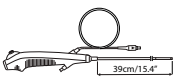
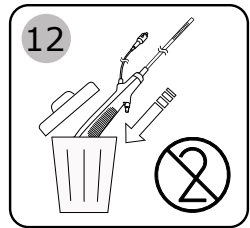
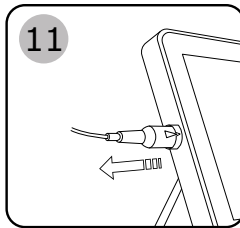
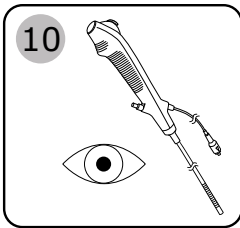
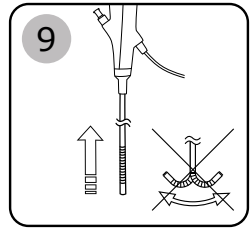
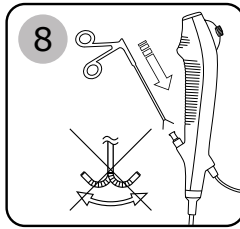
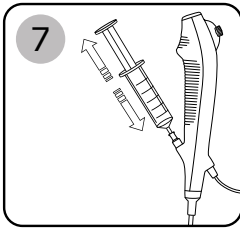
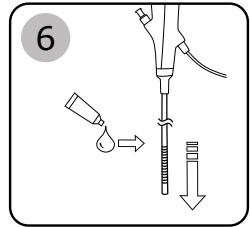
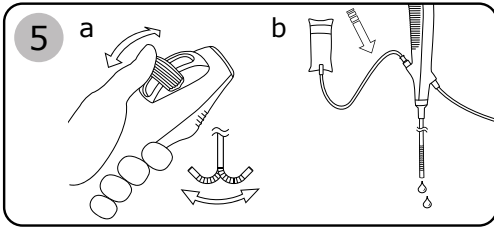
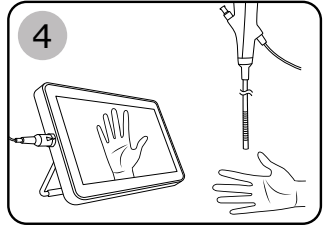
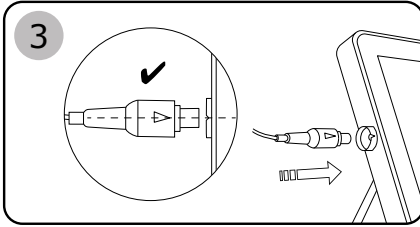
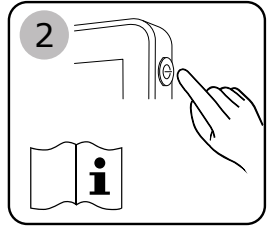
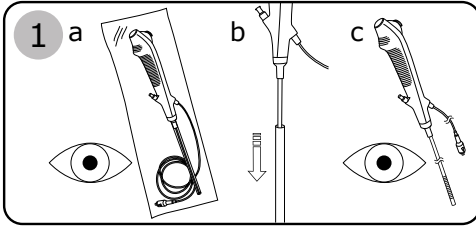


Instruction for use

Ambu[®] aScope[™] 4 Cysto



For use by trained clinicians/physicians only.
For use with Ambu[®] displaying units.



CE 2797
Pat. Pending

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

Contents	Page
English (Instruction for use)	04
Български (Инструкция за употреба).....	12
Čeština (Návod k použití)	21
Dansk (Brugervejledning).....	29
Deutsch (Bedienungsanleitung)	37
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης)	46
Español (Instrucciones de uso)	54
Eesti (Kasutusjuhend)	62
Suomi (Käyttöohje).....	70
Français (Mode d'emploi).....	78
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	86
Magyar (Használati útmutató)	94
Italiano (Istruzioni per l'uso)	102
英語 (使用説明書)	110
Lietuviškai (Naudojimo instrukcija).....	118
Latviski (Lietošanas instrukcija).....	126
Nederlands (Gebruiksaanwijzing)	134
Norsk (Bruksanvisning)	143
Polski (Instrukcje użytkowania)	151
Português (Instruções de utilização).....	160
Română (Instrucțiuni de utilizare)	168
Русский (Инструкция по применению)	176
Slovenčina (Návod na použitie).....	185
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	193
Svenska (Bruksanvisning).....	201
Türkçe (Kullanma talimatları)	209
中文 (使用说明).....	216

1. Important information – Read before use

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

There is no warranty on the aScope 4 Cysto.

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

1.1. Intended use / Indication for use

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

The aScope 4 Cysto is intended for use in a hospital environment or medical office environment. The aScope 4 Cysto is designed for use in adults.

1.2. Contra-indications

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

1.3. Warnings and cautions

WARNINGS



1. Do not use the aScope 4 Cysto if the Inspection and Preparation of the aScope 4 Cysto fails as it can cause patient injury.
2. Do not attempt to clean and reuse the aScope 4 Cysto as it is a single use device. Reuse of the product can cause contamination leading to infections.
3. The distal end of the aScope 4 Cysto may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal end of the aScope 4 Cysto and the mucosal membrane as sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
4. aScope 4 Cysto camera images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Doing so may result in incorrect or missing diagnosis. Physicians must interpret and substantiate any findings by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
5. Do not withdraw aScope 4 Cysto if an endoscopic instrument is protruding from the distal end of the working channel as this can damage the urethral mucosa.
6. Do not activate an energised endoscopic instrument (e.g. laser equipment, electrosurgical equipment) in the aScope 4 Cysto before the distal end of the instrument can be seen in the image on the displaying unit as this can lead to patient injury or damage aScope 4 Cysto.
7. Do not damage the insertion portion during use as it may leave parts of the product inside the patient, or expose sharp surfaces that may cause damage to mucosa. Care should be taken to avoid damaging the insertion portion when using aScope 4 Cysto with endoscopic instruments.
8. Always watch the live image on the displaying unit when inserting or withdrawing the aScope 4 Cysto or operating the bending section. Looking at a recorded image may result in damage to mucosa or tissue.

9. Using electrosurgical equipment with aScope 4 Cysto may disturb image on displaying unit.
10. Do not use aScope 4 Cysto with laser equipment or electrosurgical equipment if flammable or explosive gases are present in the immediate area of aScope 4 Cysto as this can lead to patient injury, damage aScope 4 Cysto or disturb image on displaying unit.
11. Patient leakage currents may be additive and too high when using an energised endoscopic instrument in the aScope 4 Cysto. Only energised endoscopic instruments classified as "type CF" or "type BF" applied part shall be used with aScope 4 Cysto to minimise total patient leakage current.
12. Irrigation by insufflation of air, inert gas prior to electrosurgery or using laser assist gas may cause gas embolism leading to stroke or ischaemia.
13. Do not use aScope 4 Cysto during defibrillation as this may result in electrical shock to the user.
14. When using compatible laser equipment, user shall be familiar with safety precautions, guidelines, and proper use of the laser equipment, including, but not limited to, proper eye and skin protection to avoid laser injuries.

CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available in case a malfunction should occur.
2. US federal law restricts this device for sale only by, or on the order of, a physician.

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

1.4. Adverse events

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

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

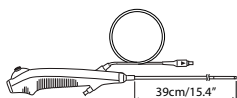
2. System description

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

2.1. System parts

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu® displaying unit	Item number
	405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

For Ambu displaying units item number, please check the backside label on the Ambu displaying units.

2.2. Product compatibility

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

Endoscopic accessories and instruments

- Irrigation set (line and sterile water or saline bag) with Luer connection.
- Syringe and other Luer connecting accessories.
- Endoscopic instruments labelled for use in a minimum working channel size of (ID) 2.0 mm / 6.0 Fr or less*.
- Holmium YAG laser (2.1 microns wavelength).
- High frequency electrosurgical equipment fulfilling EN 60601-2-2. To keep high frequency leakage currents within allowed limits, the maximum sinus peak voltage level of the electrosurgical unit shall not exceed 2.2 kVp.

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

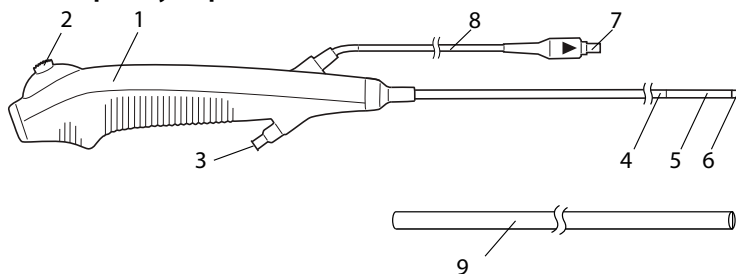
Contrast agents and lubricants

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

Other equipment

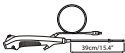















- X-ray.

2.3. aScope 4 Cysto parts



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

3. Explanation of symbols used

Symbols	Description
	Working length of the aScope 4 Cysto insertion cord.
	Maximum insertion portion width (maximum outer diameter).
	Minimum working channel width (minimum inner diameter).
	Field of view.
	Rated power input, d.c.
	The aScope 4 Cysto is not made with natural rubber latex.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Medical device.
	Packaging level ensuring sterility.
	The aScope 4 Cysto is not made with phthalates.
	Global trade identification number.
	Country of manufacturer.
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85 % in operating environment.
	Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.

A full list of symbol explanations can be found on www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Use of the aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspection and preparation of the aScope 4 Cysto

Visual inspection of the aScope 4 Cysto 1

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

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

Inspection of the image

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

Preparation of the aScope 4 Cysto

1. Carefully slide the control lever forwards and backwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position 5a.
2. Test fluid instillation by connecting an infusion set or syringe with sterile water or saline solution with Luer connection directly to the working channel entry or via a stopcock. Ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal end 5b.

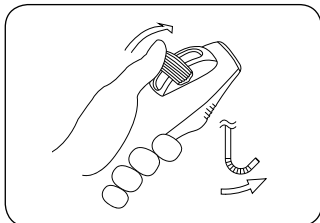
4.2. Operating the aScope 4 Cysto

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

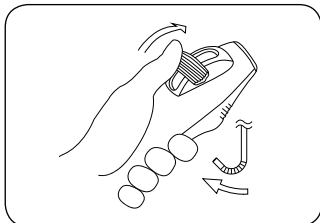
Holding the aScope 4 Cysto and manipulating the distal end

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

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



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



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

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

Insertion of the aScope 4 Cysto 6

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

Aspiration and instillation of fluids 7

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

Fluids e.g. sterile water or saline solution can be instilled through the working channel entry at the bottom of the aScope 4 Cysto handle by connecting a syringe or infusion set with Luer connection directly to the working channel entry or via a stopcock. If using a sterile water or saline bag, make sure to place it so that potential spillage will not affect other equipment.

Insertion of endoscopic instruments 8

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

Withdrawal of the aScope 4 Cysto 9

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

4.3. After use**Visual check 10**

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

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

Final steps

1. Disconnect the aScope 4 Cysto from the Ambu displaying unit **11**.
2. Dispose of the aScope 4 Cysto, which is a single-use device **12**. The aScope 4 Cysto is considered contaminated after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components. The product design and materials used are not designed for reuse and cannot withstand the reprocessing procedures used for reprocessing of endoscopes without the risk of degrading and being contaminated.

5. Technical product specifications**5.1. Standards applied**

The aScope 4 Cysto function conforms with:

EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

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

5.2. aScope 4 Cysto specifications

Insertion portion		aScope 4 Cysto	Optical system		aScope 4 Cysto
Bending angle ¹		210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Direction of view	0°	
Insertion cord diameter		16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	Field of view	120° ± 10°	
Distal end diameter		16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	Depth of field	3 - 100 mm	
Maximum diameter of insertion portion		Max 18 Fr / 6.0 mm (0.24")	Illumination method	LED	
Working length		390 mm ± 10 mm (15.4" ± 0.4")			
Working channel			Sterilisation		
Minimum working channel width ²		Min. 6.6 Fr / 2.2 mm (0.086")	Method of sterilisation	ETO	
Storage and transportation			Operating environment		
Transportation temperature		10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperature	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	
Storage temperature ³		10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relative humidity	30 ~ 85 %	
Relative humidity		30 ~ 85 %	Atmospheric pressure	80 ~ 109 kPa	
Atmospheric pressure		80 ~ 109 kPa	Altitude	≤ 2000 m	
Electrical power					
Power requirement		5 VDC 0.1 A input (from Ambu displaying unit)			
LED power requirement		18 mA (6.5 VDC) input (from Ambu displaying unit)			

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

6. Trouble shooting

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

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

1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате aScore 4 Cysto. *Инструкцията за употреба* подлежи на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са достъпни при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само основната работа и предпазните мерки, свързани с използването на aScore 4 Cysto. Преди първоначалната употреба на aScore 4 Cysto е важно операторите да са получили достатъчно обучение за клиничните ендоскопски техники и да са се запознали с предназначението, предупрежденията и предпазните мерки, описани в тези инструкции.

Няма гаранция за aScore 4 Cysto.

В този документ обозначението „aScore 4 Cysto“ се отнася за инструкциите, които са приложими само за цистоскопа, а обозначението „система aScore 4 Cysto“ се отнася за информацията, свързана с aScore 4 Cysto, дисплейните модули Ambu и аксесоарите.

1.1. Предназначение/показания за употреба

aScore 4 Cysto представлява стерилен, гъвкав цистоскоп за еднократна употреба, предназначен за ендоскопски достъп до и преглед на долния уринарен тракт. aScore 4 Cysto е предназначен да предоставя визуализация чрез дисплейни модули Ambu и може да се използва с ендоскопски аксесоари и инструменти.

aScore 4 Cysto е предназначен за употреба в болнична среда или в лекарски кабинети.

aScore 4 Cysto е предназначен за употреба при възрастни пациенти.

1.2. Противопоказания

- Пациенти във фебрилни състояния с инфекции на уринарния тракт или тежка коагулопатия.
- Пациенти с остра инфекция (остър уретрит, остър простатит, остър епидидимит).
- Пациенти с известна непроходима структура на уретрата.

1.3. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Не използвайте aScore 4 Cysto, ако инспекцията и подготовката на aScore 4 Cysto са неуспешни, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
2. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно aScore 4 Cysto, защото това е устройство за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
3. Дисталният край на aScore 4 Cysto може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния край на aScore 4 Cysto и мукозната мембрана, тъй като продължителен контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
4. Изображенията от камерата aScore 4 Cysto не трябва да се използват самостоятелно за диагностика на патология. Ако направите това, това може да доведе до неправилна или липсваща диагноза. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.
5. Не изтегляйте aScore 4 Cysto, ако ендоскопски инструмент се подава от дисталния край на работния канал, тъй като това може да повреди уретралната мукоза.
6. Не активирайте ендоскопски инструмент под напрежение (например лазерно оборудване, електрохирургично оборудване) в aScore 4 Cysto, преди дисталният край на инструмента да може да се види на изображението на дисплейния модул, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или да повреди aScore 4 Cysto.
7. Не повреждайте частта за вкарване по време на употреба, тъй като така може да се оставят части от продукта вътре в пациента или да се изложат остри повърхности, които могат да наранят мукозата. Бъдете внимателни, за да се избегне повреждане на частта за вкарване, когато използвате aScore 4 Cysto с ендоскопски инструменти.

8. Винаги следете изображението в реално време на дисплейния модул при вкарване или изтегляне на aScore 4 Cysto или при работа с гъвкавата секция. Гледането на записано изображение може да доведе до повреда на мукозата или на тъкани.
9. Използването на електрохирургично оборудване с aScore 4 Cysto може да пречи на изображението на дисплейния модул.
10. Не използвайте aScore 4 Cysto с лазерно оборудване или електрохирургично оборудване, ако има запалими или експлозивни газове в непосредствена близост до aScore 4 Cysto, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента, до повреда на aScore 4 Cysto или да наруши изображението върху дисплейния модул.
11. Токът от утечки към пациента може да е кумулативен и твърде силен, когато се използват ендоскопски инструмент под напрежение в aScore 4 Cysto. С aScore 4 Cysto трябва да се използват само ендоскопски инструменти под напрежение, класифицирани като приложни части от „тип CF“ или „тип BF“, за да се намали до минимум общият ток от утечка към пациента.
12. Иригация чрез инсуфлация на въздух, инертен газ преди електрохирургия или използване на лазерно асистиран газ може да доведат до емболизъм, причиняващ удар или исхемия.
13. Не използвайте aScore 4 Cysto по време на дефибрилация, тъй като това може да доведе до електрически удар на потребителя.
14. При използване на съвместимо лазерно оборудване потребителят трябва да бъде добре запознат с мерките за безопасност, указанията и правилната употреба на лазерното оборудване, включително, но не само, по отношение на използването на подходящи предпазни средства за защита на очите и кожата с цел избягване на наранявания от лазера.

ВНИМАНИЕ

1. Имайте подходяща резервна система, готова за използване, в случай че възникне неизправност.
2. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.

Ако по време на употреба на това устройство или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

1.4. Неблагоприятни събития

Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава цистоскопия (неизчерпателна информация):

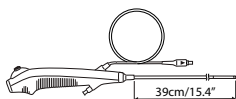
Болка или дискомфорт по време на процедурата, хематурия, коремна болка, дизурия – болка и дискомфорт при уриниране, увеличена честота на уриниране, стеснения на уретрата (стриктури) поради образуване на белезна тъкан и инфекции на уринарния тракт.

2. Описание на системата

aScore 4 Cysto може да бъде свързан с дисплейни модули Ambu. За информация относно дисплейните модули Ambu вижте техните инструкции за употреба.

2.1. Части на системата

Номер на артикул	Име на продукта	Цвят	Външен диаметър [mm]	Вътрешен диаметър [mm]
600001000	Ambu® aScore 4™ Cysto, обърнато пречупване	Зелено	макс. 6,0	мин. 2,2
601001000	Ambu® aScore 4™ Cysto, стандартно пречупване	Зелено	макс. 6,0	мин. 2,2



aScope 4 Cysto (#600001000 и #601001000) не са налични за всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

Дисплеен модул Ambu®

Номер на артикул

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

За артикулния номер на дисплеиния модул Ambu проверете етикета от задната му страна.

2.2. Съвместимост на продукта

aScope 4 Cysto е проектиран да се използва със следните:

Ендоскопски аксесоари и инструменти

- Комплект за иригация (тръба и плик със стерилна вода или физиологичен разтвор) с Луерово съединение.
- Спринцовка и други аксесоари с Луерово съединение.
- Ендоскопски инструменти, обозначени за употреба при минимален размер на работния канал от (ID) 2,0 mm/6,0 Fr или по-малко*.
- Лазер Holmium YAG (дължина на вълната 2,1 микрона).
- Високочестотно електрохирургично оборудване, отговарящо на изискванията на EN 60601-2-2. За поддържане на високочестотните токове на утечка в допустимите граници нивото на максималното синусово пиково напрежение на електрохирургичната апаратура не трябва да надвишава 2,2 kVp.

* 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 тества преди процедурата.

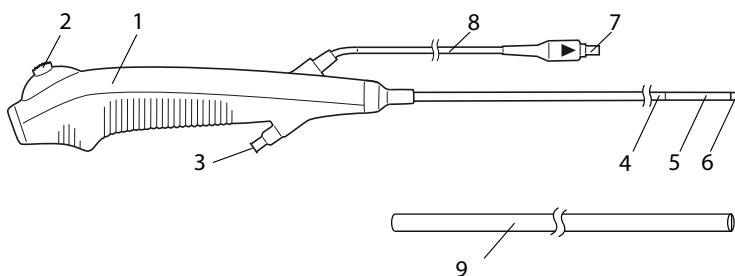
Контрастни агенти и лубриканти

- Контрастен агент на базата на йод (30 g), подходящ за цистоскопия.
- Разтворими лубриканти на водна основа, подходящи за цистоскопия.

Друго оборудване

- Рентген.

2.3. Части на aScope 4 Cysto



Номер	Част	Функция
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка.
2	Лост за управление	Движи дисталния край нагоре или надолу в една равнина.
3	Вход на работния канал	Дава възможност за вливане на течности и поставяне на ендоскопски инструменти.
-	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности и въвеждане на ендоскопски инструменти.
4	Шнур за въвеждане	Гъвкав шнур за въвеждане.
5	Гъвкава секция	Маневрена част.
6	Дистален край	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал.
4 – 5 – 6	Въвеждана част	Комплект от шнур за въвеждане, гъвкава секция и дистален край.
7	Конектор на кабела на aScope 4 Cysto	Свързва се към синьото гнездо на дисплейните модули Ambu.
8	Кабел на aScope 4 Cysto	Предава сигнала на изображението към дисплейните модули Ambu.
9	Предпазна тръба	Предпазва шнур за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.

3. Обяснение на използваните символи

Символи	Описание
	Работна дължина на шнур за въвеждане на aScope 4 Cysto.
	Максимална ширина на въвежданата част (максимален външен диаметър).
	Минимална ширина на работния канал (минимален вътрешен диаметър).
	Зрително поле.
	Номинален силов вход, прав ток.

Символи	Описание
	aScope 4 Cysto не е произведен с естествен каучуков латекс.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.
	Медицинско устройство.
	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.
	aScope 4 Cysto не е произведен с фталати.
	Глобален идентификационен номер на търговската единица.
	Държава на производителя.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.
	Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85 % в работна среда.
	Ограничение за атмосферното налягане: между 80 и 109 kPa в работна среда.
	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.

Пълен списък на обясненията на символите можете да намерите на www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Използване на aScope 4 Cysto

Цифрите в сивите кръгчета по-долу се отнасят за илюстрациите на страница 2.

4.1. Проверка и подготовка на aScope 4 Cysto

Визуална проверка на aScope 4 Cysto 1

1. Проверете дали печатът на торбичката не е наранен преди отваряне и не използвайте aScope 4 Cysto, ако печатът на торбичката е бил повреден. **1a**.
2. Не забравяйте да премахнете предпазната тръба от шнура за въвеждане **1b**.
3. Проверете дали няма замърсявания или повреди по aScope 4 Cysto, като например неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които може да навредят на пациента **1c**.

Вижте инструкциите за употреба на дисплейните модули Ambu за подготовката и включването на дисплейните модули Ambu 2

Проверка на изображението

1. Свържете aScope 4 Cysto към дисплейния модул Ambu, като включите конектора на кабела на aScope 4 Cysto със синята стрелка в съответния син женски конектор на дисплейния модул Ambu. Внимателно подравнете стрелките на конектора на кабела на aScope 4 Cysto с порта на дисплейния модул Ambu, за да избегнете повреда на конекторите **3**.

2. Проверете дали на дисплейния модул Ambu се показва правилно ориентирано изображение в реално време, като насочите дисталния край на aScore 4 Cysto към обект, например към дланта на ръката ви **4**.
3. Настройте предпочитанията за изображения на дисплейния модул Ambu, ако е необходимо (вижте *инструкциите за употреба* на дисплейния модул Ambu).
4. Ако обектът не се вижда ясно, избършете дисталния край на aScore 4 Cysto със стерилна кърпа.

Подготовка на aScore 4 Cysto

1. Внимателно плъзнете лоста за управление напред и назад, за да огънете гъвкавата секция до краен предел. След това бавно плъзнете лоста за управление в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно и че се връща в неутрална позиция **5a**.
2. Тествайте вливането на течност, като свържете комплект за инфузия или спринцовка със стерилна вода или физиологичен разтвор с Луерово съединение директно към входа на работния канал или чрез спирателен кран. Уверете се, че няма течове и че от дисталния край се отделя вода **5b**.

4.2. Работа с aScore 4 Cysto

Ако по време на цистоскопската процедура възникне неизправност, незабавно спрете процедурата, поставете дисталния край на aScore 4 Cysto в неутрално положение и не под ъгъл и бавно изтеглете цистоскопа.

Държане на aScore 4 Cysto и манипулиране на дисталния край

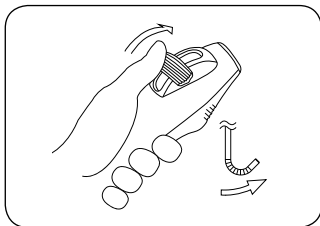
Дръжката на aScore 4 Cysto може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка.

Ръката, която не държи цистоскопа, може да се използва за придвижване на шнур за въвеждане в долния уринарен тракт на пациента.

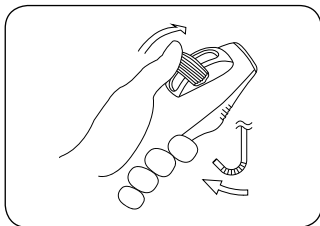
Използвайте палеца си, за да местите лоста за огъване. Лостът за огъване се използва за огъване и удължаване на

дисталния край на цистоскопа във вертикална равнина.

- В зависимост от лоста за огъване моделът бива стандартен (лост нагоре = връх нагоре) или обрнат (лост нагоре = връх надолу).



Стандартно Пречупване
Лост Нагоре = Връх Нагоре
Лост Надолу = Връх Надолу



Обрнато Пречупване
Лост Нагоре = Връх Надолу
Лост Надолу = Връх Нагоре

- Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на дисталния край.

Въвеждане на aScore 4 Cysto **6**

Смажете шнур за въвеждане с разтворим лубрикант, подходящ за цистоскопия, преди да въведете aScore 4 Cysto в уретрата. Ако изображението от камерата на aScore 4 Cysto стане неясно, дисталният край може да се почисти чрез внимателно изтриване върху мукозната стена или изтегляне на цистоскопа и почистване на дисталния край.

Аспириране и вливане на течности **7**

По време на процедурата може да е необходимо аспириране. За целта подгответе спринцовка. Когато е необходимо, прикрепете спринцовката към aScore 4 Cysto и приложете аспирираща сила според желаня ефект. Ако количеството на течността е

по-голямо, откачете спринцовката от цистоскопа, изпразнете я и след това отново я прикрепете, за да аспирирате останалите течности.

Можете да влеете течности, като например стерилна вода или физиологичен разтвор, през входа на работния канал от долната страна на дръжката на aScore 4 Cysto, като свържете спринцовка или комплект за инфузия с Луерово съединение директно към входа на работния канал или чрез спирателен кран. Ако използвате плик със стерилна вода или физиологичен разтвор, поставете го разположено така, че възможно разливане да не засегне друго оборудване.

Въвеждане на ендоскопски инструменти 8

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски инструмент за aScore 4 Cysto (вж. раздел 2.2). Проверете ендоскопския инструмент, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния ви, подменете го. Поставете ендоскопския инструмент във входа на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато може да се види на изображението в реално време на дисплейния модул Ambu.

Изтегляне на aScore 4 Cysto 9

При изтегляне на aScore 4 Cysto се уверете, че лостът за управление е в неутрално положение. Бавно изтеглетe цистоскопа, докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул.

4.3. След употреба

Визуална проверка 10

Проверете дали няма липсващи части, признаци за повреда, прорези, дупки, огъване или други нередности по гъвкавата секция, дисталния край или шнура за въвеждане на aScore 4 Cysto. Ако отговорът е да, предприемете корективни действия, за да определите дали липсват части, и намерете липсващите части.

В случай че корективни действия са необходими, действайте в съответствие с локалните болнични процедури. Елементите на шнура за въвеждане се виждат на рентгенова снимка (рентгеноконтрастни).

Финални стъпки

1. Изключете aScore 4 Cysto от дисплейния модул Ambu 11.
2. Изхвърлете aScore 4 Cysto, който е устройство за еднократна употреба 12. aScore 4 Cysto се смята за замърсен след употреба и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти. Дизайнът на продукта и използваните материали не са предназначени за повторна употреба и не могат да издържат на процедурите за преработка, използвани за преработка на ендоскопи, без риск от влошаване на качеството и замърсяване.

5. Технически спецификации на продукта

5.1. Приложими стандарти

Функционирането на aScore 4 Cysto съответства на:

EN 60601-1 Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.

5.2. Спецификации на aScope 4 Cysto

Въвеждана част	aScope 4 Cysto	Оптическа система	aScope 4 Cysto
Ъгъл на огъване ¹	210° ±15° ↑, мин. 120° ↓	Посока на изображението	0°
Диаметър на шнура за въвеждане	16,2 Fr ±0,3 Fr/5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Зрително поле	120° ±10°
Диаметър на дисталния край	16,2 Fr ±0,3 Fr/5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Дълбочина на рязкост	3 – 100 mm
Максимален диаметър на въвежданата част	Max 18 Fr/6,0 mm (0,24")	Метод на осветяване	Светодиод
Работна дължина	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Работен канал		Стерилизиране	
Минимална ширина на работния канал ²	Състояние на мин. 6,6 Fr/2,2 mm (0,086")	Метод на стерилизиране	ЕТО
Съхранение и транспортиране		Работна среда	
Температура при транспортиране	10 – 40°C (50 – 104°F)	Температура	10 – 40°C (50 – 104°F)
Температура на съхранение ³	10 – 25°C (50 – 77°F)	Относителна влажност	30 – 85 %
Относителна влажност	30 – 85 %	Атмосферно налягане	80 – 109 kPa
Атмосферно налягане	80 – 109 kPa	Надморска височина	≤ 2000 m
Електрическо захранване			
Изискване за захранване	5 V DC 0,1 A вход (от дисплеен модул Ambu)		
Изискване за захранване за LED	18 mA (6,5 V DC) вход (от дисплеен модул Ambu)		

1. Имайте предвид, че ъгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнурът за въвеждане не се държи прав или в него са поставени ендоскопски инструменти.
2. Няма гаранция, че ендоскопските инструменти, избрани единствено чрез тази минимална ширина на работния канал, ще бъдат съвместими в комбинация.
3. Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност.

6. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми със системата aScore 4 Cysto, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма изображение в реално време на дисплейния модул Ambu, но потребителският интерфейс се вижда на дисплейния модул Ambu или показаното изображение е „замръзнало“.	aScore 4 Cysto няма връзка към дисплейния модул Ambu.	Свържете aScore 4 Cysto към синия порт на дисплейния модул Ambu.
	Дисплейният модул Ambu и aScore 4 Cysto имат комуникационни проблеми.	Рестартирайте дисплейния модул Ambu (вижте <i>инструкциите за употреба</i> на дисплейния модул Ambu).
	Score 4 Cysto има повреда.	Сменете aScore 4 Cysto с ново изделие.
	Показва се записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време (вижте <i>инструкциите за употреба</i> на дисплейния модул Ambu).
Лошо качество на картината.	Нежелани течности и т.н. върху дисталния край.	Внимателно изтъркайте дисталния край в лигавицата. Ако дисталният край не може да бъде почистен по този начин, изгледете aScore 4 Cysto и избършете дисталния край със стерилна марля.
Липсващ или намалял поток на течност, например стерилна вода или физиологичен разтвор, или трудност при въвеждане на ендоскопски инструмент през работния канал.	Работният канал е блокиран.	Почистете работния канал, като използвате четка за почистване или промиете канала със стерилна вода или физиологичен разтвор с помощта на спринцовка.
	Гъвкавата секция не е в неутрално положение.	Поставете гъвкавата секция в неутрално положение.

1. Důležité informace – před použitím čtěte

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

Na cystoskop aScope 4 Cysto se nevztahuje žádná záruka.

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

1.1. Určené použití / indikace k použití

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

Cystoskop aScope 4 Cysto je určen k použití v prostředí nemocnic nebo lékařských ordinací. Cystoskop aScope 4 Cysto je navržen pro použití u dospělých.

1.2. Kontraindikace

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

1.3. Varování a upozornění

VAROVÁNÍ

1. Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívejte, pokud neprošel úspěšně kontrolou a přípravou, neboť může způsobit poranění pacienta.
2. Nepokoušejte se cystoskop aScope 4 Cysto čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o jednorázový zdravotnický prostředek. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekci.
3. Distální konec cystoskopu aScope 4 Cysto se může zahřát působením tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhybte se delšímu kontaktu distálního konce cystoskopu aScope 4 Cysto se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
4. Obrazové výstupy z cystoskopu aScope 4 Cysto nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. V opačném případě to může mít za následek chybnou anebo chybějící diagnózu. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakékoli nálezy jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
5. Nezavádějte ani nevytahujte cystoskop aScope 4 Cysto, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění uretrální sliznice.
6. Nespouštějte elektrické endoskopické nástroje (např. laserové vybavení, elektrochirurgické nástroje) cystoskopu aScope 4 Cysto, dokud na zobrazovací jednotce není viditelný distální konec nástroje, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta nebo k poškození cystoskopu aScope 4 Cysto.
7. Dbejte na to, abyste během použití nepoškodili zavedenou část, jelikož v těle pacienta mohou zůstat její úlomky, případně může dojít k obnažení ostrých povrchů, které mohou poškodit sliznici. Vyvarujte se poškození zavedené části při použití cystoskopu aScope 4 Cysto s endoskopickými nástroji.
8. Vždy sledujte živý obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování cystoskopu aScope 4 Cysto nebo ovládání jeho ohebné části. Sledování zaznamenaného obrazu může mít za následek poškození sliznice nebo tkání.

- Použitím elektrochirurgického instrumentária v kombinaci s cystoskopem aScope 4 Cysto může docházet k rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
- Nepoužívejte cystoskop aScope 4 Cysto s laserovým vybavením nebo elektrochirurgickými nástroji, pokud jsou v jeho bezprostřední blízkosti přítomny hořlavé nebo výbušné plyny, jelikož by to mohlo mít za následek poranění pacienta, poškození cystoskopu aScope 4 Cysto nebo rušení obrazu na zobrazovací jednotce.
- Při použití elektrického endoskopického instrumentária s cystoskopem aScope 4 Cysto mohou vznikat doprovodné svodové proudy pacienta a mohou být příliš vysoké. S cystoskopem aScope 4 Cysto používejte pouze elektrické endoskopické instrumentarium klasifikované jako příločná část typu CF nebo typu BF, abyste minimalizovali celkový svodový proud pacienta.
- Irigace insuflací vzduchem či inertním plynem před elektrochirurgickým výkonem nebo užití laserem asistovaného plynu může zapříčinit vzduchovou (plynovou) embolii vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo ischemii.
- Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívejte během defibrilace, jelikož by uživatel mohl utrpět úraz elektrickým proudem.
- Při použití kompatibilního laserového vybavení se uživatel musí seznámit s bezpečnostními opatřeními, pokyny a správným použitím, včetně mj. vhodné ochrany očí a kůže pro prevenci poranění laserem.

UPOZORNĚNÍ

- Mějte k dispozici vhodný záložní systém pro případ poruchy.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

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

1.4. Nepříznivé události

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

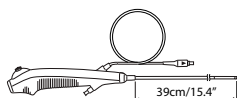
2. Popis systému

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

2.1. Součásti systému

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Číslo modelu zobrazovací jednotky Ambu naleznete na štítku na zadní straně zobrazovací jednotky.

2.2. Kompatibilita produktu

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

Endoskopické příslušenství a nástroje

- Irigační souprava (hadička a sáček se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem) se spojkou typu Luer.
- Injekční stříkačka a jiné spojovací příslušenství typu Luer.
- Endoskopické nástroje určené pro použití v pracovním kanálu o minimálním vnitřním průměru (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr nebo menším*.
- Laser holmium YAG (vlnová délka 2,1 mikronu).
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický přístroj splňující požadavky normy EN 60601-2-2. Pro udržení vysokofrekvenčních svodových proudů v povolených mezích nesmí maximální úroveň sinusového špičkového napětí elektrochirurgické jednotky překročit 2,2 kVp.

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

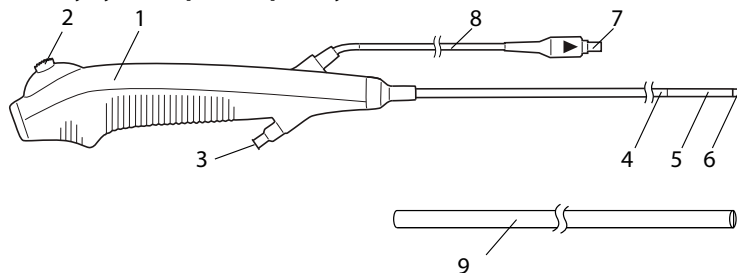
Kontrastní látky a lubrikanty

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

Další vybavení

- RTG.


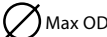














2.3. Díly cystoskopu aScope 4 Cysto



Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Vstup pracovního kanálu	Umožňuje instilaci tekutin a zavedení endoskopických nástrojů.
-	Pracovní kanál	Je možné jej použít pro instilaci tekutin a zavedení endoskopických nástrojů.
4	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička.
5	Ohebná část	Pohyblivá část.
6	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.
4-5-6	Zavedená část	Souprava zaváděcí hadičky, ohebné části a distálního konce.

7	Zástrčka kabelu cystoskopu aScope 4 Cysto	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce Ambu.
8	Kabel cystoskopu aScope 4 Cysto	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky Ambu.
9	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.

3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole	Popis
	Pracovní délka zaváděcí hadičky aScope 4 Cysto.
	Maximální šířka zavedené části (maximální zevní průměr).
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole.
	Jmenovitý příkon, DC.
	Cystoskop aScope 4 Cysto není vyroben z přírodního latexu.
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Zdravotnický prostředek.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	Cystoskop aScope 4 Cysto není vyroben z ftalátů.
	Globální obchodní identifikační číslo.
	Země výrobce.
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.
	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí.
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.

Úplný seznam vysvětlivek k symbolům naleznete na stránce www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto.

4. Použití cystoskopu aScope 4 Cysto

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

4.1. Kontrola a příprava cystoskopu aScope 4 Cysto

Vizuální kontrola cystoskopu aScope 4 Cysto 1

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

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

Kontrola obrazu

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

Příprava cystoskopu aScope 4 Cysto

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohebná část co nejdříve ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohebná část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy **5a**.
2. Proveďte zkoušku instilace tekutin připojením infuzní soupravy nebo injekční stříkačky se sterilní vodou či fyziologickým roztokem pomocí spojky typu Luer přímo ke vstupu pracovního kanálu, případně pomocí uzavíracího kohoutu. Ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce **5b**.

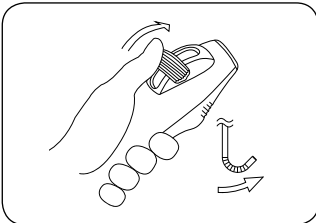
4.2. Obsluha cystoskopu aScope 4 Cysto

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

Držení cystoskopu aScope 4 Cysto a manipulace s distálním koncem

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

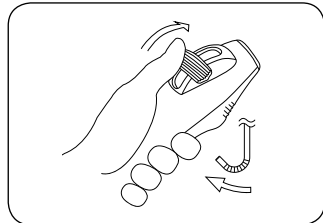
- V závislosti na páčce pro ovládání ohybu se model nazývá standardní (páčka nahoru = konec nahoru), nebo reverzní (páčka nahoru = konec dolů).



Standardní Ohyb

Páčka Nahoru = Konec Nahoru

Páčka Dolů = Konec Dolů



Reverzní Ohyb

Páčka Nahoru = Konec Dolů

Páčka Dolů = Konec Nahoru

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

Zavedení cystoskopu aScope 4 Cysto 6

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

Aspirace a instilace tekutin 7

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

Tekutiny, jako např. sterilní vodu nebo fyziologický roztok, lze instilovat vstupem pracovního kanálu ve spodní části rukojeti cystoskopu aScope 4 Cysto, a to připojením infuzní soupravy nebo injekční stříkačky pomocí spojky typu Luer přímo ke vstupu pracovního kanálu, případně pomocí uzavíracího kohoutu. Při použití sterilní vody nebo fyziologického roztoku dbejte na to, aby případný únik nemohl ovlivnit jiná zařízení.

Zavedení endoskopických nástrojů 8

Vždy se ujistěte, že jste pro cystoskop aScope 4 Cysto zvolili správnou velikost endoskopických nástrojů (viz oddíl 2.2). Před použitím proveďte kontrolu endoskopického instrumentária. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopický nástroj do vstupu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvajte pracovním kanálem, dokud ho nevidíte v živém obrazu na zobrazovací jednotce Ambu.

Vytažení cystoskopu aScope 4 Cysto 9

Při vytažování cystoskopu aScope 4 Cysto se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu cystoskop vytažujte a sledujte přitom živý obraz na zobrazovací jednotce.

4.3. Po použití

Vizuální kontrola 10

Zkontrolujte, zda nechybí některé díly a zda na ohebné části, distálním konci nebo zaváděcí hadičce cystoskopu aScope 4 Cysto nejsou patrné známky poškození, zářezy, otvory, prohlubně či jiné nepravidelnosti. Pokud ano, podnikněte nápravná opatření, abyste zjistili, zda a jaké díly chybí a případně je lokalizovali.

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

Závěrečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 4 Cysto od zobrazovací jednotky Ambu 11.
2. Cystoskop aScope 4 Cysto je určen k jednorázovému použití 12, proto jej zlikvidujte. Po použití je považován za infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi. Svou konstrukcí ani použitými materiály není určen k opakovanému použití a nemůže být podroben procesům opakovaného zpracování používaným u endoskopů, neboť hrozí nebezpečí jeho poškození či kontaminace.

5. Technické specifikace produktu

5.1. Použité normy

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

EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

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

5.2. Specifikace cystoskopu aScope 4 Cysto

Zavedená část	aScope 4 Cysto	Optický systém	aScope 4 Cysto
Úhel ohybu ¹	210° ±15° ↑ min. 120° ↓	Směr pohledu	0°
Průměr zaváděcí hadičky	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Zorné pole	120° ±10°
Průměr distálního konce	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Hloubka pole	3–100 mm
Maximální průměr zavedené části	Max. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Způsob osvětlení	LED
Pracovní délka	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Pracovní kanál		Sterilizace	
Minimální šířka pracovního kanálu ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Metoda sterilizace	ETO
Skladování a přeprava		Provozní prostředí	
Přepravní teplota	10–40 °C (50–104 °F)	Teplota	10–40 °C (50–104 °F)
Skladovací teplota ³	10–25 °C (50–77 °F)	Relativní vlhkost	30–85 %
Relativní vlhkost	30–85 %	Atmosférický tlak	80–109 kPa
Atmosférický tlak	80–109 kPa	Nadmořská výška	≤ 2 000 m
Elektrické napájení			
Požadované napájení	Vstup 5 V DC 0,1 A (ze zobrazovací jednotky Ambu)		
Požadované napájení pro LED	Vstup 18 mA (6,5 V DC (ze zobrazovací jednotky Ambu)		

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

6. Odstraňování problémů

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

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

1. Vigtig information – læs inden brug

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

Der er ingen garanti på aScope 4 Cysto.

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

1.1. Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

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

aScope 4 Cysto er designet til anvendelse i et hospitals- eller lægeklinikmiljø. aScope 4 Cysto er beregnet til brug hos voksne.

1.2. Kontraindikationer

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

1.3. Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. aScope 4 Cysto må ikke benyttes, hvis aScope 4 Cysto ikke består inspektionen eller kan klargøres, da det kan føre til skader på patienten.
2. Forsøg ikke at rense aScope 4 Cysto og genbruge det, da det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
3. Den distale ende af aScope 4 Cysto kan blive varm på grund af varme fra lysemissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale ende af aScope 4 Cysto og slimhinden, da vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
4. aScope 4 Cysto-billederne må ikke bruges som selvstændig diagnostik af en given patologi. Det vil i så fald kunne medføre forkert eller manglende diagnose. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
5. aScope 4 Cysto må ikke trækkes ud, hvis et endoskopisk redskab stikker ud af den distale ende af arbejdskanalen, da det kan beskadige slimhinden i uretra.
6. Et spændingsstat endoskopisk redskab (f.eks. laserudstyr, kirurgisk udstyr) må ikke aktiveres i aScope 4 Cysto, før den distale ende af redskabet kan ses på billedet på monitoren, da det kan medføre skade på patienten eller på aScope 4 Cysto.
7. Undgå at beskadige den indførte del under brugen, da det kan efterlade stumper af produktet inde i patienten, eller blotlægge skarpe flader, der kan beskadige slimhinden. Der skal altid udvises forsigtighed for ikke at beskadige den indførte del, når aScope 4 Cysto anvendes sammen med endoskopiske redskaber.
8. Hold altid øje med livebilledet på monitoren, mens aScope 4 Cysto føres ind eller trækkes ud, eller når den bøjelige del anvendes. Der kan være risiko for skader på slimhinde eller væv, hvis der ses på en optagelse.

- Anvendelse af elektrokirurgisk udstyr sammen med aScope 4 Cysto kan forstyrre billedet på monitoren.
- Undlad at bruge aScope 4 Cysto sammen med laserudstyr eller elektrokirurgisk udstyr, hvis der er brandfarlige eller eksplosive gasser til stede i umiddelbart nærhed af aScope 4 Cysto, da det kan medføre skade på patienten eller aScope 4 Cysto eller forstyrre billedet på monitoren.
- Patientlækstrømmen kan være additiv og kan blive for høj, når der anvendes et spændingssat endoskopisk redskab i aScope 4 Cysto. Der må kun anvendes spændingssatte endoskopiske redskaber, der er klassificeret som patientdel "type CF" eller "type BF", sammen med aScope 4 Cysto for at minimere den samlede patientlækagestrøm.
- Irrigation vha. tilførsel af luft, inert gas før elektrokirurgi eller brug af laserassisteret gas kan medføre gasemboli og dermed føre til stroke eller iskæmi.
- aScope 4 Cysto må ikke anvendes under defibrillering, da det kan medføre stød hos brugeren.
- Når der anvendes kompatible laserapparater, skal brugeren være fortrolig med sikkerhedsforanstaltninger, retningslinjer og korrekt anvendelse af laserapparaterne, herunder, men ikke begrænset til korrekt øjen- og hudbeskyttelse for at undgå laserskader.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

1.4. Utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel cystoskopi (ikke udtømmende): Smerte eller ubehag under proceduren, hæmaturi, abdominalsmerter, dysuri – smerte og ubehag ved vandladning, øget vandladningsfrekvens, uretral forsnævring (strikturer) som følge af arvævsdannelse og urinvejsinfektioner (UVI).

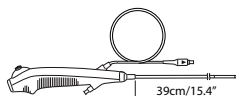
2. Systembeskrivelse

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

2.1. Systemets dele

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu®-monitor

Varenummer

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu-monitoren står på mærkaten bag på Ambu-monitoren.

2.2. Produktets kompatibilitet

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

Endoskopisk tilbehør og redskaber

- Irrigationssæt (slange og pose med sterilt vand eller saltvand) med Luer-forbindelse.
- Sprøjte og andre redskaber med Luer-forbindelse.
- Endoskopiske redskaber, der er mærket til anvendelse i en arbejdskanal med en minimumsstørrelse på (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelængde).
- Højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, der opfylder kravene i EN 60601-2-2. For at holde højfrekvenslægestrøm inden for de tilladte grænser må den elektrokirurgiske enheds sinus peakspændingsniveau ikke overstige 2,2 kVp.

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

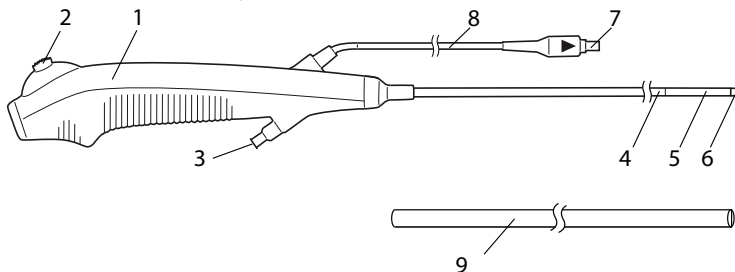
Kontrastmidler og smøremidler

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

Andet udstyr

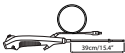















- Røntgen.

2.3. Dele til aScope 4 Cysto



Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale ende op eller ned i ét plan.
3	Arbejdskanalindgang	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør.
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopiske redskaber.
4	Indføringssslange	Fleksibel indføringssslange.
5	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
6	Distale ende	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang.
4-5-6	Indført del	Indføringsslangen, det bøjelige område og den distale ende tilsammen.
7	Konnektor på aScope 4 Cysto-kablet	Sluttes til det blå stik på Ambu-monitorer.
8	kabel til aScope 4 Cysto	Overfører billedsignalet til Ambu-monitorer.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.

3. Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	aScope 4 Cysto indføringsslangens arbejdslængde.
	Maksimal bredde på indført del (maks. udvendig diameter).
	Min. bredde på arbejdskanal (min. indvendig diameter).
	Synsfelt.
	Nominel strømtilførsel, DC.
	aScope 4 Cysto er ikke fremstillet med latex.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.
	Medicinsk udstyr.
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	aScope 4 Cysto er ikke fremstillet med ftalater.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
	Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Atmosfærisk trykbegrænsning: mellem 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.

En komplet liste over symbolforklaringer kan findes på www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto.

4. Anvendelse af aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspektion og klargøring af aScope 4 Cysto

Visuelt eftersyn af aScope 4 Cysto 1

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

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

Kontrol af billedet

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

Klargøring af aScope 4 Cysto

1. Bevæg styreknappen forsigtigt frem og tilbage, så det bøjelige område bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknappen i neutral position. Kontrollér, at det bøjelige område fungerer jævnt og korrekt og vender tilbage til neutral position **5a**.
2. Test væskeinstillationen ved at tilslutte et infusionsæt eller en sprøjte med steril vand eller saltopløsning med Luer-forbindelse direkte til arbejdskanalindgangen eller via en stophane. Kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale ende **5b**.

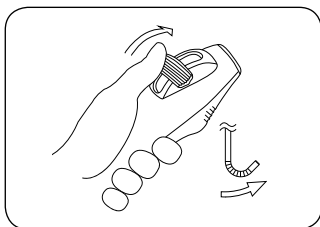
4.2. Betjening af aScope 4 Cysto

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

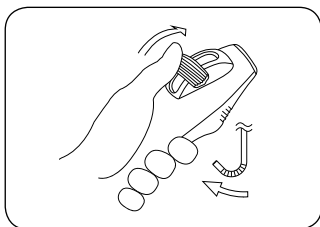
Hold aScope 4 Cysto, og bevæg den distale ende

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

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



Standard Bøjning
Håndtag Op = Ende Op
Håndtag Ned = Ende Ned



Omvendt Bøjning
Håndtag Op = Ende Ned
Håndtag Ned = Ende Op

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

Indføring af aScope 4 Cysto 6

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

Aspiration og instillation af væsker 7

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

Der kan instilleres væske, f.eks. sterilt vand eller saltopløsning, igennem arbejdskanalindgangen i bunden af håndtaget på aScope 4 Cysto ved at tilslutte en sprøjte eller et infusions sæt med Luer-forbindelse direkte til arbejdskanalindgangen eller via en stophane. Hvis der anvendes en pose med sterilt vand eller saltvand, skal den placeres, så eventuelt spild ikke berører andet udstyr.

Indføring af endoskopiske redskaber 8

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

Udtrækning af aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Efter brug

Visuelt eftersyn 10

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

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

Sidste trin

1. Kobl aScope 4 Cysto fra Ambu-monitoren 11.
2. Bortskaf aScope 4 Cysto, som er engangsudstyr 12. aScope 4 Cysto betragtes som kontamineret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. Produktdesignet og de anvendte materialer er ikke beregnet til genbrug og kan ikke modstå de reprocesseringsprocedurer, der anvendes til reprocessing af endoskoper, uden risiko for nedbrydning og kontaminering.

5. Tekniske produktspecifikationer

5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Cystos funktion opfylder kravene i:

EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.

EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr.

5.2. Specifikationer for aScope 4 Cysto

Indført del	aScope 4 Cysto	Optisk system	aScope 4 Cysto
Bøjelighed ¹	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Synsretning	0°
Indføringsslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 10°
Diameter i distale ende	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Feltdybde	3 - 100 mm
Maksimal diameter på indføringsdel	Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Belysning	LED
Arbejds længde	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Arbejdskanal		Sterilisering	
Mindste arbejdskanalbredde ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Steriliseringsmetode	ETO
Opbevaring og transport		Driftsmiljø	
Transporttemperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Opbevaringstemperatur ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relativ luftfugtighed	30 ~ 85 %
Relativ luftfugtighed	30 ~ 85 %	Atmosfærisk tryk	80 ~ 109 kPa
Atmosfærisk tryk	80 ~ 109 kPa	Højde	≤ 2000 m
Strømkrav			
Spændingskrav	5 VDC 0,1 A tilførsel (fra Ambu-monitor)		
LED-strømkrav	18 mA (6,5 VDC) tilførsel (fra Ambu-monitor)		

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

6. Fejlfinding

Hvis der opstår problemer med aScope 4 Cysto-systemet, bedes denne fejlfindingsguide anvendt til at finde årsagen og afhjælpe fejlen.

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Intet livebillede på Ambu-monitoren, men brugergrænsefladen er vist på Ambu-monitoren, eller billedet er frosset.	aScope 4 Cysto er ikke sluttet til Ambu-monitoren.	Slut aScope 4 Cysto til den blå port på Ambu-monitoren.
	Ambu-monitoren og aScope 4 Cysto har kommunikationsproblemer.	Genstart Ambu-monitoren (se <i>brugervejledningen</i> til Ambu-monitoren).
	aScope 4 Cysto er beskadiget.	Udskift aScope 4 Cysto med et nyt.
	Der vises et optaget billede.	Vend tilbage til livebilledet (se <i>brugervejledningen</i> til Ambu-monitoren).
Dårlig billedkvalitet.	Uønskede væsker osv. på den distale ende.	Gnid forsigtigt den distale ende mod slimhinden. Hvis den distale ende ikke kan renses på denne måde, skal aScope 4 Cysto fjernes, og den distale ende skal tørres med steril gaze.
Manglende eller ned-sat væskeflow af f. eks. sterilt vand eller saltopløsning eller besvær med at indføre et endoskopisk redskab gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanalen er tilstoppet.	Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensbørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt vand eller saltvand ved hjælp af en sprøjte.
	Det bøjelige område befinder sig ikke i neutral position.	Flyt det bøjelige område til neutral position.

1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

Für das aScope 4 Cysto wird keine Gewährleistung gegeben.

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

1.1. Zweckbestimmung/Indikationen

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

Das aScope 4 Cysto ist für den Einsatz in einer Klinik- oder Praxisumgebung vorgesehen. Das aScope 4 Cysto wurde für die Anwendung bei Erwachsenen entwickelt.

1.2. Kontraindikationen

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

1.3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE



1. Das aScope 4 Cysto nicht verwenden, wenn bei der Überprüfung und Vorbereitung des aScope 4 Cysto Fehler aufgetreten sind, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.
2. Das aScope 4 Cysto darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
3. Die Temperatur am distalen Ende des aScope 4 Cysto kann durch das Aufheizen des LED-Teils steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen dem distalen Ende des aScope 4 Cysto und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
4. Bilder des aScope 4 Cysto dürfen nicht ausschließlich zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Dies kann zu einer falschen oder fehlerhaften Diagnose führen. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen.
5. Ziehen Sie das aScope 4 Cysto nicht heraus, wenn das Endoskopieinstrument aus dem distalen Ende des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls die Harnröhrenschleimhaut verletzt werden könnte.
6. Aktivieren Sie ein unter Spannung stehendes Endoskopieinstrument (z. B. Lasergeräte, elektrochirurgisches Zubehör) im aScope 4 Cysto erst, wenn das distale Ende des Instruments auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist, da dies andernfalls zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des aScope 4 Cysto führen kann.
7. Beschädigen Sie den Einführteil nicht während der Anwendung, da sonst Teile des Produkts im Patienten verbleiben oder scharfe Oberflächen die Schleimhaut verletzen können. Achten Sie darauf, den Einführteil nicht zu beschädigen, wenn Sie das aScope 4 Cysto mit endoskopischen Instrumenten verwenden.

8. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des aScope 4 Cysto sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion immer das Livebild auf der Visualisierungseinheit. Das Betrachten eines aufgezeichneten Bildes kann zu Schäden an Schleimhaut und Gewebe führen.
9. Die Anwendung von elektrochirurgischen Geräten mit aScope 4 Cysto kann das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen.
10. Verwenden Sie das aScope 4 Cysto nicht mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten in der unmittelbaren Nähe von entflammaren oder explosionsgefährdeten Gasen, da dies zu Verletzungen des Patienten und Schäden am aScope 4 Cysto führen kann oder das Bild auf der Visualisierungseinheit beeinträchtigen kann.
11. Der Kriechstrom durch den Patienten kann sich bei der Verwendung von unter Spannung stehenden endoskopischen Instrumenten in aScope 4 Cysto akkumulieren und zu hoch werden. Um die Gesamtstärke des Kriechstroms durch den Patienten zu minimieren, sind ausschließlich unter Spannung stehende Endoskopieinstrumente, die als Anwendungsteil des Typs „CF“ oder „BF“ eingestuft sind, mit dem aScope 4 Cysto zu verwenden.
12. Die Spülung durch Insufflation von Luft, Inertgas vor der Elektrochirurgie oder die Anwendung von Laser-Hilfsgas kann Gasembolien verursachen, die zu Schlaganfällen oder Ischämie führen.
13. Verwenden Sie das aScope 4 Cysto nicht bei der Defibrillation, da dies zu einem elektrischen Schock des Anwenders führen kann.
14. Bei Verwendung kompatibler Lasergeräte muss der Benutzer mit den Sicherheitsvorkehrungen, Richtlinien und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Lasergeräte vertraut sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den richtigen Augen- und Hautschutz, um Laserverletzungen zu vermeiden.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Stellen Sie sicher, dass für den Fall einer Funktionsstörung ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereitsteht.
2. Dieses Gerät darf nach US-Recht nur von Ärzten bestellt und an solche verkauft werden.

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

1.4. Unerwünschte Ereignisse

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

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

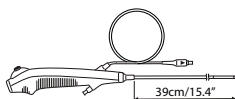
2. Systembeschreibung

Das aScope 4 Cysto kann an die Ambu Visualisierungseinheiten angeschlossen werden. Informationen zu Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für Ambu Visualisierungseinheiten.

2.1. Systemteile

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Farbe	Außendurchmesser [mm]	Innendurchmesser [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Rückwärtsbiegung	Grün	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, Standardbiegung	Grün	max. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu® Visualisierungseinheit

Artikelnummer

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Die Artikelnummer der Ambu Visualisierungseinheiten ist auf dem Etikett auf der Rückseite der Ambu Visualisierungseinheiten zu finden.

2.2. Produktkompatibilität

Das Ambu aScope 4 Cysto dient zur Verwendung mit:

Endoskopiezubehör und -instrumenten

- Spülschlauchset (Schlauch sowie Sterilwasser- oder Kochsalzlösungsbeutel) mit Luer-Anschluss
- Spritzen und sonstigem Zubehör mit Luer-Anschluss
- Endoskopieinstrumenten mit Kennzeichnung für den Einsatz in einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,0 mm/6,0 CH/Fr oder weniger*
- Holmium-YAG-Lasern (2,1 Mikrometer Wellenlänge)
- 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 2,2 kVp nicht überschreiten.

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

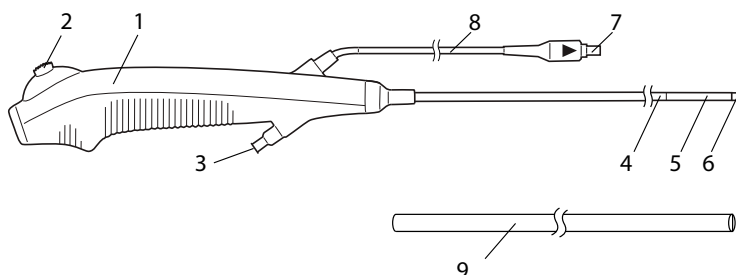
Kontrast- und Gleitmitteln

- Kontrastmitteln auf Jodbasis (30 g) für die Zystoskopie.
- Löslichen Gleitmitteln auf Wasserbasis für die Zystoskopie.

Anderen Geräten

- Röntgen.












2.3. aScope 4 Cysto – Bestandteile



Nr.	Komponente	Funktion
1	Griff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt das distale Ende in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalzugang	Ermöglicht die Instillation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopieinstrumenten.
-	Arbeitskanal	Kann für die Applikation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopieinstrumenten verwendet werden.
4	Einführungsschlauch	Flexibler Einführungsschlauch.
5	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil.
6	Distales Ende	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
4-5-6	Einführungsbereich	Der Bereich, bestehend aus Einführungsschlauch, biegbarer Sektion und distalem Ende.
7	Anschluss am aScope 4 Cysto-Kabel	Wird an eine blaue Buchse an den Ambu Visualisierungseinheiten angeschlossen.
8	aScope 4 Cysto-Kabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheiten.
9	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.

3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole	Beschreibung
	Arbeitslänge des aScope 4 Cysto Einführungsschlauchs.
	Maximale Breite des Intubationsbereichs (maximaler Außendurchmesser).
	Mindestbreite Arbeitskanal (minimaler Innendurchmesser).
	Blickfeld.
	Nenneingangsleistung, Wechselstrom.

Symbole	Beschreibung
	Das aScope 4 Cysto ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Medizinprodukt.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität
	Das aScope 4 Cysto ist nicht aus Phthalaten hergestellt.
	Globale Handelsidentifikationsnummer.
	Produktionsland.
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung.
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.

Eine vollständige Liste der Symbolerklärungen finden Sie auf www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Verwendung des aScope 4 Cysto

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

4.1. Prüfung und Vorbereitung des aScope 4 Cysto

Visuelle Überprüfung des aScope 4 Cysto 1

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

Informationen zur Vorbereitung und Einschaltung der Ambu Visualisierungseinheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für Ambu Visualisierungseinheiten 2

Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie das aScope 4 Cysto an die Ambu Visualisierungseinheit an, indem Sie den Stecker am aScope 4 Cysto-Kabel mit blauem Pfeil in die entsprechende blaue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit stecken. Richten Sie die Pfeile auf dem Stecker des aScope 4 Cysto-Kabels vorsichtig am Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit aus, um Schäden an den Steckern zu vermeiden **3**.

2. Stellen Sie sicher, dass ein korrekt ausgerichtetes Live-Videobild auf der Ambu Visualisierungseinheit angezeigt wird, indem Sie das distale Ende des aScope 4 Cysto auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche **4**.
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf der Ambu Visualisierungseinheit an (weitere Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* der Ambu Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie das distale Ende des aScope 4 Cysto mit einem sterilen Tuch.

Vorbereitung des aScope 4 Cysto

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig vor und zurück, um die biegbare Sektion so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob die biegbare Sektion leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt **5a**.
2. Testen Sie das Einfüllen von Flüssigkeiten, indem Sie ein Infusionsset oder eine Spritze mit Sterilwasser oder Kochsalzlösung mit Luer-Verbindungsstück direkt an den Arbeitskanalzugang oder über einen Absperrhahn anschließen. Überprüfen Sie das Gerät auf undichte Stellen und ob Wasser am distalen Ende austritt **5b**.

4.2. Bedienung des aScope 4 Cysto

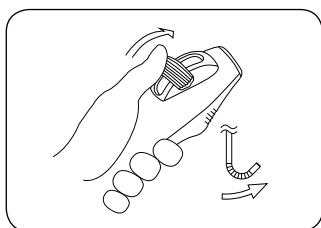
Im Falle einer Fehlfunktion während des zystoskopischen Verfahrens muss dieses sofort unterbrochen, das distale Ende des aScope 4 Cysto in neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht und das Zystoskop langsam zurückgezogen werden.

Halten des aScope 4 Cysto und Bewegen des distalen Endes

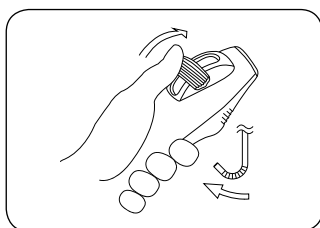
Der Handgriff des aScope 4 Cysto kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Vorschieben des Einführungsschlauchs in die unteren Harnwege des Patienten verwendet werden.

Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen.

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



Standardbiegung
Hebel Oben = Spitze Oben
Hebel Unten = Spitze Unten



Rückwärtsbiegung
Hebel Oben = Spitze Unten
Hebel Unten = Spitze Oben

- Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um den optimalen Biegewinkel des distalen Endes zu gewährleisten.

Einführen des aScope 4 Cysto **6**

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

Aspiration und Applikation von Flüssigkeiten **7**

Eine Aspiration kann während des Verfahrens erforderlich sein. Bereiten Sie dazu eine Spritze vor. Falls erforderlich, schließen Sie die Spritze am aScope 4 Cysto an und wenden Sie in Abhängigkeit von der gewünschten Wirkung die entsprechende Aspirationskraft an. Trennen

Sie bei größeren Flüssigkeitsmengen die Spritze vom Zystoskop, entleeren Sie die Spritze und schließen Sie sie wieder an, um die restliche Flüssigkeit abzusaugen.

Flüssigkeiten, z. B. Sterilwasser oder Kochsalzlösung, können durch den Arbeitskanalzugang an der Unterseite des aScope 4 Cysto eingefüllt werden, indem eine Spritze oder ein Infusionsset mit Luer-Verbindungsstück direkt am Arbeitskanalzugang oder über einen Absperrhahn angeschlossen wird. Falls Sie einen Sterilwasser- oder Kochsalzlösungsbeutel verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie ihn so positionieren, dass andere Geräte im Fall einer Verschüttung nicht beschädigt werden.

Einführen von Endoskopieinstrumenten 8

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

Entfernen des aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Nach der Anwendung

Sichtprüfung 10

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

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

Abschließende Schritte

1. Trennen Sie das aScope 4 Cysto von der Ambu Visualisierungseinheit **11**.
2. Entsorgen Sie das aScope 4 Cysto, da es sich um ein Einweg-Medizinprodukt handelt **12**. Das aScope 4 Cysto ist nach Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und muss gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte Medizinprodukte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Die Konstruktion und die Materialien des Produkts sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen und eignen sich nicht für Verfahren zur Wiederaufbereitung von Endoskopen. Sie könnten dabei kontaminiert oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.

5. Technische Produktspezifikationen

5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des aScope 4 Cysto entspricht den folgenden Normen und Richtlinien: DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.

5.2. aScope 4 Cysto – Technische Daten

Einführungsbereich	aScope 4 Cysto	Optisches System	aScope 4 Cysto
Biegewinkel ¹	210° ± 15° ↑, ↓ min. 120°	Blickrichtung	0°
Durchmesser Einführungsschlauch	16,2 CH/Fr ± 0,3 CH/Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Sichtfeld	120° ± 10°
Durchmesser distales Ende	16,2 CH/Fr ± 0,3 CH/Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Tiefenschärfe	3 – 100 mm
Maximaler Durchmesser des Einführungsbereichs	Max. 18 CH/Fr / 6,0 mm (0,24")	Lichtquelle	LED
Arbeitslänge	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Arbeitskanal		Sterilisation	
Mindestbreite des Arbeitskanals ²	Min. 6,6 CH/Fr / 2,2 mm (0,086")	Sterilisationsverfahren	ETO
Lagerung und Transport		Betriebsumgebung	
Transporttemperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Lagertemperatur ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relative Luftfeuchtigkeit	30 ~ 85 %
Relative Luftfeuchtigkeit	30 ~ 85 %	Atmosphärischer Druck	80 ~ 109 kPa
Atmosphärischer Druck	80 ~ 109 kPa	Höhe	≤ 2.000 m
Stromversorgung			
Eingangsspannung	5 VDC 0,1 A Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit)		
LED-Leistungsbedarf	18 mA (6,5 VDC) Eingang (von der Ambu Visualisierungseinheit)		

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

6. Fehlerbehebung

Falls Probleme mit dem aScope 4 Cysto-System auftreten, versuchen Sie mithilfe dieser Anleitung die Ursache festzustellen und den Fehler zu beheben.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit, Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild ist eingefroren.	Das aScope 4 Cysto ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein aScope 4 Cysto an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem aScope 4 Cysto bestehen Verbindungsprobleme.	Führen Sie einen Neustart der Ambu Visualisierungseinheit durch (weitere Informationen finden Sie in der <i>Bedienungsanleitung</i> der Ambu Visualisierungseinheit).
	Das aScope 4 Cysto ist beschädigt.	Ersetzen Sie das aScope 4 Cysto durch ein neues.
	Ein aufgezeichnetes Bild wird angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück (siehe <i>Bedienungsanleitung</i> der Ambu Visualisierungseinheit).
Schlechte Bildqualität.	Unerwünschte Flüssigkeiten u. ä. am distalen Ende.	Reiben Sie das distale Ende vorsichtig an der Schleimhaut. Wenn das distale Ende auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das aScope 4 Cysto und reinigen Sie das distale Ende mit steriler Gaze.
Fehlender oder eingeschränkter Flüssigkeitsfluss, z. B. von Sterilwasser oder Kochsalzlösung, oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopieinstruments durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit Sterilwasser oder Kochsalzlösung.
	Die biegbare Sektion befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie die biegbare Sektion in die neutrale Position.

1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του συστήματος aScore 4 Cysto, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερώνονται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του aScore 4 Cysto. Πριν από την αρχική χρήση του συστήματος aScore 4 Cysto, 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 και τις συστάσεις προσοχής που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το aScore 4 Cysto.

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

1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης

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

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

1.2. Αντενδείξεις

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

1.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto σε περίπτωση που ο Έλεγχος και η προετοιμασία του aScore 4 Cysto έχουν αποτύχει, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
2. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το aScore 4 Cysto, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
3. Το περιφερικό άκρο του aScore 4 Cysto ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου του aScore 4 Cysto και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
4. Οι εικόνες από τη συσκευή aScore 4 Cysto δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ή ελλιπή διάγνωση. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιοδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
5. Μην αποσύρετε το aScore 4 Cysto, εάν το ενδοσκοπικό όργανο προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας, καθώς αυτό μπορεί να τραυματίσει τη βλεννογόνο της ουρήθρας.
6. Μην ενεργοποιείτε τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα (π.χ. εξοπλισμός λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός) στο aScore 4 Cysto πριν την εμφάνιση του περιφερικού άκρου του οργάνου στην εικόνα της μονάδας προβολής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς ή ζημιά στο aScore 4 Cysto.

- Μην προκαλείτε ζημιά στον τομέα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς μπορεί να μείνουν τμήματα του προϊόντος μέσα στον ασθενή, και μην εκθέτετε αιχμηρές επιφάνειες που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη βλεννογόνο. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιά στον τομέα εισαγωγής κατά τη χρήση του aScore 4 Cysto με ενδοσκοπικά όργανα.
- Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής όταν εισάγετε ή ανασύρετε το aScore 4 Cysto ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα. Αν κοιτάτε την καταγεγραμμένη εικόνα μπορεί να προκληθεί ζημιά της βλεννογόνου ή του ιστού.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού με το aScore 4 Cysto ενδέχεται να παρενοχλήσει την εικόνα στη μονάδα προβολής.
- Μην χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto με εξοπλισμό λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό εάν υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια στην περιοχή γύρω από το aScore 4 Cysto, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, ζημιά στο aScore 4 Cysto ή παρενόχληση στην εικόνα της μονάδας προβολής.
- Κατά τη χρήση ενεργοποιημένων ενδοσκοπικών οργάνων στο aScore 4 Cysto, τα ρεύματα διαρροής ασθενούς ενδέχεται να είναι σωρευτικά και ιδιαίτερα υψηλά. Μόνο τα ενεργοποιημένα ενδοσκοπικά όργανα "τύπου CF" ή "τύπου BF" μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το aScore 4 Cysto για την ελαχιστοποίηση του ρεύματος διαρροής του ασθενούς.
- Η εμφύσηση αέρα, η επίχυση αδρανούς αερίου πριν από την ηλεκτροχειρουργική ή η χρήση αερίου υποβοήθησης λέιζερ μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρος με αποτέλεσμα εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμία.
- Μην χρησιμοποιείτε το aScore 4 Cysto κατά τη διάρκεια απινίδωσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στο χρήστη.
- Κατά τη χρήση συμβατού εξοπλισμού λέιζερ, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις προφυλάξεις ασφάλειας, τις οδηγίες και τη σωστή χρήση των συσκευών λέιζερ, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της κατάλληλης προσασίας των ματιών και του δέρματος, για την αποφυγή τραυματισμού από το λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρείτε διαθέσιμο κατάλληλο εφεδρικό σύστημα για την περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει αυστηρά την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

1.4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το εύκαμπτο κυστεοσκόπιο (ενδεικτικά): Πόνος ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αιματουρία, κοιλιακό άλγος, δυσουρία - πόνος και δυσφορία κατά την ούρηση, αυξημένη συχνουρία, στένωση ουρήθρας λόγω σχηματισμού ουλώδους ιστού και ουρολοιμώξεις (UTI).

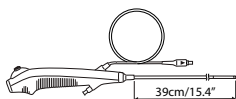
2. Περιγραφή του συστήματος

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

2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Κωδικός προ- όντος	Όνομασία προϊόντος	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
600001000	Ambu® aScore 4™ Cysto, Αντίστροφη παρέκκλιση	Πράσινο	μέγ 6,0	ελάχ 2,2
601001000	Ambu® aScore 4™ Cysto, Τυπική παρέκκλιση	Πράσινο	μέγ 6,0	ελάχ 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Μονάδα προβολής Ambu®

Κωδικός προϊόντος

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Για τον αριθμό προϊόντος των μονάδων προβολής Ambu, ελέγξτε την ετικέτα στην πίσω όψη των μονάδων προβολής Ambu.

2.2. Συμβατότητα προϊόντος

Το aScope 4 Cysto προορίζεται για χρήση με:

Ενδοσκοπικά εξαρτήματα και όργανα

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

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

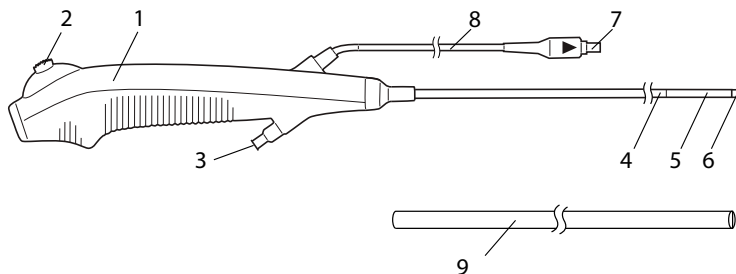
Σκιαγραφικές ουσίες και λιπαντικά

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

Άλλος εξοπλισμός

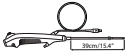










- Ακτίνες Χ.


2.3. Εξαρτήματα του aScope 4 Cysto



Αρ.	Εξαρτήματος	Λειτουργία
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μονό επίπεδο.
3	Είσοδος καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων.
4	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής.
5	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα.
6	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, μία πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
4-5-6	Τομέας εισαγωγής	Το σύνολο του σωλήνα εισαγωγής, του καμπτόμενου τομέα και του περιφερικού άκρου.
7	Σύνδεσμος στο καλώδιο aScore 4 Cysto	Συνδέεται με την μπλε υποδοχή των μονάδων προβολής Ambu.
8	Καλώδιο aScore 4 Cysto	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στις μονάδες προβολής Ambu.
9	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το σωλήνα εισαγωγής κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.

3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα	Περιγραφή
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής του aScore 4 Cysto.
	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος
	Οπτικό πεδίο.
	Ονομαστική ισχύς εισόδου, d.c.
	Το aScore 4 Cysto δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στεριότητας.
	Το aScore 4 Cysto δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις.
	Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο.

	Χώρα κατασκευαστή.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85% σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.

Μπορείτε να βρείτε πλήρη λίστα με επεξηγήσεις των συμβόλων στο www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascopy-4-cysto

4. Χρήση του aScope 4 Cysto

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

4.1. Έλεγχος και προετοιμασία του aScope 4 Cysto

Οπτικός έλεγχος του aScope 4 Cysto 1

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

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

Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το aScope 4 Cysto με τη μονάδα προβολής Ambu τοποθετώντας το σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 4 Cysto με το μπλε βέλος στον αντίστοιχο μπλε θηλυκό σύνδεσμο της μονάδας προβολής Ambu. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τα βέλη στο σύνδεσμο του καλωδίου του aScope 4 Cysto με τη θύρα της μονάδας προβολής Ambu για την αποφυγή ζημιών στους συνδέσμους. **3**.
2. Επαληθεύστε ότι η σωστά προσανατολισμένη ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στη μονάδα προβολής Ambu, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του aScope 4 Cysto προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**.
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στη μονάδα προβολής Ambu, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, σκουπίστε το περιφερικό άκρο του aScope 4 Cysto με ένα αποστειρωμένο πανί.

Προετοιμασία του aScope 4 Cysto

1. Σπρώξτε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σπρώξτε αργά το μοχλό ελέγχου στην ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση. **5α**.
2. Ελέγξτε την ενστάλαξη υγρών συνδέοντας ένα σετ έγχυσης ή μια σύριγγα με αποστειρωμένο νερό ή ορό, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο Luer απευθείας στην είσοδο του καναλιού εργασίας ή μέσω μιας στρόφιγγας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **5β**.

4.2. Χειρισμός του aScope 4 Cysto

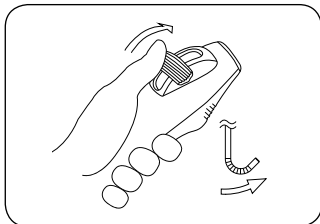
Εάν παρυσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της κυστεοσκοπικής διαδικασίας, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία, θέστε το περιφερικό άκρο του aScope 4 Cysto σε ουδέτερη και μη γωνιασμένη θέση και αποσύρετε αργά το κυστεοσκόπιο.

Συγκράτηση του aScope 4 Cysto και χειρισμός του περιφερικού άκρου

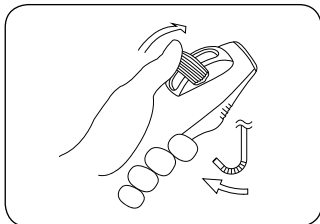
Η λαβή του aScope 4 Cysto μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και από αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το κυστεοσκόπιο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο κατώτερο ουροποιητικό του ασθενούς.

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

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



Τυπική Παρέκκλιση
Μοχλός Επάνω = Άκρο Επάνω
Μοχλός Κάτω = Άκρο Κάτω



Αντίστροφη Παρέκκλιση
Μοχλός Επάνω = Άκρο Κάτω
Μοχλός Κάτω = Άκρο Επάνω

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

Εισαγωγή του aScope 4 Cysto 6

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

Αναρρόφηση και χορήγηση υγρών 7

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

Υγρά π.χ. αποστειρωμένο νερό ή ορός μπορούν να ενσταλαχθούν μέσω της εισόδου του καναλιού εργασίας στο κάτω μέρος της λαβής του aScope 4 Cysto, συνδέοντας μια σύριγγα ή ένα σετ έγχυσης, χρησιμοποιώντας σύνδεσμο Luer απευθείας στην είσοδο του καναλιού εργασίας ή μέσω μιας στρόφιγγας. Εάν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό ή ορό, βεβαιωθείτε ότι θα τοποθετηθεί σωστά ώστε ενδεχόμενη διαρροή να μην επηρεάσει άλλα στοιχεία του εξοπλισμού.

Εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων 8

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

Αφαίρεση του aScore 4 Cysto 9

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

4.3. Μετά από τη χρήση

Οπτικός έλεγχος 10

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

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

Τελικά βήματα

1. Αποσυνδέστε το aScore 4 Cysto από τη μονάδα προβολής Ambu 11.
2. Απορρίψτε το aScore 4 Cysto, το οποίο είναι συσκευή μίας χρήσης 12. Το aScore 4 Cysto θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Η σχεδίαση του προϊόντος και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και δεν αντέχουν διαδικασίες επανεπεξεργασίας που χρησιμοποιούνται για επανεπεξεργασία ενδοσκοπίων χωρίς τον κίνδυνο αποτυχίας και μόλυνσης.

5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του aScore 4 Cysto συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα και οδηγίες:
EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.

EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική επίδοση ενδοσκοπικών συσκευών.

5.2. Προδιαγραφές του aScore 4 Cysto

Τομέας εισαγωγής	aScore 4 Cysto	Οπτικό σύστημα	aScore 4 Cysto
Γωνία κάμψης ¹	210° ± 15° ↑, ελάχ. 120° ↓	Κατεύθυνση θέασης	0°
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Οπτικό πεδίο	120° ± 10°
Διάμετρος περιφερικού άκρου	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Βάθος πεδίου	3 - 100 mm
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής	Μέγ. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Μέθοδος φωτισμού	LED
Μήκος εργασίας	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Κανάλι εργασίας		Αποστείρωση	
Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας ²	Ελάχ. 6,6 Fr/2,2 mm (0,086")	Μέθοδος αποστείρωσης	ETO

Αποθήκευση και μεταφορά		Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία μεταφοράς	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)	Θερμοκρασία	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης ³	10 ~ 25°C (50 ~ 77°F)	Σχετική υγρασία	30 ~ 85 %
Σχετική υγρασία	30 ~ 85 %	Ατμοσφαιρική πίεση	80 ~ 109 kPa
Ατμοσφαιρική πίεση	80 ~ 109 kPa	Υψόμετρο	≤ 2000 m
Ισχύς ηλεκτρικού ρεύματος			
Απαιτήσεις ισχύος	Είσοδος 5 VDC 0,1 A (από τη μονάδα προβολής Ambu)		
Απαιτήσεις ισχύος LED	Είσοδος 18 mA (6,5 VDC) (από τη μονάδα προβολής Ambu)		

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

6. Αντιμέτωπιση προβλημάτων

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

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

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

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

El aScope 4 Cysto no tiene garantía.

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

1.1. Uso previsto / indicación de uso

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

El aScope 4 Cysto está concebido para su uso en hospitales o consultas médicas: El aScope 4 Cysto está diseñado para su uso con pacientes adultos.

1.2. Contraindicaciones

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

1.3. Precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS

1. No utilice el aScope 4 Cysto en caso de que se observe cualquier anomalía durante su inspección y preparación, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente.
2. No intente limpiar y reutilizar el aScope 4 Cysto, ya que se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
3. El extremo distal del aScope 4 Cysto puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal del aScope 4 Cysto y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
4. Las imágenes del aScope 4 Cysto no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una patología. Su uso con este fin podría provocar un diagnóstico incorrecto o la ausencia de diagnóstico. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
5. No retire el aScope 4 Cysto si un instrumento endoscópico sobresale del extremo distal del canal de trabajo, ya que esto podría dañar la mucosa de la uretra.
6. No active un instrumento endoscópico con tensión activa (por ejemplo, un equipo láser o un equipo electroquirúrgico) en el aScope 4 Cysto antes de que el extremo distal del instrumento se pueda ver en la imagen de la unidad de visualización, ya que, de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o el aScope 4 Cysto podría sufrir daños.
7. No dañe la parte de inserción durante su uso, ya que esto podría hacer que quedasen partes del producto en el interior del paciente, o dejar expuestas superficies afiladas que podrían dañar la mucosa. Se deben extremar las precauciones para evitar dañar la parte de inserción durante el uso del aScope 4 Cysto con instrumentos endoscópicos.

8. Observe siempre la imagen en tiempo real en la unidad de visualización mientras inserta o retira el aScope 4 Cysto, o mientras utiliza la zona de articulación. Observar una imagen grabada puede provocar daños en la mucosa o en el tejido.
9. El uso de equipos electroquirúrgicos con aScope 4 Cysto puede provocar perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
10. No utilice el aScope 4 Cysto con equipos láser o equipos electroquirúrgicos si hay presencia de gases inflamables o explosivos en el área situada junto al aScope 4 Cysto, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, daños en el aScope 4 Cysto o perturbaciones en la imagen de la unidad de visualización.
11. Las corrientes de fuga del paciente pueden agregarse y alcanzar niveles elevados cuando se utiliza un instrumento endoscópico con tensión activa en el aScope 4 Cysto. Solo se deben utilizar instrumentos endoscópicos con tensión activa clasificados como de componentes aplicados de «tipo CF» o de «tipo BF» con el aScope 4 Cysto para minimizar la corriente de fuga total del paciente.
12. La irrigación mediante insuflación de aire, el uso de un gas inerte antes de una electrocirugía o el uso de un gas con guiado láser pueden provocar una embolia gaseosa, lo que a su vez podría generar un accidente cerebrovascular o una isquemia.
13. No utilice el aScope 4 Cysto durante procedimientos de desfibrilación, ya que podría provocar una descarga eléctrica al usuario.
14. Cuando se utilicen equipos láser compatibles, el usuario debe estar familiarizado con las precauciones de seguridad, las directrices y el uso adecuado de los equipos láser, incluidas, sin limitación alguna, las protecciones adecuadas para los ojos y la piel.

PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un sistema adicional disponible para poder utilizarlo en caso de que se produzca un fallo o avería.
2. Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a profesionales médicos o bajo prescripción médica.

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

1.4. Acontecimientos adversos

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

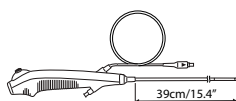
2. Descripción del sistema

El aScope 4 Cysto se puede conectar a las unidades de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre las unidades de visualización Ambu, consulte las *instrucciones de uso* de las unidades de visualización Ambu.

2.1. Piezas del sistema

Referencia	Nombre del producto	Color	Diámetro exterior [mm]	Diámetro interior [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, flexión invertida	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, flexión estándar	Verde	máx. 6,0	mín. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Unidad de visualización Ambu®

Referencia

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Para conocer la referencia de las unidades de visualización Ambu, consulte la etiqueta situada en la parte posterior de las unidades de visualización Ambu.

2.2. Compatibilidad del producto

El aScope 4 Cysto está concebido para ser utilizado con:

Accesorios e instrumentos endoscópicos

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

* No existe 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 se debe comprobar antes del procedimiento.

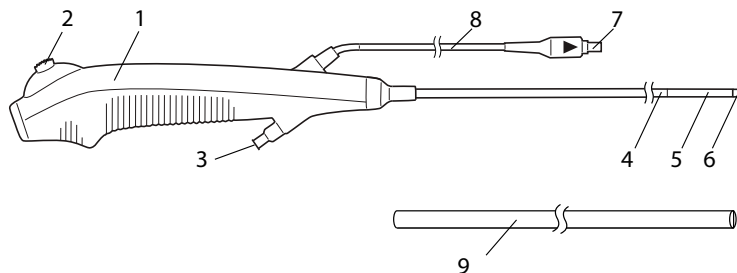
Agentes de contraste y lubricantes

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

Otros equipos

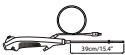











- Radiografía:





2.3. Piezas del aScope 4 Cysto



Ref.	Pieza	Función
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve el extremo distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Entrada del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos endoscópicos.
-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para la instilación de líquidos y la inserción de instrumentos endoscópicos.
4	Cable de inserción	Cable flexible de inserción.
5	Zona de articulación	Pieza para maniobrar.
6	Extremo distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
4-5-6	Parte insertada	El conjunto del cable de inserción, la zona de articulación y el extremo distal.
7	Conector del cable del aScope 4 Cysto	Se conecta a la toma azul de las unidades de visualización Ambu.
8	Cable del aScope 4 Cysto	Transmite la señal de imagen a las unidades de visualización Ambu.
9	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.

3. Explicación de los símbolos utilizados

Símbolos	Descripción
	Longitud de funcionamiento del cable de inserción del aScope 4 Cysto.
	Ancho máximo de la parte insertada (diámetro exterior máximo).
	Ancho mínimo del canal de trabajo (diámetro interior mínimo).
	Campo de visión.
	Entrada de potencia nominal, CC.
	El aScope 4 Cysto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF.
	Dispositivo médico.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	El aScope 4 Cysto no está fabricado con ftalatos.
	Número de identificación de comercio internacional.
	País de origen del fabricante.

Símbolos	Descripción
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.
	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.

Encontrará una lista con la explicación de todos los símbolos en www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascopy-4-cysto

4. Uso del aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspección y preparación del aScope 4 Cysto

Inspección visual del aScope 4 Cysto **1**

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

Consulte las *instrucciones de uso* de las unidades de visualización Ambu para obtener información sobre la preparación y el encendido de las unidades de visualización Ambu **2**

Inspección de la imagen

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

Preparación del aScope 4 Cysto

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la zona de articulación funcione perfectamente y vuelva sin problemas a una posición neutra **5a**.
2. Compruebe la instilación de fluidos conectando un juego de infusión o una jeringa con agua estéril o solución salina con conexión Luer directamente a la entrada del canal de trabajo o a través de una llave de paso. Asegúrese de que no haya fugas y de que el agua salga por el extremo distal **5b**.

4.2. Funcionamiento del aScope 4 Cysto

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

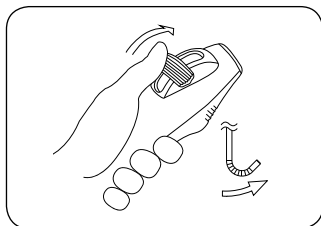
Sujeción del aScope 4 Cysto y manipulación de su extremo distal

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

Utilice el pulgar para mover la palanca de inflexión. La palanca de inflexión se utiliza para flexionar y extender el

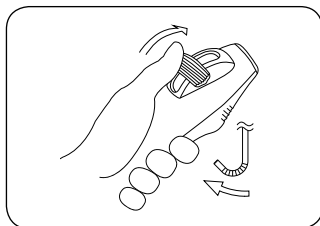
extremo distal del cistoscopio en el plano vertical.

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



Flexión Estándar

Palanca Hacia Arriba = Punta Hacia Arriba
Palanca Hacia Abajo = Punta Hacia Abajo



Flexión Inversa

Palanca Hacia Arriba = Punta Hacia Abajo
Palanca Hacia Abajo = Punta Hacia Arriba

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

Inserción del aScope 4 Cysto **6**

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

Aspiración e instilación de fluidos **7**

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

Es posible realizar la instilación de fluidos como, por ejemplo, agua estéril o solución salina, a través de la entrada del canal de trabajo situada en la parte inferior del mango del aScope 4 Cysto, conectando un juego de infusión o una jeringa con conexión Luer directamente a la entrada del canal de trabajo o a través de una llave de paso. Si se utiliza una bolsa de agua estéril o solución salina, asegúrese de colocarla en una ubicación donde un posible derrame no pueda afectar al resto de los equipos.

Inserción de instrumentos endoscópicos **8**

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

Retirada del aScope 4 Cysto ⁹

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

4.3. Tras la utilización

Comprobación visual ¹⁰

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

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

Pasos finales

1. Desconecte el aScope 4 Cysto de la unidad de visualización Ambu ¹¹.
2. Deseche el aScope 4 Cysto, que es un dispositivo de un solo uso ¹². El aScope 4 Cysto se considera contaminado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos. El diseño del producto y los materiales utilizados no están pensados para su reutilización, y no pueden soportar los procedimientos de reprocesamiento utilizados para el reprocesamiento de endoscopios sin correr el riesgo de que se degraden y contaminen.

5. Especificaciones técnicas del producto

5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del aScope 4 Cysto cumple con:

EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

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

5.2. Especificaciones del aScope 4 Cysto

Parte insertada	aScope 4 Cysto	Sistema óptico	aScope 4 Cysto
Ángulo de articulación ¹	210° ±15° ↑ mín. 120° ↓	Dirección de la vista	0°
Diámetro del cordón de inserción	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Campo de visión	120° ±10°
Diámetro del extremo distal	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Profundidad de campo	3-100 mm
Diámetro máximo de la parte insertada	Máx. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Método de iluminación	LED
Longitud de trabajo	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Canal de trabajo		Esterilización	
Anchura mínima del canal de trabajo ²	Mín. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Método de esterilización	EtO

Almacenamiento y transporte		Entorno de funcionamiento	
Temperatura de transporte	10~40 °C (50~104 °F)	Temperatura	10~40 °C (50~104 °F)
Temperatura de almacenamiento ³	10~25 °C (50~77 °F)	Humedad relativa	30~85 %
Humedad relativa	30~85 %	Presión atmosférica	80~109 kPa
Presión atmosférica	80~109 kPa	Altitud	≤2000 m
Potencia eléctrica			
Requisitos de potencia	Entrada de 5 V CC, 0,1 A (desde la unidad de visualización Ambu)		
Requisitos de potencia LED	Entrada de 18 mA (6,5 V CC) (desde la unidad de visualización Ambu)		

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

6. Resolución de problemas

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

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

1. Oluline teave – lugege enne kasutamist

Enne aScope 4 Cysto kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Käesolevaid juhiseid võidakse täiendada ilma etteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult aScope 4 Cysto peamist tööpõhimõtet ning kasutamise seadme seadmeid ettevaatusabinõusid. Enne aScope 4 Cysto esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava väljaõppe kliinilise endoskoopia tehnikate vallas ja end kurssi viinud käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

Seadmel aScope 4 Cysto pole garantiid.

Käesolevas dokumendis viitab väljend "aScope 4 Cysto" ainult tsüstoskoobiga seotud juhistele ning väljend "aScope 4 Cysto süsteem" viitab aScope 4 Cysto ning Ambu kuvarite ja lisatarvikutega seotud juhistele.

1.1. Kasutusotstarve / näidustused

Seade aScope 4 Cysto on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv tsüstoskoop, mis on ette nähtud alumiste kuseteede endoskoopiliseks juurdepääsuks ning uuringute läbiviimiseks. Seade aScope 4 Cysto on mõeldud kasutamiseks koos visualiseerimist võimaldavate Ambu kuvaritega ja seda saab kasutada koos endoskoopiliste lisatarvikute ja instrumentidega.

aScope 4 Cysto on ette nähtud kasutamiseks haigla või meditsiiniastutuse keskkonnas. aScope 4 Cysto on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.

1.2. Vastunäidustused

- Kuseteede infektsioonide (UTI-de) või ägeda koagulopaatiaiga febrilised patsiendid.
- Ägeda infektsiooniga (akuutne uretriit, akuutne prostatiit, akuutne epididümiit) patsiendid.
- Teadaoleva läbimatu uretraalstriktuuriga patsiendid.

1.3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED



1. Ärge kasutage seadet aScope 4 Cysto, kui aScope 4 Cysto kontrollimine ja ettevalmistamine on nurjunud, kuna see võib põhjustada patsiendil vigastusi.
2. Ärge proovige seadet aScope 4 Cysto puhastada ega korduskasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduskasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
3. Seadme aScope 4 Cysto distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja aScope 4 Cysto distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
4. aScope 4 Cysto kaamera kujutisi ei tohi kasutada mistahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Selle tagajärjeks võib olla valediagnoos või patoloogia diagnoosimata jätmine. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
5. Ärge tõmmake seadet aScope 4 Cysto tagasi, kui endoskoopiline instrument ulatub töökanali distaalsest otsast välja, kuna see võib kahjustada ureetra limaskesta.
6. Ärge aktiveerige pingestatud endoskoopilist instrumenti (nt laserseadet, elektrokirurgilist seadet) seadmes aScope 4 Cysto enne, kui instrumenti distaalselt otsa on näha kuvari kujutisel. Vastasel juhul võite patsiendile vigastusi põhjustada või seadet aScope 4 Cysto kahjustada.
7. Vältige kasutamise ajal sisestatava osa kahjustamist, kuna selle tulemusel võivad toote osad jääda patsiendi kehasse või paljastada teravad pinnad, mis limaskesta kahjustavad. aScope 4 Cysto kasutamisel endoskoopiliste instrumentidega tuleb olla ettevaatlik, et vältida sisestatava osa kahjustamist.
8. Seadme aScope 4 Cysto sisestamisel või tagasitõmbamisel ning painduva osa käsitlemisel jälgige alati reaajas kujutist kuvaril. Salvestatud kujutise vaatamisel võite limaskesta või kude kahjustada.

- Elektriliste kirurgiliste seadmete kasutamine koos seadmega aScope 4 Cysto võib halvendada kujutise kvaliteeti kuvaril.
- Ärge kasutage seadet aScope 4 Cysto koos laserseadme või elektrokirurgilise seadmega, kui seadme aScope 4 Cysto vahetus läheduses on tule- või plahvatusohtlikke gaase. See võib põhjustada patsiendile vigastusi, kahjustada seadet aScope 4 Cysto või halvendada kujutise kvaliteeti kuvaril.
- Pingestatud endoskoopiliste instrumentide kasutamisel koos seadmega aScope 4 Cysto võivad patsiendi lekkevoolud olla aditiivsed ja liiga kõrged. Kogu patsiendi lekkevoolu minimeerimiseks tohib seadmega aScope 4 Cysto kasutada ainult selliseid elektrilisi endoskoopilisi instrumente, mille patsiendiga kokkupuutuv osa on klassifitseeritud tüübiks CF või tüübiks BF.
- Irrigatsioon õhu või inertse gaasi sissepuhumise teel enne elektrokirurgiat või laseri abigaasi kasutamine võivad põhjustada gaasiemboolia, mis võib kaasa tuua isuldvi või isheemia.
- Ärge kasutage seadet aScope 4 Cysto defibrillatsiooni käigus, kuna see võib põhjustada kasutajale elektrilöögi.
- Ühilduvate laserseadmete kasutamisel peab kasutaja olema kursis laserseadmete ettevaatusabinõude, juhiste ja korrektse kasutusega, muu hulgas silmade ja naha korrektse kaitsmise meetmetega.

HOIATUSED

- Hoidke sobiv varusüsteem kasutamisel juhiks, kui peaks ilmnema talitushäire.
- USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

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

1.4. Kõrvaltoimed

Painduva tsüstoskoopiaga seotud potentsiaalsed kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri):
 Protseduuriaegne valu või ebamugavustunne, hematuuria, kõhupiirkonna valu, kusemishäire -
 valu ja ebamugavustunne väljutamisel, suurem väljutamissagedus, armkoe moodustumisest
 tingitud uretraalne ahenemine (striktuurid) ning kusetee infektsioonid (UTI).

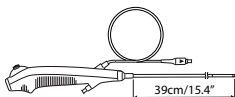
2. Süsteemi kirjeldus

Seadet aScope 4 Cysto saab ühendada Ambu kuvaritega. Info saamiseks Ambu kuvarite kohta lugege Ambu kuvari *kasutusjuhendit*.

2.1. Süsteemi osad

Eseme number	Toote nimi	Värv	Väliline läbimõõt [mm]	Sisemine läbimõõt [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, pöördpaine	Roheline	maks. 6,0	min 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standardpaine	Roheline	maks. 6,0	min 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 ja #601001000) ei pruugi kõigis riikides saadaval olla. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

Ambu kuvari üksusenumbri leiate Ambu kuvari tagaküljel olevalt sildilt.

2.2. Toote ühilduvus

aScope 4 Cysto on ette nähtud kasutamiseks koos järgmiste seadmetega.

Endoskoopilised lisatarvikud ja instrumendid

- Irrigatsioonikomplekt (liin ja steriilne vesi või soolalahusega kott) koos Luer-ühendusega.
- Süstal ja muud Luer-ühendusega lisatarvikud.
- Endoskoopilised instrumendid, mis on mõeldud kasutamiseks töökanali minimaalse suurusega (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr või alla selle*.
- Holmium YAGi laser (lainepikkus 2,1 mikronit).
- Kõrgsageduslikud elektrokirurgilised instrumendid, mis vastavad standardile EN 60601-2-2. Kõrgsagedusliku lekkevoolu lubatud piirides hoidmiseks ei tohi elektrilise kirurgilise instrumendi maksimaalse siinuspinge tippväärtus ületada 2,2 kVp.

* Ei saa garanteerida, et vaid minimaalse töökanali suuruse järgi valitud seadmed on omavahel kombineerides ühilduvad. Valitud seadmete ühilduvust tuleks enne protseduuri katsetada.

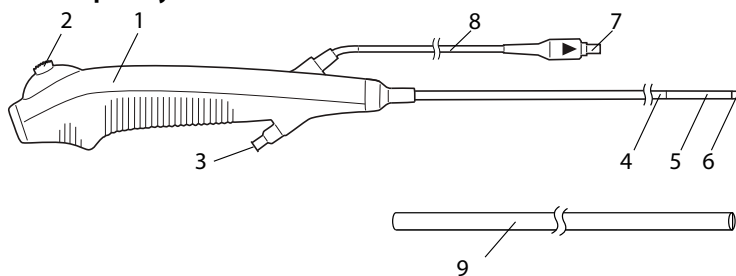
Kontrastained ja määrded

- Joodipõhine (30 g) tsüstoskoopiaks sobiv kontrastaine.
- Vee baasil lahustuvad määrded tsüstoskoopiaks.

Muud seadmed

- Röntgen.

2.3. aScope 4 Cysto osad



Nr.	Osa	Funktsioon
1	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega.
2	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühel tasapinnal üles või alla.
3	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi instrumente.
-	Töökanal	Saab kasutada vedelike tilgutamiseks ja endoskoopiliste instrumentide sisestamiseks.
4	Sisestatav juhe	Painduv sisestatav juhe.
5	Painduv osa	Liigutatav osa.
6	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdiodi), samuti töökanali väljapääsu.
4-5-6	Sisestatav osa	Sisestatava juhtme, painduva osa ja distaalse otsa komplekt.

7	Pistik aScope 4 Cysto kaablile	Ühendatakse Ambu kuvari sinisesse pesa.
8	aScope 4 Cysto kaabel	Edastab kujutise signaali Ambu kuvaritele.
9	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.

3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid	Kirjeldus
	aScope 4 Cysto sisestatava juhtme tööpikkus.
 Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (maksimaalne välisdiameeter).
 Min ID	Töökanali minimaalne laius (minimaalne sisediameeter).
	Vaateväli.
	Nimisisendvõimsus, alalisvool.
	aScope 4 Cysto on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita.
	Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
	Meditsiiniseade.
	Steriilsust tagav pakendamistase.
	aScope 4 Cysto valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate.
	Globaalne kaubaartikli tunnusnumber.
	Tootja riik.
	Ärge kasutage, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustunud.
	Niiskuse piirang: suhteline õhuniiskus töökeskkonnas vahemikus 30 kuni 85%.
	Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80 kuni 109 kPa.
	Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL-i tunnustatud komponenti tähis.

Täielik nimekiri sümbolite selgitustest on leitav aadressil www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. aScope 4 Cysto kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

4.1. aScope 4 Cysto kontrollimine ja ettevalmistamine

aScope 4 Cysto visuaalne kontroll 1

1. Enne avamist kontrollige, kas koti tihend on terve, ning visake aScope 4 Cysto ära, kui koti tihend on kahjustunud. **1a**.
2. Veenduge, et eemaldate sisestatava juhtme küljest kaitsetoru **1b**.
3. Kontrollige, et tootel aScope 4 Cysto ei esineks mustust ega kahjustusi, nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada **1c**.

Ambu kuvarite ettevalmistamise ja sisselülitamise osas lugege Ambu kuvarite kasutusjuhendit 2

Kujutise kontrollimine

1. Ühendage aScope 4 Cysto Ambu kuvariga, sisestades aScope 4 Cysto kaabli sinise noolega pistiku vastavasse sinisesse pistikupessa Ambu kuvaril. Joondage aScope 4 Cysto kaabli pistikul olevad nooled hoolikalt Ambu kuvaril oleval pordiga, et vältida pistikute kahjustamist **3**.
2. Veenduge, et Ambu kuvarile kuvatakse õigetpidi reaajas kujutis, suunates aScope 4 Cysto distaalse otsa mingi objekti, nt oma peopesa suunas **4**.
3. Vajadusel reguleerige kuvari kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet Ambu kuvari kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige aScope 4 Cysto distaalset otsa steriilse lapiga.

aScope 4 Cysto ettevalmistamine

1. Libistage juhthooba ettevaatlikult edasi ja tagasi, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneerib sujuvalt ja korrektselt ning naaseb neutraalsesse asendisse **5a**.
2. Testige vedeliku tilgutamist, ühendades steriilse vee või soolalahusega infusioonikomplekti või süstla, mis on varustatud Luer-ühendusega, otse töökanali avaga või sulgemiskraani kaudu. Veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja **5b**.

4.2. aScope 4 Cysto kasutamine

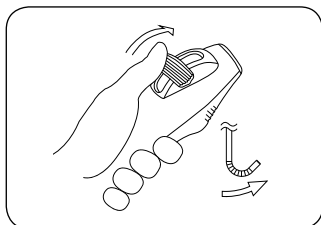
Kui tsüstoskoopilise protseduuri ajal peaks tekkima tõrge, peatage kohe protseduur, seadke aScope 4 Cysto distaalne ots neutraalsesse ja mitteköverdatud asendisse ning tõmmake tsüstoskoop aeglaselt välja.

aScope 4 Cysto hoidmine ja distaalse otsa käsitlemine

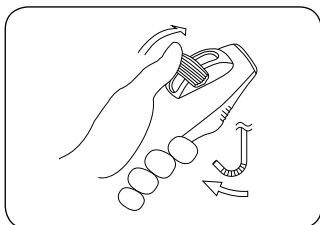
Seadme aScope 4 Cysto käepidet saab hoida nii parema kui vasaku käega. Kätt, mis tsüstoskoopi ei hoia, saab kasutada sisestatava juhtme edasilügitamiseks patsiendi alumistesse kuseteedesse.

Paindehoova liigutamiseks kasutage põialt. Paindehooba kasutatakse tsüstoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja pikendamiseks vertikaaltasandil.

- Sõltuvalt paindehoovast nimetatakse mudelit standardseks (hoob üleval = ots üleval) või pööratuks (hoob üleval = ots all).



Standardpaine
Hoob Üleval = Ots Üleval
Hoob All = Ots All



Pöördpaine
Hoob Üleval = Ots All
Hoob All = Ots Üleval

- Sisestatavat juhet tuleb hoida kogu aeg nii sirgelt kui võimalik, et tagada distaalse otsa optimaalne paindenurk.

aScope 4 Cysto sisestamine 6

Enne aScope 4 Cysto sisestamist ureetrasse määrige sisestatavat juhet tsüstoskoopiaks sobiva lahustuva määrdega. Kui aScope 4 Cysto kaamerakujutis muutub hägusaks, võib distaalset otsa puhastada seda õrnalt vastu limaskestast seinast hõõrudes või tõmmata tsüstoskoop välja ja puhastada distaalne ots.

Vedelike aspireerimine ja tilgutamine 7

Protseduuri ajal võib olla vajalik aspiratsioon. Valmistage selleks ette süstal. Vajadusel kinnitage süstal aScope 4 Cysto külge ning rakendage aspireerimiseks jõudu vastavalt soovitud toimele. Suurema koguse vedeliku puhul ühendage süstal tsüstoskoobi küljest lahti, tühjendage süstal ning seejärel kinnitage see uuesti, et aspireerida ka ülejäänud vedelik.

Vedelikke, näiteks steriilset vett või soolalahust, saab tilgutada läbi töökanali ava aScope 4 Cysto käepideme põhjal, ühendades Luer-ühendusega süstla või infusioonikomplekti otse töökanali avaga või sulgemiskraani kaudu. Kui kasutate steriilset vett või soolalahusega kotti, veenduge, et paigutate selle nii, et võimalik leke ei mõjutaks teisi seadmeid.

Endoskoopiliste instrumentide sisestamine 8

Veenduge alati, et valite aScope 4 Cysto jaoks õige suurusega endoskoopilise instrumendi (vt jaotis 2.2). Enne kasutamist kontrollige endoskoopilist instrumenti. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline instrument töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on Ambu kuvarilt reaalselt näha.

aScope 4 Cysto tagasitõmbamine 9

Seadet aScope 4 Cysto tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake tsüstoskoop aeglaselt välja, jälgides reaalselt kujutist kuvaril.

4.3. Pärast kasutamist

Visuaalne kontroll 10

Veenduge, et aScope 4 Cysto painduval osal, distaalsel otsal ja sisestataval juhtmel ei ole puuduvaid osi ega kahjustusi, sisselõikeid, auke, volte või muid ebakorrapärasusi. Kui see on nii, võtke kasutusele korrigeerivad meetmed ja määrake kindlaks, kas mõned osad on puudu, ning leidke puuduv(ad) osa(d).

Korrigeerivate meetmete rakendamise vajaduse korral toimige vastavalt haiglasistele eeskirjadele. Sisestatava juhtme elemendid on röntgenülevõttel nähtavad (röntgenkontrastsed).

Viimased sammud

1. Ühendage aScope 4 Cysto Ambu kuvari küljest lahti 11.
2. Kõrvaldage aScope 4 Cysto, kuna tegu on ühekordselt kasutatava seadmega 12. Kasutatud aScope 4 Cysto seadet loetakse pärast kasutamist saastunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiini-seadmete kogumise kohta. Toode ei ole oma konstruktsioonilt ja materjalidelt ette nähtud korduvkasutuseks ning ei ole võimeline taluma endoskoopide ümbertöötlemisel rakendatavaid protseduure, ilma et ei valitseks oht seisukorra halvenemiseks või saastumiseks.

5. Toote tehnilised andmed

5.1. Kohaldatavad standardid

aScope 4 Cysto töö vastab järgmistele eeskirjadele:

EN 60601-1 Elektrilised meditsiini-seadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele;

EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiini-seadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.

5.2. aScope 4 Cysto spetsifikatsioonid

Sisestatav osa	aScope 4 Cysto	Optiline süsteem	aScope 4 Cysto
Paindenurk ¹	210° ± 15° ↑ , min 120° ↓	Vaatesuund	0°
Sisestatava juhtme läbimõõt	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Vaateväli	120° ± 10°
Distaalse otsa läbimõõt	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Välja sügavus	3–100 mm
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt	Max 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Valgustusviis	LED
Tööpikkus	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Töökanal		Steriliseerimine	
Minimaalne töökanali laius ²	Min 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Steriliseerimisviis	ETO
Hoiustamine ja transport		Töökeskkond	
Transporditemperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Hoiutemperatuur ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Suhteline niiskus	30 ~ 85 %
Suhteline niiskus	30 ~ 85 %	Atmosfäärirõhk	80 ~ 109 kPa
Atmosfäärirõhk	80 ~ 109 kPa	Kõrgus merepinnast	≤ 2000 m
Elektritoide			
Nõue toitele	5 VDC 0,1 A sisend (Ambu kuvarilt)		
Nõue LED-toitele	18 mA (6,5 VDC) sisend (Ambu kuvarilt)		

1. Palun arvestage, et paindenurk võib muutuda, kui sisestatavat juhet ei hoita sirgelt või sisestatud on endoskoopilisi instrumente.
2. Ei saa garanteerida, et vaid selle minimaalse töökanali laiuse alusel valitud endoskoopilised instrumendid on omavahel kombineerides ühilduvad.
3. Kõrgemal temperatuuril hoidmine võib lühendada säilivusaega.

6. Tõrkeotsing

Kui aScope 4 Cysto süsteemiga tekib probleeme, kasutage seda tõrkeotsingu juhendit, et põhjus välja selgitada ja viga parandada.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ambu kuvaril ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on Ambu kuvaril olemas, või kujutis ekraanil on seisma jäänud.	aScope 4 Cysto ei ole Ambu kuvariga ühendatud.	Ühendage aScope 4 Cysto Ambu kuvari sinisesse porti.
	Ambu kuvari ja aScope 4 Cysto vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Taaskäivitage Ambu kuvar (palun lugege lisateavet Ambu kuvari <i>kasutusjuhendist</i>).
	aScope 4 Cysto on kahjustunud.	Vahetage aScope 4 Cysto seade uue vastu välja.
	Näidatakse salvestatud kujutist.	Naaske reaajas kujutise juurde (palun tutvuge Ambu kuvari <i>kasutusjuhendiga</i>).
Halb pildikvaliteet.	Distaales otsas on soovimatuid vedelikke jms.	Hõõruge distaalset otsa õrnalt vastu limaskestast. Kui distaalset otsa ei saa sel moel puhastada, eemaldage aScope 4 Cysto ja pühkige distaalset otsa steriilse lapiga.
Puuduv või vähenenud vedelikuvoolum (nt steriilne vesi või soolalahus) või raskused endoskoopilise instrumendi töökanalisse sisestamisel.	Töökanal on ummistunud.	Puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse vee või soolalahusega.
	Paindub osa ei ole neutraalasendis.	Viige paindub osa neutraalasendisse.

1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

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

aScope 4 Cystolla ei ole takuuta.

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

1.1. Käyttötarkoitus/käyttöaihe

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

aScope 4 Cysto on tarkoitettu sairaala- tai klinikkakäyttöön. aScope 4 Cysto on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla.

1.2. Vasta-aiheet

- Potilaalla on kuumetta ja virtsatietulehdus tai vakava koagulopatia.
- Potilaalla on akuutti tulehdus (akuutti virtsaputkitulehdus, akuutti eturauhastulehdus, akuutti lisäkiestulehdus).
- Potilaalla tiedetään olevan virtsaputken kurouma, jota ei voi ohittaa.

1.3. Varoitukset ja huomautukset

VAROITUKSET

1. Älä käytä aScope 4 Cystoa, jos se ei läpäise tarkastus- ja valmisteluvaihetta, koska se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
2. Älä puhdistaa aScope 4 Cystoa tai käytä sitä uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektoita.
3. aScope 4 Cyston distaalipää voi lämmentä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia aScope 4 Cyston distaalipään ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
4. aScope 4 Cyston kameran kuvia ei saa käyttää minkään taudin kohdalla ainoana diagnosointimenetelmänä. Seurauksena voi olla väärä tai puutteellinen diagnoosi. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
5. Älä vedä aScope 4 Cystoa, jos endoskooppinen instrumentti työntyy esiin työskentelykanavan distaalipäästä, sillä tämä voi vahingoittaa virtsaputken limakalvoa.
6. Älä kytke virtaa sähköisiin endoskooppisiin instrumentteihin (esim. laserinstrumentteihin, sähkökirurgisiin välineisiin) aScope 4 Cystossa ennen kuin instrumentin distaalipää on näkyvässä näyttöyksikön kuvassa, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai vahingoittaa aScope 4 Cystoa.
7. Älä vahingoita sisäänvientiosaa käytön aikana, koska siitä voi jäädä tuotteen osia potilaan sisälle tai siitä voi paljastua terävä pinta, joka voi vahingoittaa limakalvoa. Sisäänvientiosan vahingoittamista tulee välttää, kun aScope 4 Cystoa käytetään endoskooppisten instrumenttien kanssa.
8. Tarkkaile aina liikkuvaa kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi tai vetäessäsi aScope 4 Cystoa tai käyttäessäsi taipuvaa osaa. Tallennetun kuvan katsominen voi johtaa limakalvon tai kudoksen vahingoittumiseen.

- Sähkökirurgisten välineiden käyttäminen yhdessä aScope 4 Cyston kanssa voi vääristää näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
- Älä käytä aScope 4 Cystoa laserinstrumenttien tai sähkökirurgisten välineiden kanssa, jos aScope 4 Cyston välittömässä läheisyydessä on syttyviä tai räjähtäviä kaasuja, sillä se voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, vahingoittaa aScope 4 Cystoa tai häiritä näyttöyksikössä näkyvää kuvaa.
- Potilaaseen kohdistuvat vuotovirratt voivat nousta ja olla liian korkeita, jos aScope 4 Cystossa käytetään sähköisiä endoskooppisia instrumentteja. aScope 4 Cyston kanssa saa käyttää ainoastaan sellaisia sähköisiä endoskooppisia instrumentteja, jotka on luokiteltu tyyppiin CF tai BF liityntäosiksi, jotta potilaaseen kohdistuva kokonaisvuotovirta pysyy mahdollisimman alhaisena.
- Kostutus ilmaa puhaltamalla, inertti kaasu ennen sähkökirurgiaa tai laserin apukaasun käyttäminen voi aiheuttaa kaasuembolian, joka voi johtaa halvaukseen tai iskemiaan.
- Älä käytä aScope 4 Cystoa defibrillaation aikana, sillä se voi aiheuttaa järjestelmän käyttäjälle sähköiskun.
- Kun käytetään yhteensopivia laserlaitteita, käyttäjän on osattava turvallisuustoimenpiteet, ohjeet ja laserlaitteiden oikea käyttö, kuten asianmukainen silmien ja ihon suojaus.

VAROITUS

- Käytä sopivaa varajärjestelmää, joka on helposti saatavilla, jos tapahtuu toimintahäiriö.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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

1.4. Haittavaikutukset

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

Toimenpiteen aikainen kipu tai epämukavuus, verivirtsaisuus, vatsakipu, kipu ja epämukavuus virtsatesassa, tihtentynyt virtsaamistarve, virtsaputken kapeneminen (kuromat) arpikudoksen vuoksi ja virtsaputkentulehdukset.

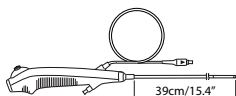
2. Järjestelmän kuvaus

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

2.1. Järjestelmän osat

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu®-näyttöyksikkö

Tuotenumero

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu-näyttöyksikön mallinumero on Ambu-näyttöyksikön takana olevassa tarrassa.

2.2. Tuotteen yhteensopivuus

aScope 4 Cysto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa:

Endoskooppiset apuvälineet ja instrumentit

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

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

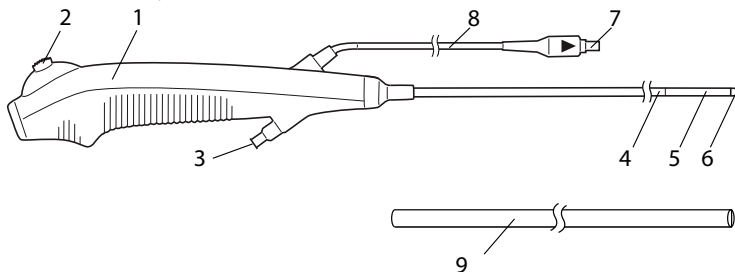
Varjoaineet ja liukastusaineet

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

Muut laitteet

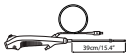















- Röntgen.

2.3. aScope 4 Cyston osat



Nro	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalipäätä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Työskentelykanavan sisäänvientinen	Mahdollistaa nesteiden ruiskutuksen ja endoskooppisten instrumenttien sisäänviennin.
-	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden instillaatioon ja endoskooppisten instrumenttien sisäänventtiin.
4	Sisäänvientiletku	Taipuisa sisäänvientiletku.
5	Taipuva osa	Liikuteltavissa oleva osa.
6	Distaalikärki	Sisältää kameran, valolähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostulon.
4-5-6	Sisäänvientiosa	Sisäänvientiletkusta, taipuvasta osasta ja distaalikärjestä koostuva kokonaisuus.
7	Liitin aScope 4 Cyston kaapelissa	Kytetään Ambu-näyttöyksiköiden siniseen liitäntään.
8	aScope 4 Cyston kaapeli	Lähetää kuvasignaalin Ambu-näyttöyksiköihin.
9	Suojaputki	Sisäänvientiputken suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.

3. Käytettyjen symbolien selitykset

Symbolit	Kuvaus
	aScope 4 Cysto -sisäänvientiosan työskentelypituus.
 Maksimiulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (maksimiulkohalkaisija).
 Minimisisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (minimisisähalkaisija).
	Kuvakulma.
	Nimellisteho, d.c
	aScope 4 Cysto ei sisällä luonnonkumilateksia.
	Sähköturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
	Lääkinnällinen laite.
	Steriili pakkaustaso.
	aScope 4 Cysto ei sisällä ftalaaatteja.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Kosteusrajoitus: suhteellinen kosteus 30–85 % käyttöympäristössä.
	Ilmanpainerajoitus: 80–109 kPa käyttöympäristössä.
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksyty komponentti -merkintä.

Kaikkien symbolien selitykset ovat osoitteessa

www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. aScope 4 Cyston käyttäminen

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

4.1. aScope 4 Cyston tarkastus ja valmistelu

aScope 4 Cyston silmämääräinen tarkastus 1

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

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

Kuvan tarkastus

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

aScope 4 Cyston valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon 5a.
2. Testaa nesteen instillaatiota yhdistämällä steriiliä vettä tai suolaliuosta sisältävä Luer-liitimellä varustettu infuusiosetti tai ruisku työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon joko suoraan tai sulkuventtiilin kautta. Varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalipäästä tulee vettä 5b.

4.2. aScope 4 Cyston käyttö

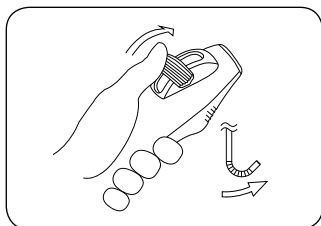
Jos kystoskopian aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi, aseta aScope 4 Cyston distaalikärki neutraaliin ja suoraan asentoon ja vedä kystoskooppi hitaasti ulos.

aScope 4 Cyston piteleminen ja distaalipään käyttäminen

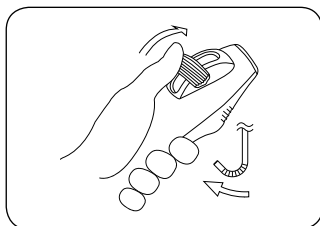
aScope 4 Cyston kahvaa voidaan pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää kystoskoopin sisäänvientiosia potilaan virtsaputken alaosaan.

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

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



Vakiotaipuisuus
Vipu Ylös = Kärki Ylös
Vipu Alas = Kärki Alas



Päinvastainen taipuisuus
Vipu Ylös = Kärki Alas
Vipu Alas = Kärki Ylös

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

aScope 4 Cyston sisäänvieminen 6

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

Nesteiden aspiraatio ja instillaatio 7

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

Nesteitä, kuten steriiliä vettä tai suolaliuosta, voidaan instilloida aScope 4 Cyston kahvan alaosassa sijaitsevan työskentelykanavan sisäänvientiaukon kautta yhdistämällä Luer-liittimellä varustettu infuusiosetti tai ruisku työskentelykanavan sisäänvientiaukkoon joko suoraan tai sulkuventtiilin kautta. Jos käytät pussiin pakattua steriiliä vettä tai suolaliuosta, aseta pussi niin, että mahdolliset vuodot eivät ulotu muihin laitteisiin.

Endoskooppisten instrumenttien sisäänvientii 8

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

aScope 4 Cyston poistaminen 9

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

4.3. Käytön jälkeen

Silmämääräinen tarkastus 10

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

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

Lopuksi

1. Irrota aScope 4 Cysto Ambu-näyttöyksiköstä 11.
2. Hävitä aScope 4 Cysto, sillä kyseessä on kertakäyttöinen laite 12. aScope 4 Cyston katsotaan kontaminoituneen käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Tuotteen muotoilua ja materiaaleja ei ole suunniteltu useaa käyttökertaa varten, minkä vuoksi ne eivät kestä endoskooppisten välineiden uudelleenkäsitelyyn tarkoitettuja uudelleenkäsitelymenetelmiä ilman osien hajoamisen ja kontaminaation riskiä.

5. Tekniset tiedot

5.1. Soveltuvat standardit

aScope 4 Cyston toiminta on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset

EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky endoskopiavälineille.

5.2. aScope 4 Cyston tekniset tiedot

Sisäänvientiosa	aScope 4 Cysto	Optinen järjestelmä	aScope 4 Cysto
Taipuva kulma ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Näkymäsuunta	0°
Sisäänvientijohtimen halkaisija	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Kuvakulma	120° ± 10°
Distaalipään halkaisija	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Terävyysalue	3 - 100 mm
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija	Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Valaistusmenetelmä	LED-valo
Työskentelypituus	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Työskentelykanava		Sterilointi	
Työskentelykanavan minimileveys ²	Maks. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Sterilointimenetelmä	ETO
Säilytys ja kuljetus		Käyttöympäristö	
Kuljetuslämpötila	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Lämpötila	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Säilytyslämpötila ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Suhteellinen kosteus	30 ~ 85 %
Suhteellinen kosteus	30 ~ 85 %	Ilmanpaine	80 ~ 109 kPa
Ilmanpaine	80 ~ 109 kPa	Käyttökorkeus	≤ 2 000 m
Sähköteho			
Tehontarve	5 VDC 0,1 A:n tulo (Ambu-näyttöyksiköstä)		
LED-tehontarve	18 mA:n (6,5 VDC) tulo (Ambu-näyttöyksiköstä)		

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

6. Vianetsintä

Jos aScope 4 Cysto -järjestelmässä ilmenee vika, käytä tätä vianmäärittysopasta syyn selvittämiseen ja virheen korjaamiseen.

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

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

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

aScope 4 Cysto n'est couvert par aucune garantie.

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

1.1. Utilisation prévue/Indications

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

aScope 4 Cysto est destiné à une utilisation en milieu hospitalier ou en cabinet médical exclusivement. aScope 4 Cysto est destiné aux adultes.

1.2. Contre-indications

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

1.3. Avertissements et précautions

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas utiliser aScope 4 Cysto en cas d'échec de l'inspection et de la préparation d'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient.
2. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser aScope 4 Cysto car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. L'embout distal d'aScope 4 Cysto peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal d'aScope 4 Cysto et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
4. Les images d'aScope 4 Cysto ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Dans le cas contraire, le diagnostic pourrait être erroné ou absent. Les médecins doivent interpréter et étayer tous résultats par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
5. Ne pas retirer aScope 4 Cysto si un instrument endoscopique dépasse de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser la muqueuse urétrale.
6. Ne pas activer d'instrument endoscopique sous tension (p. ex. équipement laser, équipement électrochirurgical) dans aScope 4 Cysto avant qu'il soit possible de voir l'extrémité distale de l'instrument sur l'image de l'écran, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à aScope 4 Cysto.
7. Ne pas endommager la partie insérée pendant l'utilisation car des éléments du produit pourraient être laissés dans le corps du patient ou exposer des surfaces tranchantes susceptibles d'endommager les muqueuses. Attention à ne pas endommager la partie insérée lors de l'utilisation d'aScope 4 Cysto avec des instruments endoscopiques.
8. Toujours surveiller l'image en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait d'aScope 4 Cysto, ou de la manipulation de la section béquillable. La consultation d'une image enregistrée peut occasionner des dommages aux muqueuses ou aux tissus.

9. L'utilisation d'un équipement électrochirurgical avec aScope 4 Cysto peut perturber l'image ou l'écran.
10. Ne pas utiliser aScope 4 Cysto avec un équipement laser ou électrochirurgical en présence de gaz inflammables ou explosifs dans la zone immédiate d'aScope 4 Cysto, car cela pourrait occasionner des blessures au patient ou des dommages à aScope 4 Cysto, ou perturber l'image à l'écran.
11. Les courants de fuite au patient peuvent s'additionner et être trop élevés lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques sous tension avec aScope 4 Cysto. Utiliser uniquement des instruments endoscopiques sous tension de « type CF » ou de « type BF » avec aScope 4 Cysto afin de minimiser le courant de fuite total au patient.
12. L'irrigation par insufflation d'air, le gaz inerte avant l'électrochirurgie ou l'utilisation de gaz d'assistance pour laser peut entraîner une embolie gazeuse causant un AVC ou une ischémie.
13. Ne pas utiliser aScope 4 Cysto en cours de défibrillation, car cela pourrait envoyer une décharge électrique au patient.
14. Lorsque des équipements laser compatibles sont utilisés, l'utilisateur doit connaître les précautions de sécurité, les directives et l'utilisation correcte des équipements laser, y compris, sans s'y limiter, le port de protections oculaires et cutanées pour éviter toutes blessures dues au laser.

MISES EN GARDE

1. Il convient de disposer d'un système de secours disponible dans l'éventualité d'un dysfonctionnement.
2. Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif soit faite uniquement sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.

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

1.4. Effets secondaires

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

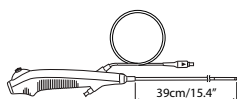
2. Description du système

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

2.1. Composants du système

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Pour connaître la référence de l'écran Ambu, consulter l'étiquette apposée à l'arrière.

2.2. Compatibilité du produit

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

Accessoires et instruments endoscopiques

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

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

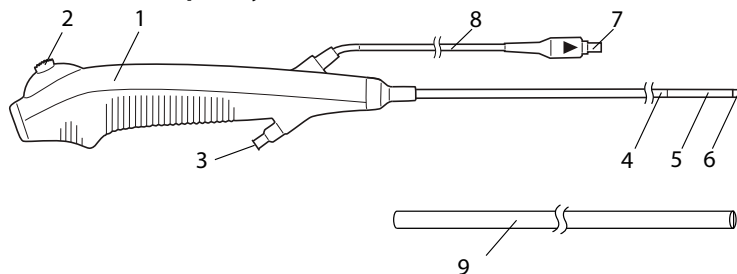
Produits de contraste et lubrifiants

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

Autre équipement

- Rayons X.

















2.3. Pièces d'aScope 4 Cysto



N°	Composant	Fonction
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de contrôle	Déplace l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Entrée de canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être utilisé pour l'injection de fluides et l'insertion d'instruments endoscopiques.
4	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible.
5	Section béquillable	Section manœuvrable.
6	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux DEL) et la sortie du canal opérateur.
4-5-6	Partie insérée	L'ensemble de la gaine d'insertion, de la section béquillable et de l'embout distal.

7	Connecteur sur le câble d'aScope 4 Cysto	Se raccorde à la prise bleue de l'écran Ambu.
8	Câble d'aScope 4 Cysto	Transmet le signal d'image à l'écran Ambu.
9	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.

3. Explication des symboles utilisés

Symboles	Description
	Longueur utile de la gaine d'insertion d'aScope 4 Cysto.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Puissance nominale, CC.
	aScope 4 Cysto est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	Appareil médical.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	aScope 4 Cysto est fabriqué sans phtalates.
	Global trade identification number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.

Une liste complète des explications des symboles est disponible sur www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Utilisation d'aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspection et préparation d'aScope 4 Cysto

Inspection visuelle d'aScope 4 Cysto 1

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

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

Inspection de l'image

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

Préparation d'aScope 4 Cysto

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de contrôle en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et revient en position neutre **5a**.
2. Tester l'injection de fluide en raccordant un kit de perfusion ou une seringue à raccord Luer comportant de l'eau stérile ou une solution saline directement dans l'entrée de canal opérateur ou via un robinet d'arrêt. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal **5b**.

4.2. Fonctionnement d'aScope 4 Cysto

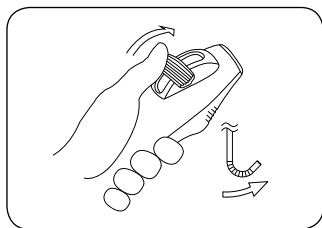
En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure de cystoscopie, interrompre la procédure immédiatement, mettre l'embout distal d'aScope 4 Cysto dans sa position neutre et non inclinée et retirer lentement le cystoscope.

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

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

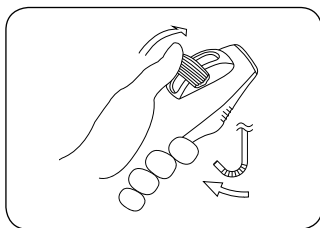
l'extrémité distale de l'endoscope sur le plan vertical.

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



Déflexion Standard

Levier Vers Le Haut = Embout Vers Le Haut
 Levier Vers Le Bas = Embout Vers Le Bas



Déflexion Inversée

Levier Vers Le Haut = Embout Vers Le Bas
 Levier Vers Le Bas = Embout Vers Le Haut

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

Insertion d'aScope 4 Cysto 6

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

Aspiration et injection de fluides 7

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

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

Insertion d'instruments endoscopiques 8

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

Retrait d'aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Après utilisation

Inspection visuelle 10

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

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

Étapes finales

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

5. Caractéristiques techniques

5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement d'aScope 4 Cysto est conforme aux normes suivantes :

EN 60601-1-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

5.2. Caractéristiques d'aScope 4 Cysto

Partie insérée	aScope 4 Cysto	Dispositif optique	aScope 4 Cysto
Angle de béquillage ¹	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Direction de visée	0°
Diamètre de la gaine d'insertion	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Champ de vision	120° ± 10°
Diamètre de l'embout distal	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Profondeur de champ	3 - 100 mm
Diamètre maximal de la partie insérée	Max 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Méthode d'éclairage	LED
Longueur utile	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Canal opérateur		Stérilisation	
Largeur minimale du canal opérateur ²	Min 6,6 Fr/2,2 mm (0,086")	Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Stockage et transport		Environnement d'utilisation	
Température de transport	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Température	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Température de stockage ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Humidité relative	30 ~ 85 %
Humidité relative	30 ~ 85 %	Pression atmosphérique	80 ~ 109 kPa
Pression atmosphérique	80 ~ 109 kPa	Altitude	≤ 2000 m
Alimentation électrique			
Puissance requise	Entrée 5 V CC 0,1 A (depuis l'écran Ambu)		
Puissance LED requise	Entrée 18 mA (6,5 V CC) (depuis l'écran Ambu)		

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

6. Dépannage

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

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

1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe sustava aScope 4 Cysto pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. *Upute za upotrebu* mogu biti ažurirane bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz upotrebu uređaja aScope 4 Cysto. Bitno je da prije prve upotrebe uređaja aScope 4 Cysto rukovatelji prođu odgovarajuću obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima i mjerama opreza opisanim u ovim uputama.

Za uređaj aScope 4 Cysto ne daje se jamstvo.

U ovom se dokumentu „aScope 4 Cysto“ odnosi na upute koje se odnose samo na cistoskop, a „sustav aScope 4 Cysto“ na informacije relevantne za uređaj aScope 4 Cysto, jedinice za prikaz Ambu i dodatnu opremu.

1.1. Namjena / indikacija za upotrebu

aScope 4 Cysto sterilan je i fleksibilan cistoskop za jednokratnu upotrebu, namijenjen za endoskopski pristup i pregled donjeg urinarnog trakta. Uređaj aScope 4 Cysto omogućuje vizualizaciju putem jedinica za prikaz Ambu i može se upotrebljavati s endoskopskim instrumentima i dodatnom opremom.

Uređaj aScope 4 Cysto namijenjen je za upotrebu u bolničkom okruženju ili liječničkoj ordinaciji. Uređaj aScope 4 Cysto predviđen je za upotrebu kod odraslih.

1.2. Kontraindikacije

- Febrilni pacijenti s infekcijama urinarnog trakta ili teškom koagulopatijom.
- Pacijenti s akutnom infekcijom (akutni uretritis, akutni prostatitis, akutni epididimitis).
- Pacijenti s poznatim neprolaznim suženjem uretre.

1.3. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

1. Nemojte upotrebljavati aScope 4 Cysto ako provjera i priprema uređaja aScope 4 Cysto ne uspije jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
2. Nemojte pokušavati čistiti ili ponovno koristiti aScope 4 Cysto jer je to uređaj namijenjen jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.
3. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni kraj uređaja aScope 4 Cysto može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog kraja uređaja aScope 4 Cysto i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.
4. Slike dobivene uređajem aScope 4 Cysto ne smiju se upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kakvog patološkog stanja. To može dovesti do pogrešne dijagnoze ili njezina izostanka. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
5. Nemojte izvlačiti uređaj aScope 4 Cysto ako endoskopski instrument viri s distalnog kraja radnog kanala jer to može dovesti do ozljede sluznice uretre.
6. Nemojte aktivirati stimulirani endoskopski instrument (npr. lasersku opremu, elektrokiruršku opremu) na uređaju aScope 4 Cysto prije nego što se distalni kraj instrumenta prikaže na slici na jedinici za prikaz jer to može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja aScope 4 Cysto.
7. Nemojte oštetiti dio za uvođenje tijekom upotrebe jer dijelovi proizvoda mogu ostati u pacijentu, a izloženi oštri rubovi koji mogu oštetiti sluznicu. Budite oprezni kako se dio za uvođenje ne bi oštetio prilikom upotrebe uređaja aScope 4 Cysto s endoskopskim instrumentima.
8. Pri uvođenju ili izvlačenju uređaja aScope 4 Cysto ili rukovanju savitljivim dijelom uvijek pratite sliku uživo na jedinici za prikaz. Ako se gleda snimljena slika, može doći do oštećenja sluznice ili tkiva.
9. Upotreba elektrokirurške opreme s uređajem aScope 4 Cysto može uzrokovati smetnje na slici na jedinici za prikaz.

10. Nemojte upotrebljavati aScope 4 Cysto s laserskom ili elektrokirurškom opremom ako su u neposrednoj blizini uređaja aScope 4 Cysto prisutni zapaljivi ili eksplozivni plinovi jer to može dovesti do ozljede pacijenta, oštećenja uređaja aScope 4 Cysto ili smetnji na slici na jedinici za prikaz.
11. Odvodne struje pacijenta mogu se nakupiti i biti previsoke pri upotrebi stimuliranih endoskopskih instrumenata na uređaju aScope 4 Cysto. Radi minimaliziranja ukupne odvodne struje pacijenta s uređajem aScope 4 Cysto smiju se upotrebljavati samo stimulirani endoskopski instrumenti klasificirani kao primijenjeni dio „tipa CF” ili „tipa BF”.
12. Irigacija insuflacijom zraka, inertni plin prije elektrokirurškog postupka ili upotreba pomoćnog plina za laserske uređaje može uzrokovati plinsku emboliju koja može dovesti do moždanog udara ili ishemije.
13. Nemojte upotrebljavati uređaj aScope 4 Cysto tijekom defibrilacije jer to predstavlja opasnosti od strujnog udara za korisnika.
14. Pri upotrebi kompatibilne laserske opreme korisnik mora biti upoznat sa sigurnosnim mjerama opreza, smjernicama i ispravnom upotrebom laserske opreme, uključujući, između ostaloga, odgovarajuću zaštitu za oči i kožu za zaštitu od laserskih ozljeda.

MJERE OPREZA

1. Osigurajte da u slučaju kvara u blizini imate odgovarajući pričuveni sustav, spreman za upotrebu.
2. Prema američkim federalnim zakonima prodaja ovog uređaja dopuštena je samo od strane liječnika ili uz odobrenje liječnika.

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

1.4. Neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane s fleksibilnom cistoskopijom (nije kompletno): Intraproceduralna bol ili nelagoda, hematurija, abdominalna bol, disurija – bol i nelagoda pri pražnjenju, povećana učestalost pražnjenja, suženja uretre zbog stvaranja ožiljnog tkiva i infekcije urinarnog trakta.

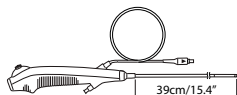
2. Opis sustava

Sustav aScope 4 Cysto može biti povezan s jedinicama za prikaz Ambu. Dodatne informacije o jedinicama za prikaz Ambu potražite u *uputama za upotrebu jedinica za prikaz Ambu*.

2.1. Dijelovi sustava

Broj artikla	Naziv proizvoda	Boja	Vanjski promjer [mm]	Unutarnji promjer [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, obrnuto usmjerenje	Zeleni	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standardno usmjerenje	Zeleni	maks. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



Uređaji aScope 4 Cysto (#600001000 i #601001000) nisu dostupni u svim zemljama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

Jedinica za prikaz Ambu®

Broj artikla

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Broj artikla jedinica za prikaz Ambu potražite na naljepnici sa stražnje strane jedinica za prikaz Ambu.

2.2. Kompatibilnost proizvoda

Uređaj aScope 4 Cysto namijenjen je za upotrebu sa sljedećom opremom:

Endoskopski instrumenti i dodatna oprema

- Komplet za irigaciju (vod i vrećica sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom) s Luer priključkom.
- Šprica i ostala dodatna oprema s Luer priključkom.
- Endoskopski instrumenti za upotrebu u radnom kanalu minimalne veličine (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr ili manje*.
- Holmijski YAG laser (valne duljine 2,1 mikron).
- Visokofrekventna elektrokirurška oprema koja ispunjava normu EN 60601-2-2. Da biste održali odvodne struje visoke frekvencije unutar dopuštenih granica, maksimalna razina vršnog sinusnog napona elektrokirurške jedinice ne smije premašiti 2,2 kVp.

* Nema jamstva da će instrumenti odabrani samo na temelju ove minimalne veličine radnog kanala biti kompatibilni jedan s drugim. Kompatibilnost odabranih instrumenata treba ispitati prije provođenja zahvata.

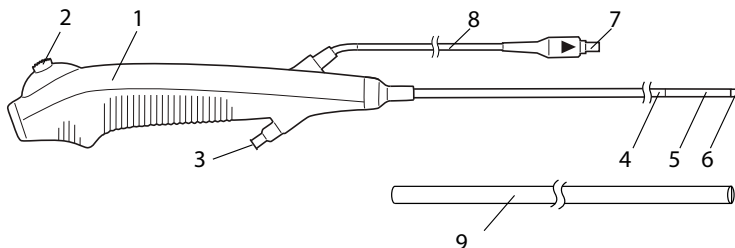
Kontrastna sredstva i lubrikanti

- Kontrastno sredstvo na bazi joda (30 g) za cistoskopiju.
- Topljivi lubrikanti na bazi vode za cistoskopiju.

Ostala oprema

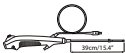
- Rendgen.

2.3. Dijelovi uređaja aScope 4 Cysto



br.	Dio	Funkcija
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni kraj gore i dolje u jednoj ravni.
3	Ulaz radnog kanala	Omogućuje ubrizgavanje tekućina i uvođenje endoskopskih instrumenata.
-	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina i uvođenje endoskopskih instrumenata.
4	Uvodni kabel	Fleksibilni uvodni kabel.
5	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
6	Distalni kraj	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala.
4-5-6	Dio za uvođenje	Sklapanje uvodnog kabela, savitljivog dijela i distalnog kraja.
7	Priključak na kabelu aScope 4 Cysto	Priključuje se na plavu utičnicu na jedinicama za prikaz Ambu.
8	Kabel uređaja aScope 4 Cysto	Prenosi signal slike do jedinica za prikaz Ambu.
9	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.

3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli	Opis
	Radna duljina uvodnog kabela uređaja aScope 4 Cysto.
Maks. VP	Maksimalna širina dijela za uvođenje (maksimalni vanjski promjer).
Min. UP	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
120°	Polje prikaza.
	Nazivna ulazna snaga, istosmjerna struja.
	Uređaj aScope 4 Cysto nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.
MD	Medicinski uređaj.
STERILE EO	Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.
	Uređaj aScope 4 Cysto ne sadržava ftalate.
GTIN	Globalni trgovački identifikacijski broj.
MY	Zemlja proizvodnje.
	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.
30% 85%	Granične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radom okruženju.
80kPa 109kPa	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka: od 80 do 109 kPa u radnom okruženju.
C UL [®] US	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države.

Popis objašnjenja svih simbola možete pronaći na web-adresi www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Upotreba uređaja aScope 4 Cysto

Brojevi u sivim krugovima u nastavku odnose se na ilustracije na stranici 2.

4.1. Provjera i priprema uređaja aScope 4 Cysto

Vizualna provjera uređaja aScope 4 Cysto 1

1. Prije otvaranja provjerite je li plomba vrećice netaknuta i bacite uređaj aScope 4 Cysto ako je plomba vrećice oštećena **1a**.
2. Obavezno uklonite zaštitnu cijev s uvodnog kabela **1b**.
3. Provjerite ima li nečistoća ili znakova oštećenja na uređaju aScope 4 Cysto kao što su hrapave površine, oštri rubovi ili izbočine koje mogu naštetiti pacijentu **1c**.

Upute za pripremu i uključivanje jedinica za prikaz Ambu potražite u *uputama za upotrebu jedinica za prikaz Ambu* 2

Provjera slike

1. Priključite uređaj aScope 4 Cysto u jedinicu za prikaz Ambu umetanjem priključka na kabelu uređaja aScope 4 Cysto s plavom strelicom u odgovarajući plavi ženski priključak na jedinici za prikaz Ambu. Pažljivo poravnajte strelice na priključku na kabelu uređaja aScope 4 Cysto s priključkom na jedinici za prikaz Ambu da biste spriječili oštećenje priključaka **3**.
2. Provjerite je li videosnimka uživo ispravno okrenuta na jedinici za prikaz Ambu okretanjem distalnog kraja uređaja aScope 4 Cysto prema objektu, npr. dlanu svoje ruke **4**.
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici za prikaz Ambu (pogledajte *upute za upotrebu* jedinice za prikaz Ambu).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite distalni kraj uređaja aScope 4 Cysto.

Priprema uređaja aScope 4 Cysto

1. Pažljivo pomičite polugu za upravljanje naprijed i natrag kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te vraća li se neutralan položaj **5a**.
2. Provjerite ubrizgavanje tekućine povezivanjem kompleta za infuziju ili štrcaljke sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom s Luer priključkom izravno na ulaz radnog kanala ili putem pipca. Provjerite da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog kraja **5b**.

4.2. Rukovanje uređajem aScope 4 Cysto

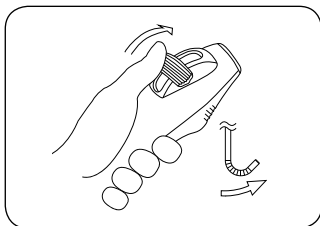
Dogodi li se tijekom cistoskopskog postupka bilo kakav kvar, odmah prekinite postupak, stavite distalni kraj uređaja aScope 4 Cysto u neutralan i nenakošen položaj te polako izvucite cistoskop.

Držanje uređaja aScope 4 Cysto i rukovanje distalnim krajem

Ručka uređaja aScope 4 Cysto može se držati u jednoj ili drugoj ruci. Rukom kojom ne držite cistoskop možete potiskivati uvodni kabel u donji urinarni trakt pacijenta.

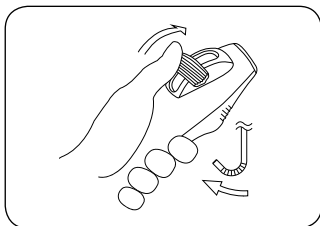
Polugu za savijanje pomičite palcem. Poluga za savijanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog kraja cistoskopa.

- Model se ovisno o poluzi za savijanje zove standardni (poluga prema gore = vrh prema dolje) ili obrnuti (poluga prema gore = vrh prema dolje).



Standardno Usmjerenje

Poluga Prema Gore = Vrh Prema Gore
Poluga Prema Dolje = Vrh Prema Dolje



Obrnuto Usmjerenje

Poluga Prema Gore = Vrh Prema Dolje
Poluga Prema Dolje = Vrh Prema Gore

- Uvodni kabel trebalo bi uvijek držati što ravnije kako bi se osigurao optimalan kut savijanja distalnog kraja.

Uvođenje uređaja aScope 4 Cysto 6

Podmažite uvodni kabel topljivim lubrikantom prikladnim za cistoskopiju prije uvođenja uređaja aScope 4 Cysto u mokraćovod. Ako slika kamere uređaja aScope 4 Cysto postane nejasna, distalni kraj možete očistiti blago ga trljajući o stjenku sluznice ili možete izvući cistoskop te očistiti distalni kraj.

Aspiracija i ubrizgavanje tekućina 7

Aspiracija će možda biti potrebna tijekom zahvata. Pripremite štrcaljku za to. Kada je potrebno, pričvrstite štrcaljku na uređaj aScope 4 Cysto i primijenite aspiracijsku silu u skladu sa željenim učinkom. U slučaju veće količine tekućine odvojite štrcaljku od cistoskopa, ispraznite je, a zatim ponovno pričvrstite za aspiraciju preostale tekućine.

Tekućine kao što su sterilna voda ili fiziološka otopina mogu se ubrizgati putem ulaza radnog kanala na dnu poluge uređaja aScope 4 Cysto priključivanjem štrcaljke ili kompleta za infuziju u Luer priključkom izravno na ulaz radnog kanala ili putem pipca. Ako upotrebljavate vrećicu sa sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom, postavite je tako da moguće izlijevanje ne ošteti drugu opremu.

Uvođenje endoskopskih instrumenata 8

Pri odabiru endoskopskog instrumenta za uređaj aScope 4 Cysto uvijek pazite da instrumenti budu ispravne veličine (pogledajte odjeljak 2.2). Prije upotrebe pregledajte endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovu radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite endoskopski instrument u ulaz radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na jedinici za prikaz Ambu.

Izvlačenje uređaja aScope 4 Cysto 9

Pri izvlačenju uređaja aScope 4 Cysto pazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite cistoskop prateći sliku uživo na jedinici za prikaz.

4.3. Nakon upotrebe

Vizualna provjera 10

Provjerite ima li na savitljivom dijelu, distalnom kraju ili uvodnom kabelu uređaja aScope 4 Cysto dijelova koji nedostaju, znakova oštećenja, rezova, rupa, uleknuća ili drugih nepravilnosti. Ako ih ima, poduzmite potrebne mjere kako biste utvrdili nedostaju li neki dijelovi i pronašli one koji nedostaju.

Ako je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere, postupajte u skladu s bolničkim pravilima. Dijelovi uvodnog kabela vidljivi su na rendgenskoj slici (radiološki su nepropusni).

Završni koraci

1. Odspojite uređaj aScope 4 Cysto iz jedinice za prikaz Ambu 11.
2. Bacite uređaj aScope 4 Cysto u otpad, namijenjen je za jednokratnu upotrebu 12. Nakon upotrebe uređaj aScope 4 Cysto smatra se kontaminiranim te se mora baciti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje inficiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama. Dizajn proizvoda i upotrijebljeni materijali nisu namijenjeni za ponovnu upotrebu i ne mogu podnijeti postupke ponovne obrade koji se upotrebljavaju za ponovnu obradu endoskopa bez opasnosti od oštećenja i kontaminacije.

5. Tehničke specifikacije proizvoda

5.1. Primijenjene norme

Rad uređaja aScope 4 Cysto u skladu je sa sljedećim normama:

EN 60601-1 Električna medicinska oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.

EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – dio 2 do18: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije uređaja aScope 4 Cysto

Dio za uvođenje	aScope 4 Cysto	Optički sustav	aScope 4 Cysto
Kut savijanja ¹	210° ± 15° ↑ , min. 120° ↓	Smjer prikaza	0°
Promjer uvodnog kabela	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Polje prikaza	120° ± 10°
Promjer distalnog kraja	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Dubina polja	3 – 100 mm
Maksimalni promjer dijela za uvođenje	Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Metoda osvjetljavanja	LED
Radna dužina	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Radni kanal		Sterilizacija	
Minimalna širina radnog kanala ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Metoda sterilizacije	ETO
Skladištenje i prijevoz		Radno okruženje	
Temperatura pri prijevozu	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura skladištenja ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relativna vlažnost	30 ~ 85 %
Relativna vlažnost	30 ~ 85 %	Atmosferski tlak	80 ~ 109 kPa
Atmosferski tlak	80 ~ 109 kPa	Nadmorska visina	≤ 2000 m
Električno napajanje			
Zahtjevi napajanja	5 V DC, ulaz od 0,1 A (od jedinice za prikaz Ambu)		
Zahtjevi napajanja za LED	Ulaz od 18 mA (6,5 V DC) (od jedinice za prikaz Ambu)		

1. Imajte na umu da se kut savijanja može promijeniti ako se uvodni kabel ne drži ravno ili ako je umetnut endoskopski instrument.
2. Nema jamstva da će endoskopski instrumenti odabrani samo na temelju ove minimalne širine radnog kanala biti kompatibilni jedan s drugim.
3. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

6. Rješavanje problema

Ako se pojave problemi u sustavu aScope 4 Cysto, upotrijebite ovaj vodič za rješavanje problema kako biste utvrdili uzrok i uklonili pogrešku.

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Na jedinici za prikaz Ambu nema slike uživo iako se na jedinici za prikaz Ambu vidi korisničko sučelje ili je prikazana slika smrznuta.	Uređaj aScope 4 Cysto nije priključen na jedinicu za prikaz Ambu.	Priključite aScope 4 Cysto na plavi priključak jedinice za prikaz Ambu.
	Došlo je do problema u komunikaciji između jedinice za prikaz Ambu i uređaja aScope 4 Cysto.	Ponovno pokrenite jedinicu za prikaz Ambu (pogledajte <i>upute za upotrebu</i> jedinice za prikaz Ambu).
	Uređaj aScope 4 Cysto je oštećen.	Zamijenite aScope 4 Cysto novim uređajem.
	Prikazuje se snimka.	Vratite se na sliku uživo (pogledajte <i>upute za upotrebu</i> jedinice za prikaz Ambu).
Loša kvaliteta slike.	Neželjene tekućine itd. na distalnom kraju.	Blago protrljajte distalni kraj po sluznici. Ako se distalni kraj ne može tako očistiti, izvadite aScope 4 Cysto i obrišite distalni kraj sterilnom gazom.
Nepostojeći ili smanjeni protok tekućine kao što je sterilna voda ili fiziološka otopina ili otežano umetanje endoskopskog instrumenta u radni kanal.	Radni je kanal blokiran.	Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom s pomoću šprice.
	Savitljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savitljivi dio u neutralni položaj.

1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

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

Az aScope 4 Cysto nem garanciális.

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

1.1. Felhasználási terület/felhasználási javallatok

Az aScope 4 Cysto steril, egyszer használatos, rugalmas cisztoszkóp, amely az alsó húgyutak endoszkópos elérésére és vizsgálatára szolgál. Az Ambu megjelenítőegységeken képet megjelenítő aScope 4 Cysto endoszkópos tartozékokkal és eszközökkel használható.

Az aScope 4 Cysto kórházi környezetben vagy orvosi rendelői környezetben történő használatra szolgál. Az aScope 4 Cysto felnőtteknél alkalmazható eszköz.

1.2. Ellenjavallatok

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

1.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az aScope 4 Cysto ellenőrzésének és előkészítésének sikertelensége esetén ne használja az aScope 4 Cysto eszközt, mert ez a beteg sérüléséhez vezethet.
2. Ne tisztítsa meg és ne használja újra másik betegnél az aScope 4 Cysto eszközt, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
3. Az aScope 4 Cysto disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az aScope 4 Cysto disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
4. Az aScope 4 Cysto kamerájával készült képeket nem szabad patológiai állapotok független diagnosztizálására használni. Ez helytelen vagy hiányzó diagnózishoz vezethet. Az orvos minden leletet értelmezzon és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
5. Ne húzza vissza az aScope 4 Cysto eszközt, ha endoszkópos eszköz nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez az urethralis mucosa sérülését okozhatja.
6. Az aScope 4 Cysto eszközben ne aktiváljon áram alatt lévő endoszkópos eszközt (pl. elektrobélszeti vagy lézerkészüléket), amíg annak disztális vége meg nem jelenik a megjelenítőegység képén, mert ez a beteg sérülését vagy az aScope 4 Cysto károsodását okozhatja.
7. Ne tegyen kárt a bevezetőrészben használat közben, mert termékrészek maradhatnak a beteg testében, vagy éles felületek válhatnak szabaddá és tehetnek kárt a nyálkahártyában. Ügyeljen rá, hogy az aScope 4 Cysto endoszkópos eszközzel történő használatakor ne károsodjon a bevezetőrész.
8. Az aScope 4 Cysto előretolása vagy visszahúzása, illetve a hajlítható szakasz kezelése során mindig figyelje a megjelenítőegység élő képét. Ha a felvett képet nézi, ez a nyálkahártya vagy a szövet sérüléséhez vezethet.

- Ha elektrosebészeti készüléket használ az aScope 4 Cysto eszközzel együtt, ez zavarhatja a megjelenítőegység képét.
- Ha az aScope 4 Cysto közvetlen közelében éghető vagy robbanásveszélyes gázok találhatóak, akkor ne használja az eszközt elektrosebészeti vagy lézerekkel együtt, mert ez a beteg sérülését, az aScope 4 Cysto károsodását vagy a megjelenítőegység képének zavarását okozhatja.
- Ha áram alatt lévő endoszkópos eszközt használ az aScope 4 Cysto eszközben, az összeadódó szivárgó áramok túl nagyra nőhetnek a betegben. Az ilyen szivárgó áramok minimalizálása érdekében csak „CF típusú” vagy „BF típusú” alkalmazott alkatrésznek minősülő áram alatt lévő endoszkópos eszközök használhatók az aScope 4 Cysto eszközzel.
- Elektrosebészeti beavatkozás előtt levegő vagy inert gáz befúvásával végzett irrigálás vagy lézerrel asszisztált gáz használata gázembóliát eredményezhet, ami stroke-ot vagy ischaemiát okozhat.
- Defibrilláláskor ne használja az aScope 4 Cysto eszközt, mivel ez a betegnek áramütést okozhat.
- Kompatibilis lézerek használata esetén a felhasználónak ismernie kell a biztonsági óvintézkedéseket, az iránymutatásokat és a lézerek helyes használatának módját, beleértve egyebek között a megfelelő szem- és bőrvédelmet a lézer okozta sérülések megelőzése érdekében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

1.4. Nemkívánatos események

A rugalmas citoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes):

Fájdalom vagy diszkomfort a beavatkozás közben, haematuria, hasi fájdalom, dysuria – vizeletürítési fájdalom és diszkomfort, gyakoribb vizeletürítés, hegyszövet kialakulása miatti húgycsőszűkület és húgyúti festőzések.

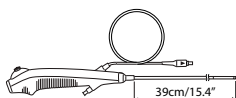
2. A rendszer leírása

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

2.1. A rendszer részei

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Az Ambu megjelenítőegység modellszámát leolvashatja az Ambu megjelenítőegység hátulján elhelyezett címkéről.

2.2. Termékkompatibilitás

A következők használhatók az aScope 4 Cysto eszközzel együtt:

Endoszkópos tartozékok és eszközök

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

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

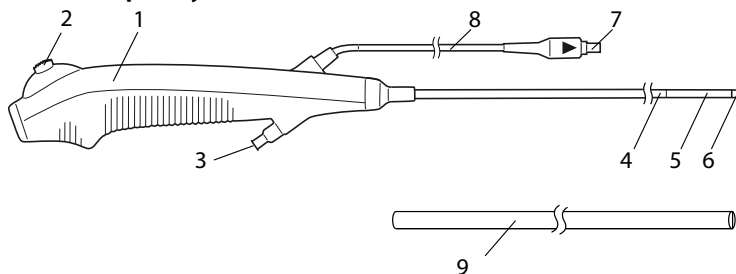
Kontrasztanyagok és síkosítók

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

Egyéb készülékek

- Röntgen

2.3. Az aScope 4 Cysto részei



Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel
2	Írányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna-bemenet	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos eszközök csatlakoztatását.
-	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére és endoszkópos eszközök bevezetésére is alkalmas.
4	Bevezetővezeték	Rugalmas bevezetővezeték.
5	Hajlítható rész	Az irányítható rész.
6	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, a fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kimenetét.
4-5-6	Bevezetőrész	A bevezetővezeték, a hajlítható rész és a disztális vég együttese.

7	Csatlakozó az aScope 4 Cysto kábelen	Az Ambu megjelenítőegységek kék aljzatához csatlakoztatható.
8	Az aScope 4 Cysto kábele	Az Ambu megjelenítőegységekre továbbítja a képelet.
9	Védőcső	Szállítás és tárolás közben megvédi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.

3. A használt szimbólumok

Szimbólumok	Leírás
	Az aScope 4 Cysto bevezetővezetékének effektív hossza.
	A behelyezett rész maximális szélessége (max. külső átmérője).
	A munkacsatorna minimális szélessége (min. belső átmérője).
	Látómező.
	Névleges bemenőteljesítmény (egyenáram).
	Az aScope 4 Cysto készítésekor nem használtak fel természetes latexgumit.
	Elektromos biztonság – BF típusú alkalmazott alkatrész.
	Orvostechnikai eszköz.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	Az aScope 4 Cysto készítésekor nem használtak fel ftalátokat.
	Globális kereskedelmi azonosító szám.
	A gyártó országa.
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.
	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben használható.
	Légköri nyomás korlátozása: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson használható.
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.

A szimbólumok magyarázatának teljes listája megtalálható a www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto címen.

4. Az aScope 4 Cysto használata

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

4.1. Az aScope 4 Cysto ellenőrzése és előkészítése

Az aScope 4 Cysto szemrevételezéses ellenőrzése **1**

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

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

A kép ellenőrzése

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

Az aScope 4 Cysto előkészítése

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

4.2. Az aScope 4 Cysto kezelése

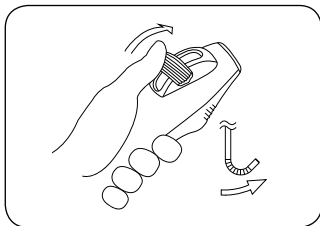
Amennyiben bármilyen rendellenes működés észlelhető a citoszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, állítsa semleges, egyenes állásba az aScope 4 Cysto disztális végét, és lassan húzza ki a cisztoszkópot.

Az aScope 4 Cysto tartása és disztális végének mozgatása

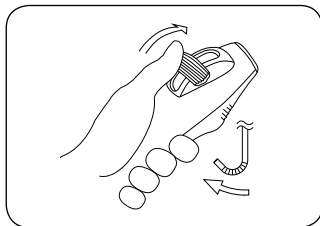
Az aScope 4 Cysto markolata úgy van kialakítva, hogy bal és jobb kézzel is lehessen tartani. Amíg egyik kezével a cisztoszkópot tartja, a másikkal a beteg alsó húgyutain keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.

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

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



Standard Hajlás
Kar Fel = Hegy Fel
Kar Le = Hegy Le



Fordított Hajlás
Kar Fel = Hegy Le
Kar Le = Hegy Fel

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

Az aScope 4 Cysto bevezetése **6**

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

Folyadék felszívása és bevitele **7**

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

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

Endoszkópos eszközök bevezetése **8**

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

Az aScope 4 Cysto visszahúzása **9**

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

4.3. Használat után

Szemrevételezés **10**

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

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

Utolsó lépések

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

5. A termék műszaki jellemzői

5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope 4 Cysto megfelel a következőknek:

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

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

5.2. Az aScope 4 Cysto műszaki jellemzői

Bevezetőrész	aScope 4 Cysto	Optikai rendszer	aScope 4 Cysto
Hajlítási sugár ¹	210° ±15° ↑, min. 120° ↓	Nézet iránya	0°
Bevezetővezeték átmérője	16,2 Fr ±0,3 Fr/5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Látómező	120° ±10°
Disztális vég átmérője	16,2 Fr ±0,3 Fr/5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	A mező mélysége	3–100 mm
A bevezetőrész maximális átmérője	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Megvilágítási módszer	LED
Effektív hossz	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Munkacsatorna		Sterilizálás	
Munkacsatorna minimális szélessége ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizálási módszer	ETO
Tárolás és szállítás		Működési környezet	
Szállítási hőmérséklet	10–40 °C (50–104 °F)	Hőmérséklet	10–40 °C (50–104 °F)
Tárolási hőmérséklet ³	10–25 °C (50–77 °F)	Relatív páratartalom	30–85%
Relatív páratartalom	30–85%	Légköri nyomás	80–109 kPa
Légköri nyomás	80–109 kPa	Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Elektromos áram			
Áramszükséglet	5 VDC 0,1 A bemenet (az Ambu megjelenítőegységről)		
A LED áramszükséglete	18 mA (6,5 VDC) bemenet (az Ambu megjelenítőegységről)		

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

6. Hibaelhárítás

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

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

1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

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

aScope 4 Cysto non è coperto da alcuna garanzia.

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

1.1. Destinazione d'uso/Indicazioni:

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

aScope 4 Cysto è destinato all'uso in ambiente ospedaliero o ambulatoriale. aScope 4 Cysto è progettato per l'utilizzo su pazienti adulti.

1.2. Controindicazioni

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

1.3. Avvertenze e avvisi

AVVERTENZE

1. Non utilizzare aScope 4 Cysto in caso di esito negativo dell'Ispezione e della Preparazione di aScope 4 Cysto poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente.
2. Non pulire né riutilizzare aScope 4 Cysto poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
3. L'estremità distale di aScope 4 Cysto può scaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra l'estremità distale di aScope 4 Cysto e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
4. Non utilizzare le immagini provenienti dalla videocamera di aScope 4 Cysto come diagnostica indipendente delle patologie. Questo potrebbe portare a una diagnosi errata o mancante. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
5. Non estrarre aScope 4 Cysto se uno strumento endoscopico sporge dall'estremità distale del canale di lavoro poiché si potrebbe danneggiare la mucosa uretrale.
6. Non attivare uno strumento endoscopico sotto tensione (per es. apparecchiature laser, apparecchiature elettrochirurgiche) in aScope 4 Cysto prima della visualizzazione dell'estremità distale dello strumento nell'immagine sull'unità display poiché questo potrebbe causare lesioni al paziente o danneggiare aScope 4 Cysto.
7. Non danneggiare la parte di inserzione durante l'uso poiché potrebbe lasciare parti del prodotto all'interno del paziente o esporre superfici taglienti che potrebbero danneggiare la mucosa. Fare attenzione per evitare di danneggiare la parte di inserzione durante l'utilizzo di aScope 4 Cysto con strumenti endoscopici.
8. Monitorare sempre l'immagine dal vivo sull'unità display mentre si introduce o si estrae aScope 4 Cysto o mentre si manovra la sezione pieghevole. Guardare un'immagine registrata potrebbe causare danni a mucosa o tessuto.

9. L'utilizzo di attrezzature elettrochirurgiche con aScope 4 Cysto potrebbe disturbare l'immagine sull'unità display.
10. Non utilizzare aScope 4 Cysto con apparecchiature laser o apparecchiature elettrochirurgiche in presenza di gas infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze di aScope 4 Cysto poiché questo potrebbe causare lesioni del paziente, danni aScope 4 Cysto o disturbare l'immagine sull'unità display.
11. Quando si utilizza uno strumento endoscopico sotto tensione con aScope 4 Cysto, le correnti di dispersione del paziente possono essere additive e troppo alte. Con aScope 4 Cysto utilizzare esclusivamente parti applicate di strumenti classificati come "tipo CF" o "tipo BF" per ridurre al minimo la corrente di dispersione totale del paziente.
12. L'irrigazione mediante insufflazione di aria, gas inerte prima dell'elettrochirurgia o utilizzando un gas di assistenza per laser possono causare un'embolia gassosa che può poi portare a ictus o ischemia.
13. Non utilizzare aScope 4 Cysto durante la defibrillazione poiché potrebbe causare scosse elettriche all'utente.
14. Quando si utilizzano apparecchiature laser compatibili l'utente deve conoscere precauzioni di sicurezza, linee guida e utilizzo corretto delle apparecchiature laser compresa, tra le altre, la protezione corretta di occhi e pelle per evitare lesioni dovute al laser.

AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

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

1.4. Eventi avversi

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

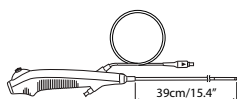
2. Descrizione del sistema

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

2.1. Componenti del sistema

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 e #601001000) non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Per il codice articolo delle unità display Ambu controllare l'etichetta sul retro delle unità display Ambu.

2.2. Compatibilità del prodotto

aScope 4 Cysto è progettato per essere utilizzato con:

Accessori e strumenti endoscopici

- Set di irrigazione (linea e sacca di acqua sterile o soluzione salina) con collegamento Luer.
- Siringa e altri accessori di collegamento Luer.
- Strumenti endoscopici etichettati per l'utilizzo con una dimensione minima del canale di lavoro di (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr o meno*.
- Holmium YAG laser (2,1 micron di lunghezze d'onda).
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza conformi a EN 60601-2-2. Per mantenere l'alta frequenza delle correnti di dispersione nei limiti consentiti, il livello del picco di tensione sinusoidale massimo dell'unità elettrochirurgica non deve superare i 2,2 kVp.

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

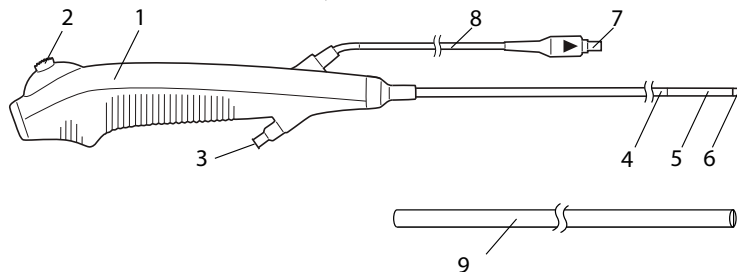
Agente di contrasto e lubrificanti

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

Altre apparecchiature

- Raggi X.

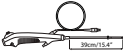
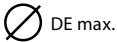














2.3. Componenti di aScope 4 Cysto



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove l'estremità distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Ingresso canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi e l'inserimento di strumenti endoscopici.
4	Tubo di inserimento	Sonda di inserimento flessibile.
5	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
6	Estremità distale	Contiene la telecamera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita canale di lavoro.

4-5-6	Parte d'inserzione	Sonda di inserimento, sezione pieghevole ed estremità distale.
7	Connettore del cavo di aScope 4 Cysto	Si collega alla presa blu sulle unità display Ambu.
8	Cavo aScope 4 Cysto	Trasmette il segnale dell'immagine alle unità display Ambu.
9	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.

3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli	Descrizione
	Lunghezza utile della sonda di inserimento di aScope 4 Cysto.
	Larghezza massima della parte di inserimento (diametro esterno massimo).
	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
	Campo visivo.
	Potenza nominale emessa, CC
	aScope 4 Cysto non è realizzato in lattice di gomma naturale.
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF.
	Dispositivo medico.
	Sterilità garantita dall'imballaggio.
	aScope 4 Cysto non è realizzato con ftalati.
	Global Trade Identification Number.
	Paese di produzione.
	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.
	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Utilizzo di aScope 4 Cysto

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

4.1. Ispezione e preparazione di aScope 4 Cysto

Ispezione visiva di aScope 4 Cysto 1

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

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

Ispezione dell'immagine

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

Preparazione di aScope 4 Cysto

1. Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere la sezione pieghevole il più possibile. Successivamente, far scorrere lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e in modo corretto e che ritorni agevolmente in posizione neutra 5a.
2. Verificare l'instillazione del fluido collegando un set di infusione o una siringa con acqua sterile o soluzione salina con un collegamento Luer direttamente all'ingresso del canale di lavoro o attraverso un rubinetto. Accertarsi che non ci siano perdite e che l'acqua fuoriesca dall'estremità distale 5b.

4.2. Funzionamento di aScope 4 Cysto

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

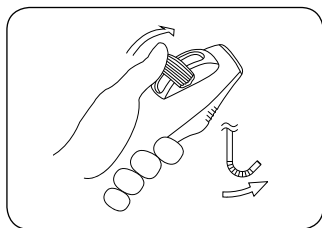
Impugnare aScope 4 Cysto e manipolare l'estremità distale

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

Utilizzare il pollice per spostare la levetta di flessione. La levetta di flessione permette di flettere ed estendere

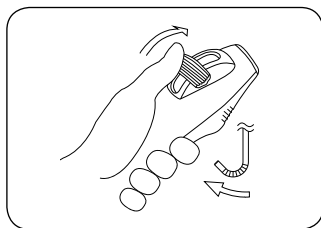
l'estremità distale del cistoscopio nel piano verticale.

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



Deflessione Standard

Levetta Verso L'alto = Punta Verso L'alto
Levetta Verso Il Basso = Punta Verso Il Basso



Deflessione Opposta

Levetta Verso L'alto = Punta Verso Il Basso
Levetta Verso Il Basso = Punta Verso L'alto

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

Inserimento di aScope 4 Cysto 6

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

Aspirazione e instillazione di fluidi 7

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

È possibile instillare fluidi come acqua sterile o soluzione salina attraverso l'ingresso del canale di lavoro alla base dell'impugnatura di aScope 4 Cysto collegando una siringa o un set di infusione con collegamento Luer direttamente all'ingresso del canale di lavoro o attraverso un rubinetto. Se si utilizza una sacca di acqua sterile o soluzione salina, posizionarla in modo che eventuali fuoriuscite non danneggino le altre apparecchiature.

Inserimento di strumenti endoscopici 8

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

Estrazione di aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Dopo l'uso

Ispezione a vista 10

Controllare eventuali parti mancanti, danni evidenti, tagli, fori, ammaccature o altre irregolarità nella sezione pieghevole, nell'estremità distale o sulla sonda di inserimento di aScope 4 Cysto. In caso affermativo, adottare le misure correttive per individuare la parte mancante.

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

Ultime operazioni

1. Scollegare aScope 4 Cysto dall'unità display Ambu **11**.
2. Smaltire aScope 4 Cysto, dispositivo monouso **12**. Dopo l'utilizzo, aScope 4 Cysto è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici. La conformazione del prodotto e i materiali utilizzati non sono progettati per il riutilizzo e non possono essere sottoposti a reprocessing per il riutilizzo di endoscopi senza il rischio di deterioramento e contaminazione.

5. Specifiche tecniche del prodotto

5.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aScope 4 Cysto è conforme a:

EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

EN 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.

5.2. Specifiche di aScope 4 Cysto

Parte d'inserzione	aScope 4 Cysto	Sistema ottico	aScope 4 Cysto
Angolo di curvatura ¹	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Direzione visiva	0°
Diametro della sonda di inserimento	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo visivo	120° ± 10°
Diametro dell'estremità distale	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Profondità di campo	3 - 100 mm
Diametro massimo della parte d'inserzione	Max 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Metodo di illuminazione	LED
Lunghezza utile	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Canale di lavoro		Sterilizzazione	
Larghezza minima canale di lavoro ²	Carica 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Metodo di sterilizzazione	ETO
Conservazione e trasporto		Ambiente di funzionamento	
Temperatura di trasporto	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura di conservazione ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Umidità relativa	30 ~ 85 %
Umidità relativa	30 ~ 85 %	Pressione atmosferica	80 ~ 109 kPa
Pressione atmosferica	80 ~ 109 kPa	Altitudine	≤ 2.000 m
Alimentazione elettrica			
Requisiti di alimentazione	Ingresso 5 VDC 0,1 A (dall'unità display Ambu)		
Requisiti di alimentazione LED	Ingresso 18 mA (6,5 VDC) (dall'unità display Ambu)		

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

6. Risoluzione dei problemi

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

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

1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

aScope 4 Cystoを使用する前に、これらの安全に関する指示事項を良くお読みください。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。aScope 4 Cystoの使用に関する基本的操作方法や注意事項を説明するのみです。初めてaScope 4 Cystoを使用する際、使用者は、臨床的な内視鏡技術に関する十分なトレーニングを受けていて、説明書に記載されている使用目的、警告、注意についてよく理解しておくことが必須です。

aScope 4 Cystoの保証制度はありません。

本書では、「aScope 4 Cysto」は膀胱鏡のみに適用される説明を指し、「aScope 4 Cystoシステム」はaScope 4 Cysto、Ambuディスプレイ装置、アクセサリに関連した情報を指します。

1.1. 使用目的/適応:

aScope 4 Cystoは滅菌済みシングルユースのビデオ軟性膀胱鏡であり、内視鏡を使用して下部尿路にアクセスして検査することを目的としています。aScope 4 Cystoは再利用可能なAmbuディスプレイ装置での視覚化を目的とし、内視鏡アクセサリおよび器具とともに使用できます。

aScope 4 Cystoは、病院環境での使用を目的としている。aScope 4 Cystoは、成人における使用を前提としています。

1.2. 禁忌

- 尿路感染症 (UTI) または重度の凝固障害を伴う発熱患者。
- 急性感染症の患者 (急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎)。
- 通行不能な尿道狭窄が知られている患者。

1.3. 警告および使用上の注意

警告

1. aScope 4 Cystoの点検および準備に問題がある場合は、患者がけがをすることがあるので使用しないでください。
2. 使い捨て装置であるaScope 4 Cystoを、洗浄したり再使用しようとしたりしないこと。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
3. 発光部の熱により、aScope 4 Cystoの遠位端が温かくなることがあります。長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、aScope 4 Cystoの遠位端と粘膜を長時間接触させることは避けてください。
4. aScope 4 Cystoのカメラ画像は、あらゆる症状に関する独立した診断として使用してはならない。多くの結果を取得すると、間違った診断になったり診断をしないことがあります。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。
5. 内視鏡器具がチャンネルの先端から突き出ている場合は、患者に損傷を与えるおそれがあるのでaScope 4 Cystoを後退させたりしないでください。
6. ディスプレイ装置の画像に装置の末端が表示されるまでaScope 4 Cystoの電源の入っている内視鏡器具 (レーザー機器、電気手術機器など) をアクティブにしないでください。患者に損傷を与える、またはaScope 4 Cystoを破損するおそれがあります。
7. 患者の体内に製品の一部を残る、または粘膜を損傷する可能性のある鋭い表面が露出するおそれがあるので、使用中に挿入部を損傷しないでください。内視鏡器具のあるaScope 4 Cystoを使用している際には、挿入部を損傷しないように気を付けてください。
8. aScope 4 Cystoを挿入または後退する、あるいは屈曲部を操作する際は、Ambuディスプレイ装置に表示されるライブの膀胱鏡画像を常に確認してください。記録された画像を参照していると、粘液や組織を損傷するおそれがあります。
9. aScope 4 Cystoのある電気手術機器を使用すると、ディスプレイの画像が乱れることがあります。
10. 可燃性ガスや爆発性ガスがaScope 4 Cystoのちかくにある場合は、患者に損傷を与える、aScope 4 Cystoを破損する、あるいはディスプレイの画像が乱れるおそれがあるので、レーザー機器や電気手術機器とaScope 4 Cystoをいっしょに使用しないでください。

11. aScope 4 Cystoで通電された内視鏡器具を使用すると、患者漏れ電流が付加的で高すぎる場合があります。患者漏れ電流を最小限に抑えるため、「CFタイプ」または「BFタイプ」として適用部品に分類されている、通電した内視鏡器具のみをaScope 4 Cystoに使用してください。
12. 空気の吹き入れによる洗浄、電気手術機器の前にガスの挿入、またはレーザー補助ガスの使用は、ガスの塞栓症から脳卒中や局所貧血を引き起こすおそれがあります。
13. 除細動中はaScope 4 Cystoを使用しないでください。使用者に電気ショックを与えるおそれがあります。
14. 互換性のあるレーザー装置を使用する場合、使用者は目と皮膚の適切な保護を含むが、これに限定されない、安全上の注意事項、ガイドライン、レーザー装置の適切な使用に精通している必要があります。

注意

1. 誤動作が発生した場合に備えて、適切なバックアップシステムを用意してください。
2. 米国連邦法では、この装置の販売を、医師による場合またはその指示による場合に制限しています。

本装置の使用、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

1.4. 有害事象

柔軟な膀胱鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）：

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

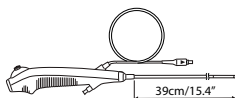
2. システムの説明

aScope 4 CystoはAmbuディスプレイ装置に接続できます。Ambuディスプレイ装置の詳細については、Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照してください。

2.1. システムパーツ

アイテム番号	製品名	カラー	外径 [mm]	内径 [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto、逆屈曲	緑	最大 6.0	最小 2.2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto、標準屈曲	緑	最大 6.0	最小 2.2

Ambu® aScope™ 4 シスト



aScope 4 Cysto (#600001000 and #601001000)は一部の国でのみ利用いただけます。最寄りの販売店にお問い合わせください。

Ambu® ディスプレイ装置

アイテム番号

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambuディスプレイ装置のカタログ番号については、Ambuディスプレイ装置の背面にあるラベルを確認してください。

2.2. 製品の互換性

aScope 4 Cystoは以下との組み合わせで使用するように設計されています。

内視鏡アクセサリおよび器具

- ルアー接続付きイリゲーションセット（ラインおよび滅菌水または生理食塩水バッグ）。
- シリンジおよび他のルアー接続アクセサリ。
- (内径) 2.0 mm / 6.0 Frまたはそれ以下の最小作業チャンネルサイズでの使用がラベル表示された内視鏡器具*。
- ホルミウムヤグレーザー（波長2.1ミクロン）。
- EN 60601-2-2を満たす高周波電気手術器具。高周波漏れ電流を許容範囲内に保つために、電気外科装置の最大洞ピーク電圧レベルが2.2 kVpを超えないようにしてください

*この最小動作チャンネルサイズを単独に採用して選択された複数の機器が、組み合わせにおいて適合するという保証はありません。手順前に、選択した機器の互換性をテストする必要があります。

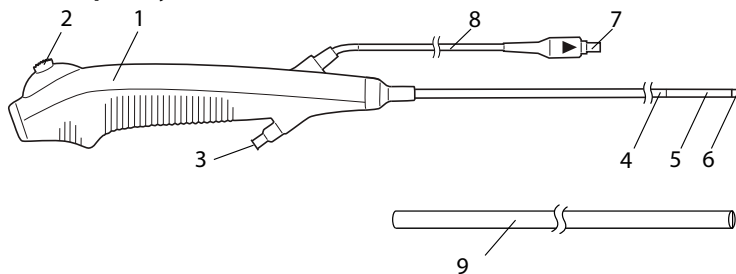
コントラスト因子および潤滑油

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

その他の機器

- エックス線。

2.3. aScope 4 Cystoの部品



番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	屈曲制御レバー	先端を単一平面内で上下に動かします。
3	チャンネルポート入口	液体の注入と内視鏡器具の挿入を可能にする。
-	チャンネル	液体の注入や内視鏡器具の挿入に使用できます。
4	挿入コード	フレキシブルな挿入コード。
5	屈曲部	操作性に優れたパーツ。
6	スコープの遠位端	カメラ、光源（2つのLED）、および作動チャンネル出口を含む。
4-5-6	挿入部分	挿入コード、屈曲部、遠位端の集合体。
7	aScope 4 Cysto ケーブルのコネクタ	Ambuディスプレイ装置の青色のソケットに接続します。
8	aScope 4 Cystoケーブル	Ambuディスプレイ装置に画像信号を送信します。
9	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。

3. 使用する記号の説明

記号	説明
	aScope 4 Cysto挿入コードの作動長。
	最大挿入部幅（最大外径）。
	最小作動チャンネル幅（最小内径）。
	視界。
	定格電源入力、D.C.
	aScope 4 Cystoに天然ゴムラテックスは使用されていない。
	電気的安全タイプBF使用部。
	医療装置。
	無菌性を確保する包装レベル。
	aScope 4 Cystoにフタル酸エステル類は使用されていない。
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
	製造業者の国。
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は使用しないでください。
	湿度制限：使用環境で動作環境で相対湿度30～85%。
	大気圧制限：動作環境で80～109 kPa。
	カナダと米国向けUL認定部品マーク。

記号の説明を網羅したリストは、www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cystoから入手できます

4. aScope 4 Cystoの使用

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

4.1. aScope 4 Cystoの点検と準備

aScope 4 Cystoの目視点検 1

1. aScope 4 Cystoを開く前にポウチシールが破損していないことを確認し、破損している場合はaScope 4 Cystoを破棄してください。1a
2. 挿入コードから保護パイプを取り外します1b。
3. aScope 4 Cystoに不純物が含まれておらず、患者に傷害を与えるおそれのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認してください1c。

Ambuディスプレイ装置の準備と電源投入については、Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照すること 2

画像の点検

1. 青色の矢印が付いているaScope 4 CystoのケーブルにあるコネクタをAmbuディスプレイ装置の上の対応する青色のメスコネクタへ挿入して、aScope 4 CystoをAmbuディスプレイ装置に接続します。aScope 4 Cystoケーブルのコネクタにある矢印をAmbuディスプレイ装置のポートに慎重に合わせて、コネクタの損傷を防ぎます 3。
2. aScope 4 Cystoの先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブビデオ画像がAmbuディスプレイ装置に表示されることを確認します 4。
3. 必要に応じて、Ambuディスプレイ装置の画像設定を調整します (Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照)。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスでaScope 4 Cysto先端のレンズを拭いてください。

aScope 4 Cystoの準備

1. 屈曲部を可能な限り曲げるため、制御レバーを前後へ慎重にスライドさせます。制御レバーをゆっくり中間の位置にスライドさせます。屈曲部がスムーズに正しく機能し、中間の位置にスムーズに戻ることを確認します 5a。
2. 滅菌水や生理食塩水の輸液セットまたはシリンジをチャンネルポート入口に直接ルーア接続するか活栓を介して接続し、点滴をテストします。漏れがないことを確かめ、消毒水が先端から排出されることを確認します 5b。

4.2. aScope 4 Cystoの操作

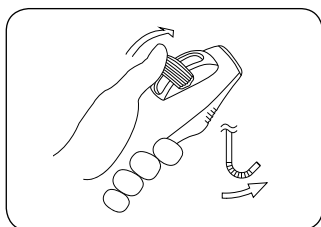
膀胱鏡の手技中に不具合が発生した場合、直ちに手技を中断し、aScope 4 Cystoの先端をニュートラルで真っ直ぐな位置に戻し、膀胱鏡をゆっくり引き抜いてください。

aScope 4 Cystoの持ち方と先端の操作

aScope 4 Cystoのハンドルは左右どちらの手でも持つことができます。膀胱鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の下部尿路へ挿入するために使うことができます。

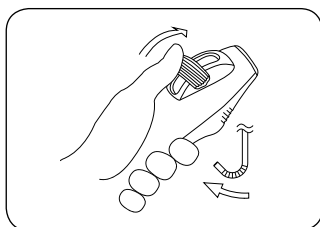
親指で屈曲制御レバーを動かします。屈曲制御レバーは、垂直方向の膀胱鏡の末端を曲げたり延ばしたりするために使用します。

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



標準屈曲

レバー上 = 端を上
レバー下 = 端を下



逆屈曲

レバー上 = 端を下
レバー下 = 端を上

- 挿入コードは、先端部の最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐに持つてください。

aScope 4 Cystoの挿入 6

aScope 4 Cystoを尿道に挿入する前に、膀胱鏡検査に適した可溶性潤滑剤で挿入コードを潤滑します。aScope 4 Crystoのカメラ画像が鮮明でなくなった場合、先端を粘膜壁でそっと拭いたり、膀胱鏡を引き抜いて取り外して先端を清拭できます。

液体の吸引と注入 7

術中に吸引が必要になることがあります。このためにシリンジを準備してください。必要に応じてaScope 4 Cystoにシリンジを取り付け、意図する効果に従って吸引力を加えます。大量の液体の場合は、シリンジを膀胱鏡から取り外してシリンジを空にし、再度取り付けて残りの液体を吸引します。

滅菌水または生理食塩水などの液体は、シリンジに接続したaScope 4 Cystoハンドル底部にある作業チャンネル入り口を通して、チャンネルの入り口または活栓に直接ルーア接続した輸液セットから注入できます。滅菌水または生理食塩水のバッグを使用する際は、漏出して他の機器に影響を与えないような場所に必ず配置してください。

内視鏡器具の挿入 8

aScope 4 Cysto用の適切なサイズの内視鏡器具を必ずお選びください (セクション 2.2を参照)。使用前に、内視鏡器具を検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡器具をチャンネル入口へ挿入して、Ambuディスプレイ装置にライブ画像が表示されるまでチャンネル内を注意深く前進させます。

aScope 4 Cystoの引き戻し 9

aScope 4 Cystoを後退させるときは、制御レバーをニュートラル位置にすること。Ambuディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと膀胱鏡を引き抜きます。

4.3. 使用後

目視点検 10

aScope 4 Cystoの屈曲部、遠位端、挿入コードに部品の欠落、損傷の形跡、切断、穴、たるみ、他の異常がないかどうかを確認します。もしある場合、不足部品があるかどうかを判断し、不足部品を発見するための是正措置をとります。

是正措置をとる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施してください。挿入コードのエレメントは、エックス線で可視化されます (放射性不透過性)。

最終ステップ

1. aScope 4 CystoをAmbuディスプレイ装置から取り外します 11。
2. aScope 4 Cystoを破棄します。aScope 4 Cystoは使い捨て製品です 12。使用後のaScope 4 Cystoは汚染済みとみなされるため、各地域の電子部品を使用した汚染医療デバイスの収集ガイドラインに従って廃棄してください。使用される製品設計および材料は再使用を対象に設計されていません。また、劣化や汚染される危険性なしに内視鏡再処理に使用される再処理手順に対する耐性はありません。

5. 製品の技術仕様

5.1. 適用する基準

aScope 4 Cystoの機能は次に適合します:

EN 60601-1 医療電気機器 - 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。

EN 60601-2-18 医療電気機器 - 第2部-18: 内視鏡器具の基本的安全性と基本性能に関する特別要件。

5.2. aScope 4 Cysto の仕様

挿入部分	aScope 4 Cysto	光学システム	aScope 4 Cysto
屈曲角度 ¹	210° ± 15° ↑, 最小120° ↓	ビュー方向	0°
挿入コード直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	視界	120° ± 10°
遠位端直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	被写界深度	3 - 100 mm
挿入部の最大直径	最大18 Fr / 6.0 mm (0.24")	点灯方法	LED
作動幅	390 mm ± 10 mm (15.4" ± 0.4")		
チャンネル		滅菌	
最小チャンネル幅 ²	最小 6.6 Fr / 2.2 mm (0.086")	消毒方法	ETO
保管と輸送		使用環境	
移動温度	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	温度	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
保管温度 ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	相対湿度	30 ~ 85 %
相対湿度	30 ~ 85 %	大気圧	80 ~ 109 kPa
大気圧	80 ~ 109 kPa	標高	≤ 2000 m
必要電力			
出力	5 VDC 0.1 A 入力 (Ambuディスプレイ装置から)		
LED電源装置	18 mA (6.5 VDC) 入力 (Ambuディスプレイ装置から)		

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、また内視鏡器具を挿入した場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることにご留意ください。
2. 最小動作チャンネル幅のみを参考にして選択された内視鏡装置が、組み合わせにおいて適合するという保証はありません。
3. 高温で保管すると有効期間に影響する場合があります。

6. トラブルシューティング

aScope 4 Cystoシステムに問題が発生した場合は、このトラブルシューティングガイドを使用して原因を究明し、エラーを修正してください。

問題	考えられる原因	推奨する解決策
Ambuディスプレイ装置にライブ画像が表示されないが、Ambuディスプレイ装置のユーザーインターフェイスは表示されている、または画面がフリーズしている。	aScope 4 CystoがAmbuディスプレイ装置に接続されていない。	aScope 4 Cystoを、Ambuディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	Ambuディスプレイ装置とaScope 4 Cystoに通信の問題がある。	Ambuディスプレイ装置の画像設定を調整します (Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照)。
	Scope 4 Cystoが損傷している。	aScope 4 Cystoを新しいものと交換する。
	録画画像が表示される。	ライブ画像に戻ってください (Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照)。
画像の質が低い。	遠位端に不要な液体などがある。	先端をやさしく粘膜にこすりつけます。この方法で先端をきれいにできない場合、aScope 4 Cystoを取り外して、滅菌ガーゼで先端を拭いてください。
滅菌水または生理食塩水などの流体の流れがないか低下している、または内視鏡器具をチャネルに挿入することが困難である。	動作チャネルが詰まっている。	きれいなブラシで作動チャネルを掃除するか、シリンジを用いて滅菌水か生理食塩水で作動チャネルを洗浄します。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動します。

1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „aScope 4 Cysto“ sistemą, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašomos tik pagrindinės „aScope 4 Cysto“ sistemos naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudodami „aScope 4 Cysto“ sistemą, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūras ir būti susipažinę su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.

„aScope 4 Cysto“ garantija neteikiama.

Šiame dokumente „aScope 4 Cysto“ reiškia instrukcijas, kurios susijusios tik su cistoskopu, o „aScope 4 Cysto sistema“ reiškia informaciją, susijusią su „aScope 4 Cysto“, „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisais ir priedais.

1.1. Paskirtis ir indikacijos

„aScope 4 Cysto“ yra sterilus, vienkartinis, lankstus cistoskopas, skirtas apatinių šlapimo organų endoskopinėms procedūroms ir tyrimams. „aScope 4 Cysto“ skirtas vaizdui perduoti į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus ir jį galima naudoti su endoskopiniais priedais.

„aScope 4 Cysto“ skirtas naudoti ligoninėse ar medicinos įstaigose. „aScope 4 Cysto“ skirtas naudoti suaugusiems.

1.2. Kontraindikacijos

- Karščiuojantys pacientai, sergantys šlapimo takų infekcinėmis ligomis ar sunkiu kraujo krešėjimo sutrikimu.
- Ūmia infekcija sergantys pacientai (ūmiu ūretritu, ūmiu prostatitu, ūmiu epididimitu).
- Pacientai, kuriems nustatytas nepraeinamas šlaplės susiaurėjimas.

1.3. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite „aScope 4 Cysto“, jeigu jo patikros rezultatas neigiamas ir nepavyksta „aScope 4 Cysto“ paruošti naudoti, nes galite sužaloti pacientą.
2. Nemėginkite „aScope 4 Cysto“ valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojant gaminį jį galima užteršti ir sukelti infekciją.
3. Dėl šviesos šaltinio išskiriamos šilumos gali sušilti distalinis „aScope 4 Cysto“ antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp „aScope 4 Cysto“ distalinio antgalio ir gleivinės sienelės, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
4. „aScope 4 Cysto“ prietaiso kamera gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Priešingu atveju diagnozės galite nenustatyti arba ji gali būti klaidinga. Gydytojui turi aiškinti ir pagrįsti bet kokius pastebėjimus kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes.
5. Nebandykite traukti „aScope 4 Cysto“ tuo metu, kai endoskopinis instrumentas yra išsikišęs iš darbinio kanalo distalinio galo, nes galite pažeisti paciento šlaplės gleivinę.
6. Nejunkite prie maitinimo įtampos prijungto „aScope 4 Cysto“ endoskopinio instrumento (pvz., lazerinės įrangos, elektrochirurginės įrangos), kol vaizdo perteikimo prietaiso ekrane nepamatysite šio instrumento distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti „aScope 4 Cysto“.
7. Procedūros metu nesugadinkite įleidžiamos dalies, nes tuomet paciento kūne gali likti kokios nors prietaiso dalys, arba atsivėrusios aštrios briaunos gali pažeisti gleivinę. Būkit atsargūs, kad nesugadintumėte įleidžiamos dalies, kai „aScope 4 Cysto“ naudojate su endoskopiniais instrumentais.
8. Visuomet stebėkite tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate „aScope 4 Cysto“ arba kai valdote sulenkiamą jo dalį. Stebėdami įrašytą vaizdą galite pažeisti gleivinę ar audinius.

9. Kai kartu su „aScope 4 Cysto“ naudojate elektrochirurginę įrangą, ji vaizdo perteikimo prietaise gali iškreipti vaizdą.
10. Nenaudokite „aScope 4 Cysto“ su kartu lazerinę įrangą ar elektrochirurginę įrangą, jei „aScope 4 Cysto“ aplinkoje yra degių ar sprogių dujų, nes galite sužaloti pacientą, sugadinti „aScope 4 Cysto“ arba iškreipti vaizdą perteikimo prietaise.
11. „aScope 4 Cysto“ naudojant prie maitinimo įtampos prijungtą endoskopinį instrumentą, pacientą gali veikti per stiprios nuotėkio srovės. Kad iki minimumo sumažintumėte per pacientą tekančią nuotėkio srovę, su „aScope 4 Cysto“ naudokite tik CF arba BF besiliečiančios dalies tipo prie maitinimo įtampos prijungtus endoskopinius instrumentus.
12. Plovimas įpučiant orą, inertinių dujų padavimas prieš elektrochirurginę procedūrą arba lazerio naudojimas gali sukelti emboliją, paskatinančią širdies smūgį ar išemiją.
13. Nenaudokite „aScope 4 Cysto“ defibriliacijos metu, nes pacientas gali patirti elektros smūgį.
14. Kai naudojate suderinamus lazerinius prietaisus, turite susipažinti su jiems taikomomis saugos priemonėmis, nurodomais ir naudojimo instrukcijomis, įskaitant, tačiau neapsiribojant, tinkama akių ir odos apsauga.

ĮSPĖJIMAI

1. Turėkite paruoštą naudoti atsarginę sistemą, jei endoskopas sugestų.
2. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šį prietaisą leidžiama tik gydytojui.

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome pranešti apie jį gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

1.4. Nepageidaujami įvykiai

Su lanksčiu cistoskopu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (šis sąrašas nėra išsamus): Skausmas ar diskomfortas viduje dėl procedūros, hematurija, pilvo skausmas, šlapinimosi sutrikimas – skausmas ir diskomfortas šlapinantis, dažnesnis šlapinimasis, šlaplės susiaurėjimas (striktūros) dėl randų susidarymo ir šlapimtakų infekcijos (UTI).

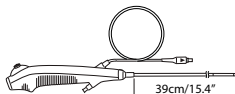
2. Sistemos aprašymas

„aScope 4 Cysto“ galima prijungti prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų. Informaciją apie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus rasite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų naudojimo instrukcijoje.

2.1. Sistemos dalys

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Spalva	Išorinis skersmuo [mm]	Vidinis skersmuo [mm]
600001000	„Ambu® aScope 4™ Cysto“, priešingas išlenkimas	Žalia	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	„Ambu® aScope 4™ Cysto“, standartinis išlenkimas	Žalia	maks. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



„aScope 4 Cysto“ (600001000 ir 601001000) galima įsigyti ne visose šalyse. Prašome kreiptis į vietos pardavimo atstovybę.

„Ambu“® vaizdo perteikimo prietaisais Gaminio numeris

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso numerį rasite etiketėje ant galinės „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso sienelės.

2.2. Gaminio suderinamumas

„aScope 4 Cysto“ yra skirtas naudoti su:

Endoskopiniai priedai ir instrumentai

- Plovimo rinkiniu (linija ir maišelis su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu) su Luerio jungtimi.
- Švirkštu ir kitais Luerio jungties priedais.
- Endoskopiniais instrumentais, ant kurių pažymėta, kad jie skirti iki 2,0 mm / 6.0 Fr minimaliam darbinio kanalo skersmeniui (ID)*.
- „Holmium YAG“ lazeriu (bangų ilgis 2,1 mikrono).
- Aukšto dažnio elektrochirurgine įranga, atitinkančia EN 60601-2-2 reikalavimus. Kad aukšto dažnio srovės nuotėkis neviršytų leistinų ribų, maksimali sinusoidės formos elektrochirurginio prietaiso įtampos vertė neturi viršyti 2,2 kVp.

* Nėra jokios garantijos, kad pasirinkus instrumentus tik pagal šį minimalų darbinio kanalo skersmenį, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai. Pasirinktų instrumentų suderinamumą būtina patikrinti prieš procedūrą.

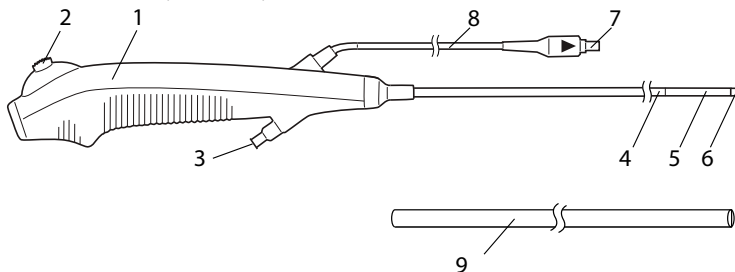
Kontrastinės medžiagos ir tepimo priemonės

- Kontrastine medžiaga jodo pagrindu (30 g), tinkanti cistoskopijai.
- Tirpi tepimo priemonė vandens pagrindu, tinkanti cistoskopijai.

Kita įranga

- Rentgeno aparatas.

















2.3. „aScope 4 Cysto“ dalys



Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.
3	Darbinio kanalo įvadas	Galima įlašinti skysčius ar įleisti endoskopinius instrumentus.
-	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčius ar įleisti endoskopinius instrumentus.
4	Įleidimo zondas	Lankstus įleidžiamas zondas.
5	Sulenkiama dalis	Judama dalis
6	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.
4-5-6	Įleidžiama dalis	Įleidimo zondo, sulenkiamos dalies ir distalinio antgalio rinkinys.
7	„aScope 4 Cysto“ kabelio jungtis	Jungiama prie mėlyno „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų lizdo.

8	„aScope 4 Cysto“ kabelis	Perduoda vaizdo signalą į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus.
9	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įleidimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.

3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašymas
	„aScope 4 Cysto“ įleidimo zondo darbinis ilgis.
 Max OD	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
 Min ID	Mažiausias darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).
 120°	Matomumo laukas.
	Vardinė įvesties galia (nuolatinė srovė).
	„aScope 4 Cysto“ sudėtyje nėra natūralaus latekso.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Medicininis prietaisas.
	Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	„aScope 4 Cysto“ sudėtyje nėra ftalatų.
	Pasaulinis prekės indentifikavimo numeris.
	Gamintojo šalis.
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
	Drėgmė: santykinė drėgmė nuo 30 % iki 85 % darbo aplinkoje.
	Atmosferinis slėgis: nuo 80 kPa iki 109 kPa darbo aplinkoje.
	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.

Išsamų simbolių paaiškinimų sąrašą galite rasti adresu www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto.

4. „aScope 4 Cysto“ naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

4.1. „aScope 4 Cysto“ apžiūra ir paruošimas

„aScope 4 Cysto“ apžiūra 1

1. prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista maišelio plomba; jeigu „aScope 4 Cysto“ plomba pažeista, cistoskopą išmeskite 1a.
2. Nuo įleidimo zondo nuimkite apsauginį vamzdelį 1b.
3. Patikrinkite, ar ant „aScope 4 Cysto“ nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą 1c.

„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisus paruoškite ir įjunkite pagal „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisų naudojimo instrukciją 2

Vaizdo tikrinimas

1. Prijunkite „aScope 4 Cysto“ prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso įkišdami „aScope 4 Cysto“ kištuką su mėlyna rodykle į atitinkamą mėlyną „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso lizdą. Atidžiai sulyginkite rodyklę ant „aScope 4 Cysto“ kabelio jungties su „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso jungtimi, kad jungčių nesugadintumėte 3.
2. Patikrinkite, ar vaizdas į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami „aScope 4 Cysto“ distalinį antgalį į koki nors daiktą, pvz., savo rankos delną 4.
3. Jeigu reikia, sureguliuokite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite „aScope 4 Cysto“ distalinį antgalį.

„aScope 4 Cysto“ paruošimas

1. Atsargiai pastumkite išlenkimo valdymo svirtį iki galo pirmyn ir atgal, kad sulenkiami dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiami dalis sklandžiai ir tinkamai grįžta į neutralią padėtį 5a.
2. Patikrinkite skysčių įlašinimą, prijungdami (tiesiogiai prie darbinio kanalo įvado arba per uždarymo čiaupą) infuzijos rinkinį arba švirkštą su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu ir Luerio jungtimi. Patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį 5b.

4.2. Darbas su „aScope 4 Cysto“

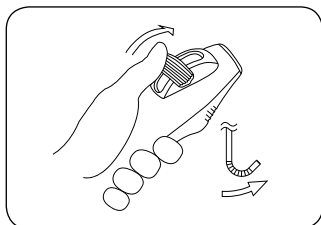
Jeigu cistoskopinės procedūros metu instrumento veikimas sutrinka, nedelsdami procedūrą nutraukite, nustatykite „aScope 4 Cysto“ distalinį antgalį į neutralią, neišlenktą padėtį ir cistoskopą lėtai ištraukite.

„aScope 4 Cysto“ laikymas ir antgalio valdymas

„aScope 4 Cysto“ rankeną galima laikyti bet kuria ranka. Kita ranka (kurioje nėra cistoskopo) galima stumti įleidimo zondą į paciento apatinius šlapimo organus.

Išlenkimo valdymo svirtį valdykite nykščiu. Išlenkimo valdymo svirtis naudojama lankstyti ir pailginti endoskopo distalinį galą vertikalia kryptimi.

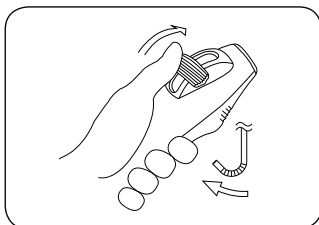
- Priklausomai nuo išlenkimo valdymo svirties cistoskopo modelis vadinamas standartinu (lenkiant svirtį į viršų, antgalis linksta į viršų) arba priešingo išlenkimo (lenkiant svirtį į viršų, antgalis linksta į žemyn).



Standartinis išlenkimas

Svirtis aukštyn = antgalis aukštyn

Svirtis žemyn = antgalis žemyn



Priešingas išlenkimas

Svirtis aukštyn = antgalis žemyn

Svirtis žemyn = antgalis aukštyn

- Įleidimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimo kampą.

„aScope 4 Cysto“ įleidimas 6

Prieš įleidami „aScope 4 Cysto“ į paciento šlaplę, įleidimo zondą sutepkite tirpia cistoskopams skirta tepimo priemone. Jei „aScope 4 Cysto“ kameros vaizdas tampa neryškus, distalinį antgalį galima nuvalyti, atsargiai patrynus į gleivinės sienelę, arba cistoskopą turite ištraukti ir jo antgalį nuvalyti.

Skysčių lašinimas ir siurbimas 7

Procedūros metu gali tekti išsiurbti skysčius. Tam tikslui pasiruoškite švirkštą. Kai reikia, prijunkite švirkštą prie „aScope 4 Cysto“ ir siurbkite skystį reikiamu greičiu. Jeigu skysčio yra daugiau, atjunkite švirkštą nuo cistoskopo, ištuštinkite ir vėl prijunkite, kad išsiurbtumėte likusį skystį.

Skysčius, pvz., sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą galite įlašinti per darbinio kanalo įvadą „aScope 4 Cysto“ rankenos apačioje, prijungdami švirkštą arba infuzijos rinkinį su Luerio jungtimi tiesiogiai prie darbinio kanalo įvado arba per uždarymo čiaupą. Jeigu naudojate į maišelį supiltą sterilų vandenį ar fiziologinį tirpalą, pakabinkite jį taip, kad netyčia išsiliejęs skystis nesugadintų kitos įrangos.

Endoskopinių instrumentų įleidimas 8

„aScope 4 Cysto“ visuomet parinkite tinkamo dydžio endoskopinį instrumentą (žr. 2.2 skyrių). Patikrinkite endoskopinį instrumentą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įleiskite endoskopinį instrumentą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite jį, kol pamatysite tiesioginį vaizdą „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

„aScope 4 Cysto“ ištraukimas 9

Ištraukiant „aScope 4 Cysto“ valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite cistoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane.

4.3. Po kiekvieno naudojimo

Apžiūra 10

Patikrinkite, ar netrūksta dalių, ar nėra „aScope 4 Cysto“ sulenkiamos dalies, distalinio antgalio ar įvedimo zondo įpjovimų, skylių, išsipūtimų ar kitų deformacijų. Jeigu taip, imkitės pataisomųjų veiksmų ir suraskite trūkstamas dalis.

Jei reikalingi pataisomieji veiksmai, veikite pagal savo ligoninės taisykles. Įvedimo zondo detalės yra nepralaidžios rentgeno spinduliams (rentgenokontrastinės).

Baigiamieji žingsniai

1. Atjunkite „aScope 4 Cysto“ nuo „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso 11.
2. Išmeskite „aScope 4 Cysto“, nes jis yra vienkartinis instrumentas 12. Panaudojus „aScope 4 Cysto“ jis laikomas infekuotu ir turi būti atiduotas sunaikinti pagal vietinius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus. Dėl šio gaminio konstrukcijos ir medžiagų jis nėra skirtas pakartotiniam naudojimui ir negali atlaikyti endoskopų apdorojimo procedūrų, nes kyla sugadinimo ir taršos pavojus.

5. Techninės gaminio specifikacijos

5.1. Taikomi standartai

„aScope 4 Cysto“ funkcija atitinka šių standartų reikalavimus:

EN 60601-1: Medicininė elektros įranga – 1 dalis: Bendrieji būtiniosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.

EN 60601-2-18: Medicininė elektros įranga – 2–18 dalys: Endoskopinės įrangos būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai.

5.2. „aScope 4 Cysto“ specifikacijos

Įleidžiama dalis	aScope 4 Cysto	Optinė sistema	aScope 4 Cysto
Sulenkimo kampas ¹	210° ± 15° ↑↓, min. 120° ↓	Vaizdo kryptis	0°
Įleidimo zondo skersmuo	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21 colio ± 0,004 colio)	Matomumo laukas	120° ± 10°
Distalinio antgalio skersmuo	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21 colio ± 0,004 colio)	Matymo lauko gylis	3–100 mm
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo	iki 18 Fr / 6,0 mm (0,24 colio)	Apšvietimo būdas	LED
Darbinis ilgis	390 mm ± 10 mm (15,4 colio ± 0,4 colio)		
Darbinis kanalas		Sterilizacija	
Mažiausias darbinio kanalo plotis ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086 colio)	Sterilizacijos metodas	ETO
Laikymas ir gabenimas		Darbo aplinka	
Gabenimo temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)	Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Laikymo temperatūra ³	10–25 °C (50–77 °F)	Santykinė drėgmė	30 ~ 85 %
Santykinė drėgmė	30 ~ 85 %	Atmosferinis slėgis	80–109 kPa
Atmosferinis slėgis	80–109 kPa	Aukštis virš jūros lygio	≤ 2000 m
Elektrinė galia			
Galios reikalavimai	Įvestis 5 VDC / 0,1 A (iš „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso).		
LED galios reikalavimai	Įvestis 18 mA (6,5 VDC) (iš „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso).		

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įleidimo zondas nelaikomas tiesiai arba yra įleisti endoskopiniai instrumentai.
2. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal šį minimalų darbinio kanalo plotį pasirinkus endoskopinius instrumentus, jie tiks cistoskopinei procedūrai.
3. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.

6. Trikčių šalinimas

Jei naudojant „aScope 4 Cysto“ sistemą iškyla problemų, prašome skaityti šį trikčių šalinimo vadovą, surasti gedimo priežastį ir ją pašalinti.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaise nerodomas tiesioginis vaizdas arba rodomas nejudantis vaizdas, nors atverta naudotojo sąsaja.	„aScope 4 Cysto“ neprijungtas prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso.	Prijunkite „aScope 4 Cysto“ prie mėlyno „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Ryšio sutrikimai tarp „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso ir „aScope 4 Cysto“.	Iš naujo paleiskite „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
	„aScope 4 Cysto“ sugadintas.	Pakeiskite „aScope 4 Cysto“ nauju instrumentu.
	Rodomas vaizdo įrašas.	Grįžkite į tiesioginio vaizdo rodymo režimą (žr. „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
Prasta vaizdo kokybė	Distalinis antgalis išteptas nepageidaujama skysticiais ar pan.	Atsargiai patrinkite distalinį antgalį į gleivinę. Jeigu distalinis antgalis tokiu būdu nenusivalo, ištraukite „aScope 4 Cysto“ ir nuvalykite antgalį sterilia marle.
Nėra arba sumažėjęs skysčio (pvz., sterilaus vandens ar fiziologinio tirpalo) srautas arba sunku per darbinį kanalą įleisti endoskopinį instrumentą.	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Pravalykite darbinį kanalą švariu šepetėliu arba praplaukite jį išvirkšdami sterilaus vandens arba fiziologinio tirpalo.
	Sulenkiama dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamą dalį į neutralią padėtį.

1. Svarīga informācija — izlasīt pirms lietošanas

Pirms aScope 4 Cysto sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. *Lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztirzā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz aScope 4 Cysto sistēmas izmantošanu. Pirms sākt izmantot aScope 4 Cysto, ir svarīgi, lai sistēmas lietotāji būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas pamācībā aprakstīto paredzēto izmantojumu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

aScope 4 Cysto netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā „aScope 4 Cysto” attiecas tikai uz instrukcijām par cistoskopu, un „aScope 4 Cysto” sistēma attiecas uz informāciju par „aScope 4 Cysto” un Ambu monitoriem un papildriekiem.

1.1. Paredzētā lietošana / lietošanas indikācijas

aScope 4 Cysto ir sterils, vienreizlietojams un elastīgs cistoskops, kas paredzēts endoskopiskai piekļuvei apakšējos urīnceļos un to izmeklējumiem. aScope 4 Cysto ir paredzēts vizualizācijai, izmantojot Ambu monitorus, un to var izmantot kopā ar endoskopiskajiem palīgriekiem un instrumentiem.

aScope 4 Cysto ir paredzēts lietošanai slimnīcu vai medicīnas iestāžu vidē: aScope 4 Cysto ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem.

1.2. Kontrindikācijas

- Febrili pacienti ar urīnceļu infekcijām (UTI) vai smagu koagulopātiju.
- Pacienti ar akūtu infekciju (akūts uretrīts, akūts prostatīts, akūts epididimīts).
- Pacienti ar zināmu necaurejamu uretras striktūru.

1.3. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI



1. Nelietot aScope 4 Cysto, ja kāda no aScope 4 Cysto pārbaude un sagatavošana beigusies neveiksmīgi, jo tas var izraisīt pacientam traumas.
2. aScope 4 Cysto ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
3. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzsilt cistoskopa aScope 4 Cysto distālais gals. Izvairieties no aScope 4 Cysto gala un glotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.
4. Ar aScope 4 Cysto iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Šī norādījuma neievērošana var radīt nepareizu diagnozi vai to neuzrādīt. Ārstiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
5. Nevirzīt atpakaļ aScope 4 Cysto, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie instrumenti, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu urīnizvadkanāla gļotādai.
6. Neaktivizēt ierīci aScope 4 Cysto barošanas avotam pieslēgtus endoskopiskos instrumentus (piemēram, lāzera aprīkojumu, elektroķirurģisko aprīkojumu), kamēr monitorā nav redzams endoskopiskā instrumenta distālais gals, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam vai sabojāt aScope 4 Cysto.
7. Lietošanas laikā nesabojāji ierīces ievadišanas daļu, jo pacienta ķermeni var palikt izstrādājuma daļas vai ar tā asajām virsmām var izraisīt gļotādas bojājumus. Lietojot aScope 4 Cysto kopā ar endoskopiskiem instrumentiem, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadišanas daļu.
8. Ievietojot vai izņemot laukā aScope 4 Cysto vai arī izmantojot salokāmo daļu, vienmēr vērojiet reāllaika attēlu monitorā. Tikai ierakstītā attēla apskate var izraisīt gļotādas vai audu bojājumus.

9. Elektroķirurģiskā aprīkojuma lietošana kopā ar aScope 4 Cysto var radīt traucējumus attēlu uzņemšanā.
10. Nelietojiet aScope 4 Cysto kopā ar lāzera aprīkojumu vai elektroķirurģisko aprīkojumu, ja aScope 4 Cysto tuvumā atrodas viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas gāzes, jo tas var radīt pacientam traumas, sabojāt aScope 4 Cysto vai izraisīt traucējumus attēlu uzņemšanā.
11. Lietojot aScope 4 Cysto kopā ar barošanas avotam pieslēgtiem endoskopiskiem instrumentiem, uz pacientu var pienākt pārāk stipra noplūdes strāva. Lai samazinātu kopējo noplūdes strāvu uz pacientu, kopā ar aScope 4 Cysto drīkst izmantot tikai tos barošanas avotam pieslēgtos endoskopiskos instrumentus, kas ir klasificēti kā „CF tipa” vai „BF tipa” daļas.
12. Irigācija, ievadot gaisu, inerti gāzi pirms elektroķirurģijas vai izmantojot lāzera ar gāzi, var izraisīt gāzes emboliju, izraisot insultu vai išēmiju.
13. Neizmantojiet aScope 4 Cysto defibrilācijas laikā, jo tas var izraisīt lietotājam elektrošoku.
14. Lai izmantotu saderīgu lāzera aprīkojumu, lietotājam jāizlasa drošības pasākumi, vadlīnijas un jāzina, kā pareizi lietot lāzera aprīkojumu, tostarp, bet ne tikai, jāpārzina izmantojamie acu un ādas aizsarglīdzekļi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ļaujot to pirkt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, lūdzam par to ziņot ražotājam un savas valsts iestādei.

1.4. Nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības saistībā ar cistoskopiju, izmantojot elastīgo endoskopu (saraksts nav pilnīgs):

Sāpes vai diskomforta sajūta procedūras laikā, hematūrija, sāpes vēderā, dizūrija — sāpes un diskomforta sajūta urinācijas laikā, palielināts urinācijas biežums, uretas sašaurināšanās (striktūras) rētaudu veidošanās dēļ, un urīnceļu infekcijas (UTI).

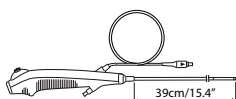
2. Sistēmas apraksts

aScope 4 Cysto var pievienot Ambu monitoriem. Sīkāku informāciju par Ambu monitoriem, lūdzu, skatiet Ambu *lietošanas pamācībā*.

2.1. Sistēmas daļas

Izstrādājuma numurs	Izstrādājuma nosaukums	Krāsa	Ārējais diametrs [mm]	Iekšējais diametrs [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, reversā izliece	zaļa	ne vairāk kā 6,0	vismaz 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, standarta izliece	zaļa	ne vairāk kā 6,0	vismaz 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 un #601001000) nav pieejami visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

Lai noskaidrotu Ambu monitoru modeļa numuru, apskatiet Ambu monitoriem aizmugurējā daļā esošo marķējumu.

2.2. Izstrādājuma saderība

aScope 4 Cysto ir paredzēts lietošanai kopā ar:

Endoskopiskajiem papildrikiem un instrumentiem

- Irigācijas komplektu (caurulītes un maiss ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu) ar Luer savienojumu.
- Šļirci un citiem Luer savienojuma piederumiem.
- Endoskopiskajiem instrumentiem, kas marķēti lietošanai gadījumos, kad minimālais darba kanāla platums (ID) ir 2,0 mm/6,0 Fr vai mazāk*.
- Holmium YAG lāzeru (2,1 mikronu viļņu garums).
- Augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām, kas atbilst EN 60601-2-2. Lai augstfrekvences noplūdes strāva nepārsniegtu pieļaujamajās robežas, elektroķirurģiskās iekārtas maksimālais sinusa sprieguma līmenis nedrīkst pārsniegt 2,2 kVp.

* Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai pēc šā minimālā instrumentu kanāla platuma, būs saderīgi, lietojot kombinācijā. Pirms procedūras jāpārbauda izvēlēto instrumentu saderība.

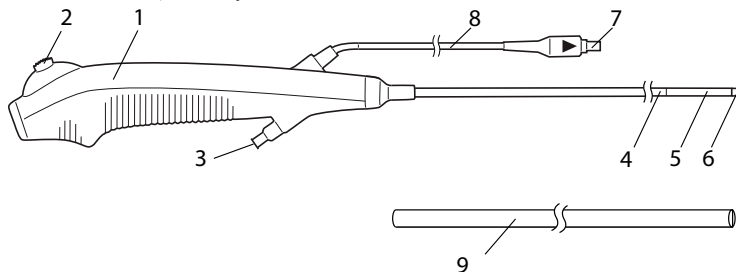
Kontrastvielas un lubrikanti

- Joda bāzes (30 g) kontrastviela, kas piemērota cistoskopijai;
- Ūdenī šķīstošu lubrikantu, kas piemērots cistoskopijai.

Cits aprīkojums

- Rentģena aparāts.



2.3. aScope 4 Cysto daļas



Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai.
2	Vadības svira	Pārvieto distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plāknē.
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķīdumus un ievietot endoskopiskos instrumentus.
-	Darba kanāls	Var izmantot šķīdrumu ievadišanai un endoskopisko instrumentu ievietošanai.
4	Ievadišanas vads	Elastīgs ievadišanas vads.
5	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
6	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja.
4-5-6	Ievadāmā daļa	Ievadišanas vads, saliecamā daļa un distālais gals.

7	aScope 4 Cysto kabeļa savienotājs	Savieno ar Ambu monitoru zilo kontaktligzdu.
8	aScope 4 Cysto kabelis	Pārnes attēla signālu uz Ambu monitoriem.
9	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadišanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.

3. Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

Simboli	Apraksts
	aScope 4 Cysto ievadišanas vada darba garums.
	Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
	Skata lauks.
	Nominālā ieejas jauda, līdzstrāva
	aScope 4 Cysto nav veidots no dabīgās gumijas lateksa.
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu.
	Medicīniska iekārta.
	Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
	aScope 4 Cysto nav izgatavots no ftalātiem.
	Pasaules tirdzniecības preces identifikācijas numurs.
	Ražotājvalsts.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
	Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē no 30-85 %.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums: darba vidē 80-109 kPa.
	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.

Pilns simbolu skaidrojumu saraksts ir pieejams tīmekļa vietnē www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. aScope 4 Cysto lietošana

Turpmāk norādītie cipari pelēkā krāsā iekrāsotos apļos atbilst 2. lpp. norādītajiem attēliem.

4.1. aScope 4 Cysto pārbaude un sagatavošana

aScope 4 Cysto vizuāla pārbaude 1

1. Pirms maisiņa atvēršanas pārbaudiet, vai nav skarts maisiņa blīvējums, un, ja tas ir bojāts, izmetiet aScope 4 Cysto. 1a.
2. Noņemiet no ievadišanas vada aizsargcaurulīti 1b.
3. Pārbaudiet, vai uz aScope 4 Cysto nav netīrumu un vai tas nav bojāts, piemēram, nelīdzenas virsmas, asas malas vai izciļņi, kas var nodarīt kaitējumu pacientam 1c.

Izlasiet Ambu monitoru lietošanas pamācībā informāciju par Ambu monitoru vizuālo pārbaudi un sagatavošanu 2

Attēla pārbaude

1. Savienojiet aScope 4 Cysto ar Ambu monitoru, iespraužot sistēmas aScope 4 Cysto kabeļa savienotāju ar zilo bultiņu atbilstošā zilā Ambu monitora savienotājā ar iedobi. Uzmaniģi salāgojiet bultiņu uz aScope 4 Cysto kabeļa ar Ambu monitora savienotāja bultiņu, lai novērstu savienotāju bojājumus 3.
2. Pārbaudiet, vai Ambu monitorā ir redzams pareizi orientēts reāllaika videoattēls, vērsot aScope 4 Cysto distālo galu pret objektu, piemēram, pret savu delnu 4.
3. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet attēla izvēles saderīgajā Ambu monitorā (papildu informāciju, lūdzu, skatiet Ambu monitora lietošanas pamācībā).
4. Ja objektu nevar skaidri saredzēt, noslaukiet aScope 4 Cysto distālā galā esošo objektīvu ar sterilu auduma drāniņu.

aScope 4 Cysto sagatavošana

1. Uzmaniģi bīdīet vadības sviru uz priekšu un atpakaļ, lai pēc iespējas vairāk saliektu saliecamo daļu. Lēni bīdīet vadības sviru līdz tās neitrālajai pozīcijai. Apstipriniet, ka saliecamā daļa funkcionē līdzeni un pareizi un atgriežas neitrālā pozīcijā 5a.
2. Pārbaudiet, kā plūst šķidrums, savienojot infūzijas komplektu vai šļirci ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu ar Luer savienojumu tieši pie darba kanāla ieejas vai caur noslēgvietu. Pārlicinieties, vai nerodas noplūde un vai no distālā gala tiek izlaists ūdens 5b.

4.2. aScope 4 Cysto ierīces izmantošana

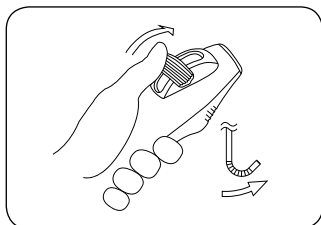
Ja cistoskopiskās procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru, novietojiet aScope 4 Cysto distālo galu neitrālā un iztaisnotā pozīcijā un lēnām izvelciet cistoskopu.

aScope 4 Cysto turēšana un darbības ar distālo galu

aScope 4 Cysto rokturi var turēt ar jebkuru roku. Ar roku, kurā netiek turēts cistoskops, var pārvietot ievadišanas vadu pacienta apakšējās urīnceļos.

Pārbīdīet saliekšanas vadības sviru ar ikšķi. Saliekšanas sviru izmanto, lai saliektu un pagarinātu cistoskopa distālo galu vertikālajā plaknē.

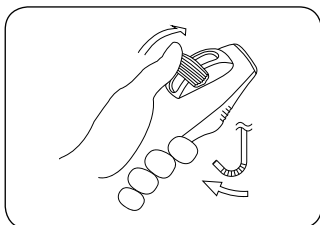
- Atkarībā no saliekšanas sviras modelis var būt gan standarta (svira uz augšu = gals uz augšu), gan arī reversais (svira uz augšu = gals uz leju).



Standarta izliece

Svira uz augšu = gals uz augšu

Svira uz leju = gals uz leju



Reversā izliece

Svira uz augšu = gals uz leju

Svira uz leju = gals uz augšu

- Ievadišanas vads vienmēr jātur pēc iespējas taisnāk, lai nodrošinātu optimālu distālā gala saliekšanas leņķi.

aScope 4 Cysto ievadišana 6

Pirms aScope 4 Cysto ievietošanas urīnizvadkanālā ieeļļojiet ievadišanas vadu ar šķīstošu lubrikantu, kas ir piemērots cistoskopijai. Ja aScope 4 Cysto kameras attēls kļūst neskaidrs, distālo galu var notīrīt, to viegli paberzējot pret gļotādas sienu, vai arī izņemiet cistoskopu un notīriet tā distālo galu.

Aspirācija un šķidrumu ievadišana 7

Procedūras laikā var būt nepieciešama aspirācija. Šim nolūkam sagatavojiet šļirci. Nepieciešamības gadījumā pievienojiet šļirci aScope 4 Cysto cistoskopam un pielietojiet aspirācijas spēku atbilstoši vēlamajam efektam. Ja nepieciešams vairāk šķidruma, atvienojiet šļirci no cistoskopa, iztukšojiet šļirci un pēc tam vēlreiz pievienojiet, lai aspirētu atlikušo šķidrumu.

Šķidrumus, piemēram, sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu, var ievadīt caur darba kanāla atveri aScope 4 Cysto roktura apakšējā daļā, pievienojot šļirci vai infūzijas komplektu ar Luera savienojumu tieši pie darba kanāla atveres vai caur noslēgvietu. Ja izmantojat sterilā ūdens vai fizioloģiskā šķidruma maisiņu, tam jābūt novietotam tā, lai iespējamā noplūde neietekmētu citas iekārtas.

Endoskopisko instrumentu ievadišana 8

Vienmēr pārliecinieties, vai esat izvēlējis aScope 4 Cysto ierīcei piemērota izmēra endoskopiskos instrumentus (skatīt 2.2. sadaļu). Pirms lietošanas pārbaudiet endoskopisko instrumentu. Ja konstatējat kādas endoskopiskā papildrīka darbības vai ārējā izskata pārmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopisko instrumentu darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet caur darba kanālu, līdz to var saskatīt Ambu monitorā.

aScope 4 Cysto izņemšana 9

Velkot uz āru aScope 4 Cysto, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet ārā cistoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu Ambu monitorā.

4.3. Pēc lietošanas

Vizuāla pārbaude 10

Pārbaudiet, vai aScope 4 Cysto ievadišanas vadam netrūkst kādas daļas, vai tas nav bojāts, nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu, izciļņu vai citu nelīdzenumu. Ja tā, centieties atrast trūkstošo(-ās) daļu(-as).

Ja nepieciešams veikt korektīvas darbības, rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūrām. Ievadišanas vada elementi ir rentgenkontrastējoši (rentgenpozitīvi).

Beidzamās darbības

1. Atvienojiet aScope 4 Cysto no Ambu monitora 11.
2. Atbrīvojieties no aScope 4 Cysto, kas ir vienreiz lietojama ierīce 12. aScope 4 Cysto pēc lietošanas tiek uzskatīta par inficētu, un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu. Produkta konstrukcija un izmantotie materiāli nav paredzēti atkārtotai izmantošanai un nevar izturēt pārstrādes procedūras, ko izmanto endoskopu pārstrādei, neradot degradācijas vai piesārņojuma risku.

5. Produkta tehniskās specifikācijas

5.1. Izmantotie standarti

aScope 4 Cysto funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem.

EN 60601-1 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.

EN 60601-2-18 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2.-18. daļa Specifiskās prasības endoskopiskās iekārtas pamatdrošībai un pamatveiktspējai.

5.2. aScope 4 Cysto specifikācija

Ievadāmā daļa		aScope 4 Cysto		Optiskā sistēma		aScope 4 Cysto	
Saliekšanas leņķis ¹		210° ± 15° ↑ vismaz 120° ↓		Skata virziens		0°	
Ievadīšanas vada diametrs		16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")		Skata lauks		120° ± 10°	
Distālā gala diametrs		16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")		Lauka dziļums		3 - 100 mm	
Ievadāmās daļas maksimālais diametrs		Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")		Izgaismošanas metode		LED	
Darba garums		390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")					
Darba kanāls			Sterilizācija				
Kanāla minimālais darba platums ²		Minimālais 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")		Sterilizācijas metode		ETO	
Uzglabāšana un transportēšana			Darba vide				
Transportēšanas temperatūra		10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)		Temperatūra		10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	
Uzglabāšanas temperatūra ³		10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)		Relatīvais mitrums		30 ~ 85 %	
Relatīvais mitrums		30 ~ 85 %		Atmosfēras spiediens		80~109 kPa	
Atmosfēras spiediens		80~109 kPa		Augstums		≤ 2000 m	
Elektriskā jauda							
Jaudas prasības		5 VDC 0,1 A ievade (no Ambu monitora)					
LED jaudas prasības		18 mA (6,5 VDC) ievade (no Ambu monitora)					

1. Lūdzu, ņemiet vērā, ka saliekšanas leņķis var mainīties, ja ievadīšanas vads netiek turēts taisni vai ir ievietoti endoskopiskie instrumenti.
2. Nav garantijas, ka izvēlētie endoskopiskie instrumenti, ņemot vērā tikai šo minimālo instrumentu kanāla platumu, būs saderīgi kombinācijā.
3. Uzglabāšana augstākā temperatūrā var ietekmēt derīguma termiņu.

6. Problēmu noteikšana un novēršana

Ja ar aScope 4 Cysto sistēmu rodas problēmas, lūdzu, izmantojiet šīs problēmu novēršanas norādes, lai identificētu iemeslu un izlabotu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav redzams reāllaika attēls Ambu monitorā, bet ir redzams lietotāja interfeiss Ambu monitorā vai redzamais attēls ir nekustīgs.	aScope 4 Cysto nav savienots ar Ambu monitoru.	Pievienojiet aScope 4 Cysto cistoskopu Ambu monitora zilajai pieslēgvietai.
	Ambu monitors un aScope 4 Cysto ir sakaru traucējumi.	Restartējiet Ambu monitoru (papildu informāciju, lūdzu, skatiet Ambu monitora <i>lietošanas pamācībā</i>).
	Scope 4 Cysto ir bojāts.	Nomainiet aScope 4 Cysto ar jaunu ierīci.
	Redzams ierakstītais attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla (lūdzu, skatiet Ambu monitora <i>lietošanas pamācību</i>).
Zema attēla kvalitāte.	Nevēlami šķidrums utt. distālajā galā.	Viegli paberzējiet distālo galu pret gļotādu. Ja distālo galu šādā veidā nav iespējams notīrīt, izņemiet aScope 4 Cysto un noslaukiet distālo galu ar sterilu marli.
Nepietiekama vai samazināta šķidruma plūsma, piemēram, sterlais ūdens vai fizioloģiskais šķidrums, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko instrumentu caur kanālu.	Nosprostots darba kanāls.	Iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu, izmantojot šļirci.
	Saliecāmā daļa nav neitrālā pozīcijā.	Pārvietojiet saliecamo daļu neitrālā pozīcijā.

1. Belangrijke informatie – lezen vóór gebruik

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

Er is geen garantie op de aScope 4 Cysto.

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

1.1. Bedoeld gebruik/indicatie

De aScope 4 Cysto is een steriele, flexibele cystoscoop voor eenmalig gebruik bestemd om te worden gebruikt voor endoscopische toegang tot en onderzoek van de lage urineweg. De aScope 4 Cysto is bedoeld voor het leveren van visualisatie via Ambu-weergaveapparaten en kan met endoscopische accessoires en instrumenten worden gebruikt.

De aScope 4 Cysto is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving of medisch kantooromgeving. De aScope 4 Cysto is een apparaat voor gebruik bij volwassenen.

1.2. Contra-indicaties

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

1.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN



1. Gebruik de aScope 4 Cysto niet als de inspectie en voorbereiding van de aScope 4 Cysto negatief uitvalt of mislukt, aangezien de patiënt hierdoor letsel kan oplopen.
2. Probeer de aScope 4 Cysto niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
3. Het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
4. Camerabeelden van de aScope 4 Cysto mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Doet u dit wel, dan kan het leiden tot een onjuiste of ontbrekende diagnose. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
5. De aScope 4 Cysto mag niet worden teruggetrokken als er een endoscopisch instrument uit het distale uiteinde van het werkkanaal steekt, omdat dit het uretrale slijmvlies kan beschadigen.
6. U mag een geactiveerd endoscopisch instrument (d.w.z. laserapparatuur, elektrochirurgische apparatuur) in de aScope 4 Cysto pas in werking stellen als het distale uiteinde van het instrument op het weergaveapparaat te zien is, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt of schade aan de aScope 4 Cysto.

7. U mag het in te brengen deel tijdens het gebruik niet beschadigen, aangezien er dan onderdelen van het product in de patiënt kunnen achterblijven of scherpe oppervlakken het slijmvlies kunnen beschadigen. Wees voorzichtig om schade aan het in te brengen deel te vermijden bij het gebruik van de aScope 4 Cysto met endoscopische instrumenten.
8. Bekijk altijd het rechtstreekse beeld op het weergaveapparaat als u de aScope 4 Cysto inbrengt of terughaalt, of wanneer u het buigstuk gebruikt. Als u naar een opgenomen beeld kijkt, kan dit leiden tot schade aan het slijmvlies of weefsel.
9. Het gebruik van elektrochirurgische apparatuur met de aScope 4 Cysto kan het beeld op het weergaveapparaat verstoren.
10. Gebruik de aScope 4 Cysto niet met laserapparatuur of elektrochirurgische apparatuur als er ontvlambare of explosieve gassen in de onmiddellijke omgeving van de aScope 4 Cysto aanwezig zijn, aangezien dit kan leiden tot letsel van de patiënt, schade aan de aScope 4 Cysto of een verstoord beeld op het weergaveapparaat.
11. De patiëntlekkagestromingen zijn mogelijk additief en te hoog bij het gebruik van een geactiveerd endoscopisch instrument in de aScope 4 Cysto. Alleen geactiveerde endoscopische instrumenten met de classificatie toegepast onderdeel 'type CF' of 'type BF' mogen met de aScope 4 Cysto worden gebruikt om de totale patiëntlekkagestroming te minimaliseren.
12. Irrigatie door insufflatie van lucht, inert gas voorafgaand aan elektrochirurgie of het gebruik van laserassistentiegas kan een gasembolie veroorzaken die kan leiden tot een beroerte of ischemie.
13. Gebruik de aScope 4 Cysto niet tijdens defibrillatie, aangezien dit kan leiden tot een elektrische schok bij de gebruiker.
14. Bij het gebruik van compatibele laserapparatuur moet de gebruiker bekend zijn met de voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid, de richtlijnen en het correcte gebruik van de laserapparatuur, met inbegrip van maar niet beperkt tot correcte oog- en huidbescherming om laserletsel te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt reservesysteem klaarstaat voor het geval dat zich een storing voordoet.
2. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

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

1.4. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele cystoscopie (niet uitpuittend):

Intra-procedurele pijn of ongemak, haematurie, buikpijn, dysurie - pijn en ongemak bij het ontlasten, hogere ontlastingsfrequentie, uretrale vernauwing (stricturen) vanwege de vorming van littekenweefsel en urineweginfecties.

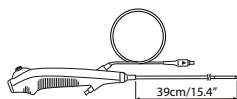
2. Beschrijving van het systeem

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

2.1. Systeemonderdelen

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu® weergaveapparaat

Artikelnummer

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Kijk voor het artikelnummer van Ambu-weergaveapparaten op het label aan de achterkant van de Ambu-weergaveapparaten.

2.2. Productcompatibiliteit

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

Endoscopische accessoires en instrumenten

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

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

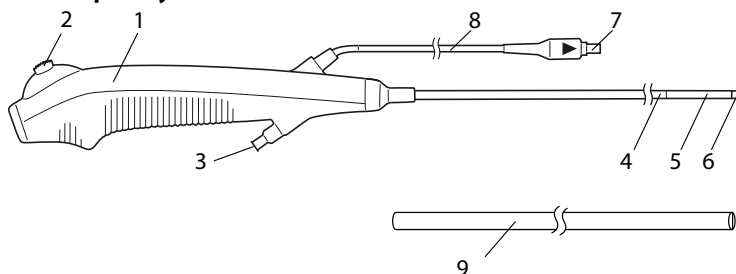
Contrastmiddelen en smeermiddelen

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

Andere apparatuur

- Röntgen.



2.3. aScope 4 Cysto-onderdelen



nr.	Onderdeel	Functie
1	Handvat	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt het distale uiteinde omhoog of omlaag in één vlak.
3	Werkkanaalingang	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
-	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische instrumenten.
4	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer.
5	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
6	Distaal uiteinde	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
4-5-6	In te brengen deel	Het gecombineerde geheel van inbrengsnoer, buigstuk en distaal uiteinde.
7	Connector op de aScope 4 Cysto-kabel	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van Ambu-weergaveapparaten.
8	aScope 4 Cysto-kabel	Stuurt het beeldsignaal naar Ambu-weergaveapparaten.
9	Beschermingsbuis	Bescherm het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.

3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen	Beschrijving
	Werklengte van het aScope 4 Cysto-inbrengsnoer.
	Maximale breedte in te brengen deel (maximale buitendiameter).
	Minimale breedte werkkanaal (minimale binnendiameter).
	Gezichtsveld.
	Nominaal ingangsvermogen, d.c.
	De aScope 4 Cysto is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.

	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Medisch hulpmiddel.
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	De aScope 4 Cysto is niet vervaardigd met ftalaten.
	Global trade identification number.
	Land van fabrikant.
	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in werkomgeving.
	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving.
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.

Een volledige lijst met symboolverklaringen is te vinden op www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Gebruik van de aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspectie en voorbereiding van de aScope 4 Cysto

Visuele inspectie van de aScope 4 Cysto 1

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

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

Inspectie van het beeld

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

3. Pas de beeldinstellingen van het Ambu-weergaveapparaat zo nodig aan (zie de *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto af met een steriele doek.

Vorbereitung van de aScope 4 Cysto

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand **5a**.
2. Test de vloeistofinstillatie door een infuusset of spuit met steriel water of een zoutoplossing met Luer-aansluiting rechtstreeks op de werkkanaalingang of via een afsluitkraan aan te sluiten. Zorg dat er geen lekkage is en dat er water uit het distale uiteinde komt **5b**.

4.2. Bediening van de aScope 4 Cysto

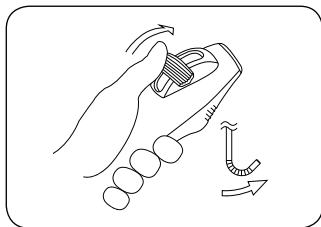
Als er tijdens de cystoscopische ingreep een storing optreedt, moet u de ingreep onmiddellijk staken, het distale uiteinde van de aScope 4 Cysto in de neutrale stand plaatsen (niet schuin) en de cystoscoop langzaam terugtrekken.

De aScope 4 Cysto vasthouden en het distale uiteinde bewegen

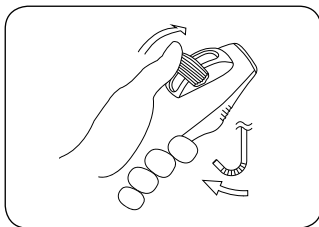
Het handvat van de aScope 4 Cysto kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de cystoscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de lage urineweg van de patiënt in te brengen.

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

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



Standaardbuiging
Hendel omhoog = Tip omhoog
Hendel omlaag = Tip omlaag



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

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

Inbrengen van de aScope 4 Cysto **6**

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

Afzuigen en instilleren van vloeistoffen **7**

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

U kunt vloeistoffen, d.w.z. steriel water of een zoutoplossing, door de werkkanaalingang aan de onderkant van de aScope 4 Cysto-hendel instilleren door een spuit of infuusset met Luer-aansluiting rechtstreeks op de werkkanaalingang of via een afsluitkraan aan te sluiten. Als u zak met steriel water of een zoutoplossing gebruikt, moet u deze zodanig plaatsen dat mogelijk morsen geen invloed op andere apparatuur zal hebben.

Endoscopische instrumenten inbrengen 8

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

De aScope 4 Cysto terughalen 9

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

4.3. Na gebruik

Visuele controle 10

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

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

Laatste stappen

1. De aScope 4 Cysto ontkoppelen van het Ambu-weergaveapparaat 11.
2. Gooi de aScope 4 Cysto, een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, weg 12. Na gebruik wordt de aScope 4 Cysto als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen. Het productontwerp en de gebruikte productmaterialen zijn niet ontworpen voor hergebruik en kunnen de herverwerkingsprocedures die voor herverwerking van endoscopen worden gebruikt, niet weerstaan zonder het risico van achteruitgang en verontreiniging.

5. Technische productspecificaties

5.1. Toegepaste normen

De werking van de aScope 4 Cysto voldoet aan:

EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18 Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van endoscopische instrumenten.

5.2. Specificaties van de aScope 4 Cysto

In te brengen deel	aScope 4 Cysto	Optisch systeem	aScope 4 Cysto
Buighoek ¹	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Kijkrichting	0°
Diameter inbrengsnoer	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Gezichtsveld	120° ± 10°
Diameter distale uiteinde	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Velddiepte	3 - 100 mm
Maximale diameter van in te brengen deel	Max 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Verlichtingsmethode	LED
Werk lengte	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Werkkanaal		Sterilisatie	
Minimale breedte werkkanaal ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Wijze van sterilisatie	ETO
Opslag en vervoer		Werkomgeving	
Transporttemperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatuur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Opslagtemperatuur ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relatieve vochtigheid	30 ~ 85 %
Relatieve vochtigheid	30 ~ 85 %	Atmosferische druk	80 ~ 109 kPa
Atmosferische druk	80 ~ 109 kPa	Hoogte	≤ 2000 m
Stroomvoorziening			
Benodigde voeding	5 VDC 0,1 A ingang (van Ambu-weergaveapparaat)		
LED-voedingsvereiste	18 mA (6,5 VDC) ingang (van Ambu-weergaveapparaat)		

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

6. Problemen oplossen

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

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

1. Viktig informasjon – Les før bruk

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

Det er ikke garanti på aScope 4 Cysto.

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

1.1. Bruksområde/indikasjoner

aScope 4 Cysto er et sterilt, fleksibelt cystoskop for engangsbruk, som er ment for endoskoptilgang til og undersøkelse av det nedre urinrøret. aScope 4 Cysto er ment å gi visualisering via Ambu-skjermenheter, og kan brukes med endoskoptilbehør og endoskopiske instrumenter.

aScope 4 Cysto er ment for bruk i sykehusmiljø eller på et legekontor. aScope 4 Cysto er konstruert for bruk på voksne.

1.2. Kontraindikasjoner

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

1.3. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

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

9. Bruk av elektrokirurgisk utstyr med aScope 4 Cysto kan føre til forstyrrelser på bildet på visningsenheten.
10. Ikke bruk aScope 4 Cysto med laserutstyr eller elektrokirurgisk utstyr hvis det finnes brannfarlig eller eksplosjonsfarlig gass i umiddelbar nærhet til aScope 4 Cysto. Det kan føre til skade på pasienten, skade på aScope 4 Cysto eller forstyrrelse av bildet på visningsenheten.
11. Pasientlekkasjestrøm kan være additiv og for høy når et strømsatt elektrisk instrument brukes i aScope 4 Cysto. For å minimere pasientlekkasjestrøm, skal kun elektriske endoskopiske instrumenter som er klassifisert som anvendt del av "type CF" eller "type BF" brukes sammen med aScope 4 Cysto.
12. Irrigering ved bruk av innblåsing av luft eller inert gass før elektrokirurgi eller ved bruk av lasergass, kan forårsake gassemboli som fører til slag eller iskemi.
13. Ikke bruk aScope 4 Cysto under defibrillering. Det kan føre til at brukeren får elektrisk støt.
14. Når kompatibelt laserutstyr brukes, skal brukeren være kjent med sikkerhetsregler, retningslinjer og riktig bruk av laserutstyret, inkludert, men ikke begrenset til, riktig øyevern og hudbeskyttelse, for å unngå laserskade.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet reservesystem klart i tilfelle det oppstår feil.
2. Ifølge føderal lovgivning i USA skal dette apparatet kun selges til eller etter henvisning fra lege.

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

1.4. Alvorlige hendelser

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

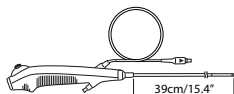
2. Systembeskrivelse

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

2.1. Systemdeler

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu® visningsenhet

Artikkelnummer

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Du finner artikkelnummeret for Ambu-skjermenheter på etiketten på baksiden av Ambu-skjermenhetene.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope4 Cysto er ment for bruk sammen med:

Endoskopitilbehør og endoskopiske instrumenter

- Irrigeringssett (ledning og sterilt vann eller pose med saltløsning) med Luer-kobling.
- Sprøyte og annet tilbehør med Luer-tilkobling.
- Endoskopiske instrumenter som er merket for bruk i arbeidskanaler med en størrelse på minst (ID) 2,0 mm / 6,0 Fr eller mindre*.
- Holmium YAG-laser (2,1 mikron bølgelengde).
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr som oppfyller EN 60601-2-2. For å holde lekkasjestrøm med høy frekvens innenfor de tillatte grensene, skal ikke det maksimale sinus-toppstrømnivået på den elektrokirurgiske enheten overskride 2,2 kVp.

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

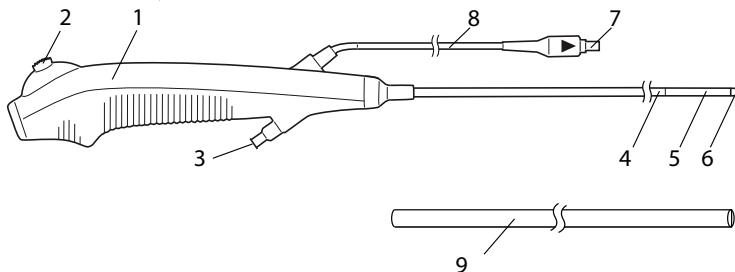
Kontrastmidler og glidemidler

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

Annet utstyr

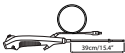















- Røntgen.

2.3. aScope 4 Cysto, deler



Ant.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd
2	Betjeningsspak	Beveger den distale enden opp eller ned i ett enkelt plan.
3	Arbeidskanalens inngang	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiske instrumenter.
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væske og innføring av endoskopiske instrumenter.
4	Innføringssslange	Fleksibel innføringssslange.
5	Bøyeleg del	Manøvrerbar del.
6	Distal ende	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-er) samt utgangen på arbeidskanalen.
4-5-6	Innføringsdel	Samlebetegnelse på innføringsslangen, bøyeleg del og distal ende.
7	Kontakt på aScope 4 Cysto-kabelen	Kobles til den blå stikkkontakten på Ambu-skjermenhetene.
8	aScope 4 Cysto-kabel	Sender bildesignalet til Ambu-skjermenhetene.
9	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.

3. Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	Arbeidslengde på aScope 4 Cysto-innføringsslangen.
	Maks. UD
	Min. ID
	Synsvinkel.
	Nominell strømningang, likestrøm
	aScope 4 Cysto inneholder ikke naturgummilateks.
	Elektrisk sikkerhet.Type BF anvendt del.
	Medisinsk utstyr.
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	aScope 4 Cysto inneholder ikke ftalater.
	Globalt identifikasjonsnummer for handel.
	Produksjonsland.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	UL-merkning for Canada og USA.

En fullstendig liste over symbolforklaringer er tilgjengelig på www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Bruk av aScope 4 Cysto

Tallene i grå sirkler nedenfor henviser til illustrasjoner på side 2.

4.1. Inspeksjon og klargjøring av aScope 4 Cysto

Visuell inspeksjon av aScope 4 Cysto 1

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

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

Kontroll av bildet

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

Klargjøring av aScope 4 Cysto

1. Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling **5a**.
2. Test væskeinstallasjonen ved å koble et infusjonssett eller en sprøyte med sterilt vann eller saltløsning med Luer-kobling direkte til inngangen til arbeidskanalen, eller via en kran. Kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale enden **5b**.

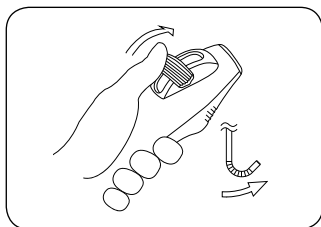
4.2. Betjene aScope 4 Cysto

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

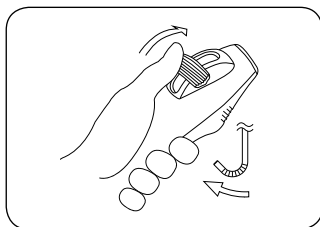
Holde aScope 4 Cysto og manipulere den distale enden

Håndtaket på aScope 4 Cysto passer for både høyre og venstre hånd. Hånden som ikke holder cystoskopet, kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nedre urinrør. Bruk tommelen til å bevege bøyespaken. Bøyespaken brukes til å bøye og rette ut den distale enden av cystoskopet i det vertikale planet.

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



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



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

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

Innsetting av aScope 4 Cysto 6

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

Aspirering og innføring av væske 7

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

Væsker, f.eks. sterilt vann eller saltløsning, kan innføres gjennom arbeidskanalens inngang nederst på aScope 4 Cysto-håndtaket ved å koble en sprøyte eller et infusjonssett med Luer-kobling direkte til inngangen på arbeidskanalen eller via en kran. Ved bruk av pose med sterilt vann eller saltløsning, må posen plasseres slik at eventuelt søl ikke påvirker annet utstyr.

Innføring av endoskopiske instrumenter 8

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

Trekke tilbake aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Etter bruk

Visuell kontroll 10

Kontroller om det finnes manglende deler, tegn på skade, revner, hull, inntrykte deler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige enheten, den distale enden eller innføringsslangen på aScope 4 Cysto. I så fall må du iverksette tiltak for å fastslå om noen deler mangler, og finne de manglende delene.

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

Avsluttende trinn

1. Koble aScope 4 Cysto fra Ambu-skjermenheten 11.
2. Kast aScope 4 Cysto, som er utstyr for engangsbruk 12. aScope 4 Cysto anses å være kontaminert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. Produktets utforming og de anvendte materialene er ikke egnet for gjenbruk, og tåler ikke reprosesseringsprosedyrene som brukes ved reprosessering av endoskop uten risiko for at utstyret blir svekket og kontaminert.

5. Tekniske produktspesifikasjoner

5.1. Anvendte standarder

Funksjonaliteten til aScope 4 Cysto samsvarer med:

EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.

EN 60601-2-18 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 2–18 Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende funksjonalitet for endoskopiutstyr.

5.2. aScope 4 Cysto, spesifikasjoner

Innføringsdel	aScope 4 Cysto	Optisk system	aScope 4 Cysto
Bøjevinkel ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Synsretning	0°
Innføringsslangens diameter	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Synsfelt	120° ± 10°
Diameter, distal ende	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Fokusdybde	3 - 100 mm
Maksimal diameter på innført del	Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Belysningsmetode	LED
Arbeidslengde	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Arbeidskanal		Sterilisering	
Minimum bredde på arbeidskanal ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Sterilisering metode	ETO
Oppbevaring og transport		Bruksmiljø	
Transporttemperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatur	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Lagringstemperatur ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relativ luftfuktighet	30 ~ 85 %
Relativ luftfuktighet	30 ~ 85 %	Atmosfærisk trykk	80 ~ 109 kPa
Atmosfærisk trykk	80 ~ 109 kPa	M.o.h.	≤ 2000 m
Strømforsyning			
Spenningskrav	5 VDC 0,1 A inngang (fra Ambu-skjermenheten)		
Strømkrav for LED-lys	18 VDC (6,5 VDC) inngang (fra Ambu-skjermenheten)		

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

6. Feilsøking

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

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

1. Ważne informacje — przeczytać przed użyciem

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

Cystoskop aScope 4 Cysto nie podlega gwarancji.

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

1.1. Przeznaczenie/wskazania do użytkowania

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

aScope 4 Cysto jest przeznaczony do użytku w środowisku szpitalnym lub gabinecie lekarskim. aScope 4 Cysto jest urządzeniem przeznaczonym do użycia u osób dorosłych.

1.2. Przeciwwskazania

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

1.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Nie należy używać aScope 4 Cysto, jeśli kontrola i przygotowanie aScope 4 Cysto zakończy się niepowodzeniem, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
2. aScope 4 Cysto jest urządzeniem jednorazowego użytku — nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
3. Końcówka dystalna aScope 4 Cysto może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego kontaktu końcówki dystalnej aScope 4 Cysto z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować jej obrażenia.
4. Obrazów uzyskanych za pomocą aScope 4 Cysto nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Może to spowodować błędną lub niepełną diagnozę. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
5. Nie wyjmować aScope 4 Cysto, jeśli instrument endoskopowy wystaje z dystalnego końca kanału roboczego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej cewki moczowej.
6. Nie należy aktywować instrumentu endoskopowego pod napięciem (np. sprzętu laserowego, sprzętu elektrochirurgicznego) w aScope 4 Cysto, zanim dystalny koniec instrumentu będzie widoczny na obrazie na wyświetlaczu, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta lub uszkodzenia aScope 4 Cysto.
7. Nie należy uszkadzać części wprowadzającej podczas użytkowania, ponieważ może ona pozostawić części produktu wewnątrz pacjenta lub odsłonić ostre powierzchnie, które mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej. Należy uważać, aby nie uszkodzić części wprowadzającej podczas stosowania aScope 4 Cysto z instrumentami endoskopowymi.

8. Podczas wprowadzania lub wycofywania aScope 4 Cysto albo manewrowania odcinkiem giętkim należy zawsze obserwować obraz z kamery na wyświetlaczu w czasie rzeczywistym. Patrzywanie na nagrany obraz może spowodować uszkodzenie błony śluzowej lub tkanki.
9. Używanie sprzętu elektrochirurgicznego z aScope 4 Cysto może zakłócać obraz na wyświetlaczu.
10. Nie należy używać aScope 4 Cysto z urządzeniami laserowymi lub elektrochirurgicznymi, jeśli w bezpośrednim sąsiedztwie aScope 4 Cysto znajdują się gazy łatwopalne lub wybuchowe, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia aScope 4 Cysto lub zakłócenia obrazu na wyświetlaczu.
11. Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować i być zbyt wysokie w przypadku stosowania instrumentu endoskopowego pod napięciem w aScope 4 Cysto. Z aScope 4 Cysto mogą być używane tylko naładowane instrumenty endoskopowe zaklasyfikowane jako część użytkowa „typu CF” lub „typu BF”, ponieważ tylko one zmniejszają prądy upływowe pacjenta.
12. Irygacja przez wdmuchiwanie powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym lub stosowanie gazu wspomagającego laser może powodować zator gazowy prowadzący do udaru lub niedokrwienia.
13. Nie należy używać aScope 4 Cysto podczas defibrylacji, ponieważ może to spowodować porażenie prądem użytkownika.
14. Korzystając ze zgodnego sprzętu laserowego, użytkownik powinien zapoznać się ze środkami bezpieczeństwa, wytycznymi i właściwym użytkowaniem sprzętów laserowych, w tym między innymi z odpowiednią ochroną oczu i skóry.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na okoliczność wystąpienia awarii powinien być przygotowany odpowiedni system zastępczy.
2. Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

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

1.4. Niebezpieczne zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną cystoskopią (niewyczerpujące): Ból lub dyskomfort śródoperacyjny, krwiomocz, ból brzucha, bolesne oddawanie moczu — ból i dyskomfort podczas wydalania, zwiększona częstość wydalania, zwężenie cewki moczowej (zwężenia) z powodu tworzenia się blizn i zakażenia dróg moczowych (UTI).

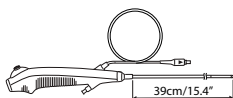
2. Opis systemu

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

2.1. Części systemu

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Wyświetlacz Ambu®

Numer produktu

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Numer modelu wyświetlacza Ambu można znaleźć na tabliczce znajdującej się w tylnej części wyświetlacza Ambu.

2.2. Kompatybilność produktu

aScope 4 Cysto jest przeznaczony do użytku z:

Aksesoria i instrumenty endoskopowe

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

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

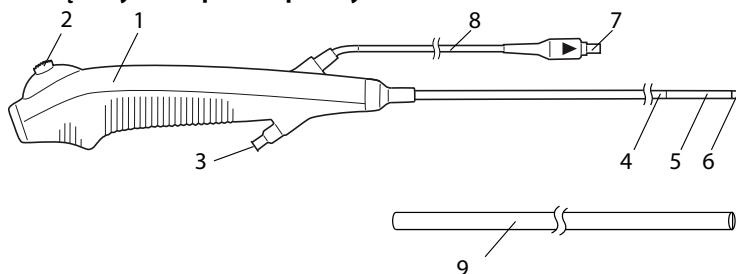
Środki kontrastowe i lubrykanty

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

Inny sprzęt

- RTG.











2.3 Części cystoskopu aScope 4 Cysto



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

3. Objaśnienie używanych symboli

Symbole	Opis
	Długość robocza wprowadzacza cystoskopu aScope 4 Cysto.
	Maksymalna szerokość odcinka wprowadzanego (maksymalna średnica zewnętrzna).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Znamionowy pobór mocy, d.c.
	Cystoskop aScope 4 Cysto nie został wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego.

	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Wyrób medyczny.
	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Cystoskop aScope 4 Cysto nie został wykonany z ftalanów.
	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Kraj producenta.
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85% w środowisku pracy.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy.
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.

Pełną listę objaśnień symboli można znaleźć na stronie www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Zastosowanie aScope 4 Cysto

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

4.1. Kontrola i przygotowanie aScope 4 Cysto do pracy

Kontrola wzrokowa aScope 4 Cysto 1

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

Należy skorzystać z *Instrukcji użytkownika wyświetlacza Ambu podczas przygotowywania i włączania monitora* 2

Kontrola obrazu

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

Przygotowanie aScope 4 Cysto

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

4.2. Obsługa aScope 4 Cysto

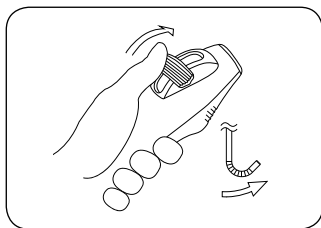
W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu cystoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg, ustawić końcówkę dystalną aScope 4 Cysto w neutralnej, niewygiętej pozycji i powoli wycofać cystoskop.

Trzymanie aScope 4 Cysto i manewrowanie końcówką dystalną

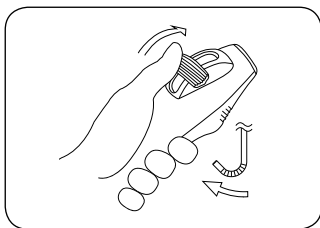
Rękojeść cystoskopu aScope 4 Cysto jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania cystoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do dolnych dróg moczowych pacjenta.

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

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



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



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

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

Wprowadzanie aScope 4 Cysto **6**

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

Odsysanie i wprowadzanie płynów **7**

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

Płyny, np. wodę sterylną lub roztwór soli fizjologicznej, można wprowadzać poprzez wejście kanału roboczego na dole rękojeści aScope 4 Cysto poprzez podłączenie strzykawki lub zestawu infuzyjnego ze złączem Luer bezpośrednio do kanału roboczego lub przez kurek zamykający. Podczas stosowania wody sterylnej lub roztworu soli fizjologicznej należy się upewnić, że zbiornik umiejscowiony jest w sposób niezagrażający pozostałemu sprzętowi w przypadku wycieku.

Wprowadzanie instrumentów endoskopowych 8

Do pracy z aScope 4 Cysto należy zawsze wybierać instrumenty endoskopowe o odpowiednim rozmiarze (zob. rozdział 2.2). Przed użyciem instrumentu endoskopowego należy go skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić instrument do wejścia kanału roboczego i ostrożnie wsuwać go przez kanał roboczy do momentu pojawienia się bieżącego podglądu na wyświetlaczu Ambu.

Wycofywanie cystoskopu aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Po użyciu

Kontrola wzrokowa 10

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

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

Kroki końcowe

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

5. Specyfikacje techniczne produktu

5.1. Zastosowane normy

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

Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej — część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.

Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej — części 2-18: Wymagania szczególne w zakresie bezpieczeństwa i działania urządzeń endoskopowych.

5.2. Dane techniczne cystoskopu aScope 4 Cysto

Wprowadzany odcinek	aScope 4 Cysto	System optyczny	aScope 4 Cysto
Kąt zginania ¹	210° ±15° ↑↓ min. 120°	Kierunek widzenia	0°
Średnica wprowadzacza	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Pole widzenia.	120° ±10°
Średnica końcówki dystalnej	16,2 Fr ±0,3 Fr / 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Głębokość ostrości	3-100 mm
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka	Maks 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Metoda oświetlenia	Dioda LED
Długość robocza	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Kanał roboczy		Sterylizacja	
Minimalna szerokość kanału roboczego ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu
Przechowywanie i transport		Środowisko pracy	
Temperatura podczas transportu	10-40°C (50-104°F)	Temperatura	10-40°C (50-104°F)
Temperatura przechowywania ³	10-25°C (50-77°F)	Wilgotność względna	30-85%
Wilgotność względna	30-85%	Ciśnienie atmosferyczne	80-109 kPa
Ciśnienie atmosferyczne	80-109 kPa	Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m
Zasilanie elektryczne			
Napięcie zasilania	Wejście 5 VDC 0,1 A (z wyświetlacza Ambu)		
Napięcie zasilania LED	Wejście 18 mA (6,5 VDC) (z wyświetlacza Ambu)		

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto lub jeśli wprowadzono instrumenty endoskopowe.
2. Nie ma żadnej gwarancji, że instrumenty endoskopowe wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału roboczego będą zgodne.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

W razie problemów z działaniem systemu aScope 4 Cysto należy skorzystać z poniższej tabeli w celu zidentyfikowania i usunięcia usterek.

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

1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o aScope 4 Cysto. As *Instruções de utilização* poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com a utilização do aScope 4 Cysto. Antes da utilização inicial do aScope 4 Cysto, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, advertências e precauções descritos nestas instruções.

Não existe garantia para o aScope 4 Cysto.

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

1.1. Utilização pretendida/Indicação de utilização

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

O aScope 4 Cysto destina-se a uma utilização em ambiente hospitalar ou de consultório médico. O aScope 4 Cysto destina-se a uma utilização em adultos.

1.2. Contraindicações

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

1.3. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS



1. Não utilize o aScope 4 Cysto se a Inspeção e a preparação do aScope 4 Cysto falharem, pois pode causar lesões no paciente.
2. Não tente limpar nem reutilizar o aScope 4 Cysto, pois o dispositivo é de utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
3. A extremidade distal do aScope 4 Cysto pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a extremidade distal do aScope 4 Cysto e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
4. As imagens do aScope 4 Cysto não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Essa ação pode resultar num diagnóstico incorreto ou em falta. Os médicos devem interpretar e justificar quaisquer conclusões por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
5. Não retire o aScope 4 Cysto se um instrumento endoscópico estiver a sair pela extremidade distal do canal de trabalho, pois pode danificar a mucosa uretral.
6. Não ative um instrumento endoscópico com energia (por ex., equipamento laser, equipamento eletrocirúrgico) no aScope 4 Cysto antes de ser possível ver a extremidade distal na imagem mostrada na unidade de visualização, pois pode resultar em lesões no paciente ou em danos no aScope 4 Cysto.
7. Não danifique o elemento de inserção durante a utilização, pois pode deixar partes do produto no interior do paciente ou expor superfícies afiadas que podem danificar a mucosa. Deve ter-se cuidado para evitar danificar o elemento de inserção quando estiver a utilizar o aScope 4 Cysto com instrumentos endoscópicos.
8. Observe sempre a imagem em direto na unidade de visualização quando estiver a inserir ou a retirar o aScope 4 Cysto ou a operar a secção de flexão. A visualização de uma imagem gravada pode resultar em danos na mucosa ou no tecido.

- A utilização de equipamento eletrocirúrgico com o aScope 4 Cysto pode afetar a imagem na unidade de visualização.
- Não utilize o aScope 4 Cysto com equipamento laser ou equipamento eletrocirúrgico se estiverem presentes gases inflamáveis ou explosivos na área imediata do aScope 4 Cysto, pois pode resultar em ferimentos no paciente, danos no aScope 4 Cysto ou afetar a imagem na unidade de visualização.
- As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas e demasiado altas quando utilizar um instrumento endoscópico com energia no aScope 4 Cysto. Apenas devem ser usados com o aScope 4 Cysto os instrumentos endoscópicos com energia classificados como peça aplicada "tipo CF" ou "tipo BF", para minimizar a corrente total de fuga do paciente.
- A irrigação por insuflação de ar, gás inerte antes da eletrocirurgia ou a utilização de ar de assistência laser pode causar uma embolia gasosa e levar a um derrame ou isquemia.
- Não use o aScope 4 Cysto durante uma desfibrilação, pois isso pode resultar em choques elétricos no utilizador.
- Quando usar dispositivos laser compatíveis, o utilizador deverá estar familiarizado com as precauções de segurança, as diretrizes e a utilização adequada do equipamento laser, incluindo, sem limitações, uma proteção adequada dos olhos e da pele para evitar lesões causadas pelo laser.

PRECAUÇÕES

- Providencie um sistema de reserva adequado disponível em caso de ocorrência de avarias.
- A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste.

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

1.4. Eventos adversos

Potenciais eventos adversos relacionados com cistoscopia flexível (não exaustiva): Dor ou desconforto intra-processual, hematúria, dores abdominais, disúria - dor e desconforto aquando do esvaziamento, maior frequência de esvaziamento, estreitamento uretra devido à formação de tecido de cicatrização e infeções do trato urinário (ITU).

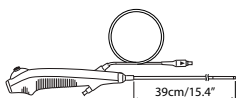
2. Descrição do sistema

O aScope 4 Cysto pode ser ligado a unidades de visualização da Ambu. Para obter mais informações sobre as unidades de visualização Ambu, consulte as Instruções de utilização das unidades de visualização Ambu.

2.1. Peças do sistema

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 e #601001000) não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Para obter o número de item das unidades de visualização Ambu, consulte a etiqueta no verso das unidades de visualização Ambu.

2.2. Compatibilidade do produto

Os aScope 4 Cysto foi concebido para ser utilizado com:

Acessórios e instrumentos endoscópicos

- Conjunto de irrigação (água da linha e estéril ou saco de solução salina) com ligação Luer.
- Seringa e outros acessórios de ligação Luer.
- Instrumentos endoscópicos identificados para uso num tamanho mínimo de canal de trabalho de (DI) 2,0 mm/6,0 FR ou menos*.
- Laser YAG hólmio (comprimento de onda de 2,1 microns).
- Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência que cumpre a EN 60601-2-2. Para manter estas correntes de fuga de alta frequência dentro dos limites permitidos, o nível máximo de tensão de pico sinusal da unidade eletrocirúrgica não deverá exceder os 2,2 kVp.

* Não há garantia de que os instrumentos selecionados, a utilizarem apenas este tamanho mínimo de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação. Antes do procedimento, deve ser testada a compatibilidade dos instrumentos selecionados.

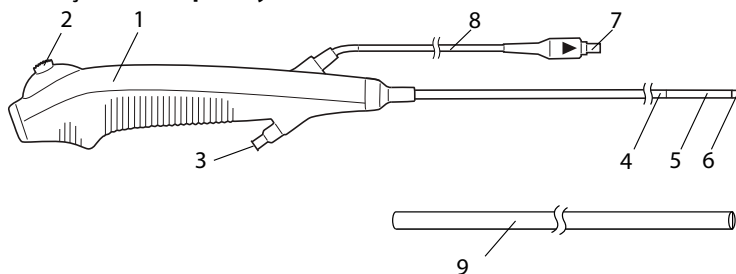
Agentes de contraste e lubrificantes

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

Outro equipamento

- Raio-X.

2.3. Peças do aScope 4 Cysto



n.º	Peça	Função
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a extremidade distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de instrumentos endoscópicos.
-	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos e inserção de instrumentos endoscópicos.
4	Cabo de inserção	Cabo de inserção flexível.
5	Secção de flexão	Peça manejável.
6	Extremidade distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.

4-5-6	Parte inserida	O conjunto de cabo de inserção, secção de flexão e extremidade distal.
7	Conector no cabo do aScope 4 Cysto	Liga-se à tomada azul nas unidades de visualização Ambu.
8	Cabo aScope 4 Cysto	Transmite o sinal de imagem para as unidades de visualização Ambu.
9	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.

3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos	Descrição
	Comprimento útil do cabo de inserção do aScope 4 Cysto.
	Largura máxima do elemento de inserção (diâmetro externo máximo).
	Largura mínima do canal de trabalho (diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Entrada de potência nominal, c.c.
	O aScope 4 Cysto não é fabricado com borracha de látex natural.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Dispositivo médico.
	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	O aScope 4 Cysto não é fabricado com ftalatos.
	Número de identificação de comércio global.
	País do fabricante.
	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.
	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85% no ambiente de funcionamento.
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.

Pode encontrar uma lista completa das explicações dos símbolos em www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Utilização do aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspeção e preparação do aScope 4 Cysto

Inspeção visual do aScope 4 Cysto 1

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

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

Inspeção da imagem

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

Preparação do aScope 4 Cysto

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona de forma suave e correta e se regressa a uma posição neutra 5a.
2. Teste a instilação de fluido através da ligação de um conjunto de infusão ou seringa com água esterilizada ou uma solução salina com ligação Luer diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Certifique-se de que não existem fugas e de que sai água pela extremidade distal 5b.

4.2. Utilizar o aScope 4 Cysto

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

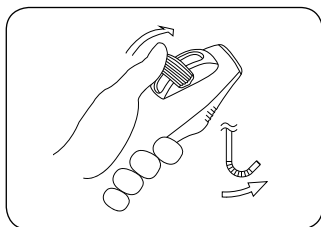
Segurar o aScope 4 Cysto e manipular a extremidade distal

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

Utilize o polegar para mover a alavanca de flexão. A alavanca de flexão é usada para flexionar e estender a

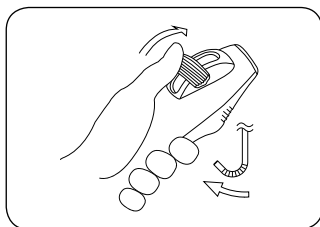
extremidade distal do cistoscópio no plano vertical.

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



Deflexão standard

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



Deflexão inversa

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

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

Inserção do aScope 4 Cysto 6

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

Aspiração e instilação de fluidos 7

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

Os fluidos, por ex. água esterilizada ou uma solução salina, podem ser instilados através da entrada do canal de trabalho na base da pega do aScope 4 Cysto, ligando uma seringa ou um conjunto de infusão com ligação Luer diretamente à entrada do canal de trabalho ou através de uma torneira. Se estiver a usar água esterilizada ou uma solução salina, certifique-se de que posiciona a mesma de modo a que possíveis derrames não afetem o restante equipamento.

Inserção de instrumentos endoscópicos 8

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

Remoção do aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Após utilização

Verificação visual 10

Verifique se existem peças em falta, sinais de danos, cortes, orifícios, depressões ou outras irregularidades na secção de flexão, na extremidade distal ou no cabo de inserção do aScope 4 Cysto. Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva para determinar se existem peças em falta e localizar as mesmas.

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

Passos finais

1. Desligue o aScope 4 Cysto da unidade de visualização Ambu **11**.
2. Elimine o aScope 4 Cysto, que é um dispositivo de utilização única **12**. Considera-se que o aScope 4 Cysto está contaminado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos. O design do produto e os materiais utilizados não se destinam a ser reutilizados e não suportam os procedimentos de reprocessamento usados para novo processamento dos endoscópios sem o risco de ficarem degradados e contaminados.

5. Especificações técnicas do produto

5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aScope 4 Cysto está em conformidade com:

EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.

EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-18 Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.

5.2. Especificações do aScope 4 Cysto

Parte inserida	aScope 4 Cysto	Sistema ótico	aScope 4 Cysto
Ângulo de flexão ¹	210° ± 15° ↑, mín. 120° ↓	Direção de visão	0°
Diâmetro do cabo de inserção	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Campo de visão	120° ± 10°
Diâmetro da extremidade distal	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Profundidade de campo	3 - 100 mm
Diâmetro máximo da parte inserida	Max 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Método de iluminação	LED
Comprimento útil	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Canal de trabalho		Esterilização	
Largura mínima do canal de trabalho ²	Mín. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Método de esterilização	Óxido de etileno
Armazenamento e transporte		Ambiente de funcionamento	
Temperatura de transporte	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura de armazenamento ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Humidade relativa	30 ~ 85 %
Humidade relativa	30 ~ 85 %	Pressão atmosférica	80 ~ 109 kPa
Pressão atmosférica	80 ~ 109 kPa	Altitude	≤ 2000 m
Energia elétrica			
Requisitos de energia	Entrada de 5 VCC 0,1 A (a partir da unidade de visualização Ambu)		
Requisitos de energia LED	Entrada de 18 mA (6,5 VCC) (a partir da unidade de visualização Ambu)		

1. Tenha presente que o ângulo de flexão pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito ou se tiver inserido instrumentos endoscópicos.
2. Não há garantia de que os instrumentos endoscópicos selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal de trabalho, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

6. Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas com o sistema aScope 4 Cysto, utilize este guia de resolução de problemas para identificar a causa e corrigir o erro.

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

1. Informații importante – a se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni referitoare la siguranță înainte de a utiliza aScope 4 Cysto. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de utilizarea aScope 4 Cysto. Înainte de prima utilizare a aScope 4 Cysto, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele și măsurile de precauție descrise în aceste instrucțiuni.

Pentru aScope 4 Cysto nu există garanție.

În acest document, „aScope 4 Cysto” se referă la instrucțiunile care se aplică doar pentru cistoscop, iar „sistemul aScope 4 Cysto” se referă la informațiile relevante pentru aScope 4 Cysto, monitoarele Ambu și accesoriile sale.

1.1. Utilizare prevăzută/indicații de utilizare

aScope 4 Cysto este un cistoscop steril, de unică folosință, flexibil, utilizat cu scopul de a accesa și a examina endoscopic tractul urinar inferior. aScope 4 Cysto este folosit pentru a furniza imagini vizuale prin intermediul monitoarelor Ambu și poate fi utilizat cu accesoriile și instrumente endoscopice.

aScope 4 Cysto a fost proiectat pentru a fi utilizat în medii spitalicești sau cabinete medicale. aScope 4 Cysto a fost proiectat pentru a fi utilizat la adulți.

1.2. Contraindicații

- Pacienții febrili cu infecții ale tractului urinar sau coagulopatie severă.
- Pacienții cu infecții acute (uretrită acută, prostatită acută, epididimită acută).
- Pacienții cu structură uretrală cunoscută, care nu permite trecerea dispozitivului.

1.3. Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. Nu utilizați aScope 4 Cysto dacă verificarea și pregătirea acestuia nu se efectuează cu succes, deoarece poate cauza rănirea pacientului.
2. Nu încercați să curățați și să reutilizați aScope 4 Cysto, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
3. Capătul distal al aScope 4 Cysto se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între capătul distal al aScope 4 Cysto și membrana mucoasă, deoarece contactul susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
4. Imaginile realizate cu camera aScope 4 Cysto nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Procedând astfel se poate pune un diagnostic incorect sau se poate omite un diagnostic. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice descoperire prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
5. Nu retrageți aScope 4 Cysto dacă un instrument endoscopic iese în afară din capătul distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate duce la leziuni ale mucoasei uretrale.
6. Nu activați un instrument endoscopic sub tensiune (precum dispozitive cu laser, aparate electrochirurgicale) în aScope 4 Cysto înainte ca pe imaginea de pe monitor să se vadă capătul distal al instrumentului, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului sau deteriorarea aScope 4 Cysto.
7. Nu deteriorați porțiunea de inserare în timpul utilizării, deoarece este posibil să rămână fragmente de produs în corpul pacientului sau se pot expune suprafețe ascuțite care pot cauza leziuni ale mucoasei. Manevrați cu atenție aScope 4 Cysto împreună cu instrumentele endoscopice pentru a evita deteriorarea porțiunii de inserare.

8. Urmăriți întotdeauna imaginile în direct pe monitor atunci când introduceți sau retrageți aScope 4 Cysto sau când manevrați secțiunea de îndoire. Urmărirea unei imagini înregistrate poate cauza deteriorarea mucoasei sau a țesutului.
9. Imaginea de pe monitor poate fi perturbată dacă utilizați echipamente electrochirurgicale împreună cu aScope 4 Cysto.
10. Nu folosiți aScope 4 Cysto cu dispozitive cu laser sau cu echipamente electrochirurgicale dacă în imediata apropiere a aScope 4 Cysto sunt prezente gaze inflamabile sau explozive, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului, deteriorarea aScope 4 Cysto sau perturbarea imaginii pe monitor.
11. Când folosiți un instrument endoscopic sub tensiune în aScope 4 Cysto, curenții de scurgere se pot acumula în corpul pacientului, atingând valori prea ridicate. Pentru a minimiza curentul de scurgere total în corpul pacientului, se vor utiliza împreună cu aScope 4 Cysto numai instrumente endoscopice sub tensiune clasificate drept componente aplicate „tip CF” sau „tip BF”.
12. Irigarea prin introducerea de aer, gaz inert înainte de intervenția electrochirurgicală sau folosirea gazelor de asistență pentru laser poate cauza embolie gazoasă, provocând atac cerebral sau ischemie.
13. Nu folosiți aScope 4 Cysto în timpul procedurii de defibrilare, deoarece acest lucru poate cauza electrocutarea utilizatorului.
14. Atunci când se folosesc dispozitive cu laser compatibile, utilizatorul trebuie să cunoască măsurile de siguranță, instrucțiunile și modul corect de utilizare a acestora inclusiv, fără limitare la, metodele de protecție adecvate pentru ochi și piele pentru a evita rănilor provocate de laser.

PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem de rezervă adecvat care să fie disponibil în cazul în care apare vreo defecțiune.
2. Legislația federală restricționează vânzarea acestor dispozitive numai de către un medic sau la comanda unui medic.

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.

1.4. Reacții adverse

Reacții adverse posibile asociate cu citoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive): durere sau disconfort pe parcursul procedurii, hematurie, durere abdominală, disurie, durere și disconfort la urinare, frecvența crescută a urinărilor, îngustare uretrală (strictură) cauzată de formarea țesuturilor cicatriceale și infecții urinare.

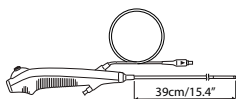
2. Descrierea sistemului

aScope 4 Cysto poate fi conectat la monitoarele Ambu. Pentru informații privind monitoarele Ambu, vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitoarele Ambu.

2.1. Componentele sistemului

Număr articol	Denumire produs	Culoare	Diametru exterior [mm]	Diametru interior [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, îndoire inversată	Verde	max. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, îndoire standard	Verde	max. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 și #601001000) nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

Monitor Ambu®

Număr articol

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Pentru numărul de articol al monitoarelor Ambu, consultați eticheta de pe spatele acestora.

2.2. Compatibilitatea produsului

aScope 4 Cysto a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu:

Accesorii și instrumente endoscopice

- Seturi de irigare (apă de la canal și apă sterilă sau perfuzie cu soluție salină) cu conexiune de tip Luer.
- Seringi și alte accesorii cu conexiune de tip Luer.
- Instrumente endoscopice etichetate pentru utilizare cu o dimensiune minimă a canalului de lucru de (DI) 2,0 mm/6,0 Fr sau mai puțin*.
- Laser YAG cu holmiu (lungime de undă de 2,1 microni).
- Echipamente electrochirurgicale de înaltă frecvență care sunt 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 2,2 kVp.

* Nu există nicio garanție că instrumentele selectate doar pe baza acestei dimensiuni minime a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație. Înainte de procedură, trebuie să testați compatibilitatea instrumentelor selectate.

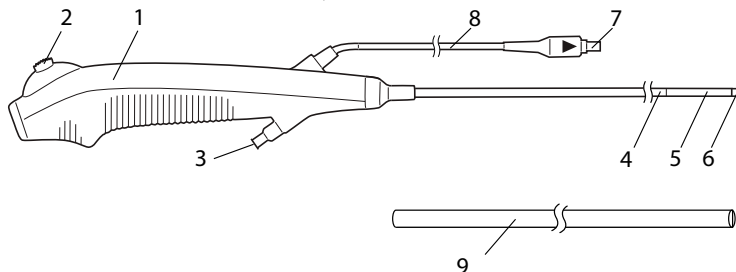
Agenți de contrast și lubrifianți

- Agenți de contrast pe bază de iod (30 g) pentru cistoscopie;
- Lubrifianți solubili pe bază de apă pentru cistoscopie.

Alte echipamente

- Aparată de radiografie.

2.3. Componentele aScope 4 Cysto



Nr.	Piesă	Funcție
1	Mâner	Adecvat pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă.
2	Manetă de comandă	Mută capătul distal în sus sau în jos, într-un singur plan.

3	Intrarea canalului de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea instrumentelor endoscopice.
-	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor și introducerea instrumentelor endoscopice
4	Cablu de inserție	Cablu de inserție flexibil.
5	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.
6	Capăt distal	Conține cameră, sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru.
4 – 5 – 6	Porțiuni de inserare	Ansamblul format din cablul de inserție, secțiunea de îndoire și capătul distal.
7	Conector pe cablul aScope 4 Cysto	Se conectează la portul albastru de pe monitoarele Ambu.
8	Cablu aScope 4 Cysto	Transmite semnalul de imagine către monitoarele Ambu.
9	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și al depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.

3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri	Descriere
	Lungimea utilă a cablului de inserție al aScope 4 Cysto.
	Lățimea maximă a porțiunii de inserare (diametru exterior maxim).
	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametru interior minim).
	Câmp de vizualizare.
	Intrare putere nominală, c.c.
	aScope 4 Cysto nu este fabricat din latex din cauciuc natural.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.
	Dispozitiv medical.
	Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
	aScope 4 Cysto nu este fabricat cu ftalați.
	Numărul de identificare al articolului comercial.
	Țara producătorului.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
	Limite de umiditate: umiditate relativă între 30 și 85 % în mediul de operare.



Limitele presiunii atmosferice: între 80 și 109 kPa în mediul de operare.



Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.

Lista completă cu explicațiile simbolurilor se află pe www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Utilizarea aScope 4 Cysto

Numerere în cercuri gri de mai jos se referă la ilustrațiile de la pagina 2.

4.1. Verificarea și pregătirea aScope 4 Cysto

Verificarea vizuală a aScope 4 Cysto 1

- Înainte de deschidere, verificați dacă sigiliul pungii este intact și aruncați aScope 4 Cysto dacă sigiliul pungii a fost deteriorat. 1a.
- Aveți grijă să îndepărtați tubul de protecție de pe cablul de inserție 1b.
- Verificați dacă aScope 4 Cysto prezintă impurități sau urme de defecțiuni, precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul 1c.

Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru monitoarele Ambu referitoare la pregătirea și pornirea acestora 2

Verificarea imaginii

- Conectați aScope 4 Cysto la monitorul Ambu introducând conectorul cablului aScope 4 Cysto cu săgeata albastră în conectorul receptor mamă albastru de pe monitorul Ambu. Aveți grijă să aliniați săgețile de pe conectorul cablului aScope 4 Cysto cu portul de pe monitorul Ambu pentru a preveni deteriorarea conectorilor 3.
- Verificați dacă pe monitorul Ambu apare o imagine video în direct orientată corect, îndreptând capătul distal al aScope 4 Cysto înspre un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. 4.
- Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe monitorul Ambu (vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitorul Ambu).
- Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți capătul distal al aScope 4 Cysto cu o lavetă sterilă.

Pregătirea aScope 4 Cysto

- Glisați cu atenție maneta de comandă înainte și înapoi pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glisați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect, revenind în poziție neutră 5a.
- Testați instilarea lichidului racordând un set de infuzie sau o seringă cu apă sterilă sau soluție salină cu conexiune de tip Luer direct la intrarea canalului de lucru sau printr-un robinet de închidere. Asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la capătul distal 5b.

4.2. Manevrarea aScope 4 Cysto

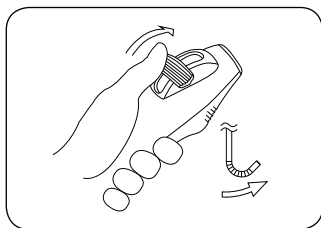
Dacă apare o defecțiune în timpul cistoscopiei, opriți imediat procedura, amplasați capătul distal al aScope 4 Cysto în poziție neutră și dreaptă și retrageți încet cistoscopul.

Mentținerea aScope 4 Cysto în poziție și manevrarea capătului distal

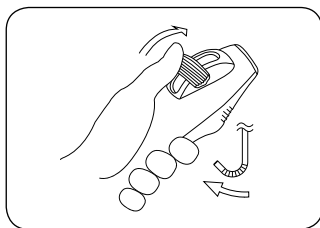
Mânerul aScope 4 Cysto poate fi ținut atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține cistoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în tractul urinar inferior al pacientului.

Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de îndoire. Maneta de îndoire se folosește pentru a flexa sau a întinde capătul distal al cistoscopului în plan vertical.

- În funcție de maneta de îndoire, modelul se numește standard (manetă în sus = vârf în sus) sau inversat (manetă în sus = vârf în jos).



Îndoire standard
 Manetă în sus = Vârf în sus
 Manetă în jos = Vârf în jos



Îndoire inversată
 Manetă în sus = Vârf în jos
 Manetă în jos = Vârf în sus

- Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a capătului distal.

Introducerea aScope 4 Cysto 6

Înainte de a introduce aScope 4 Cysto în uretră, lubrifiați cablul de inserție cu un lubrifianț solubil adecvat pentru cistoscopie. Dacă imaginea de pe camera aScope 4 Cysto devine neclară, capătul distal poate fi curățat prin frecarea ușoară de peretele mucoasei sau îndepărtați cistoscopul și curățați capătul distal.

Aspirarea și instilarea lichidelor 7

În timpul procedurii poate fi nevoie de aspirare. Pentru aceasta, pregătiți o seringă. Dacă este necesar, atașați seringă la aScope 4 Cysto și aplicați o forță de aspirare în funcție de efectul dorit. Pentru cantitățile mari de lichid, decuplați seringă de la cistoscop, goliți-o, apoi atașați-o din nou pentru a aspira lichidul rămas.

Lichidele precum apa sterilă sau soluția salină pot fi instilate prin intrarea canalului de lucru din partea de jos a mânerului aScope 4 Cysto, racordând o seringă sau un set de infuzie cu conexiune de tip Luer direct la intrarea canalului de lucru sau printr-un robinet de închidere. Dacă folosiți o pungă cu apă sterilă sau soluție salină, amplasați-o în așa fel încât să nu afecteze alte echipamente în caz că se varsă.

Introducerea instrumentelor endoscopice 8

Asigurați-vă întotdeauna că selectați mărimea corectă a instrumentului endoscopic pentru aScope 4 Cysto (consultați secțiunea 2.2). Verificați instrumentul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți instrumentul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când devine vizibil în imaginea în direct de pe monitorul Ambu.

Retragerea aScope 4 Cysto 9

Atunci când retrageți aScope 4 Cysto, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor cistoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitorul Ambu.

4.3. După utilizare

Verificarea vizuală 10

Verificați dacă există componente lipsă, urme de deteriorare, tăieturi, orificii, deformări sau ale neregularități pe secțiunea de îndoire, pe capătul distal sau pe cablul de inserție al aScope 4 Cysto. Dacă da, luați măsuri corective pentru a stabili dacă există componente lipsă și pentru a le localiza.

În cazul în care sunt necesare măsuri corective, acționați în conformitate cu procedurile spitalicești locale. Elementele cablului de inserție sunt vizibile la razele X (radioopace).

Pași finali

1. Deconectați aScope 4 Cysto de la monitorul Ambu **11**.
2. Aruncați aScope 4 Cysto, care este un dispozitiv de unică folosință **12**. aScope 4 Cysto este considerat contaminat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice. Designul și materialele produsului nu sunt concepute pentru reutilizare și nu pot rezista la procedurile de reprocesare aplicate pentru reprocesarea endoscoapelor fără să apară pericolul de degradare și contaminare.

5. Specificații tehnice ale produsului

5.1. Standarde aplicate

Funcționarea aScope 4 Cysto este conformă cu:

EN 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.

EN 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18 Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.

5.2. Specificațiile aScope 4 Cysto

Porțiuni de inserare	aScope 4 Cysto	Sistemul optic	aScope 4 Cysto
Unghi de îndoire ¹	210° ±15° ↑, min. 120° ↓	Direcție de vizualizare	0°
Diametrul cablului de inserție	16,2 Fr ±0,3 Fr/ 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Câmp de vizualizare	120° ±10°
Diametrul capătului distal	16,2 Fr ±0,3 Fr/ 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Adâncimea câmpului	3 – 100 mm
Diametrul maxim al porțiunii de inserare	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Metodă de iluminare	LED
Lungime utilă	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Canal de lucru		Sterilizarea	
Lățimea minimă a canalului de lucru ²	Starea 6,6 Fr/2,2 mm (0,086")	Metodă de sterilizare	ETO
Depozitare și transport		Medii de funcționare	
Temperatură de transport	10 – 40 °C (50 – 104 °F)	Temperatură	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Temperatură de depozitare ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Umiditate relativă	30 – 85 %
Umiditate relativă	30 – 85 %	Presiune atmosferică	80 – 109 kPa
Presiune atmosferică	80 – 109 kPa	Altitudine	≤ 2.000 m
Putere electrică			
Cerințe de alimentare	Intrare de 0,1 A, 5 V c.c. (de la monitorul Ambu)		
Cerințe de alimentare LED	Intrare de 18 mA (6,5 V c.c.) (de la monitorul Ambu)		

1. Rețineți că unghiul de îndoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept sau dacă au fost introduse instrumente endoscopice.
2. Nu există nicio garanție că instrumentele endoscopice selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului de lucru vor fi compatibile în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistemul aScope 4 Cysto, vă rugăm să utilizați acest ghid de remediere pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nicio imagine în direct pe monitorul Ambu, însă interfața de utilizare este prezentă pe acesta sau imaginea afișată este înghețată.	aScope 4 Cysto nu este conectat la monitorul Ambu.	Conectați aScope 4 Cysto la portul albastru de pe monitorul Ambu.
	Monitorul Ambu și aScope 4 Cysto au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul Ambu (vă rugăm să consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i> pentru monitorul Ambu).
	aScope 4 Cysto este deteriorat.	Înlocuiți aScope 4 Cysto cu unul nou.
	Va apărea o imagine înregistrată.	Reveniți la imaginea în direct (vă rugăm să consultați <i>Instrucțiunile de utilizare</i> pentru monitorul Ambu).
Calitate slabă a imaginii.	Lichide nedorite etc. pe capătul distal.	Frecați ușor capătul distal de mucoasă. În cazul în care capătul distal nu poate fi curățat în acest fel, scoateți aScope 4 Cysto și ștergeți capătul distal cu tifon steril.
Debit de lichide, precum apă sterilă sau soluție salină, absent sau redus ori dificultate de introducere a instrumentului endoscopic prin canalul de lucru.	Canalul de lucru este blocat.	Curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clătiți canalul de lucru cu apă sterilă ori soluție salină, folosind o seringă.
	Secțiunea de îndoire nu este în poziție neutră.	Deplasați secțiunea de îndoire în poziție neutră.

1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием системы aScore 4 Cysto внимательно ознакомьтесь с этими инструкциями по технике безопасности. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В них описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием системы aScore 4 Cysto. Перед первым использованием aScore 4 Cysto пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями и противопоказаниями, перечисленными в этих инструкциях.

Гарантия не распространяется на aScore 4 Cysto.

В этом документе термин «aScore 4 Cysto» используется в инструкциях, применимых только к цистоскопу; термин «система aScore 4 Cysto» используется в описаниях, относящихся к aScore 4 Cysto, устройствам отображения Ambu и вспомогательным устройствам.

1.1. Назначение/показания к применению

aScore 4 Cysto представляет собой стерильный гибкий цистоскоп для однократного применения, предназначенный для эндоскопического доступа и осмотра нижних мочевыводящих путей. aScore 4 Cysto обеспечивает визуализацию посредством устройств визуализации Ambu и может использоваться с эндоскопическими вспомогательными устройствами и инструментами.

Устройство aScore 4 Cysto предназначено для использования в стационаре или медицинском кабинете. Устройство aScore 4 Cysto предназначено для применения у взрослых.

1.2. Противопоказания

- Лихорадка при инфекциях мочевыводящих путей (ИМП) или тяжелая коагулопатия.
- Острая инфекция (острый уретрит, острый простатит, острый эпидидимит).
- Выявленная непроходимая стриктура уретры.

1.3. Предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ!

1. Если результаты действий, описанных в разделе «Осмотр и подготовка aScore 4 Cysto», неудовлетворительны, не используйте aScore 4 Cysto, поскольку это может привести к травмированию пациента.
2. Не пытайтесь чистить устройство aScore 4 Cysto и не используйте его повторно, так как оно предназначено для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение и привести к развитию инфекций.
3. Дистальный конец aScore 4 Cysto может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительных периодов контакта дистального конца aScore 4 Cysto со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт со слизистой оболочкой может повредить ее.
4. Изображения, полученные с помощью aScore 4 Cysto, не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики. Это может привести к постановке неточного или ошибочного диагноза. Врачи должны интерпретировать и обосновывать данные любых исследований другими методами с учетом клинических данных пациента.
5. Не извлекайте aScore 4 Cysto, если эндоскопический инструмент выступает из дистального конца рабочего канала, так как это может повредить слизистую уретры.
6. Пока дистальный конец эндоскопического инструмента (например, лазерного устройства, электрохирургического инструмента) не будет виден на устройстве визуализации, не включайте питание находящегося в aScore 4 Cysto инструмента, так как при этом пациент может быть травмирован, а устройство aScore 4 Cysto повреждено.

7. Не допускайте повреждения вводимой части во время использования, так как детали изделия могут остаться внутри пациента, а острые поверхности изделия могут повредить слизистую. Использовать aScore 4 Cysto с эндоскопическими инструментами следует осторожно, чтобы не повредить вводимую часть.
8. В процессе продвижения или извлечения aScore 4 Cysto или при работе со сгибаемой частью следите на устройстве визуализации за изображением в режиме реального времени. Использование записанного изображения может привести к повреждению слизистой оболочки или ткани.
9. Использование электрохирургического оборудования с aScore 4 Cysto может приводить к искажению изображения на устройстве визуализации.
10. Не используйте aScore 4 Cysto с лазерным или электрохирургическим оборудованием, если в непосредственной близости от aScore 4 Cysto присутствуют горючие или взрывоопасные газы, так как это может привести к травмированию пациента, повреждению aScore 4 Cysto или искажению изображения на устройстве визуализации.
11. Токи утечки через пациента при использовании находящихся под напряжением эндоскопических инструментов в aScore 4 Cysto могут суммироваться и оказаться слишком высокими. Для сведения к минимуму токов утечки через пациента с устройством aScore 4 Cysto следует использовать только эндоскопические инструменты с рабочей частью типа CF или VF.
12. Орошение путем инфуляции воздуха или инертного газа перед электрохирургической операцией или использование вспомогательного газа лазера может стать причиной газовой эмболии, ведущей к инсульту или ишемии.
13. Не используйте aScore 4 Cysto во время дефибрилляции, так как пользователь может получить удар электрическим током.
14. При использовании совместимого лазерного оборудования пользователь должен ознакомиться с информацией о мерах предосторожности, а также указаниями и правилами, касающимися надлежащего использования лазерных устройств, включая информацию о надлежащих средствах защиты глаз и кожи от лазерного излучения.

ОСТОРОЖНО!

1. На случай некорректной работы системы необходимо предусмотреть подходящую резервную систему.
2. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

Если в процессе или по причине использования данного изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

1.4. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с гибкой цистоскопией (список не исчерпывающий):

боль или дискомфорт в ходе процедуры, гематурия, боль в брюшной полости, дизурия (боль и дискомфорт при мочеиспускании), повышенная частота мочеиспусканий, сужение уретры (стриктуры) из-за образования рубцовой ткани и инфекции мочевыводящих путей (ИМП).

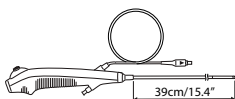
2. Описание системы

aScore 4 Cysto можно подключать к устройствам визуализации Ambu. Информацию об устройствах визуализации Ambu см. в инструкции по применению устройств визуализации Ambu.

2.1. Компоненты системы

Артикул изделия	Наименование изделия	Цвет	Внешний диаметр [мм]	Внутренний диаметр [мм]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, обратный тип сгибания	Зеленый	макс. 6,0	мин. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto, стандартный тип сгибания	Зеленый	макс. 6,0	мин. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



Устройства aScope 4 Cysto (600001000 и 601001000) доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Устройство визуализации Ambu®

Артикул изделия

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Артикул изделия устройства визуализации Ambu см. на этикетке на задней стороне устройства визуализации.

2.2. Совместимость изделия

Устройство aScope 4 Cysto предназначено для использования в сочетании со следующим оборудованием и материалами:

Эндоскопические вспомогательные устройства и инструменты

- Набор для орошения (линия и мешок для стерильной воды или физиологического раствора) с люэровским соединением.
- Шприц и другие принадлежности с люэровским соединением.
- Эндоскопические инструменты, маркированные для использования в рабочем канале с минимальным размером (внутренним диаметром) 2,0 мм/6,0 Fr или менее*.
- Гольмиевый YAG-лазер (с длиной волны 2,1 мкм).
- Высокочастотное электрохирургическое оборудование, удовлетворяющее требованиям стандарта EN 60601-2-2. Чтобы высокочастотные токи утечки соответствовали допустимым пределам, максимальное пиковое напряжение синусоиды электрохирургического устройства не должно превышать 2,2 кВ (пик).

* Нельзя гарантировать, что инструменты, выбранные с учетом только минимальной ширины рабочего канала, будут совместимы друг с другом. Перед процедурой необходимо проверить совместимость выбранных инструментов.

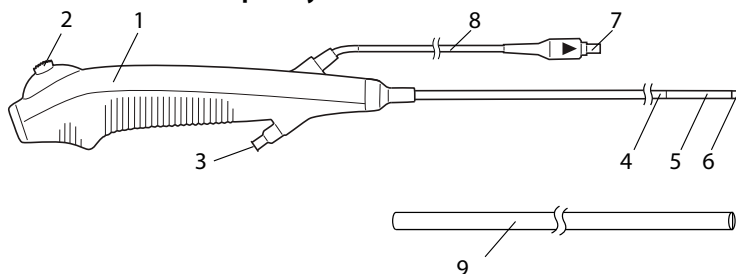
Контрастные вещества и смазывающие средства

- Контрастное вещество на основе йода (30 г), пригодное для цистоскопии.
- Водорастворимые смазывающие средства, пригодные для цистоскопии.

Другое оборудование

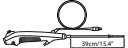






- Рентгеновский аппарат.

2.3. Компоненты aScope 4 Cysto



№	Компонент	Функция
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки.
2	Рычаг управления	Позволяет перемещать дистальный конец вверх или вниз в одной плоскости.
3	Вход рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических инструментов.
-	Рабочий канал	Может использоваться для введения жидкостей и эндоскопических инструментов.
4	Рабочая часть	Гибкий проводник для введения.
5	Сгибаемая часть	Подвижная часть.
6	Дистальный конец	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала.
4–5–6	Вводимая часть	Комплект из рабочей части, сгибаемой части и дистального конца.
7	Коннектор на кабеле aScope 4 Cysto	Подключается к синему разъему на устройстве визуализации Ambu.
8	Кабель aScope 4 Cysto	Передает сигнал изображения на устройство визуализации Ambu.
9	Защитная трубка	Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Снимите перед использованием.

3. Пояснение используемых символов

Символы	Описание
	Рабочая длина рабочей части aScope 4 Cysto.
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный внешний диаметр).
	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Номинальная мощность на входе, пост. ток
	В производстве aScope 4 Cysto не используется натуральный латекс.
	Применяются правила электробезопасности для рабочих частей типа BF.

	Медицинское изделие.
	Качество упаковки, обеспечивающее стерильность.
	В производстве aScope 4 Cysto не используются фталаты.
	Глобальный номер товарной позиции.
	Страна-изготовитель.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде.
	Знак компонента, имеющего сертификат UL Recornized для Канады и США.

Полный список пояснений для символов можно найти по адресу www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Использование aScope 4 Cysto

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Осмотр и подготовка aScope 4 Cysto

Визуальный осмотр aScope 4 Cysto 1

1. Перед открытием убедитесь в целостности и герметичности индивидуальной упаковки и выбросите aScope 4 Cysto, если упаковка повреждена. **1a**.
2. Убедитесь в том, что с рабочей части убрана защитная трубка **1b**.
3. Проверьте, чтобы на aScope 4 Cysto не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента **1c**.

Информацию о подготовке и включении устройства визуализации Ambu см. в инструкции по применению устройств визуализации Ambu 2

Проверка изображения

1. Подключите aScope 4 Cysto к устройству визуализации Ambu, для чего вставьте коннектор кабеля aScope 4 Cysto с синей стрелкой в соответствующий синий разъем на устройстве визуализации Ambu. Будьте внимательны при совмещении стрелок на коннекторе кабеля aScope 4 Cysto с портом на устройстве визуализации Ambu, чтобы предотвратить повреждение разъемов **3**.
2. Убедитесь в том, что видеоизображение, выводимое в режиме реального времени на устройство визуализации Ambu, имеет правильную ориентацию. Для этого направьте дистальный конец aScope 4 Cysto на какой-либо объект (например, на ладонь своей руки) **4**.
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве визуализации Ambu (см. инструкцию по применению устройства визуализации Ambu).
4. Если не удастся четко увидеть объект, протрите дистальный конец aScope 4 Cysto стерильной салфеткой.

Подготовка aScope 4 Cysto

1. Осторожно перемещайте рычаг управления вперед и назад, изгибая сгибаемую часть как можно сильнее. Далее медленно переместите управляющий рычаг в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемая часть работает плавно и точно, а также возвращается в нейтральное положение **5a**.
2. Протестируйте инстилляцию, подключив инфузионный набор или шприц со стерильной водой или физиологическим раствором посредством люэровского соединения непосредственно ко входу рабочего канала или через кран. Убедитесь в отсутствии подтеканий и в том, что вода выходит из дистального конца **5b**.

4.2. Эксплуатация устройства aScope 4 Cysto

В случае отказа системы во время цистоскопической операции немедленно остановите операцию, установите дистальный конец aScope 4 Cysto в нейтральное, не согнутое положение, и медленно извлеките цистоскоп.

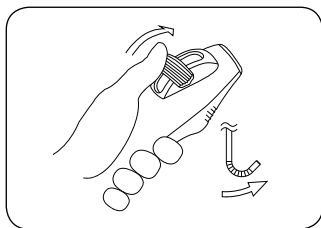
Удержание aScope 4 Cysto и манипулирование дистальным концом

Рукоятку aScope 4 Cysto можно удерживать любой рукой. Руку, свободную от цистоскопа, используйте для введения проводника в нижние мочевыводящие пути пациента.

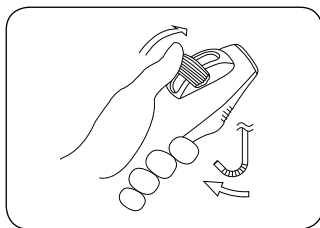
Для перемещения рычага сгибания используйте большой палец руки. Рычаг сгибания используется для сгибания и продвижения

дистального конца цистоскопа в вертикальной плоскости.

- В зависимости от используемого рычага сгибания модель называется стандартной (рычаг вверх = конец вверх) или обратной (рычаг вверх = конец вниз).



Стандартный тип сгибания
Рычаг вверх = конец вверх
Рычаг вниз = конец вниз



Обратный тип сгибания
Рычаг вверх = конец вниз
Рычаг вниз = конец вверх

- По возможности рабочая часть должна сохранять прямое положение на протяжении всего времени, чтобы обеспечить оптимальный угол сгибания дистального конца.

Введение aScope 4 Cysto **6**

Прежде чем вводить aScope 4 Cysto в уретру, смажьте проводник растворимым смазывающим средством, подходящим для цистоскопии. В случае если изображение, передаваемое камерой aScope 4 Cysto, становится нечетким, необходимо очистить дистальный конец, для чего следует осторожно потереть дистальный конец о слизистую стенку или извлечь цистоскоп и очистить дистальный конец.

Аспирация и введение жидкостей **7**

Во время операции может потребоваться проведение аспирации. Подготовьте для этого шприц. В нужный момент подсоедините шприц к aScope 4 Cysto и приложите необходимое усилие для аспирации в соответствии с требуемым эффектом. При скоплении большого количества жидкости отсоедините шприц от цистоскопа, опорожните шприц, а затем снова подсоедините его для аспирации оставшейся жидкости.

Через вход рабочего канала в нижней части ручки aScope 4 Cysto можно вводить жидкости, например стерильную воду или физиологический раствор. Для этого нужно подсоединить шприц или инфузионную систему с люэровским соединением непосредственно ко входу рабочего канала или через кран. При использовании мешка со стерильной водой или физиологическим раствором размещайте его так, чтобы потенциальные протечки не попали на другое оборудование.

Введение эндоскопических инструментов 8

Проверяйте соответствие размеров эндоскопического инструмента и устройства aScope 4 Cysto при каждом использовании (см. раздел 2.2). Перед использованием проверьте эндоскопический инструмент. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопический инструмент во вход рабочего канала и аккуратно продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока его видеоизображение в режиме реального времени не появится на устройстве визуализации Ambu.

Извлечение aScope 4 Cysto 9

При извлечении aScope 4 Cysto убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките цистоскоп, контролируя изображение на устройстве отображения Ambu.

4.3. После использования

Осмотр 10

Проверьте наличие всех деталей и убедитесь в отсутствии любых признаков повреждения, порезов, отверстий, провисаний или других отклонений на сгибаемой части, дистальном конце или рабочей части aScope 4 Cysto. При наличии любых недостатков проведите корректирующие действия (найдите отсутствующие детали).

При необходимости проведения корректирующих действий следуйте процедурам, принятым в вашем медицинском учреждении. Компоненты проводника являются рентгеноконтрастными.

Завершение работы

1. Отсоедините устройство aScope 4 Cysto от устройства визуализации Ambu 11.
2. Утилизируйте устройство aScope 4 Cysto, так как оно предназначено для однократного применения 12. После использования aScope 4 Cysto считается загрязненным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами. Конструкция изделия и используемые материалы не предназначены для повторного использования и не выдерживают процедур обработки эндоскопов без риска загрязнения и ухудшения состояния.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

Устройство aScope 4 Cysto соответствует следующим стандартам:

EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN 60601-2-18. Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18. Специальные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам эндоскопического оборудования.

5.2. Технические характеристики aScope 4 Cysto

Вводимая часть		aScope 4 Cysto	Оптическая система		aScope 4 Cysto
Угол сгибания ¹		210 ±15° ↑ мин. 120° ↓	Направление обзора	0°	
Диаметр рабочей части		16,2 ±0,3 Fr/ 5,4 ±0,1 мм (0,21 ±0,004 дюйма)	Поле обзора	120 ±10°	
Диаметр дистального конца		16,2 ±0,3 Fr/ 5,4 ±0,1 мм (0,21 ±0,004 дюйма)	Глубина поля	3–100 мм	
Максимальный диаметр вводимой части		Макс. 18 Fr/ 6,0 мм (0,24 дюйма)	Способ освещения	Светодиод	
Рабочая длина		390 ±10 мм (15,4 ±0,4 дюйма)			
Рабочий канал			Стерилизация		
Минимальная ширина рабочего канала ²		Мин. 6,6 Fr/2,2 мм (0,086 дюйма)	Способ стерилизации	Этиленоксид	
Хранение и транспортировка			Рабочая среда		
Температура при транспортировке		10–40 °C (50–104 °F)	Температура	10–40 °C (50–104 °F)	
Температура хранения ³		10–25 °C (50–77 °F)	Относительная влажность	30–85 %	
Относительная влажность		30–85 %	Атмосферное давление	80–109 кПа	
Атмосферное давление		80–109 кПа	Высота	≤ 2000 м	
Электропитание					
Требуемое питание		5 В 0,1 А пост. тока на входе (от устройства визуализации Ambu)			
Требуемое питание светодиодов		18 мА (6,5 В пост. тока) на входе (от устройства визуализации Ambu)			

1. Обратите внимание, что угол сгибания может изменяться, если не поддерживать рабочую часть в прямом положении или если введены эндоскопические инструменты.
2. Нельзя гарантировать, что эндоскопические инструменты, выбранные с учетом только минимальной ширины рабочего канала, будут совместимы друг с другом.
3. Хранение при более высоких температурах может влиять на срок хранения.

6. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с системой aScore 4 Cysto возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
На устройстве визуализации Ambu нет изображения в режиме реального времени, однако отображается пользовательский интерфейс или изображение «зависло».	Устройство aScore 4 Cysto не подключено к устройству визуализации Ambu.	Подключите aScore 4 Cysto к синему порту на устройстве визуализации Ambu.
	Проблемы со связью между устройством визуализации Ambu и aScore 4 Cysto.	Перезапустите устройство визуализации Ambu (см. <i>инструкцию по применению</i> устройства визуализации Ambu).
	Устройство Score 4 Cysto повреждено.	Замените aScore 4 Cysto на новое устройство.
	Отображается записанное изображение.	Вернитесь к изображению в реальном времени (см. <i>инструкцию по применению</i> устройства визуализации Ambu).
Низкое качество изображения.	Нежелательные жидкости и т. п. на дистальном конце.	Осторожно потрите дистальный конец о слизистую. Если не удастся очистить дистальный конец таким образом, необходимо извлечь aScore 4 Cysto и протереть дистальный конец стерильной марлей.
Отсутствует или ограничен поток жидкости, например стерильной воды или физиологического раствора, или проблемы с введением эндоскопического инструмента через рабочий канал.	Рабочий канал засорен.	Очистите рабочий канал с помощью чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильной водой или физиологическим раствором, используя шприц.
	Сгибаемая часть не находится в нейтральном положении.	Установите сгибаемую часть в нейтральное положение.

1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

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

K cystoskopu aScope 4 Cysto sa neposkytuje žiadna záruka.

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

1.1. Určené použitie/indikácie použitia

Cystoskop aScope 4 Cysto je sterilný jednorazový ohybný cystoskop určený na endoskopický prístup do dolných močových ciest a ich vyšetrovanie. Úlohou cystoskopu aScope 4 Cysto je poskytnúť obraz prostredníctvom zobrazovacích jednotiek Ambu a môže sa používať spolu s endoskopickým príslušenstvom a prístrojmi.

Cystoskop aScope 4 Cysto je určený na použitie v nemocničnom prostredí alebo v prostredí ambulancie. Cystoskop aScope 4 Cysto je určený na použitie u dospelých pacientov.

1.2. Kontraindikácie

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

1.3. Výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHY

1. Nepoužívajte cystoskop aScope 4 Cysto, ak úspešne neprešiel kontrolou a prípravou, pretože môže dôjsť k zraneniu pacienta.
2. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať cystoskop aScope 4 Cysto, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
3. Distálny koniec cystoskopu aScope 4 Cysto sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zahrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom cystoskopu aScope 4 Cysto a sliznicou, pretože pri nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
4. Obrazy kamery cystoskopu aScope 4 Cysto sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. V opačnom prípade môže byť výsledkom nesprávna alebo chýbajúca diagnóza. Lekári musia interpretovať a podložiť všetky nálezy inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
5. Nevyberajte cystoskop aScope 4 Cysto, ak endoskopický prístroj vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, inak môže dôjsť k poraneniu sliznice močovodu.
6. Nezapínajte elektrický endoskopický prístroj (napríklad laserové prístroje, elektrochirurgické prístroje) v cystoskope aScope 4 Cysto, kým distálny koniec prístroja nie je vidieť na obraze zobrazovacej jednotky, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu cystoskopu aScope 4 Cysto.
7. Počas používania nepoškodte zavádzaciu časť, inak môžu časti výrobku zostať v tele pacienta alebo sa môžu odhaliť ostré plochy, ktoré môžu poškodiť sliznicu. Dávajte pozor, aby sa nepoškodila zavádzacia časť, ak používate cystoskop aScope 4 Cysto s endoskopickými prístrojmi.

8. Pri zavádzaní a vyberaní cystoskopu aScope 4 Cysto alebo manipulácii s ohybnou časťou vždy sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke. Sledovanie obrazu zo záznamu môže viesť k poškodeniu sliznice alebo tkaniva.
9. Pri používaní elektrochirurgických prístrojov s cystoskopom aScope 4 Cysto môže dochádzať k rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
10. Cystoskop aScope 4 Cysto nepoužívajte s laserovými alebo elektrochirurgickými prístrojmi, ak sa v bezprostrednej blízkosti cystoskopu aScope 4 Cysto nachádzajú horľavé alebo výbušné plyny, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, poškodeniu cystoskopu aScope 4 Cysto alebo rušeniu obrazu na zobrazovacej jednotke.
11. Pri použití elektrického endoskopického prístroja v cystoskope aScope 4 Cysto môžu narastať zvodové prúdy pacienta, ktoré môžu byť veľmi vysoké. Na minimalizovanie celkového zvodového prúdu pacienta sa smú spolu s cystoskopom aScope 4 Cysto používať iba elektrické endoskopické prístroje klasifikované ako aplikovaná časť „typu CF“ alebo „typu BF“.
12. Irigácia insufláciou vzduchu, inertného plynu pred elektrochirurgickým zákrokom alebo použitie lasera s pomocným plynom môžu viesť k plynovej embólii a následnej mozgovej príhode alebo ischémii.
13. Nepoužívajte cystoskop aScope 4 Cysto počas defibrilácie, inak môže dôjsť k zásahu používateľa elektrickým prúdom.
14. Pri používaní kompatibilných laserových prístrojov musí byť používateľ oboznámený s bezpečnostnými opatreniami, pokynmi a správnym používaním laserových prístrojov vrátane (okrem iného) správnej ochrany očí a pokožky, aby sa zabránilo poraneniám laserom.

UPOZORNENIA

1. Vždy majte pripravený vhodný záložný systém pre prípad poruchy.
2. Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára.

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

1.4. Nepriaznivé udalosti

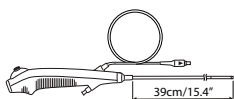
Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou cystoskopiou (neúplné): Bolesť alebo nepohodlie počas zákroku, hematúria, bolesť brucha, dysúria – bolesť a nepohodlie pri vyprázdňovaní, zvýšená frekvencia vyprázdňovania, zúženie močového mechúra (striktúry) v dôsledku tvorby jaziev a infekcie močových ciest (UTI).

2. Popis systému

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

2.1. Časti systému

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



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

Zobrazovacia jednotka Ambu®

Číslo položky

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Číslo položky zobrazovacej jednotky Ambu je uvedené na štítku na zadnej strane zobrazovacej jednotky Ambu.

2.2. Kompatibilita výrobku

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

Endoskopické príslušenstvo a prístroje

- Irigačná súprava (hadička a vrecko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom) so spojkou Luer.
- Injekčná striekačka a ďalšie prípojné príslušenstvo Luer.
- Endoskopické prístroje určené na použitie v pracovnom kanáli s minimálnou šírkou (ID) 2,0 mm/6,0 Fr alebo menej*.
- Laser Holmium YAG (vlnová dĺžka 2,1 mikróvov).
- Vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie spĺňajúce normu EN 60601-2-2. Aby sa udržali vysokofrekvenčné zvodové prúdy v rámci povolených limitov, maximálna sínusová špičková úroveň napätia elektrochirurgickej jednotky nesmie prekročiť 2,2 kVp.

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

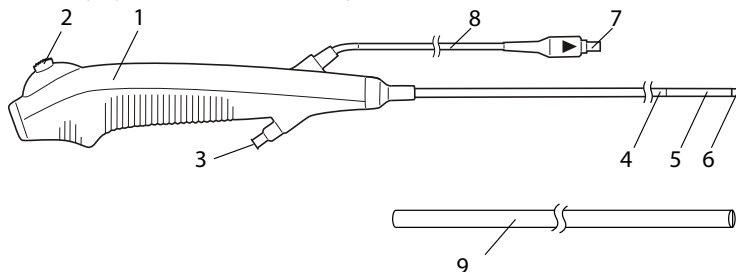
Kontrastné látky a lubrikanty

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

Ďalšie vybavenie

- Röntgen.














2.3. Diely cystoskopu aScope 4 Cysto



Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Ovládanie pohybu distálneho konca nahor alebo nadol v jednej rovine.

3	Vstup pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
-	Pracovný kanál	Môže sa používať na podávanie tekutín a zavádzanie endoskopických prístrojov.
4	Zavádzacia hadička	Ohybná zavádzacia hadička.
5	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
6	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve LED diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
4 – 5 – 6	Zavádzacia časť	Zostava zavádzacej hadičky, ohybnej časti a distálneho konca.
7	Konektor na káblí cystoskopu aScope 4 Cysto	Pripája sa k modrej zásuvke na zobrazovacích jednotkách Ambu.
8	Kábel cystoskopu aScope 4 Cysto	Prenáša obrazový signál do zobrazovacích jednotiek Ambu.
9	Ochranná rúrka	Chráni zavádzaciu hadičku počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.

3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole	Opis
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky cystoskopu aScope 4 Cysto.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (maximálny vonkajší priemer).
	Minimálna šírka pracovného kanála (minimálny vnútorný priemer).
	Zorné pole.
	Menovitý vstupný výkon, jednosmerný prúd
	Cystoskop aScope 4 Cysto neobsahuje prírodný latex.
	Aplikovaná časť typu BF, elektrická bezpečnosť.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	Cystoskop aScope 4 Cysto neobsahuje ftaláty.
	Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Krajina výrobcu.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.



Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť od 30 do 85 % v pracovnom prostredí.



Obmedzenie atmosférického tlaku: od 80 do 109 kPa v pracovnom prostredí.



UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.

Úplný zoznam vysvetlení k symbolom nájdete na webovej lokalite www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Používanie cystoskopu aScope 4 Cysto

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

4.1. Kontrola a príprava cystoskopu aScope 4 Cysto

Vizuálna kontrola cystoskopu aScope 4 Cysto 1

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

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

Kontrola obrazu

1. Pripojte cystoskop aScope 4 Cysto k zobrazovacej jednotke Ambu tak, že konektor cystoskopu aScope 4 Cysto s modrou šípkou zasuniete do zodpovedajúceho modrého portu na zobrazovacej jednotke Ambu. Opatrne zarovnajete šípky na konektore kábla cystoskopu aScope 4 Cysto s portom na zobrazovacej jednotke Ambu, aby nedošlo k poškodeniu konektorov **3**.
2. Nasmerovaním distálneho konca cystoskopu aScope 4 Cysto na nejaký predmet, napr. svoju dlaň, si overte, či sa na zobrazovacej jednotke Ambu zobrazí živý obraz videa v správnej orientácii **4**.
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na zobrazovacej jednotke Ambu (bližšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu).
4. Ak snímaný objekt nie je vidno dost' jasne, očistite distálny koniec cystoskopu aScope 4 Cysto sterilnou utierkou.

Príprava cystoskopu aScope 4 Cysto

1. Opatrne posúvajte ovládacia páčka dopredu a dozadu, aby ste ohybnú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládacia páčka pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť plynulo a správne funguje a vracia sa do neutrálnej polohy **5a**.
2. Otestujte podávanie tekutiny tak, že pripojíte infúznú súpravu alebo striekačku so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pomocou spojky Luer priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda vyteká z distálneho konca **5b**.

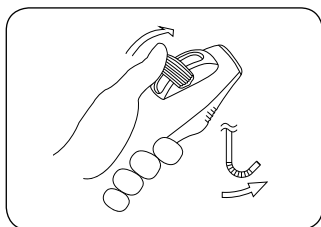
4.2. Činnosť cystoskopu aScope 4 Cysto

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

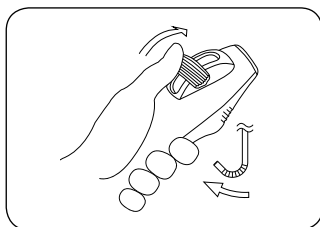
Držanie cystoskopu aScope 4 Cysto a manipulácia s distálnym koncom

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

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



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



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

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

Zavádzanie cystoskopu aScope 4 Cysto 6

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

Odsávanie a podávanie tekutín 7

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

Tekutiny, ako napr. sterilná voda alebo fyziologický roztok, je možné podávať cez vstup pracovného kanála v spodnej časti rukoväte cystoskopu aScope 4 Cysto tak, že pripojíte striekačku alebo infúziu súpravu pomocou spojky Luer priamo k vstupu pracovného kanála alebo pomocou ventilu. Ak používate vrečko so sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom, uistite sa, že ich umiestnite tak, že ich prípadné rozliatie neohrozí iné prístroje.

Zavádzanie endoskopických prístrojov 8

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

Vybratie cystoskopu aScope 4 Cysto 9

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

4.3. Po použití

Vizuálna kontrola 10

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

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

Záverečné kroky

1. Odpojte cystoskop aScope 4 Cysto od zobrazovacej jednotky Ambu 11.
2. Zlikvidujte cystoskop aScope 4 Cysto, pretože ide o pomôcku na jedno použitie 12. Cystoskop aScope 4 Cysto sa po použití považuje za kontaminovaný a musí sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti. Konštrukcia výrobku a použité materiály nie sú určené na opätovné použitie a nevyhovujú postupom používaným na regeneráciu endoskopov bez rizika, že sa zhorší kvalita výrobku alebo bude kontaminovaný.

5. Technické údaje o výrobku

5.1. Použité normy

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

EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

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

5.2. Technické údaje cystoskopu aScope 4 Cysto

Zavádzacia časť	aScope 4 Cysto	Optický systém	aScope 4 Cysto
Uhol ohybu ¹	210° ±15° ↑ min. 120° ↓	Smer zobrazenia	0°
Priemer zavádzacej hadičky	16,2 Fr ±0,3 Fr/ 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Zorné pole	120° ±10°
Priemer distálneho konca	16,2 Fr ±0,3 Fr/ 5,4 mm ±0,1 mm (0,21" ±0,004")	Hĺbka poľa	3 – 100 mm
Maximálny priemer zavádzacej časti	Max. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)
Pracovná dĺžka	390 mm ±10 mm (15,4" ±0,4")		
Pracovný kanál		Sterilizácia	
Minimálna šírka pracovného kanála ²	Min. 6,6 Fr/ 2,2 mm (0,086")	Sterilizačná metóda	ETO
Skladovanie a preprava		Pracovné prostredie	
Teplota pri preprave	10 – 40 °C (50 – 104 °F)	Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Skladovacia teplota ³	10 – 25 °C (50 – 77 °F)	Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
Relatívna vlhkosť	30 – 85 %	Atmosférický tlak	80 – 109 kPa
Atmosférický tlak	80 – 109 kPa	Nadmorská výška	≤ 2 000 m
Elektrické napájanie			
Požadované napájanie	5 V DC 0,1 A vstup (zo zobrazovacej jednotky Ambu)		
Požadované napájanie LED	18 mA (6,5 V DC) vstup (zo zobrazovacej jednotky Ambu)		

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

6. Riešenie problémov

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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na zobrazovacej jednotke Ambu sa nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Cystoskop aScope 4 Cysto nie je pripojený k zobrazovacej jednotke Ambu.	Pripojte cystoskop aScope 4 Cysto k modrému portu na zobrazovacej jednotke Ambu.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou Ambu a cystoskopom aScope 4 Cysto.	Reštartujte zobrazovaciu jednotku Ambu (bližšie informácie nájdete v <i>návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky Ambu).
	Cystoskop aScope 4 Cysto je poškodený.	Vymeňte ho za nový cystoskop aScope 4 Cysto.
	Zobrazuje sa zaznamenaný obraz.	Vráťte sa k živému obrazu (pokyny nájdete v <i>návode na použitie</i> zobrazovacej jednotky Ambu).
Nízka kvalita obrazu.	Neželané tekutiny a pod. na distálnom konci.	Jemne otrite distálny koniec o stenu sliznice. Ak nie je možné očistiť distálny koniec týmto spôsobom, vyberte cystoskop aScope 4 Cysto a utrite distálny koniec sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie prietoku kvapaliny, napr. sterilnej vody alebo fyziologického roztoku, prípadne problém pri zavádzaní endoskopického prístroja cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Vyčistite pracovný kanál čistiacou kefkou alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.
	Ohybná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybnú časť do neutrálnej polohy.

1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo sistema aScope 4 Cysto natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh *navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z uporabo sistema aScope 4 Cysto. Pred prvo uporabo pripomočka aScope 4 Cysto mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili in previdnostnimi ukrepi, opisanimi v teh navodilih.

Pripomoček aScope 4 Cysto nima garancije.

V tem dokumentu se izraz »aScope 4 Cysto« nanaša na navodila, ki veljajo samo za cistoskop, izraz »sistem aScope 4 Cysto« pa se nanaša na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope 4 Cysto, monitorje Ambu ter dodatno opremo.

1.1. Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Pripomoček aScope 4 Cysto je sterilen, upogljivi cistoskop za enkratno uporabo, namenjen endoskopskemu dostopu ter pregledu spodnjega urinarnega trakta. Pripomoček aScope 4 Cysto je namenjen za omogočanje vizualizacije prek monitorjev Ambu in ga je mogoče uporabljati skupaj z endoskopsko dodatno opremo in instrumenti.

Pripomoček aScope 4 Cysto je namenjen uporabi v bolnišnicah ali ordinacijah. aScope 4 Cysto je zasnovan za uporabo pri odraslih.

1.2. Kontraindikacije

- Bolniki z vročino in okužbo urinarnega trakta ali hujšo obliko koagulopatije.
- Bolniki z akutno okužbo (akutni uretritis, akutni prostatitis, akutni epididimitis).
- Bolniki z znanimi neprehodnimi strikturami uretre.

1.3. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA



1. Če postopek pregleda in priprave pripomočka aScope 4 Cysto ne uspe, pripomočka aScope 4 Cysto ne uporabljajte, saj lahko pri bolniku povzroči telesne poškodbe.
2. Pripomočka aScope 4 Cysto ne poskušajte čistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
3. Distalni konec pripomočka aScope 4 Cysto, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalnim koncem pripomočka aScope 4 Cysto in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.
4. Slike, pridobljene s pripomočkom aScope 4 Cysto, se ne glede na patologijo ne smejo uporabljati kot samostojna diagnostika, saj lahko pride do nepravilne ali manjkajoče diagnoze. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
5. Kadar endoskopski instrument sega čez distalni konec delovnega kanala, ne izvlecite pripomočka aScope 4 Cysto, saj lahko pri tem poškodujete sluznico uretre.
6. Ne aktivirajte električnega endoskopskega instrumenta (npr. laserske opreme, elektrokirurške opreme) v pripomočku aScope 4 Cysto, dokler distalni konec instrumenta ni viden na monitorju, saj lahko poškodujete bolnika ali pripomoček aScope 4 Cysto.
7. Pazite, da pri uporabi ne poškodujete vstavljenega dela, saj lahko v telesu bolnika ostanejo deli izdelka, ali razkrijete hrapavih površin, ki lahko poškodujejo sluznico. Pri uporabi pripomočka aScope 4 Cysto z endoskopskimi instrumenti pazite, da ne poškodujete vstavljenega dela.
8. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem pripomočka aScope 4 Cysto in med upravljanjem upogljivega dela vseskozi spremljajte sliko v živo na monitorju. Pri spremljanju posnete slike lahko pride do poškodb sluznice ali tkiva.

9. Uporaba elektrokirurške opreme s pripomočkom aScope 4 Cysto lahko moti sliko na monitorju.
10. Če so v neposredni bližini pripomočka aScope 4 Cysto prisotni vnetljivi ali eksplozivni plini, ne uporabljajte pripomočka aScope 4 Cysto z lasersko ali elektrokirurško opremo, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika, poškodb pripomočka aScope 4 Cysto ali motenj slike na monitorju.
11. Pri uporabi električnega endoskopskega instrumenta v pripomočku aScope 4 Cysto se lahko odvodni tokovi bolnika povečajo in dosežejo previsoke vrednosti. Za zagotovitev čim nižje skupne vrednosti odvodnega toka bolnika lahko s pripomočkom aScope 4 Cysto uporabljate samo električne endoskopske instrumente, klasificirane kot »tip CF« ali »tip BF«.
12. Irigacija pri vpihovanju zraka, inertni plin pred elektrokirurškim posegom ali uporaba plina laserskih pripomočkov lahko povzroči plinsko embolijo, ki privede do kapi ali ishemije.
13. Pripomočka aScope 4 Cysto ne uporabljajte med defibrilacijo, saj je uporabnik pri tem izpostavljen nevarnosti električnega udara.
14. Pri uporabi združljive laserske opreme mora biti uporabnik seznanjen z varnostnimi ukrepi, smernicami in pravilno uporabo laserske opreme, ki med drugim vključujejo ustrezno zaščito oči in kože.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Za primer okvare imejte pripravljen ustrezen nadomestni sistem.
2. V skladu z zveznim zakonom ZDA lahko ta pripomoček prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

Če pride med ali zaradi uporabe te naprave do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

1.4. Neželeni učinki

Potencialni neželeni učinki, povezani s cistoskopijo z gibljivim cistoskopom (seznam ni popoln): Bolečina ali nelagodje med posegom, hematurija, bolečine v trebuhu, disurija - bolečina in nelagodje pri uriniranju, pogosto uriniranje, zoženje uretre (striktura) zaradi nastanka brazgotin in okužbe urinarnega trakta.

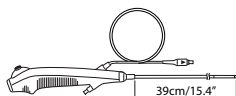
2. Opis sistema

Pripomoček aScope 4 Cysto lahko priključite na monitorje Ambu. Informacije o monitorjih Ambu so na voljo v *Navodilih za uporabo* monitorjev Ambu.

2.1. Deli sistema

Številka artikla	Ime izdelka	Barva	Zunanji premer [mm]	Notranji premer [mm]
600001000	Ambu® aScope 4™ Cysto z obratnim upogibom	Zelena	maks. 6,0	min. 2,2
601001000	Ambu® aScope 4™ Cysto s standardnim upogibom	Zelena	maks. 6,0	min. 2,2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 in #601001000) niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

Monitor Ambu®

Številka artikla

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Za št. monitorja Ambu glejte nalepko na zadnji strani monitorja Ambu.

2.2. Združljivost izdelka

Pripomočki aScope 4 Cysto so zasnovani za uporabo z naslednjimi pripomočki:

Endoskopska dodatna oprema in instrumenti

- Irigacijski komplet (cevka in sterilna voda ali vrečka s fiziološko raztopino) s priključkom Luer.
- Brizga in druga dodatna oprema s priključkom Luer.
- Endoskopski instrumenti, označeni za uporabo v minimalnem delovnem kanalu velikosti (ID) 2,0 mm/6,0 Fr ali manjši*.
- Laser Holmium YAG (z valovno dolžino 2,1 mikrona).
- 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 2,2 kVp.

* Ni jamstva, da bodo instrumenti, izbrani zgolj na podlagi minimalne velikosti delovnega kanala, v kombinaciji združljivi. Združljivost izbranih instrumentov je treba preizkusiti pred posegom.

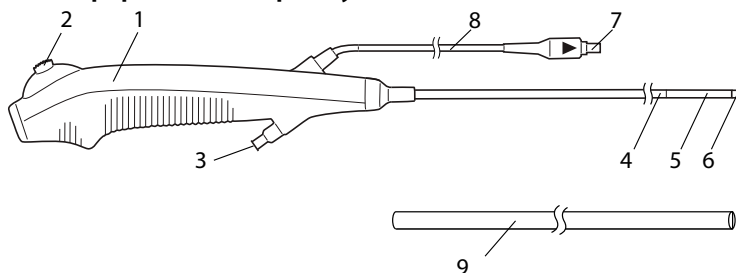
Kontrastna sredstva in maziva

- Kontrastno sredstvo na osnovi joda (30 g), primerno za cistoskopijo.
- Vodotopna maziva, primerna za cistoskopijo.

Druga oprema

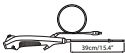
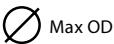














- Rentgen.

2.3. Deli pripomočka aScope 4 Cysto



Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalni konec navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Vhod v delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopskih instrumentov.
-	Delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopskih instrumentov.
4	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje.
5	Upogljivi del	Vodljivi del.
6	Distalni konec	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala.
4-5-6	Vstavljeni del	Sklop cevke za vstavljanje, upogljivega dela in distalnega konca.
7	Priključek kabla za pripomoček aScope 4 Cysto	Priklopi se v modro vtičnico na monitorjih Ambu.
8	kabel aScope 4 Cysto	Prenese slikovni signal v monitorje Ambu.
9	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.

3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli	Opis
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje pripomočka aScope 4 Cysto.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).
	Vidno polje.
	Nazivna vhodna moč, enosmerni tok.
	Pripomoček aScope 4 Cysto ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.
	Del z uporabljen električno zaščito tipa BF.
	Medicinski pripomoček.
	Stopnja sterilnosti embalaže.
	Pripomoček aScope 4 Cysto ne vsebuje ftalotov.
	Globalna trgovinska identifikacijska številka.
	Država proizvajalca.
	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.
	Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju.
	Omejitev atmosferskega tlaka: 80–109 kPa v delovnem okolju.
	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.

Celoten seznam razlag je na voljo na www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Uporaba pripomočka aScope 4 Cysto

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

4.1. Pregled in priprava pripomočka aScope 4 Cysto

Vizualni pregled pripomočka aScope 4 Cysto 1

1. Pred odpiranjem se prepričajte, da je tesnilo vrečke nepoškodovano. Če je tesnilo vrečke poškodovano, aScope 4 Cysto zavrzite **1a**.
2. Pazite, da iz cevke za vstavljanje odstranite zaščitno cevko **1b**.
3. Prepričajte se, da pripomoček aScope 4 Cysto ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika **1c**.

Za pregled in pripravo monitorjev Ambu glejte Navodila za uporabo monitorjev Ambu 2

Pregled slike

1. Pripomoček aScope 4 Cysto priključite na monitor Ambu tako, da priključek kabla za pripomoček aScope 4 Cysto z modro puščico priklopite v ustrezni modri ženski priključek na monitorju Ambu. Skrbno poravnajte puščici na priključku kabla pripomočka aScope 4 Cysto z vrati na monitorju Ambu, da preprečite poškodbo priključkov **3**.
2. Prepričajte se, da je na monitorju Ambu prikazana pravilno usmerjena slika v živo, in sicer tako da distalni konec pripomočka aScope 4 Cysto usmerite proti predmetu, npr. svoji dlani **4**.
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju Ambu (glejte *Navodila za uporabo* monitorja Ambu).
4. Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo obrišite distalni konec pripomočka aScope 4 Cysto.

Priprava pripomočka aScope 4 Cysto

1. Krmilni vzvod previdno potiskajte naprej in nazaj, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj **5a**.
2. Preverite namestitev tekočine tako, da priključite infuzijski komplet ali brizgo s sterilno vodo ali fiziološko raztopino s priključkom Luer neposredno na vhod delovnega kanala ali prek pipe. Prepričajte se, da nikjer ne pušča in da z distalnega konca izhaja voda **5b**.

4.2. Upravljanje pripomočka aScope 4 Cysto

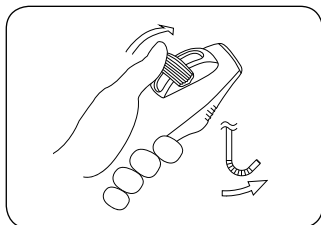
V primeru okvare med cistoskopskim postopkom takoj prekinite postopek, postavite distalni konec cistoskopa aScope 4 Cysto v nevtralni položaj brez naklona in cistoskop počasi izvlecite.

Držanje pripomočka aScope 4 Cysto in upravljanje distalnega konca

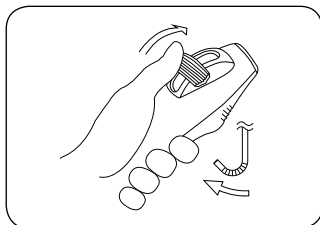
Ročaj pripomočka aScope 4 Cysto lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite cistoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v bolnikov urinarni trakt.

S palcem premaknite upogljivi vzvod. Z upogljivim vzvodom upogibate in uravnate distalno konico cistoskopa v navpični smeri.

- Odvisno od upogljivega vzvoda je lahko model standardni (vzvod gor = konica gor) ali obratni (vzvod gor = konica dol).



Standardni Odklon
Vzvod Gor = Konica Gor
Vzvod Dol = Konica Dol



Obratni Odklon
Vzvod Gor = Konica Dol
Vzvod Dol = Konica Gor

- Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalnega konca.

Vstavljanje pripomočka aScope 4 Cysto 6

Praden pripomoček aScope 4 Cysto vstavite v sečnico, cevko za vstavljanje premažite s topnim mazivom, primernim za cistoskopijo. Če postane slika kamere pripomočka aScope 4 Cysto nejasna, lahko distalno konico očistite z nežnim drgnjenjem ob mukozno steno ali pa cistoskop izvlečete in očistite distalni konec.

Aspiracija in vkapanje tekočin 7

Med postopkom je lahko potrebna aspiracija. Za ta namen pripravite brizgo. Če je potrebno, priključite brizgo na pripomoček aScope 4 Cysto in uporabite aspiracijsko silo, skladno z želenim učinkom. V primeru večje količine tekočine brizgo odklopite s cistoskopa, jo izpraznite in nato na novo priključite za aspiracijo preostale tekočine.

Skrozi vhod delovnega kanala na dnu ročaja pripomočka aScope 4 Cysto lahko vkapate tekočine, npr. sterilno vodo ali fiziološko raztopino, in sicer tako, da priključite brizgo ali infuzijski komplet s priključkom Luer neposredno na vhod delovnega kanala ali prek pipe. Če uporabljate vrečko sterilne vode ali fiziološke raztopine, jo namestite tako, da v primeru razlitja ne bo vplivala na drugo opremo.

Vstavljanje endoskopskih instrumentov 8

Prepričajte se, da za aScope 4 Cysto izberete endoskopski instrument ustrezne velikosti (glejte razdelek 2.2). Endoskopski instrument pred uporabo pregledajte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Endoskopski instrument vstavite v vhod delovnega kanala in ga pazljivo pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler ga ne zagledate na sliki v živo na monitorju Ambu.

Odstranjevanje pripomočka aScope 4 Cysto 9

Pri odstranjevanju pripomočka aScope 4 Cysto se prepričajte, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Cistoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju.

4.3. Po uporabi

Vizualni pregled 10

Preverite, ali kakšni deli manjkajo, ali so na upogljivem delu, distalnem koncu ali cevki za vstavljanje pripomočke aScope 4 Cysto prisotni kakšni znaki poškodb, ureznine, luknje, povešenost ali druge nepravilnosti. Če da, izvedite popravilni ukrep, da ugotovite, ali kakšni deli manjkajo, ter take manjkajoče dele poiščite.

Če je treba kaj popraviti, ukrepajte skladno z lokalnimi bolnišničnimi postopki. Elementi cevke za vstavljanje so vidni na rentgenskih sliki (ne prepuščajo rentgenskih žarkov).

Končni koraki

1. Odklopite pripomoček aScope 4 Cysto iz monitorja Ambu 11.
2. Zavrzite pripomoček aScope 4 Cysto, ki je namenjen enkratni uporabi 12. Pripomoček aScope 4 Cysto se po uporabi obravnava kot kontaminiran, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami. Zasnova izdelka in uporabljeni materiali niso zasnovani za večkratno uporabo ter ne morejo prenesti postopkov ponovne obdelave, ki se uporabljajo za ponovno obdelavo endoskopov, ne da bi pri tem obstajalo tveganje za poškodbo in kontaminacijo.

5. Tehnične specifikacije izdelka

5.1. Uporabljeni standardi

Delovanje pripomočka aScope 4 Cysto je skladno z naslednjimi standardi:

EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti;

EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – Del 2-18: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje endoskopske opreme.

5.2. Specifikacije pripomočka aScope 4 Cysto

Vstavljeni del	aScope 4 Cysto	Optični sistem	aScope 4 Cysto
Kot upogibanja ¹	210° ± 15° ↑, min. 120° ↓	Smer pogleda	0°
Premer cevke za vstavljanje	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Območje pogleda	120° ± 10°
Premer distalnega konca	16,2 Fr ± 0,3 Fr/ 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Globina območja	3–100 mm
Največji premer vstavljenega dela	Maks. 18 Fr/ 6,0 mm (0,24")	Način osvetlitve	LED
Delovna dolžina	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Delovni kanal		Sterilizacija	
Najmanjša širina delovnega kanala ²	Min. 6,6 Fr/2,2 mm (0,086")	Metoda sterilizacije	ETO
Shranjevanje in prenašanje		Delovno okolje	
Temperatura pri transportu	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	Temperatura	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Temperatura shranjevanja ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	Relativna vlažnost	30 ~ 85 %
Relativna vlažnost	30 ~ 85 %	Atmosferski tlak	80~109 kPa
Atmosferski tlak	80~109 kPa	Nadmorska višina	≤ 2000 m
Električno napajanje			
Zahteve za napajanje	Vhod 0,1 A (5 V DC) (z monitorja Ambu)		
Zahteve za napajanje LED	Vhod 18 mA (6,5 V DC) (z monitorja Ambu)		

1. Upoštevajte, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna ali je vanjo vstavljen endoskopski instrument.
2. Ni jamstva, da bodo endoskopski instrumenti, izbrani zgolj na podlagi minimalne širine delovnega kanala, v kombinaciji združljivi.
3. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

6. Odpravljanje težav

V primeru težav s sistemom aScope 4 Cysto si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Na monitorju Ambu ni slike v živo, vendar je na njem prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika ne odziva.	Pripomoček aScope 4 Cysto ni povezan z monitorjem Ambu.	Pripomoček aScope 4 Cysto priključite v modri vhod na monitorju Ambu.
	Med monitorjem Ambu in pripomočkom aScope 4 Cysto je prišlo do težav v komunikaciji.	Znova zaženite monitor Ambu (glejte <i>Navodila za uporabo</i> monitorja Ambu).
	Pripomoček aScope 4 Cysto je poškodovan.	Zamenjajte aScope 4 Cysto z novim pripomočkom.
	Prikazana je posneta slika.	Vrnite se na sliko v živo (glejte <i>Navodila za uporabo</i> monitorja Ambu).
Slaba kakovost slike.	Neželene tekočine ipd. na distalnem koncu.	Nežno podrgnite distalni konec po sluznici. Če distalnega konca na ta način ni mogoče očistiti, pripomoček aScope 4 Cysto odstranite in distalni konec obrišite s sterilno gazo.
Onemogočen ali slab pretok tekočine, npr. sterilne vode oz. fiziološke raztopine ali težave pri vstavljanju endoskopskega instrumenta skozi delovni kanal.	Delovni kanal je oviran.	Očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino tako, da uporabite brizgo.
	Upogljivi del ni v nevtralnem položaju.	Pomaknite upogljivi del v nevtralni položaj.

1. Viktig information – läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aScope 4 Cysto. *Bruksanvisningen* kan komma att uppdateras utan föregående meddelande. Exemplar av den aktuella versionen kan erhållas på begäran. Observera att denna bruksanvisning inte förklarar eller beskriver kliniska förfaranden. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder för användning av aScope 4 Cysto. Innan aScope 4 Cysto används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna bruksanvisning.

aScope 4 Cysto omfattas inte av någon garanti.

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

1.1. Avsedd användning/indikationer

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

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

1.2. Kontraindikationer

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

1.3. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR



1. aScope 4 Cysto får inte användas om det underkänns vid proceduren Inspektion och förberedelse av aScope 4 Cysto eftersom detta kan leda till patientskada.
2. aScope 4 Cysto får inte rengöras och återanvändas eftersom det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
3. aScope 4 Cystos distala ände kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala änden på aScope 4 Cysto vara i kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
4. Kamerabilder från aScope 4 Cysto får inte användas som enda underlag vid diagnostisk patologi. Gör man detta kan det leda till en felaktig eller utebliven diagnos. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
5. Dra inte tillbaka aScope 4 Cysto om ett endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala ände eftersom detta kan skada slemhinnorna i urinröret.
6. Aktivera inte eldrivna endoskopiinstrument (t.ex. laserutrustning, elektrokirurgisk utrustning) i aScope 4 Cysto innan instrumentets distala ände syns på skärmen eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 4 Cysto.
7. Var försiktig så att införingsdelen inte skadas under användning eftersom detta kan leda till att delar lämnas kvar inne i patienten eller att vassa ytor uppstår som kan skada slemhinnorna. Var försiktig när aScope 4 Cysto används tillsammans med endoskopiinstrument så att införingsdelen inte skadas.
8. Studera alltid den direktsända bilden på skärmenheten då aScope 4 Cysto förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen används. Tittar man av misstag på en inspelad bild kan det leda till slemhinne- eller vävnadsskador.

- Om elektrokirurgisk utrustning används med aScope 4 Cysto kan bildstörningar på skärmenheten uppstå.
- Använd inte aScope 4 Cysto tillsammans med laserutrustning eller elektrokirurgisk utrustning om brandfarliga eller explosiva gaser förekommer i omedelbar närhet av aScope 4 Cysto eftersom detta kan leda till skador på både patient och aScope 4 Cysto samt bildstörningar på skärmenheten.
- Patientläckström kan vara additiv och bli för hög vid användning av eldrivna endoskopiinstrument i aScope 4 Cysto. Endast eldrivna endoskopiinstrument klassificerade som "Typ CF" eller "Typ BF" för patientkontakt får användas med aScope 4 Cysto för att minimera den totala patientläckströmmen.
- Irrigation genom insufflering av luft, inert gas inför elektrokirurgi eller användning av lasergas kan få gasblodproppar att uppstå som kan vålla stroke eller ischemi.
- Använd inte aScope 4 Cysto vid defibrillering eftersom detta kan utsätta användaren för elstöt.
- Vid användning av kompatibel laserutrustning måste användaren ha god kunskap om försiktighetsåtgärder, riktlinjer och hur laserutrustningen ska användas, inklusive men inte begränsat till, hur ögon och hud skyddas från laserskador på lämpligt sätt.

FÖRSIKTIGHET

- Ha ett lämpligt reservsystem nära till hands om ett fel skulle inträffa.
- Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

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

1.4. Negativa händelser

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

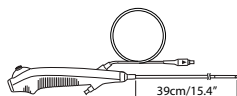
2. Systembeskrivning

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

2.1. Systemets delar

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu-skärmenhetens artikelnummer är angivet på etiketten på baksidan av Ambu-skärmenheten.

2.2. Produktkompatibilitet

aScope 4 Cysto är avsett för användning tillsammans med:

Endoskopiska tillbehör och instrument

- Spolningsset (slang och sterilt vatten eller påse med saltlösning) med Luer-koppling.
- Spruta och andra tillbehör med Luer-koppling.
- Endoskopiska instrument märkta för användning i en arbetskanal med en minsta storlek på (ID) 2,0 mm/Fr 6,0 eller mindre.*
- Holmium YAG-laser (2,1 mikroners våglängd).
- Kirurgiska diatermiapparater och tillbehör som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-2. För att högfrekvent läckström ska hållas inom tillåtet intervall får den maximala sinusformade toppspänningen inte överstiga 2,2 kVp.

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

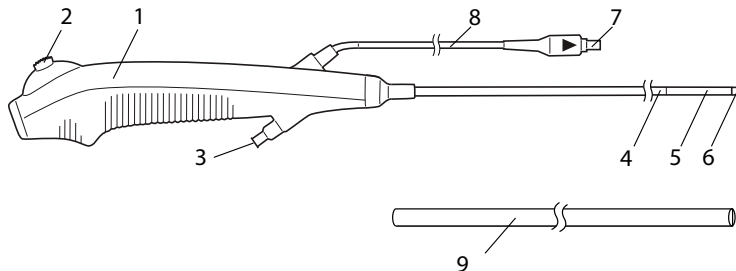
Kontrastvätskor och smörjmedel

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

Annan utrustning

- Röntgen.

2.3. aScope 4 Cystos delar



Nr	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala änden uppåt eller nedåt i ett plan.
3	Öppning till arbetskanal	Används för inställering av vätska och införande av endoskopiinstrument.
-	Arbetskanal	Kan användas för inställering av vätska och införande av endoskopiinstrument.
4	Införingsdel	Böjlig införingsdel.
5	Böjningssektion	Manövrerbar del.
6	Distal ände	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.

4-5-6	Införingsdel	Utgörs av införingsdelen, böjningssektionen och den distala änden.
7	Kontakt på aScope 4 Cysto-kabeln	Ansluts till det blå uttaget på Ambu-skärmenheten.
8	aScope 4 Cysto-kabel	Överför bildsignalen till Ambu-skärmenheten.
9	Skyddsör	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.

3. Förklaring av använda symboler

Symboler	Beskrivning
	Arbetslängd för aScope 4 Cystos införingsdel.
	Maximal bredd för införingsdel (max. ytterdiameter).
	Minimibredd för arbetskanalen (minsta innerdiameter).
	Betraktningfält.
	Ingående märkeffekt, likström (DC)
	aScope 4 Cysto innehåller inte naturgummilatex.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Medicinteknisk produkt.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	aScope 4 Cysto innehåller inte ftalater.
	Globalt handelsidentifieringsnummer.
	Tillverkningsland.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.
	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljö.
	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.
	Märkt UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.

En komplett lista över symbolförklaringar finns på www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. Användning av aScope 4 Cysto

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

4.1. Inspektion och förberedelse av aScope 4 Cysto

Visuell inspektion av aScope 4 Cysto 1

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

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

Inspektera bilden

1. Anslut aScope 4 Cysto till Ambu-skärmenheten genom att sätta in aScope 4 Cysto-kabeln med den blå pilen på kontakten i det motsvarande blå uttaget på Ambu-skärmenheten. Var noga med att passa in pilarna på aScope 4 Cysto-kabelns kontakt rätt efter uttaget på Ambu-skärmenheten för att undvika att skada anslutningen **3**.
2. Kontrollera att en direktsänd rättvänd videobild visas på Ambu-skärmenheten genom att rikta den distala änden av aScope 4 Cysto mot ett föremål, t.ex. din handflata **4**.
3. Justera vid behov bildinställningarna på Ambu-skärmenheten (information om detta finns i tillhörande bruksanvisning).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala änden på aScope 4 Cysto med en steril torkduk.

Förberedelse av aScope 4 Cysto

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget **5a**.
2. Testa vätskeinställningen genom att ansluta ett infusionsset eller en spruta med Luer-koppling, fylld med sterilt vatten eller en saltlösning, direkt till arbetskanalens öppning eller via en avstängningskran. Kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala änden **5b**.

4.2. Använda aScope 4 Cysto

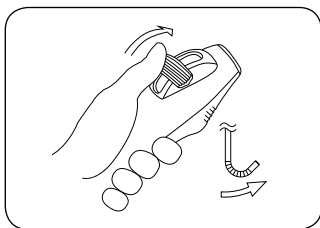
Om ett fel inträffar under cystoskopin ska proceduren omedelbart avbrytas. Ställ den distala spetsen i ovinklat neutralläge och dra långsamt ut aScope 4 Cysto utan att vidröra böjningsspaken.

Hålla aScope 4 Cysto och styra dess distala spets

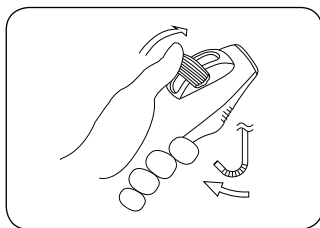
aScope 4 Cysto kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingsdelen i patientens nedre urinvägar.

Använd tummen för att sköta böjningsspaken. Böjningsspaken används för att böja och sträcka den distala änden av cystoskopet i vertikalplan.

- Beroende på böjningsspak kallas detta för en standardmodell (spak upp = ände upp) eller omvänd modell (spak upp = ände ned).



Standardböjning
Spak upp = ände upp
Spak ned = ände ned



Omvänd böjning
Spak upp = ände ned
Spak ned = ände upp

- Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala änden ska kunna böjas i optimal vinkel.

Föra in aScope 4 Cysto **6**

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

Aspirera och instillera vätskor **7**

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

Vätskor som t.ex. sterilt vatten eller saltlösning kan instilleras via arbetskanalens ingång längst ned på aScope 4 Cysto-handtaget genom att ansluta en spruta eller ett infusionsset med Luer-koppling direkt till arbetskanalen eller via en avstängningskran. Om sterilt vatten eller en påse med saltlösning används, tänk då på att placera den så att eventuella spill inte påverkar annan utrustning.

Införing av endoskopiinstrument **8**

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

Dra ut aScope 4 Cysto **9**

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

4.3. Efter användning

Visuell kontroll **10**

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

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

Avslutande åtgärder

1. Koppla bort aScope 4 Cysto från Ambu-skärmenheten **11**.
2. Kassera aScope 4 Cysto som är avsett för engångsbruk **12**. aScope 4 Cysto anses kontaminerat efter användning och ska avfallshandteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Produktens utformning och de material som ingår i den är inte avsedda för återanvändning och tål inte de processer som används för rengöring och sterilisering av endoskop som i stället innebär risk för att produkten försämras och blir kontaminerad.

5. Tekniska produktspecifikationer



5.1. Tillämpade standarder

aScope 4 Cystos funktion överensstämmer med:

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

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

5.2. Specifikationer för aScope 4 Cysto

Införingsdel	aScope 4 Cysto	Optiskt system	aScope 4 Cysto
Böjningsvinkel ¹	210° ±15°  , min. 120° 	Vyriktning	0°
Införingsdel diameter	Fr 16,2 ±Fr 0,3/5,4 mm ±0,1 mm	Betraktningfält	120° ±10°
Distal ände, diameter	Fr 16,2 ±Fr 0,3/5,4 mm ±0,1 mm	Skärpedjup	3–100 mm
Max. diameter för införingsdel	Fr 18/6,0 mm	Belysningsmetod	LED
Arbetslängd	390 mm ±10 mm		
Arbetskanal		Sterilisering	
Minimibredd för arbetskanalen ²	Min. Fr 6,6/2,2 mm	Steriliseringmetod	ETO
Förvaring och transport		Driftsmiljö	
Transporttemperatur	10–40 °C	Temperatur	10–40 °C (50–104 °F)
Förvaringstemperatur ³	10–25 °C	Relativ luftfuktighet	30–85 %
Relativ luftfuktighet	30–85 %	Lufttryck	80–109 kPa
Lufttryck	80–109 kPa	Höjd	≤ 2 000 m
Elström			
Effektbehov	5 VDC 0,1 A in (från Ambu-skärmenheten)		
Effektkrav för LED-lampa	18 mA (6,5 VDC) A in (från Ambu-skärmenheten)		

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

6. Felsökning

Om problem uppstår med aScope 4 Cysto-systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

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

1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

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

aScope 4 Cysto garanti kapsamında değildir.

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

1.1. Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonu:

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

aScope 4 Cysto sistemi hastane ortamında veya tıbbi ofis ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope 4 Cysto yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2. Kontrendikasyonlar

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

1.3. Uyarılar ve İkazlar

UYARILAR

1. Hastanın yaralanmasına sebep olabileceği için, aScope 4 Cysto'nun incelemesi ve hazırlığı başarısız olmuşsa cihazı kullanmayın.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olduğu için, aScope 4 Cysto'yu temizlemeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
3. aScope 4 Cysto'nun distal ucu, ışık emisyon parçasındaki ısıdan dolayı ısınabilir. aScope 4 Cysto'nun distal ucunun mukoza membranına uzun süre temas etmemesine dikkat edin, çünkü mukoza membranına uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
4. aScope 4 Cysto görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Bu, hatalı veya eksik teşhise neden olabilir. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
5. Endoskopik alet, çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken aScope 4 Cysto'yu geri çekmeyin, çünkü üretral mukozanın zarar görmesine neden olabilir.
6. Endoskopik aletin distal ucu görüntüleme ünitesinde görünür olmadan aScope 4 Cysto'da elektrikli endoskopik aksesuarları (örn. lazer ekipmanı, elektro-cerrahi ekipman) çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına veya aScope 4 Cysto'nun zarar görmesine neden olabilir.
7. Ürünün bazı kısımlarını hastanın içinde bırakabileceği veya mukozaya zarar verebilecek keskin yüzeyleri açığa çıkarabileceği için kullanım sırasında yerleştirme kısmına zarar vermeyin. aScope 4 Cysto'yu endoskopik aletlerle kullanırken yerleştirme kısmına zarar vermekten kaçınmak için özen gösterilmelidir.
8. aScope 4 Cysto'yu yerleştirirken veya çekerken ya da bükülen kısmı kullanırken görüntüleme ünitesinden canlı görüntüyü her zaman takip edin. Kaydedilmiş bir görüntüye bakmak mukozada veya dokuda hasara neden olabilir.

- aScope 4 Cysto ile birlikte elektrikli elektro-cerrahi ekipmanların kullanılması görüntüleme ünitesindeki görüntüyü bozabilir.
- aScope 4 Cysto'nun yakın alanında yanıcı veya patlayıcı gazlar varsa, aScope 4 Cysto'yu lazer ekipmanı veya elektro-cerrahi ekipmanı ile kullanmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına, aScope 4 Cysto'nun zarar görmesine veya görüntüleme ünitesinde görüntü bozukluğuna neden olabilir.
- aScope 4 Cysto'da elektrikli endoskopik alet kullanırken hasta kaçak akımları eklenebilir ve çok yüksek olabilir. Toplam hasta kaçak akımını en az indirmek için aScope 4 Cysto ile yalnızca "CF tipi" veya "BF tipi" uygulamalı kısım olarak sınıflandırılmış olan elektrikli endoskopik aletler kullanılacaktır.
- Hava üfleyerek yıkama, elektro-cerrahiden önce inert gazla veya lazer destekli gaz kullanma, inme veya iskemiye yol açan gaz embolisine neden olabilir.
- Kullanıcıya elektrik çarpmasına neden olabileceği için, aScope 4 Cysto'yu defibrilasyon sırasında kullanmayın.
- Uyumlu lazer ekipmanı kullanırken kullanıcı, lazer yaralanmalarını önlemek için uygun göz ve cilt koruması da dahil olmak üzere lazer ekipmanının güvenlik önlemlerine, kılavuzlarına ve uygun kullanımına aşina olmalıdır.

İKAZLAR

- Arıza olması ihtimaline karşı uygun bir yedekleme sistemi hazır bulundurun.
- Amerikan Federal Yasası, bu cihazın satışının yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı ile yapılmasını kısıtlamaktadır.

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

1.4. Yan Etkiler

Esnek sistoskopi nedeniyle potansiyel advers olaylar (hepsini kapsamaz):

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

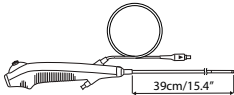
2. Sistem açıklaması

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

2.1. Sistem bileşenleri

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

Ambu® aScope™ 4 Cysto



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

Ambu® görüntüleme ünitesi

Parça numarası

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu görüntüleme üniteleri parça numarası için Ambu görüntüleme ünitelerinin arkasındaki etiketi kontrol edin.

2.2. Ürün Uyumluluğu

aScope 4'ün şunlarla birlikte kullanılması amaçlanmıştır:

Endoskopik aksesuarlar ve aletler

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

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

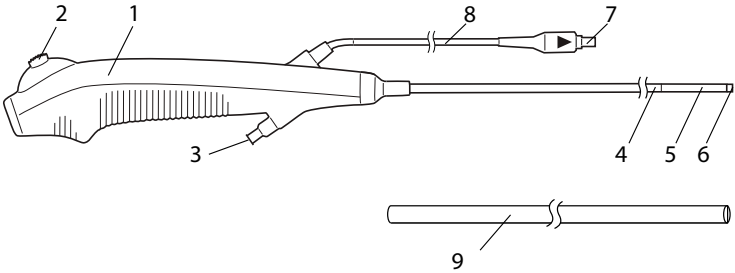
Kontrast maddeler ve kayganlaştırıcılar

- Sistoskopiyeye uygun iyot bazlı (30gr) kontrast madde.
- Sistoskopiyeye uygun su bazlı çözünebilir kayganlaştırıcılar.

Diğer ekipman















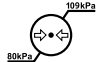

- Röntgen.

2.3. aScope 4 Cysto Parçaları



No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur.
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı girişi	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aletlerin yerleştirilmesini sağlar.
-	Çalışma kanalı	Sıvıların damlatılması ve endoskopik aletlerin uygulanması için kullanılabilir.
4	Yerleştirme kordonu	Esnek uygulama kordonu.
5	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.
6	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ile çalışma kanalı çıkışını içerir.
4-5-6	Yerleştirme kısmı	Uygulama kordonunun, bükme bölümünün ve distal ucun toplanması.
7	aScope 4 Cysto kablosu üzerinde konnektör	Ambu görüntüleme ünitelerindeki mavi sokete bağlanır.
8	aScope 4 Cysto kablosu	Görüntü sinyalini Ambu görüntü ünitelerine iletir.
9	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında uygulama kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.

3. Kullanılan sembollerin açıklaması

Semboller	Açıklama
	aScope 4 Cysto uygulama kordonunun çalışma uzunluğu.
	Maksimum yerleştirme genişliği (Maksimum dış çap).
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
	Görüş açısı.
	Nominal güç girişi, doğrudan akım.
	aScope 4 Cysto, doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Tıbbi Cihazdır.
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	aScope 4 Cysto, ftalat kullanılarak imal edilmemiştir.
	Küresel ticaret kimlik numarası.
	Üretildiği ülke.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	Nemlilik sınırı: çalışma ortamında %30 ila 80 arasında bağıl nem.
	Atmosferik basınç sınırı: çalışma ortamında 80 ile 109 kPa arasında.
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Parça İşareti.

Sembol açıklamalarının tam listesine adresinden www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto erişilebilir

4. aScope 4 Cysto'nun kullanılması

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

4.1. aScope 4 Cysto'nun İncelenmesi ve Kullanıma Hazırlanması

aScope 4 Cysto'nun görsel kontrolü 1

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

Ambu görüntü ünitelerinin hazırlanması ve açılması için Ambu görüntüleme ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın 2

Görüntü kontrolü

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

aScope 4 Cysto'nun Kullanıma Hazırlanması

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

4.2. aScope 4 Cysto'nun Çalıştırılması

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

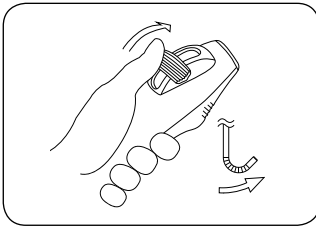
aScope 4 Cysto'nun tutulması ve distal ucun yönlendirilmesi

aScope 4 Cysto'nun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Sistoskopyu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın alt idrar yoluna ilerletilmesini sağlayabilir.

Bükme kolunu hareket ettirmek için baş parmağınızı kullanın. Bükme kolu, sistoskopun distal ucunu dikey düzlemde

esnetmek ve uzatmak için kullanılır.

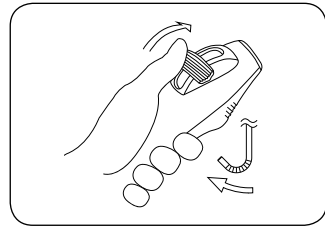
- Bükme koluna bağlı olarak model, standart (kaldıraç yukarı = eğim yukarı) veya geri (kaldıraç yukarı = eğim aşağı) olarak adlandırılır.



Standart sapma

Kaldıraç Yukarı = Eğim Yukarı

Kaldıraç Aşağı = Eğim Aşağı



Ters Sapma

Kaldıraç Yukarı = Eğim Aşağı

Kaldıraç Aşağı = Eğim Yukarı

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

aScope 4 Cysto'nun yerleştirilmesi 6

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

Sıvıların aspirasyonu ve instilasyonu 7

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

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

Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 8

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

aScope 4 Cysto'nun geri çekilmesi 9

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

4.3. Kullanım sonrası

Görsel kontrol 10

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

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

Son adımlar

1. aScope 4 Cysto'nun Ambu görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin **11**.
2. Tek kullanımlık bir cihaz olan aScope 4 Cysto'yu kullandıktan sonra atın **12**. aScope 4 Cysto'nun kullanımdan sonra kontamine olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir. Ürün ve kullanılan materyaller yeniden kullanım için tasarlanmamıştır; bu nedenle endoskopların yeniden kullanılması için gerçekleştirilen yeniden kullanım prosedürlerinin, bozunma ve kontaminasyon riski taşımadan gerçekleştirilmesi mümkün değildir.

5. Ürünün teknik özellikleri

5.1. Uygulanan standartlar

aScope 4 Cysto fonksiyonu şunlarla uyumludur:

EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.

EC 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18 Endoskopik cihazın temel güvenliği ve performansı için özel gereklilikler.

5.2. aScope 4 Cysto Spesifikasyonları

Yerleştirme kısmı	aScope 4 Cysto	Optik Sistem	aScope 4 Cysto
Bükme açısı ¹	210° ± 15° ↑ min. 120° ↓	Görüş Yönü	0°
Yerleştirme kordonu çapı	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Görüş açısı	120° ± 10°
Distal uç çapı	16,2 Fr ± 0,3 Fr / 5,4 mm ± 0,1 mm (0,21" ± 0,004")	Alan derinliği	3 - 100 mm
Maksimum yerleştirme kısmı çapı	Maks. 18 Fr / 6,0 mm (0,24")	Aydınlatma metodu	LED
Çalışma uzunluğu	390 mm ± 10 mm (15,4" ± 0,4")		
Çalışma kanalı		Sterilizasyon	
Minimum çalışma kanalı genişliği ²	Min. 6,6 Fr / 2,2 mm (0,086")	Sterilizasyon metodu	ETO
Saklama ve taşıma		Çalışma ortamı	
Taşıma sıcaklığı ³	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)	Sıcaklık	10 ~ 40°C (50 ~ 104°F)
Saklama sıcaklığı ³	10 ~ 25°C (50 ~ 77°F)	Bağıl nem	30 ~ 85 %
Bağıl nem	30 ~ 85 %	Atmosferik basınç	80 ~ 109 kPa
Atmosferik basınç	80 ~ 109 kPa	Rakım	≤ 2000 m
Elektrik gücü			
Güç gereksinimi	5 VDC 0,1 A girişi (Ambu görüntüleme ünitesinden)		
LED güç gereksinimi	18 mA (6,5 VDC) giriş (Ambu görüntüleme ünitesinden)		

1. Endoskopik aletleri kullanırken veya uygulama kordonu düz tutulmadığında lütfen bükme açısının etkilenebileceğini hesaba katın.
2. Yalnızca bu minimum çalışma kanalını kullanılan endoskopik aletlerin seçilmesi bu aletlerin birlikte uyumlu çalışacağını garanti etmez.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

6. Sorun giderme

aScope 4 Cysto sisteminde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini bulmak ve hatayı düzeltmek için lütfen bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ambu görüntü ünitesinde canlı bir görüntü yok, ancak Ambu görüntü ünitesinde Kullanıcı Arayüzü mevcut veya görüntülenen resim donmuş.	aScope 4 Cysto, Ambu görüntü ünitesine bağlı değil.	aScope 4 Cysto'yu Ambu görüntü ünitesindeki mavi yuvaya bağlayın.
	Ambu görüntü ünitesi ile aScope 4 Cysto arasında bağlantı problemi var.	Ambu görüntü ünitesini yeniden başlatın (lütfen Ambu görüntü ünitesinin <i>Kullanım Talimatına</i> bakın).
	aScope 4 Cysto zarar görmüştür.	aScope 4 Cysto'yu yenisiyle değiştirin.
	Kaydedilmiş bir görüntü gösterilmektedir.	Canlı görüntüye geri dönün (lütfen Ambu görüntü ünitesinin <i>Kullanım Talimatına</i> bakın).
Düşük görüntü kalitesi.	Distal uçta istenmeyen sıvılar vb. var.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürtün. Distal uç bu şekilde temizlenemiyorsa aScope 4 Cysto'yu çıkarın ve distal ucu steril gazlı bez ile silin.
Sıvı akışı (örneğin, steril su veya salin çözeltisi) yok veya az ya da endoskopik aleti kanalın içinden yerleştirmek zor oluyor	Çalışma kanalı tıkalı.	Bir temizleme fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga yardımıyla steril su veya salin kullanarak çalışma kanalını yıkayın.
	Bükme kısmı nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.

1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 aScope 4 Cysto 之前，请认真阅读这些安全说明。这些使用说明可能会更新，恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。它们只说明 aScope 4 Cysto 的基本操作和与使用相关的注意事项。初次使用 aScope 4 Cysto 之前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告和注意事项。

对 aScope 4 Cysto 不予担保。

本文档中的“aScope 4 Cysto”表示与膀胱镜相关的说明；“aScope 4 Cysto system”表示与 aScope 4 Cysto、Ambu 显示装置和附件相关的信息。

1.1. 预期用途/使用适应症

aScope 4 Cysto 是一款一次性无菌柔性膀胱镜，旨在用于下尿路内窥镜检查。aScope 4 Cysto 通过 Ambu 显示装置实现可视性，可与内窥镜附件和仪器配合使用。

aScope 4 Cysto 供医院和诊所使用。aScope 4 Cysto 适用于成年人。

1.2. 禁忌症

- 尿路感染 (UTIs) 或有严重凝血功能障碍的发热患者。
- 急性感染的患者 (急性尿道炎，急性前列腺炎，急性附睾炎)。
- 已知尿道狭窄无法通过的患者。

1.3. 警告和注意事项

警告

1. 如果 aScope 4 Cysto 的检查和准备不合格，请勿使用，否则可能导致患者受伤。
2. 由于 aScope 4 Cysto 是一次性器材，因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。重复使用产品可产生污染，导致感染。
3. 发光部分散热可能导致 aScope 4 Cysto 头端部的温度升高。避免 aScope 4 Cysto 的头端部与黏膜长期接触，否则会导致黏膜损伤。
4. 不得将 aScope 4 摄像机图像用作对于任何病理的独立诊断。这么做可能导致误诊或漏诊。医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
5. 在内窥镜仪器从工作通道的头端部凸出时，请勿拉出 Scope 4 Cysto，否则会损伤尿道粘膜。
6. 在从现实显示装置的图像中看到仪器的头端部之前，请勿激活带电的内窥镜仪器（例如激光设备、电外科设备），否则会导致患者受伤或损坏 aScope 4 Cysto。
7. 在使用过程中切勿损坏插入部，否则可能会使部分产品遗留在患者体内或者暴露出尖锐表面，造成黏膜损伤。在将 aScope 4 Cysto 和内窥镜仪器配合使用时，应小心避免损坏插入部。
8. 在插入或拉出 aScope 4 Cysto 或操作弯曲部时，务必观看显示装置上的实时图像。观看录制图像可能会导致粘膜或组织损伤。
9. 使用带 aScope 4 Cysto 的电外科设备可能会干扰显示装置上的图像。
10. 如果 aScope 4 Cysto 的周围区域存在可燃性或爆炸性气体，切勿使用带激光设备或电外科设备的 aScope 4 Cysto，否则会导致患者受伤或者损坏 aScope 4 Cysto 或干扰显示装置上的图像。
11. 在 aScope 4 Cysto 中使用带电的内窥镜仪器时，患者泄漏电流可能会不断叠加并变得过高。仅限将分类为“CF 类”或“BF 类”应用部件的带电内窥镜仪器与 aScope 4 Cysto 配合使用，以将患者总的泄漏电流减至最低。
12. 在电外科手术前通过吹入空气、惰性气体或使用激光辅助气体进行冲洗，可能会引起气体栓塞，造成中风或局部缺血。
13. 在心脏除颤过程中切勿使用 aScope 4 Cysto，否则可能会导致用户遭到电击。
14. 在使用兼容的激光设备时，用户必须熟悉安全注意事项、指南、激光设备的正确使用方法，包括但不限于对眼睛和皮肤的适当防护，以避免激光伤害。

警告

1. 准备好适合的备用系统，以防出现故障。
2. 联邦法律规定本设备只能由医师销售或遵医嘱销售。

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

1.4. 不良事件

与柔性膀胱镜相关的潜在不良事件（未完全列出）：

术中疼痛或不适、血尿、腹痛、排尿困难（排尿时感到疼痛和不适）、排尿频率增加、尿道因疤痕组织形成而变窄（狭窄）、尿路感染 (UTI)。

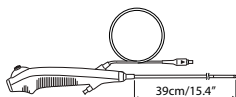
2. 系统描述

aScope 4 Cysto 可以连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息，请参见 Ambu 显示装置使用说明。

2.1. 系统部件

产品编号	产品名称	颜色	外径 [mm]	内径 [mm]
600001000	Ambu® aScope4™ Cysto, 反向偏差	绿色	最大 6.0	最小 2.2
601001000	Ambu® aScope4™ Cysto, 标准偏差	绿色	最大 6.0	最小 2.2

Ambu® aScope™ 4 Cysto



aScope 4 Cysto (#600001000 和 #601001000) 在部分国家无售。请与当地的销售办事处联系。

Ambu® 显示装置

产品编号

405011000 Ambu® aView™ 2 Advance

Ambu 显示装置的产品编号在其背面标签上。

2.2. 产品兼容性

aScope 4 Cysto 适用于和以下设备配套使用：

内窥镜附件和仪器

- 带鲁尔接头的冲洗装置（管线和无菌水或生理盐水袋）。
- 注射器和其他鲁尔连接附件。
- 标注用于 (ID) 2.0 mm / 6.0 Fr 或更小的最小工作通道尺寸*的内窥镜仪器。
- Holmium YAG 激光 (2.1 微米波长)。
- 符合 EN 60601-2-2 要求的高频电外科手术设备。为了将高频泄漏电流保持在许可的限值范围内，高频电刀的最大尖峰值电压不得超过 2.2 kVp。

*无法保证选择的仅适用于此最小工作通道尺寸的仪器可兼容使用。 在进行操作之前，应当测试选定仪器的兼容性。

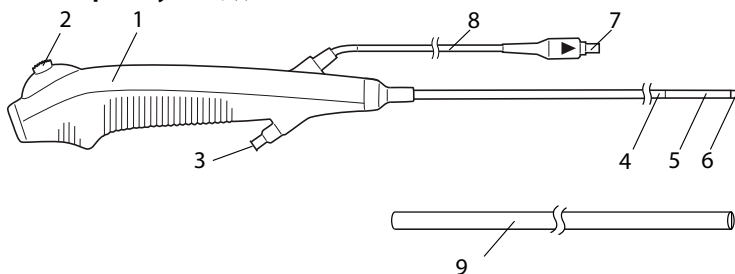
造影剂和润滑剂

- 适用于膀胱镜的碘基 (30 g) 造影剂。
- 适用于膀胱镜的水基水溶性润滑剂。

其他设备

- X 射线。

2.3. aScope 4 Cysto 零件



编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道入口	允许注入液体和插入 内窥镜仪器。
-	工作通道	可用于注入液体和插入内窥镜仪器。
4	插管	可弯曲的插管。
5	弯曲部	可活动部分。
6	头端部	包含摄像头、灯源（两盏 LED）与工作通道出口。
4-5-6	插入部	插管、弯曲部和头端部组合。
7	aScope 4 Cysto 电缆连接器	连接至 Ambu 显示装置上的蓝色插座。
8	aScope 4 Cysto 电缆	将图像信号传送到 Ambu 显示装置。
9	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。

3. 所使用的符号说明

符号	说明
	aScope 4 Cysto 插管的操作长度。
	插入部最大宽度（最大外径）。
	最小工作通道宽度（最小内径）。
	视野。
	额定输入功率，直流
	aScope 4 Cysto 不含天然乳胶。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
	医疗器械。
	包装等级，确保无菌。

	aScope 4 Cysto 不含酞酸盐。
	全球贸易标识号。
	制造商所属国家/地区。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。
	湿度限制： 工作环境中的相对湿度为 30% 至 85%。
	大气压强限制： 在操作环境中，气压应在 80 千帕 至109 千帕之间。
	加拿大与美国 UL 组件认证标志。

全套符号释义表可参见：

www.ambu.com/endoscopy/urology/cystoscopes/product/ambu-ascope-4-cysto

4. aScope 4 Cysto 的使用

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

4.1. aScope 4 Cysto 检验与准备

aScope 4 Cysto 目视检查 1

1. 打开前先检查套囊密封是否完好无损，如果套囊密封已损坏，请弃置 aScope 4 Cysto 1a。
2. 务必从插管上拆下防护管 1b。
3. 检查 aScope 4 Cysto 是否有可能会伤害患者的杂质或损坏问题，如粗糙表面、锐角或突起 1c。

请参阅 Ambu 显示装置使用说明，准备和启动 Ambu 显示装置 2

检查图像

1. 将带有蓝色箭头的 aScope 4 Cysto 电缆上的连接器插入 Ambu 显示装置上对应的蓝色内插头，从而将 aScope 4 Cysto 连接至 Ambu 显示装置。小心地将 aScope 4 Cysto 电缆连接器上的箭头与 Ambu 显示装置上的端口对准，以免损坏连接器 3。
2. 通过将 aScope 4 Cysto 的头端部指向一个物体（如您的掌心），验证 Ambu 显示装置上出现的实时视频图像方向是否正确 4。
3. 必要时在 Ambu 显示装置上调节图像首选项（请参阅 Ambu 显示装置使用说明）。
4. 如果视物不清楚，请用一块无菌布擦拭 aScope 4 Cysto 头端部。

aScope 4 Cysto 的准备

1. 小心地前后滑动控制杆，以尽量弯曲弯曲部。将控制杆慢慢滑到空档位置。确认弯曲部分的功能，并能够顺利、正确地返回中间位置 5a。
2. 连接输液器或注射器，用鲁尔接头将无菌水或生理盐水直接连接至操作通道入口或借助一个旋塞，测试液体注入。确保无泄漏，且水从头端部一端喷出 5b。

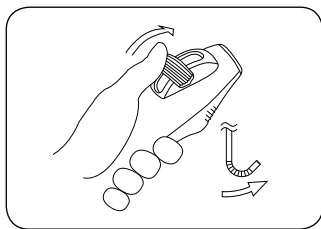
4.2. 操作 aScope 4 Cysto

如在膀胱镜操作过程中发生任何故障，应立即停止操作，将 aScope 4 Cysto 头端部置于自然和非弯曲状态，慢慢抽出膀胱镜。

握持 aScope 4 Cysto 并操纵头端部

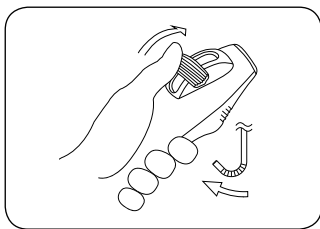
可用任何一只手握持 aScope 4 Cysto。可使用不持握膀胱镜的一只手将插管推入患者下尿路。使用大拇指移动弯曲控制杆。弯曲控制杆用于在垂直平面内弯曲和延伸膀胱镜的头端部。

- 根据弯曲控制杆的不同,可将该型号称为标准型号(杆向上 = 头端部向上)或反向型号(杆向上 = 头端部向下)。



标准偏差

控制杆向上 = 头端部向上
控制杆向下 = 头端部向下



反向偏差

控制杆向上 = 头端部向下
控制杆向下 = 头端部向上

- 应当始终尽可能笔直地持握插管,以确保最佳的头端部弯折角度。

插入 aScope 4 Cysto 6

将 aScope 4 Cysto 插入尿道时,使用适用于膀胱镜检查的可溶性润滑剂润滑插管。如果 aScope 4 Cysto 的摄像机图像不清楚,可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦或取出膀胱镜对其清洁,并清洁头端部。

抽吸和注入液体 7

在诊断过程中可能需要抽吸液体。为此,请准备注射器。需要时,将注射器连接到 aScope 4 Cysto 上,并根据需要的效果施加吸力。如需大量液体,请将注射器从膀胱镜上取下,清空注射器,然后重新接上注射器吸出剩余液体。

液体,例如无菌水或生理盐水,可以通过 aScope 4 Cysto 手柄底部的工作通道入口,通过将带有鲁尔接头的注射器或输液器将无菌水或生理盐水直接连接至工作通道入口或借助一个旋塞连接。如果使用无菌水或生理盐水袋,请确保放置到位,以免潜在的溢出影响其他设备。

插入内窥镜仪器 8

务必为 aScope 4 Cysto 选择正确尺寸的内窥镜仪器(请参阅第 2.2 节)。使用之前检验内窥镜仪器。如果运行或者外观出现任何异常,应将其更换。将内窥镜仪器插入工作通道入口,并通过工作通道将其小心推入,直至可在 Ambu 显示装置上看到实时图像。

取出 aScope 4 Cysto 9

取出 aScope 4 Cysto 时,确保控制杆处于空档位置。慢慢拉出膀胱镜,同时查看显示装置上的实时图像。

4.3. 使用后

目视检测 10

检查 aScope 4 Cysto 弯曲部、头端部或插管上是否遗失部件、有无损坏、裂口、破洞、锐边或其它异常。如果遗失了部件,请采取纠正措施找到遗失部件。

如果需要采取纠正措施,请遵照当地的医院规程。插管的元件在 x 射线中是可见的(不透射线)。

最终步骤

- 断开 aScope 4 Cysto 与 Ambu 显示装置的连接¹¹。
- 处置 aScope 4 Cysto,它是一次性使用医疗设备¹²。使用后,aScope 4 Cysto 已被污染,必须根据当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的准则进行处置。该产品的设计和所用材质均不适合重复使用,且不能承受用于内窥镜再处理的再处理程序,否则会有降解和被污染的风险。

5. 产品技术规格

5.1. 适用标准

aScope 4 Cysto 的功能符合以下标准：

EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求

EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18 部分 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。

5.2. aScope 4 Cysto 规格

插入部	aScope 4 Cysto	光学系统	aScope 4 Cysto
弯曲角度 ¹	210° ± 15° ↑, 最小 120° ↓	视角	0°
插管直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	视场	120° ± 10°
头端部直径	16.2 Fr ± 0.3 Fr / 5.4 mm ± 0.1 mm (0.21" ± 0.004")	视距	3 - 100 mm
插入部的最大直径	最大 18 Fr / 6.0 mm (0.24")	照明	LED
操作长度	390 mm ± 10 mm (15.4" ± 0.4")		
工作通道		灭菌	
最小操作通道宽度 ²	最小 6.6 Fr / 2.2 mm (0.086")	灭菌方法	ETO
存储与运输		操作环境	
运输温度	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)	温度	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
存放温度 ³	10 ~ 25 °C (50 ~ 77 °F)	相对湿度	30 ~ 85 %
相对湿度	30 ~ 85 %	大气压强	80 ~ 109 kPa
大气压强	80 ~ 109 kPa	高度	≤ 2000 m
电源			
电源要求	5 VDC 0.1 A 输入 (从 Ambu 显示装置)		
LED 电源要求	18 mA (6.5 VDC) 输入 (从 Ambu 显示装置)		

1. 请注意，如果插管不保持笔直或已插入内窥镜仪器，则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过工作通道最小宽度选择的内窥镜仪器组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

6. 故障排除

如果 aScope 4 Cysto 系统出现问题，请参考本故障解决指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
Ambu 显示装置上无实时图像，但 Ambu 显示装置上却存在用户界面，或者图像被冻结。	aScope 4 Cysto 未与 Ambu 显示装置连接。	将 aScope 4 Cysto 与 Ambu 显示装置的蓝色端口连接。
	Ambu 显示装置与 aScope 4 Cysto 的通信有问题。	重启 Ambu 显示装置（请参阅 Ambu 显示装置使用说明）。
	aScope 4 Cysto 受损。	更换一个新的 aScope 4 Cysto。
	显示所记录的图形。	返回实时图像（请参阅 Ambu 显示装置使用说明）。
图像质量不佳。	头端部上有不需要的液体等。	在粘膜上轻轻地蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁头端部，则取出 aScope 4 Cysto 并使用无菌纱布擦拭头端部。
通过工作通道插入内窥镜仪器时，无菌水或生理盐水等液体无液流或液体流动不佳。	工作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道，或者使用装有无菌水或盐水的注射器冲洗工作通道。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

www.ambu.com