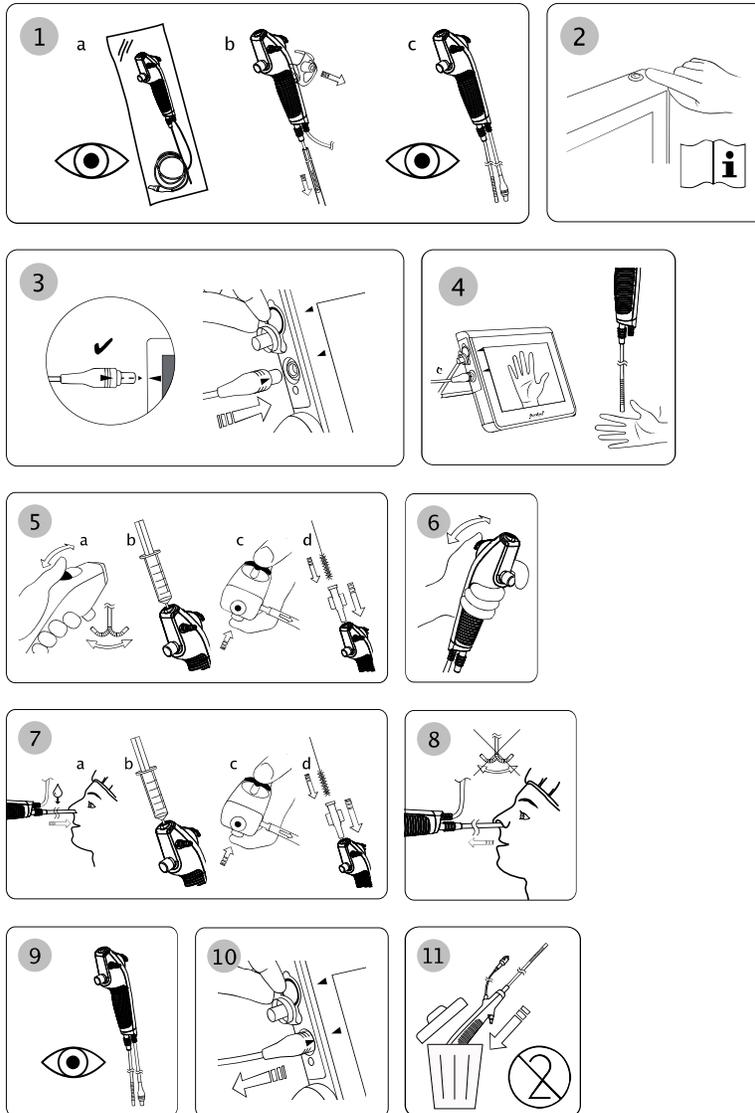


Instruction for use

**Ambu<sup>®</sup> aScope<sup>™</sup> 4  
RhinoLaryngo Intervention**





CE

2797

Pat. Pending

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

## 1. Informazioni importanti da leggere prima dell'uso

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo Intervention. 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, ma coprono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Per il primo utilizzo di aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, è essenziale che l'operatore abbia già formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e familiarità con uso previsto, avvertenze e avvisi contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Nelle presenti Istruzioni per l'uso, con il termine *endoscopia* si fa riferimento alle istruzioni per l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e con *sistema* si fa riferimento all'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention e all'unità display compatibile Ambu. Le *Istruzioni per l'uso* si riferiscono all'endoscopio e alle informazioni attinenti al sistema.

### 1.1. Uso previsto

Endoscopio flessibile, monouso e sterile destinato a procedure ed esami endoscopici all'interno dei lumi nasali e nelle vie aeree superiori. L'endoscopio consente la visualizzazione mediante un'unità display Ambu.

L'endoscopio è destinato all'uso in ambiente clinico. È progettato per l'uso in soggetti adulti.

### 1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.3. Benefici clinici

L'applicazione monouso riduce al minimo il rischio di contaminazione crociata del paziente.

### 1.4. Avvertenze e avvisi

#### AVVERTENZE

1. Utilizzabile esclusivamente da personale medico esperto, addestrato in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
2. L'endoscopio è un prodotto monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
3. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso. Il riutilizzo dell'endoscopio può causare contaminazione e quindi infezioni.
4. Non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile o la sua confezione sono danneggiate.
5. Non usare l'endoscopio in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test pre-uso non viene superato (vedere sezione 4.1).
6. Non utilizzare le immagini come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
7. Non utilizzare accessori endoscopici attivi come sonde laser e attrezzature elettrochirurgiche insieme all'endoscopio, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
8. L'endoscopio non deve essere usato quando si somministrano al paziente gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
9. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display compatibile durante l'aspirazione. In caso contrario il paziente può subire danni.
10. Monitorare sempre i pazienti in modo adeguato. In caso contrario il paziente può subire danni.
11. Assicurarsi sempre che la sezione pieghevole si trovi in posizione diritta quando si inserisce o si estrae l'endoscopio. Non azionare la levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
12. Non utilizzare una forza eccessiva quando si inserisce, utilizza o estrae l'endoscopio in quanto ciò può provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.

13. Non inserire o estrarre l'endoscopio, o azionare la sezione pieghevole, con accessori endoscopici sporgenti dalla punta distale del canale di lavoro, in quanto ciò può causare lesioni al paziente.
14. La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta distale del dispositivo e la membrana della mucosa perché potrebbe causare danni alla mucosa.
15. Inserire completamente la siringa nella luce del canale di lavoro prima di instillare il fluido. In caso contrario, il fluido può fuoriuscire dal canale di lavoro.

#### AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile in caso di guasto.
2. Prestare attenzione a non danneggiare il tubo di inserimento o la punta distale. Evitare che altri oggetti o dispositivi appuntiti quali aghi urtino l'endoscopio.
3. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
4. La rappresentazione cromatica del colorante blu potrebbe essere compromessa sull'immagine endoscopica dal vivo.
5. Azionando l'aScope 4 RhinoLaryngo Intervention con presa inversa della maniglia si crea un'immagine sul display capovolta.

### 1.5. Eventi avversi

#### Eventi potenzialmente avversi relativi alla ringolarinoscopia flessibile (elenco non esaustivo):

Epistassi, laringospasmo, danni alle corde vocali, danni alla mucosa, riflesso del vomito, dolore/fastidio, desaturazione.

### 1.6. Note generali

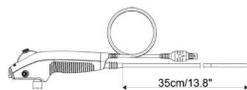
Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali.

## 2. Descrizione del sistema

L'endoscopio può essere collegato all'unità display compatibile. Per informazioni sull'unità display compatibile, fare riferimento alle relative *Istruzioni per l'uso*.

### 2.1. Componenti del sistema

Endoscopi	Codici componente:
-----------	--------------------



512001000 aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Nome del prodotto	Colore	Diametro esterno [mm]	Diametro interno [mm]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Verde	min 5,0; max 5,5	min 2,0

### 2.2. Compatibilità del prodotto

L'aScope 4 RhinoLaryngo è stato progettato per essere utilizzato in combinazione con:

#### Unità display

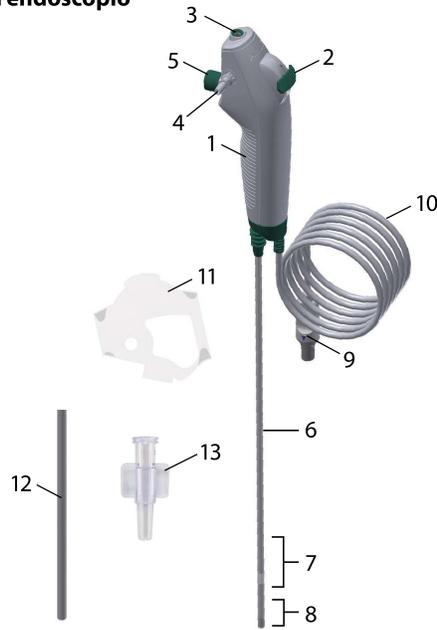
- Ambu aView.
- Ambu aView 2 Advance.



**Accessori endoscopici**

- Tubi di aspirazione con diametro interno compreso tra 6,5 e 9,5 [mm].
- Siringa standard Luer 6% conica fino a 50 ml.
- Adattatore compatibile con luce del canale di lavoro e siringhe Luer lock standard 6% coniche.
- Accessori endoscopici etichettati per diametro (ID) 2,2 mm o inferiore.
- Tubi per tracheostomia di misura 6 o superiore.

**2.3. Parti dell'endoscopio**



N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove la punta distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di accessori endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici.
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto.
6	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
-	Parte d'inserzione	Uguale al tubo di inserimento.
7	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
8	Punta distale	Contiene la telecamera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita canale di lavoro.
9	Connettore del cavo dell'endoscopio	Si collega alla presa blu sull'unità display.
10	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.

N.	Componente	Funzione
11	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
13	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso la luce del canale di lavoro.

### 3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per i dispositivi endoscopici	Descrizione
	Lunghezza utile del tubo d'inserzione dell'endoscopio.
 DE max.	Larghezza massima della parte d'inserzione (diametro esterno massimo).
 DI min	Larghezza minima del canale di lavoro (diametro interno minimo).
 85°	Campo visivo.
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF.
	Sterilità dell'imballaggio garantita.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
	Dispositivo medico.
	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: Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85% nell'ambiente di funzionamento.
	Limite atmosferico: Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.

L'elenco completo delle spiegazioni dei simboli è disponibile su [ambu.com](http://ambu.com)

### 4. Uso dell'endoscopio

Ottimizzare la posizione del paziente e considerare l'applicazione di anestetici appropriati per ridurre al minimo il disagio del paziente.

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

#### 4.1. Test pre-uso dell'endoscopio

1. Controllare che il sigillo della busta sia intatto prima dell'apertura. **1a**

2. Assicurarsi di rimuovere gli elementi di protezione dall'impugnatura e dal tubo di inserimento. **1b**
3. Controllare che non ci siano impurità o danni al prodotto, come superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero causare danni al paziente. **1c**

**Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'unità display compatibile per la preparazione e l'ispezione dell'unità display. **2****

#### **4.2. Ispezione dell'immagine**

1. Inserire il connettore del cavo endoscopico nel connettore corrispondente sull'unità display compatibile. Assicurarsi che i colori siano identici e allineare attentamente le frecce. **3**
2. Verificare che compaia un'immagine video dal vivo sullo schermo puntando la punta distale dell'endoscopio verso un oggetto, per esempio il palmo della mano. **4**
3. Se necessario, regolare le preferenze di immagine sull'unità display compatibile (fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso dell'unità display*).
4. Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta distale.

#### **4.3. Preparazione dell'endoscopio**

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 correttamente e ritorni agevolmente a una posizione neutra. **5a**
2. Utilizzando una siringa introdurre 2 ml di acqua sterile nella porta del canale di lavoro (se è una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo, accertarsi che non vi siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. **5b**
3. Se applicabile, preparare l'impianto di aspirazione secondo il manuale del fornitore. **5c**  
Collegare il tubo di aspirazione al relativo raccordo e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione si attivi.
4. Si consiglia un controllo preliminare della compatibilità degli accessori. Se applicabile, verificare che un accessorio endoscopico di dimensioni adeguate possa essere fatto passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi. **5d**

#### **4.4. Funzionamento dell'endoscopio**

##### **Come impugnare l'endoscopio e manipolare la punta **6****

L'impugnatura dell'endoscopio è realizzata in modo da adattarsi alla presa della mano destra o sinistra. La mano che non impugna l'endoscopio può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nel naso o nella bocca del paziente. Utilizzare il pollice per spostare la levetta di comando e l'indice per azionare il pulsante di aspirazione. La levetta di comando permette di flettere ed estendere la punta dell'endoscopio nel piano verticale. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta distale anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare la punta distale posteriormente (estensione). Il tubo di inserimento deve essere sempre tenuto il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale.

##### **Inserimento dell'endoscopio **7a****

Per garantire l'attrito minimo possibile durante l'inserimento dell'endoscopio, potrebbe essere necessario lubrificare il tubo di inserimento con lubrificante per uso medico. Se le immagini dell'endoscopio diventano poco chiare, pulire la punta distale. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

##### **Instillazione di fluidi **7b****

Inserire una siringa nella luce del canale di lavoro sulla parte superiore dell'endoscopio per instillare i fluidi. Quando si utilizza una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione. Inserire completamente la siringa nella luce del canale di lavoro o nell'introduttore e premere lo stantuffo per iniettare il fluido. Assicurarsi di non applicare l'aspirazione durante questa procedura, in quanto questo porterebbe i fluidi iniettati nel sistema di raccolta dell'aspirazione. Assicurarsi che nel canale non rimanga fluido: a questo scopo, pulire il canale insufflandovi 2 ml di aria. Si raccomanda di rimuovere l'introduttore dalla luce del canale di lavoro quando non è in uso.

#### **Aspirazione 7c**

Quando è collegato un sistema di aspirazione al connettore di aspirazione, può essere applicata l'aspirazione premendo l'apposito pulsante con l'indice. Se è presente l'introduttore e/o un accessorio endoscopico all'interno del canale di lavoro, si noti che la capacità di aspirazione sarà ridotta. Per una capacità di aspirazione ottimale, è consigliabile rimuovere interamente l'introduttore o la siringa durante l'aspirazione.

#### **Inserimento di accessori endoscopici 7d**

Assicurarsi sempre di scegliere la corretta dimensione dell'accessorio endoscopico per l'endoscopio (vedere la sezione 5.2). Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nella luce del canale di lavoro e farlo avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sia visibile nell'immagine dal vivo sull'unità display. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi.

#### **Estrazione dell'endoscopio 8**

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

### **4.5. Dopo l'uso**

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

Ispezionare l'endoscopio per verificare se ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento. Qualora si richiedessero misure correttive a seguito dell'ispezione, attenersi alle procedure cliniche vigenti.

#### **Disconnettere 10**

Scollegare l'endoscopio dall'unità display Ambu.

#### **Smaltimento 11**

Smaltire l'endoscopio, che è un dispositivo monouso. L'endoscopio è da considerarsi contaminato e deve perciò essere smaltito secondo le regolamentazioni locali vigenti per lo smaltimento dei dispositivi medici infetti contenenti componenti elettronici.

## **5. Specifiche tecniche del prodotto**

### **5.1. Norme applicabili**

Il funzionamento dell'endoscopio è conforme alle direttive indicate di seguito.

- 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 dell'endoscopio**

<b>Tubo di inserimento</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Sezione pieghevole <sup>1</sup> [°]	130 ↑, 130 ↓
Diametro del tubo di inserimento [mm, (")]	5.0 (0.20)
Diametro della punta distale [mm, (")]	5.4 (0.21)
Diametro massimo della parte d'inserzione [mm, (")]	5.5 (0.22)
Dimensioni minime del tubo da tracheostomia (DI) [mm]	6.0
Lunghezza utile [mm, (")]	350 (13.8)

<b>Canale di lavoro</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Larghezza minima del canale per lo strumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)
<b>Memorizzazione</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Temperatura di conservazione raccomandata <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109
<b>Sistema ottico</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Campo visivo [°]	85
Profondità di campo [mm]	6 - 50
Metodo di illuminazione	LED
<b>Connettore di aspirazione</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø6,5 - 9,5
<b>Sterilizzazione</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Metodo di sterilizzazione	ETO
<b>Ambiente di funzionamento</b>	<b>aScope 4 RhinoLaryngo Intervention</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Umidità relativa [%]	30 ~ 85
Pressione atmosferica [kPa]	80 ~ 109

1. Considerare che il raggio della sezione pieghevole può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Non vi è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento 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, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione che consentono di identificare le cause e di correggere l'errore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sullo schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine è immobile.	L'endoscopio non è collegato all'unità display compatibile.	Collegare un endoscopio alla porta blu dell'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display.
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata sullo schermo dell'unità display.	Tornare all'immagine dal vivo sull'unità display.
Scarsa qualità dell'immagine.	Sangue, saliva ecc. sulla lente (punta distale).	Se non è possibile vedere chiaramente l'oggetto, pulire la punta distale.
Capacità di aspirazione assente o ridotta o difficoltà nell'inserire un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Estrarre l'endoscopio e pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavare il canale di lavoro con soluzione salina sterile utilizzando una siringa. Non azionare il pulsante di aspirazione quando si instillano fluidi.
	La pompa di aspirazione non è accesa o collegata.	Accendere la pompa e controllare il collegamento del tubo di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è danneggiata.	Preparare un nuovo endoscopio.
	Accessorio endoscopico inserito nel canale di lavoro (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta).	Rimuovere l'accessorio endoscopico. Verificare che l'accessorio utilizzato sia della dimensione consigliata.
	Sezione pieghevole non in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.
	Un accessorio endoscopico morbido ha difficoltà a passare attraverso la luce del canale di lavoro.	Utilizzare l'introduttore in dotazione.