihazların gönderilmesi kesinlikle yasaktır. Tıbbi cihaz olan aScope Gastro Ambu'ya gönderilmeden önce yerinde dekontamine edilmelidir. Ambu, kontamine tıbbi cihazları göndericisine iade etme hakkını saklı tutar.

aScope Gastro'nun Bertaraf Edilmesi

aScope Gastro yalnızca tek kullanımlıktır.

Zararlı kalıntı bırakabileceğinden veya cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden aScope Gastro'yu herhangi bir maddeye yatırmayın, durulamayın veya sterilize etmeyin. Cihazın tasarımı ve malzemesi geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

Prosedürden sonra, yedek emme valfi de dahil olmak üzere tüm ambalajı atın.

5. Teknik Cihaz Özellikleri

5.1. Geçerli Standartlar

aScope Gastro şunlarla uyumludur:

- IEC 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- IEC 60601-1-2 Medikal elektrikli cihaz – 1-2. Kısım: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler.
- IEC 60601-2-18 Medikal elektrikli ekipman – Kısım 2-18: Endoskopik ekipmanın temel güvenliği ve ana performansına ilişkin özel gereklilikler.
- ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Kısım 1: Risk yönetim prosesi dahilinde değerlendirme test etme.
- ISO 8600-1 Endoskoplar – Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Kısım 1: Genel gereklilikler.

5.2. aScope Gastro Teknik Özellikleri

No.	Ürün Özellikleri		
1	Takma Bölümü Boyutları		
1.1	Bükme açısı	Yukarı: Aşağı: Sol: Sağ:	210° 90° 100° 100°
1.2	Maks. Yerleştirme tüpü dış çapı	10,4 mm	
1.3	Distal uç çapı	9,9 mm	
1.4	Çalışma uzunluğu	1030 mm	
2	Çalışma Kanalı		
2.1	Min. çalışma kanalı genişliği	2,8 mm	
3	Optikler		
3.1	Görüş açısı	140°	
3.2	Görüş Yönü	0° (ileri işaret)	
3.3	Alan derinliği	3 – 100 mm	
3.4	Aydınlatma yöntemi	LED	
4	Bağlantılar		
4.1	Tıbbi kullanıma uygun CO ₂ insuflatör	Maks. 12 psi/80 kPa (bağıl basınç)	
4.2	Vakum kaynağı	Maks. -11 psi /-76 kPa (bağıl basınç)	
4.3	Durulama pompası	Maks. 72,5 psi/500 kPa (bağıl basınç)	
5	Çalışma Ortamı		
5.1	Sıcaklık	10 – 40 °C	
5.2	Bağıl nem	% 30 – 85	
5.3	Atmosferik basınç	80 – 106 kPa	
6	Sterilizasyon		
6.1	Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit (EtO)	
7	Biyoyumluluk		
7.1	aScope Gastro biyoyumludur		

8	Saklama ve Taşıma Koşulları	
8.1	Taşıma sıcaklığı	-10 – 55 °C
8.2	Saklama sıcaklığı	10 – 25 °C
8.3	Bağıl nem	10 – 95 %
8.4	Atmosferik basınç	50 – 106 kPa

6. Sorun Giderme

Aşağıdaki tabloda, ekipman ayar hatalarından veya aScope Gastro'nun zarar görmesinden veya hata vermesinden kaynaklanan zorluklara karşı olası önlemler gösterilmektedir. Ayrıntılı bilgi için yerel Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

Kullanmadan önce lütfen Hızlı Kılavuz'da açıklandığı şekilde ön kontrolleri yapın.

6.1. Angüstasyon, Bükme ve Angüstasyon Kilitleri

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Angüstasyon kumanda çarkının çalışması sırasında artan direnç.	Angüstasyon kilidi devreye girer.	Angüstasyon kilidini serbest bırakın.
Çekme modunda angüstasyon kilidi.	Angüstasyon kilidi doğru şekilde çekilmemiş.	Doğru angüstasyon kilidinin çekilmiş olduğunu kontrol edin.
Kumanda çarkı çalıştırıldığında distal uç dönmüyor.	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Maks. bükme açıları ayarlanamıyor.	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Bükülen kısım ters yönde dönüyor.	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.

6.2. Durulama ve İnşüflasyon

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Durulama yapılmıyor.	Durulama hortumu doğru bağlanmamış.	Durulama hortumunu aScope Gastro'ya uygun şekilde bağlayın.
	CO ₂ regülatörü çalışmıyor.	CO ₂ regülatörü IFU belgesine bakın.
	Steril su kaynağı kurulumu uygun değil.	Su kaynağı IFU belgesine bakın.
	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
İnşüflasyon mümkün değildir.	CO ₂ regülatörü çalışmıyor.	CO ₂ regülatörü IFU belgesine bakın.
	Steril su kaynağı kurulumu uygun değil.	Su kaynağı IFU belgesine bakın.
	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
İnşüflasyon/durulama valfini çalıştırmadan sürekli inşüflasyon oluyor.	İnşüflasyon/ durulama valfi girişi tıkanmış.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Yetersiz inşüflasyon.	CO ₂ insüflatör bağlı değil veya ON (AÇIK) değil.	Uyumlu bir insüflatör birimini bağlayın. İnşüflatör birimi ayarlarını yapın.
	CO ₂ -kaynak boş.	Yeni bir CO ₂ kaynağı bağlayın.
	Emme etkinleştirildi.	Emme işlemini devre dışı bırak.

6.3. Emme

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Azalmış veya sıfır emme.	Vakum kaynağı/vakum pompası bağlı değil veya ON (AÇIK) değil.	Vakum kaynağını/emme pompasını bağlayın ve ON (AÇIK) konuma getirin.
	Emme kanisteri dolu veya bağlı değil.	Doluysa emme kanisterini değiştirin. Bir emme kanisteri bağlayın.
	Vakum valfi bloke olmuş.	Valfi çıkarın ve bir şırınga kullanarak steril suyla durulayın ve valfi tekrar kullanın. Ya da yedek emme valfiyle değiştirin.
	Biyopsi valfi düzgün bağlanmamış.	Valfi doğru bağlayın.
	Biyopsi valfi kapağı açık.	Kapağı kapatın.
	Vakum kaynağı/emme pompası zayıf (min. -7 kPa).	Vakum basıncını artırın.
	Vakum kaynağı/emme pompası arızalı.	Yeni vakum kaynağı/emme pompası ile değiştirin.
	Çalışma kanalı tıkanmış.	Şırınga ile steril suyu çalışma kanalı içinden akıtın.
aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.	

6.4. Çalışma Kanalı

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Çalışma kanalı veya erişim kısıtlı veya tıkalı (aksesuar aletleri kanaldan kolayca geçmiyor).	Endoskopik aksesuar uyumlu değil.	Uyumlu bir aksesuar seçin.
	Endoskopik aksesuar açık.	Endoskopik aksesuarı kapatın veya kılıfının içine geri çekin.
	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir şırınga yardımıyla steril suyu çalışma kanalına boşaltarak akıtmaya çalışın.
	Biyopsi valfi açık değil.	Biyopsi valfinin kapağını açın.

6.5. Görüntü Kalitesi ve Parlaklığı

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Video görüntüsü yok.	aBox 2 veya yardımcı ekipman çalıştırılmamış.	aBox 2 ve yardımcı ekipmanı açın.
	aScope Gastro konektörü aBox 2'ye düzgün bağlanmamış.	aScope Gastro konektörünü uygun şekilde aBox 2'ye bağlayın.
	aScope Gastro arızalanmıştır.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
	aBox 2 arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.
Görüntü aniden kararıyor.	Kamera veya aydınlatma arızası.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Bulanık görüntü.	Objektifin lensi kirli.	Objektifin lensini yıkayın.
	Lenzin dışında su damlaları var.	Lensten su damlalarını gidermek için hava üfleyin ve/veya durulayın.
	Lenzin içinde buğulanma var.	Su kabındaki su sıcaklığını artırın ve aScope Gastro'yu kullanmaya devam edin.
	aBox 2 görüntü ayarları yanlış.	Bkz. aBox 2 IFU.
Titreşen görüntüler.	Etkinleştirilen yüksek frekans akımından kaynaklanan sinyal paraziti.	Daha düşük Pik Voltajlı (pV) HF-jeneratörde alternatif mod veya ayarlar kullanın.
Koyu veya fazla açık renkte görüntü.	aBox 2 görüntü ayarları yanlış.	Bkz. aBox 2 IFU.
	aScope Gastro arızalı.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Endoskopik görüntünün olağandışı bir renk tonu var.	aScope Gastro arızalı.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
Resim donuyor.	aScope Gastro arızalı.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
	aBox 2 arızalı.	Ambu temsilciniz ile iletişime geçin.

6.6. Uzak Anahtarlar

Olası Sorun	Olası Neden	Önerilen Eylem
Uzaktan kumanda düğmeleri ya çalışmıyor ya da düzgün şekilde çalışmıyor.	aScope Gastro konektörü aBox 2'ye düzgün bağlanmamış.	aScope Gastro konektörünü uygun şekilde aBox 2'ye bağlayın.
	Uzaktan kumanda düğmeleri yapılandırılması değiştirildi.	Uzaktan kumanda düğmelerinin standart yapılandırmasına geri dönün veya ayarları değiştirin.
	Yanlış uzaktan kumanda düğmesi çalıştırıldı.	Doğru uzaktan kumanda düğmesini çalıştırın.
	aScope Gastro arızalı.	aScope Gastro'yu geri çekin ve yeni bir skop bağlayın.
	aBox 2 arızalı.	Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

1. 重要信息 – 使用前请阅读!

在使用 aScope™ Gastro 之前, 请认真阅读本使用说明书 (IFU)。这些说明描述了 aScope Gastro 的功能、设置和与操作相关的注意事项。请注意, 本使用说明书不对临床程序进行描述。使用 aScope Gastro 前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、小心、注意事项、适应症与禁忌症。

对 aScope Gastro 不予担保。在本文档中, aScope Gastro 指的是仅适用于内窥镜的使用说明, 而系统通常是指与 aScope Gastro 以及兼容的 aBox™ 2 显示装置和附件相关的信息。本使用说明书可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。

1.1. 预期用途/使用适应症

aScope Gastro 是一款一次性无菌柔性胃窥镜, 旨在用于上消化道解剖结构内窥镜检查。aScope Gastro 可通过兼容的 Ambu 显示装置实现可视性, 可与内镜诊疗附件和其他辅助设备配合使用。

1.2. 目标患者人群

aScope Gastro 适用于成人; 即年龄在 18 岁或以上的患者。aScope Gastro 用于要求借助灵活的胃镜检查 and/或内窥镜附件和/或设备进行显像和/或检查的上消化道解剖结构适应症患者。

1.3. 禁忌症

无已知禁忌症。

1.4. 临床优势

aScope Gastro 与兼容的 aBox 2 显示装置配合使用时, 可对上消化道中的关键解剖结构进行显像、检查和内窥镜介入, 尤其是食道、食管结合、胃、幽门、十二指肠冠和十二指肠降部。

通过高清晰度成像技术, 内镜师能够观察更精细的粘膜和血管细节。

由于 aScope Gastro 是一种一次性无菌医疗设备, 与可重复使用的内窥镜相比, 可消除患者交叉污染的风险。此外, 可消除与接触高浓度消毒剂相关的过敏性休克风险 (使用经再处理的内窥镜时可能出现)。

1.5. 警告和注意事项

警告

1. 仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌, 因为这些过程可能会留下有害的残余物或导致 aScope Gastro 发生故障。重复使用 aScope Gastro 可能导致交叉污染, 从而可能导致感染。
2. 确认注气/冲洗阀的出口未堵塞。如果开口堵塞, 则持续输送气体, 并可能导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
3. 使用之前, 务必按照第 4.1 节和第 4.4 节进行检查和功能检查。如果 aScope Gastro 或其包装以任何方式损坏或功能检查失败, 请勿使用设备, 否则可能导致患者受伤或感染。
4. 使用带电的内窥镜附件时, 患者泄漏电流可能会不断叠加。请勿使用不属于 IEC 60601 标准规定的适用“CF 型”或“BF 型”部件的带电内窥镜附件, 因为这样可能导致患者泄漏电流过高。

5. 如果患者呼吸道中存在可燃性或爆炸性气体，切勿使用高频内窥镜附件进行操作程序，否则会导致患者严重受伤。
6. 在插入、抽出或操作 aScope Gastro 时，务必观察实时内窥镜图像。如果不进行上述操作，则可能导致患者受伤、出血和/或穿孔。
7. 确保注气器未连接到辅助进水口，否则可能导致过度注气，从而导致患者疼痛、出血、穿孔和/或气栓。
8. LED 散热可能导致 aScope Gastro 头端部的温度升高。避免 aScope Gastro 的头端部与黏膜长期接触，否则会导致黏膜损伤。
9. 在内窥镜附件从工作通道的头端部凸出时，请勿插入或拉出 aScope Gastro，否则会导致患者受伤。
10. 如果活检帽未被盖上盖子或活检阀已损坏，则可能会降低 aScope Gastro 抽吸系统的功效，并可能泄漏或飞溅患者碎屑或液体，从而造成感染风险。当阀门未盖上盖子时，在其上方放置一块无菌纱布以防泄漏。
11. 务必使用纱布将附件装置穿过活检阀，因为患者碎屑或液体可能会泄漏或飞溅，从而存在感染风险。
12. 在此过程中，务必佩戴个人防护装备 (PPE)，以防接触潜在的传染性材料。否则，可能导致污染，进而造成感染。
13. 将 HF (高频) 工具/电外科设备与 aScope Gastro 一起使用时，可能会干扰显示装置上的图像，从而可能导致患者受伤。为了减少干扰，请尝试在高频发生器上使用峰值电压较低的替代设置。
14. 便携式 RF (射频) 通信设备 (包括诸如天线电缆和外接天线等外设) 与 aScope Gastro 任何部件和显示装置之间，包括制造商指定的电缆之间的距离，不得小于 30 厘米 (12 英寸)。否则，可能会导致本设备的性能降低，从而导致患者受伤。

注意

1. 只能将 aScope Gastro 与符合 IEC 60601-1 标准的医疗电气设备以及任何适用的附属品和特定标准配合使用。否则，可能导致设备损坏。
2. 在使用任何高频附件设备之前，请确认与 aScope Gastro 的兼容性。务必遵循第三方设备的使用说明。否则，可能导致设备损坏。
3. 在内窥镜附件的头端部进入视场且从内窥镜头端部延伸一段适当距离之前，请勿激活带电的内窥镜附件，否则可能导致 aScope Gastro 损坏。
4. 切勿在工作通道中涂抹油基润滑剂，因为插入器械时可能会增加摩擦力。
5. 请勿将插管或脐带卷成直径小于 20 cm，否则可能会损坏 aScope Gastro。
6. 用力过度 - 请勿过度用力下降、碰撞、弯曲、扭转或拉动 aScope Gastro 的任何部分，因为 aScope Gastro 可能会损坏，从而导致功能故障。
7. 切勿过度用力将附件装置推入工作通道。否则可能会损坏 aScope Gastro 的工作通道。

1.6. 潜在不良事件

可能的并发症包括（未完全列出）：

- 气栓
- 窒息
- 胃-肺抽吸
- 粘膜撕裂
- 粘膜出血
- 穿孔
- 腹膜炎

1.7. 一般注意事项

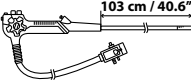
如果在本器械使用过程中或因使用本器械而出现严重事故，请向制造商及主管当局报告。

2. 内窥镜说明

aScope Gastro 必须连接至 aBox 2 显示装置。有关详细设置信息，请参阅 aBox 2 使用说明书。

2.1. 部件说明

aScope Gastro

Ambu® aScope™ Gastro 灭菌和一次性胃镜	部件号	头端部外径	工作通道内径
	483001000	9.9 mm	2.8 mm

2.2. 说明和功能

aScope Gastro 是一次性无菌胃镜，适用于上消化道。aScope Gastro 通过口腔插入患者的上消化道。aScope Gastro 通过与 aBox 2 显示装置连接的方式通电。aScope Gastro 可与内窥镜操作程序的内镜诊疗附件和辅助设备配合使用。工作通道允许内窥镜附件通过、注入液体和抽吸液体。

“喷水”功能允许注入液体。注气功能允许注入 CO₂ 以扩大消化腔。注气具有多种用途，因此可能不需要规格。

aScope Gastro 仅供左手使用。

头端部的光学模块由摄像头外壳组成，摄像头外壳包含摄像头和 LED 光源。

使用者可以通过转动控制轮来激活弯曲部，调整远端头在多个平面的角度，从而可以看到上消化道（参见图 1）。弯曲部可弯曲高达 210°，实现后屈曲，从而能够看到底部和食道括约肌。

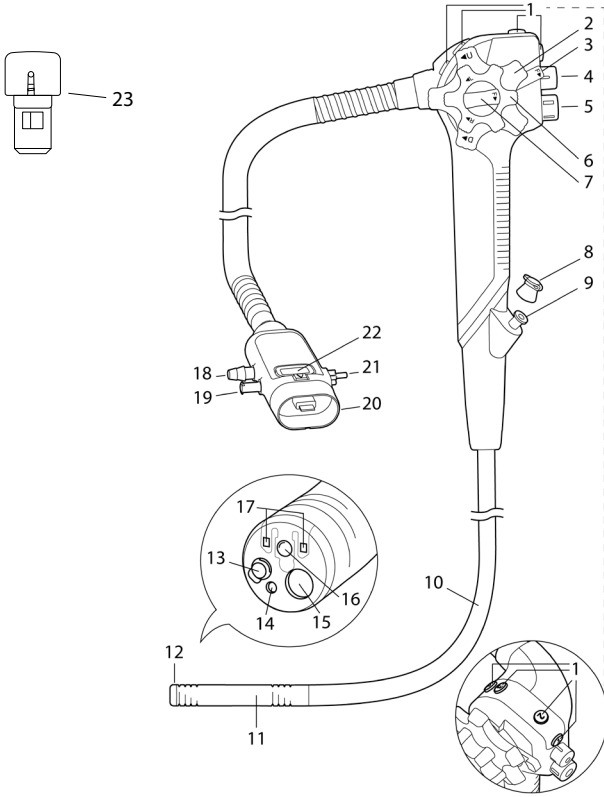
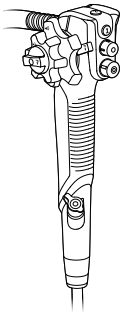


图 1

编号

部件

功能



控制部

用户用左手握住 aScope Gastro 的控制部。控制轮和远程开关可利用左手和/或右手来操纵。

图 1 上的编号	部件	功能
1	远程开关/可编程按钮	用户激活 aBox 2 上的功能。远程开关按钮的功能在出厂时已预先配置, 可根据用户的偏好重新配置。
2	上-下控制轮	上/下控制轮可操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“U”方向转动时, 弯曲部向上移动; 当轮在“D”方向转动时, 弯曲部向下移动。
3	上/下角度锁	沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁, 将弯曲部沿上/下轴锁定在任何所需位置
4	抽吸阀	可拆卸抽吸阀在按下后可激活抽吸。按下阀门以激活抽吸功能, 从而去除患者体内的任何液体、碎屑或气体。
5	注气和冲洗阀	注气/冲洗阀控制注气和镜头冲洗。将手指放在阀门开口上可激活注气。按下阀门时, 阀门将激活镜头清洗。
6	右-左控制轮	右/左控制轮操纵内窥镜的弯曲部。当此轮在“R”方向转动时, 弯曲部向右移动; 当轮在“L”方向转动时, 弯曲部向左移动。
7	右/左角锁	沿“F”方向转动该锁可释放角度。沿相反方向转动锁, 将弯曲部沿右/左轴锁定在任何所需位置
8	活检阀	活检通路阀。密封工作通道。
9	工作通道	工作通道可作为: <ul style="list-style-type: none"> • 抽吸通道。 • 用于插入或连接内窥镜附件的通道。 • 液体送入通道 (通过活检阀从注射器送入)。
10	插管	柔性插入管插入患者的上消化道。
11	弯曲部	弯曲部是 aScope Gastro 的可操纵部分, 可由控制轮与角度锁控制。
12	头端部	头端部带着摄像头、光源 (两个 LED 指示灯)、工作通道出口、注气与冲洗喷嘴以及喷水口。
13	注气和冲洗喷嘴	用于冲洗和注气镜头的喷嘴。
14	喷水口	喷水用于对患者的上消化道进行内窥镜冲洗。
15	工作通道出口	工作通道出口允许: <ul style="list-style-type: none"> • 注入液体 • 引入内窥镜附件。 • 引入液体。
16	摄像头	可实现上部消化道的可视化。

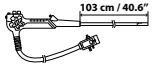

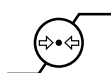


17	LED	可实现上消化道的照亮。
18	抽吸接头	将 aScope Gastro 连接到抽吸泵的抽吸管
19	喷水接头	将 aScope Gastro 连接到冲洗泵的冲洗管 喷水接头配有一个带有一体式单向阀, 可降低回流风险。
20	aScope Gastro 接头	将 aScope Gastro 连接到 aBox 2 的输出插座。 可将用于抽吸、注气、镜头冲洗和冲洗的辅助设备连接到 aScope Gastro 接头。
21	注气和冲洗接头	将 aScope Gastro 连接至无菌水瓶, 以便进行注气/镜头冲洗。
22	断开连接按钮	从 aBox 2 上拆下 aScope Gastro 时, 按该按钮。
23	备用抽吸阀	可用于更换堵塞的现有抽吸阀。

2.3. 产品兼容性

aScope Gastro 可与以下设备配套使用:

- Ambu aBox 2。
- 用于内窥镜消化道操作程序的注气器: 医用级 CO₂ 气源。
- 标准一次性注气/冲洗液体管理管路套件, 可兼容 Olympus。
- 提供真空的真空源。
- 标准抽吸管。
- 指定与 2.8 mm 或更小的通道尺寸 (ID) 兼容的消化道内窥镜仪器 (不保证仅使用此最小通道尺寸选择的仪器与 aScope Gastro 兼容)。
- 医用级水基润滑剂、碘基造影剂、硫醇、止血剂、提升剂、消泡剂、用于永久染色的纹身剂和用于活体染色的染料。
- 无菌水。
- 符合 EN 60601-2-2 要求的高频电外科设备。为了将高频泄漏电流保持在许可的限值范围内, 高频电刀的最大窦峰值电压不得超过 5.0 kVp。
- 用于带鲁尔接头的内窥镜消化道操作程序的冲洗泵。

3. 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
	插管的操作长度。	仅做处方器械使用	联邦法律规定本设备由医师销售或遵医嘱销售。
	插入部最大宽度 (最大外径)。		大气压强限制: 在操作环境中, 气压应在 80 至 106 kPa 之间。
	最小工作通道宽度 (最小内径)。		湿度限制: 在操作环境中相对湿度应在 30 至 85 % 之间。

符号	说明	符号	说明
	制造商所属国家/地区： 马来西亚制造。		温度限制。
	视场。		医疗器械。
	警告。		包装等级确保无菌。
	包装损坏时请勿使用。		全球贸易项目代码。
	IFUL 符号。		加拿大与美国 UL 组件 认证标志。

Ambu.com 提供了全套符号释义表。

4. aScope Gastro 的使用

灰圈中的字母是指第 2 页上的快速指南。每次操作程序前，按照下面的说明准备和检查新 aScope Gastro。按照相关使用手册中的说明，检查将与此 aScope Gastro 一起使用的其他设备。如果检查后发现任何异常情况，请按照第 6 节“故障排除”中的说明进行操作。如果 aScope Gastro 发生故障，请勿使用。如需进一步帮助，请与 Ambu 销售代表联系。

4.1. 检查 aScope Gastro ①

- 检查套囊密封是否完好无损，如果无菌密封已损坏，请弃置 aScope Gastro。①a
- 小心撕开 aScope Gastro 的可撕开式包装，并取下柄和头端部的保护物。①b
- 用手在 aScope Gastro 的整个插入管（包括弯曲部和头端部）上来回移动，确保该产品上没有可能伤害患者的杂质或损坏，如粗糙表面、锐利边缘或突起。执行上述步骤时，确保使用无菌技术。否则会降低产品的无菌性。①c
- 检查 aScope Gastro 插管的头端部是否有刮痕、裂缝或其他不规则之处。①c
- 确认注气/冲洗阀的顶孔未堵塞。①c
- 沿每个方向转动上下和左右控制轮，直到停止并返回空档位置。确认弯曲部功能顺畅且正确，可达到最大角度并返回中间位置。①d
- 根据第 2.2 节的说明锁定和释放角度锁，确认角度锁正常工作。向各个方向完全旋转角度轮，将角度锁定在成最大角度的位置，并确认可以稳定弯曲部。松开角度锁，确认弯曲部伸直。
- 使用注射器向通道内注入无菌水。确保无泄漏，且水从头端部喷出。①e
- 如果适用，确认与适用的附件装置的兼容性。
- 提供备用抽吸阀，与 aScope Gastro 一起牢固地放在安装卡上。
- 应当随时准备好一个新的 aScope Gastro，以便在发生故障时继续进行操作程序。

4.2. 使用前的准备

按照相应使用手册中的说明准备和检查 aBox 2、水容器、抽吸和冲洗泵和 CO₂ 注气器。

- 接通 aBox 2 电源 ②。小心地将 aScope Gastro 电缆接头上的箭头与 aBox 2 上的端口对准，以免损坏接头。③

- 将 aScope Gastro 连接器插入对应的 aBox 2 母接头，从而将 aScope Gastro 连接至 aBox 2。
- 检查 aScope Gastro 是否与 aBox 2 牢固锁定。
- 使用 aScope Gastro 时，建议使用口垫，以防患者意外咬伤插管。

4.3. 连接辅助设备

aScope Gastro 可与最常见的医用抽吸和液体管理系统配合使用。

无论选择哪种液体管理系统，溢流防护必须是所使用的抽吸罐组件的一项功能，以防止液体进入系统。该功能通常称为“自密封”功能或“关闭过滤器”或类似机制。请注意，每次新操作程序都应使用新的抽吸罐和连接。

aScope Gastro 本身不会产生负压，因此需要使用外部真空源（例如壁式抽吸泵或医用级抽吸泵）才能操作该系统。标称直径的标准抽吸管就足够了，只要简单牢固地安装在 aScope Gastro 的标准尺寸抽吸接头上就可以了。

本节中使用的命名法遵循既定的约定，即每个抽吸罐都具有多个带“To Vacuum”或“To Patient”标记的连接端口。但是，用户应负责遵照 aScope Gastro 所选内窥镜液体管理系统的所有第三方制造商说明和指南。

将第三方设备与 aScope Gastro 配套使用时，请务必参阅第三方设备随附的使用说明。

连接注气/冲洗系统 4

aScope Gastro 可与医用级 CO₂ 气源配合使用进行注气。使用标准的一次性注气/冲洗液体管理管路套件连接 aScope Gastro。

要执行患者检查或程序，所有液体容器（如无菌水瓶）必须正确、安全地放置，以防止溢出，从而保持安全的工作环境。将容器放置在指定位置，并按照本节中的说明进行连接。请注意，每次新操作程序都必须使用新的抽吸罐/无菌水瓶。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将液体容器的连接适配器连接到 aScope Gastro。
- 确认流体容器的连接适配器安装正确且无法旋转。
- 重新打开辅助设备。

连接到抽吸系统 5

无论选择的是何种真空源，aScope Gastro 都需要使用该源头为 aScope Gastro 提供真空，以确保其正常运行。如果未能提供最低的负压要求，则可能导致去除患者废料和/或冲洗液的能力降低。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 将抽吸管的末端牢牢固定在 aScope Gastro 接头上的抽吸接头上。
- 将抽吸管的另一端从 aScope Gastro 的抽吸接头连接到外部抽吸系统（如壁式抽吸泵或医用抽吸泵）。
- 重新打开辅助设备。

连接到辅助喷水系统 5

aScope Gastro 配有一个带有一体式单向阀的辅助喷水接头，可降低回流风险。

- 如果辅助设备打开，则关闭。
- 只需将辅助水管连接到 aScope Gastro 接头上的辅助进水口。
- 确认流体容器的连接适配器安装正确。
- 重新打开辅助设备。

4.4. 内窥镜系统的检查

检查工作通道 6

- 确认活检阀已连接到工作通道端口。
- 可兼容标有配合使用 2.8 mm 或更小工作通道尺寸 (ID) 的内窥镜器械。
- 无法保证仅仅通过工作通道最小尺寸选择的内窥镜仪器会兼容 aScope Gastro。
- 在进行操作之前, 应当测试选定内窥镜仪器的兼容性。

检查图像 7

- 通过将 aScope Gastro 端部指向一个物体 (如掌心) 来验证屏幕上出现实时视频图像且方向正确。
- 必要时在 aBox 2 上调节图像首选项 (请参阅 aBox 2 使用说明书)。
- 如果视物受损和/或不清楚, 请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。
- 不得将图像用作对于任何病理的独立诊断。医师必须借助其他方法, 并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。

检查远程开关

- 应检查所有远程开关是否能够正常工作, 即使不会使用它们也应进行检查。
- 按下每个远程开关, 确认指定功能正常运行。

检查抽吸、冲洗和注气功能

- 同时按压抽吸阀和注气/冲洗阀, 检查抽吸阀和注气/冲洗阀是否工作正常。
- 盖住注气/冲洗阀的开口, 确认相应的注气功能正常运行。

检查辅助喷水功能

- 通过激活辅助水泵, 检查辅助喷水系统, 并确认冲洗功能运行正常。

4.5. 操作 aScope Gastro

插入 aScope Gastro 8

- 插入一个合适的口垫并将其放在患者的牙齿或牙龈之间。
- 如有必要, 在插入部涂抹医用级润滑剂。
- 将 aScope Gastro 的头端部穿过口垫的开口, 然后从口部插入咽部, 同时观察内窥镜图像。插入时切勿超过近端最大长度标记。

持握和操纵 aScope Gastro

- aScope Gastro 的控制部设计为握在操作人员手中。
- 注气/冲洗和抽吸阀可使用手指操作。
- 可使用手指操作向上/向下角度控制轮。
- 操作人员右手可自由操纵插入部和右侧/左侧角度控制轮。

头端部的角度

- 必要时操作角度控制轮, 以引导头端部的插入和观察。
- aScope Gastro 的角度锁用于将成角度的头端部固定到位。

注气/冲洗

- 覆盖注气/冲洗阀的孔, 将 CO₂ 从注气/冲洗阀输送到头端部。
- 按下注气/冲洗阀, 将无菌水送到物镜上。
- 每次内窥镜操作程序后, 务必处置注气/冲洗管和相应的水瓶。

注入液体

- 可将注射器插入 aScope Gastro 的工作通道端口，通过工作通道注入液体。将注射器完全插入工作通道端口，推动注射器活塞注入液体。
- 在此过程中请务必不要进行抽吸操作，因为这会将注入的液体引入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道，用 CO₂ 冲洗通道大约 5 秒钟。

辅助喷水系统

- 激活辅助喷水系统以应用冲洗。
- 如果在操作程序前准备期间未预填充辅助喷水系统，可能会出现冲洗延迟。
- 每次内窥镜操作程序后，务必处置喷水管和相应的水瓶。

抽吸

- 按下抽吸阀以抽吸多余的液体或阻碍内窥镜图像的其他碎屑。
- 为获得最佳抽吸能力，建议在抽吸期间完全拆除配件。
- 如果 aScope Gastro 堵塞物上的抽吸阀，您可将其拆下并清洁，或者更换为固定在固定卡上的备用抽吸阀。

插入内窥镜附件

务必为 aScope Gastro 选择正确尺寸的内窥镜附件。

使用之前检验内窥镜附件。如果操作或者外观出现任何异常，应将其更换。

将内窥镜附件插入工作通道端口，并通过工作通道将其小心推入，直至可在监视器上看到。

- 选择与 aScope Gastro 兼容的内窥镜附件。有关操作说明，请参阅附件的使用手册。
- 选择与 aScope Gastro 兼容的正确尺寸的内窥镜附件。无法保证选择的仅适用于此最小工作通道尺寸的设备可兼容使用。所选器械的兼容性应在操作程序前进行评估。
- 确认内窥镜附件的尖端已关闭或缩回到护套中。
- 握住内窥镜附件，使其距离活检阀大约 4 厘米，然后使用短行程将其缓慢而笔直地推入活检阀，同时观察内窥镜图像。

取出内窥镜附件

- 确保附件/工具处于中间位置，并通过活检阀将附件从 aScope Gastro 中拉出。
- 如果无法拆除附件，请抽出 aScope Gastro，同时观察内窥镜图像。

抽出 aScope Gastro 9

- 停止使用 aBox 2 的图像放大（缩放）功能。
- 通过按压抽吸阀来抽吸积聚的空气、血液、黏液或其他碎屑。
- 将上/下角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 将左/右角度锁向“F”方向移动以释放角度。
- 仔细取出 aScope Gastro，同时观察内窥镜图像。
- 从患者口中取出口垫。

4.6. 使用后

从 aScope Gastro 接头拔下注气/水、抽吸和辅助水系统中的管路。10

按下断开连接按钮，将 aScope Gastro 与 aBox 2 断开。11

检查 aScope Gastro 弯曲和插入部（包括 aScope Gastro 头端部）有无任何缺失的部件，以及损坏、割伤、破洞、松垂或其他异常现象。12

如果存在任何异常情况，请立即确定是否缺少任何部件并采取必要的纠正措施。

按照当地关于带有电子元件的医疗废料的指导原则弃置 aScope Gastro。13

将器械送回 Ambu

如果需要将 aScope Gastro 发送给 Ambu 进行评估, 请事先联系 Ambu 代表获取说明和/或指导。为预防感染, 严格禁止运输已受到污染的医疗器械。将医疗器械 aScope Gastro 发送到 Ambu 之前, 必须对其进行消毒。Ambu 保留将已受到污染的医疗器械退回发货人的权利。

aScope Gastro 的处置

aScope Gastro 仅供一次性使用。

切勿浸泡、清洗或者进行消毒, 这样做会留下有害的残余物或者导致

aScope Gastro 出现故障。本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

操作程序后弃置所有包装, 包括备用抽吸阀。

5. 设备技术规格

5.1. 适用标准

aScope Gastro 符合以下标准:

- IEC 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和主要性能的一般要求。
- IEC 60601-1-2 医疗电气设备 - 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准: 电磁干扰 - 要求和试验。
- IEC 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分: 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- ISO 10993-1 医疗器械的生物评估 - 第 1 部分: 风险管理过程中的评估与测试。
- ISO 8600-1 内窥镜 - 医用内窥镜和内窥镜器械 - 第 1 部分: 基本要求。

5.2. aScope Gastro 规格

编号	产品规格		
1	插入部尺寸		
1.1	弯曲角度	上:	210°
		下:	90°
		左:	100°
		右:	100°
1.2	最大插管直径	10.4 mm	
1.3	头端部直径	9.9 mm	
1.4	操作长度	1030 mm	
2	工作通道		
2.1	工作通道最小宽度	2.8 mm	

3	光学	
3.1	视场	140°
3.2	视角	0° (前向)
3.3	视距	3 – 100 mm
3.4	照明	LED
4	连接	
4.1	医用级 CO ₂ 注气器	最大 12 psi/80 kPa (相对压力)
4.2	真空源	最大 -11 psi/-76 kPa (相对压力)
4.3	冲洗泵	最大 72.5 psi/500 kPa (相对压力)
5	工作环境	
5.1	温度	10 – 40 °C
5.2	相对湿度	30 – 85 %
5.3	大气压	80 – 106 kPa
6	灭菌	
6.1	灭菌方法	环氧乙烷 (EtO)
7	生物兼容性	
7.1	aScope Gastro 具有生物相容性	
8	存储与运输条件	
8.1	运输温度	-10 – 55 °C
8.2	存储温度	10 – 25 °C
8.3	相对湿度	10 – 95 %
8.4	大气压	50 – 106 kPa

6. 故障排除

下表显示了设备设置错误或 aScope Gastro 损坏的可能原因，以及可能引起挑战的应对措施。确保联系您当地的 Ambu 代表了解详细信息。

在使用之前，请按照快速指南中的说明执行预检查。

6.1. 角度、弯曲和角度锁

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
角度控制轮操作期间阻力增大。	角度锁已啮合。	松开角度锁。
角度锁处于吸引模式。	角度锁未正确吸引。	检查是否吸引了正确的角度锁。
操作控制轮时，头端部不成角度。	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
无法达到最大弯曲角度。	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
弯曲部角度方向相反。	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。

6.2. 冲洗和注气

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
无法冲洗。	冲洗管未正确连接。	将冲洗管正确连接至 aScope Gastro。
	CO ₂ 调节器不工作。	请参阅 CO ₂ 调节器 IFU。
	无菌水源设置欠佳。	请参阅水源 IFU。
	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
无法注气。	CO ₂ 调节器不工作。	请参阅 CO ₂ 调节器 IFU。
	无菌水源设置欠佳。	请参阅水源 IFU。
	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
连续注气，不操作注气/冲洗阀。	注气/冲洗阀开口堵塞。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
注气不足。	CO ₂ 注气器未连接或未打开。	连接/打开兼容的注气器。调整注气器设置。
	CO ₂ - 气源为空。	连接新的 CO ₂ - 气源。
	抽吸已激活。	取消激活抽吸。

6.3. 抽吸

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
抽吸减弱或无抽吸。	未连接或未打开真空源/抽吸泵。	连接真空源/抽吸泵并打开电源。
	抽吸罐已满或未连接。	如果抽吸罐已满，则更换抽吸罐。连接抽吸罐。
	抽吸阀堵塞。	取下阀门，使用注射器用无菌水冲洗，然后重新使用阀门。 或者更换为备用抽吸阀。
	活检阀未正确连接。	正确连接阀门。
	活检阀盖打开。	关闭阀盖。
	负压源/抽吸泵太弱（最低 -7 kPa）。	增加真空压力。
	真空源/抽吸泵有缺陷。	更换为新的真空源/抽吸泵。
	工作通道阻塞。	使用注射器通过工作通道冲洗无菌水。
	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。

6.4. 工作通道

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
工作通道或入口受限或堵塞（附件仪器无法顺利通过通道）。	内窥镜附件不兼容。	选择兼容的附件。
	内窥镜附件打开。	关闭内窥镜附件或将其收缩到护套中。
	工作通道阻塞。	尝试使用注射器将无菌水冲洗到工作通道中以使其不再堵塞。
	活检阀未打开。	打开活检阀盖。

6.5. 图像质量和亮度

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
无视频图像。	aBox 2 或辅助设备未打开。	打开 aBox 2 和辅助设备。
	aScope Gastro 接头未正确连接到 aBox 2。	将 aScope Gastro 接头正确连接到 aBox 2。
	aScope Gastro 有缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
	aBox 2 有缺陷。	请联系您的 Ambu 代表。
图像突然变暗。	摄像头或照明故障。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
图像模糊。	物镜脏污。	冲洗物镜。
	镜头外有水滴。	注气和/或冲洗以去除镜头的水滴。
	镜头内部出现冷凝。	升高水容器内的水温，然后再继续使用 aScope Gastro。
	aBox 2 图像设置不正确。	请参阅 aBox 2 IFU。
闪烁图像。	来自激活的高频电流的信号干扰。	使用高频发生器上峰值电压 (pV) 较小的替代模式或设置。

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
图像过暗或过亮。	aBox 2 图像设置不正确。	请参阅 aBox 2 IFU。
	aScope Gastro 缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
内窥镜图像的色调异常。	aScope Gastro 缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
画面冻结。	aScope Gastro 缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
	aBox 2 有缺陷。	请联系您的 Ambu 代表。

6.6. 远程开关

可能出现的问题	可能原因	建议采取的行动
远程开关工作不正常或工作不正常。	aScope Gastro 接头未正确连接到 aBox 2。	将 aScope Gastro 接头正确连接到 aBox 2。
	远程开关配置已更改。	返回远程开关的标准配置或更改设置。
	遥控开关操作错误。	操作正确的遥控开关。
	aScope Gastro 缺陷。	取出 aScope Gastro 并连接新的内窥镜。
	aBox 2 有缺陷。	请联系您的 Ambu 代表。

Ambu



Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
ambu.com