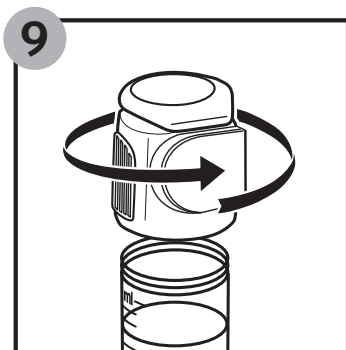
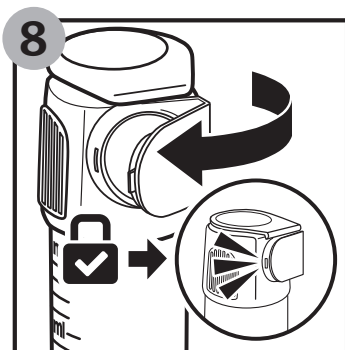
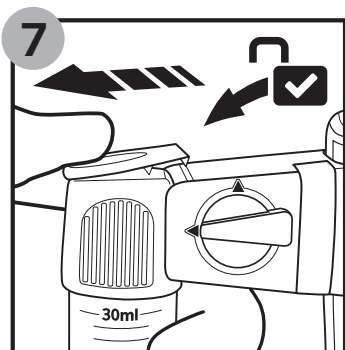
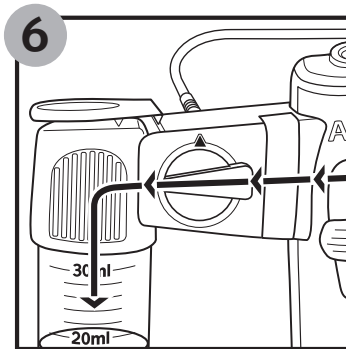
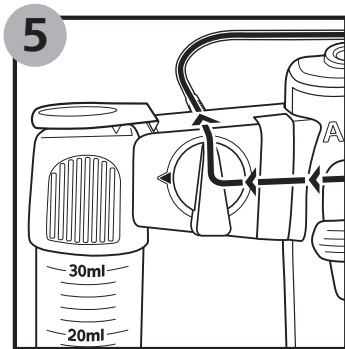
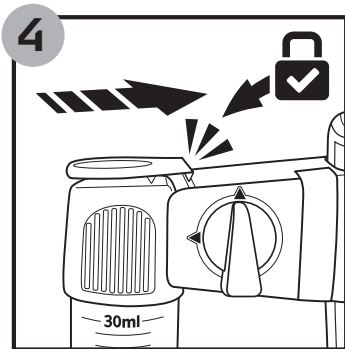
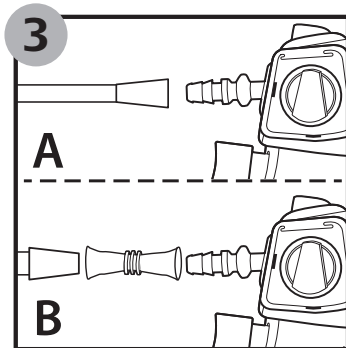
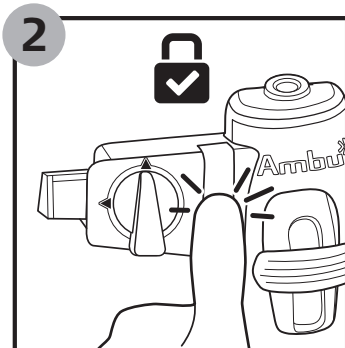
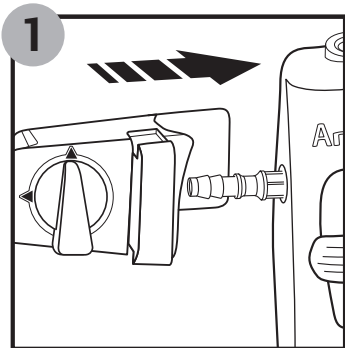


# Instruction for Use

## Ambu<sup>®</sup> aScope BronchoSampler™



For use with Ambu<sup>®</sup> aScope™ 4 Broncho.



CE

IVD Pat. Pending

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

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
English (Instruction for Use) .....	04-09
Български (Инструкция за употреба).....	10-15
Čeština (návod k použití) .....	16-21
Dansk (Brugsanvisning).....	22-27
Deutsch (Bedienungsanleitung) .....	28-33
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) .....	34-39
Español (Instrucciones de uso).....	40-45
Eesti (Kasutusjuhend).....	46-51
Käyttöohje (suomi) .....	52-57
Français (Mode d'emploi).....	58-63
Hrvatski (Upute za upotrebu) .....	64-69
Magyar (Használati útmutató) .....	70-75
Inglese (Istruzioni per l'uso).....	76-81
英語 (使用説明書) .....	82-87
Lietuvių (naudojimo instrukcija) .....	88-93
Latviešu val. (Lietošanas instrukcija).....	94-99
Nederlands (Gebruiksaanwijzing).....	100-105
Norsk (Bruksanvisning) .....	106-111
Angielski (Instrukcja użytkowania) .....	112-117
Português (Instruções de utilização) .....	118-123
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	124-129
Русский (инструкция по применению) .....	130-135
Slovensky (Návod na použitie) .....	136-141
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	142-147
Svenska (bruksanvisning).....	148-153
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	154-159
中文 (使用说明) .....	160-165

## 1. Important Information – read before use

Read these safety instructions carefully before using the aScope BronchoSampler™. 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 pre-cautions related to the operation of the aScope BronchoSampler™. Before initial use of the aScope BronchoSampler™, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, cautions and indications mentioned in these instructions.

### 1.1. Intended Use

aScope BronchoSampler™ is a sterile single-use device designed as an add-on to aScope™ 4 Broncho during a Broncho Alveolar Lavage (BAL) or Bronchial Wash (BW) procedure. aScope BronchoSampler™ is in combination with an aScope 4 Broncho device designed to enable aspiration and collection a fluid sample(s) from the bronchial or alveolar part of the lung.

### 1.2. Indications for Use

aScope BronchoSampler™ is for use in a hospital environment. aScope BronchoSampler™ is a single-use device designed for use in adults.

### 1.3. Cautions

Failure to observe these cautions may result in patient injury or damage to the equipment.

**Ambu is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.**

#### CAUTIONS

1. For single use only. Use on other patients can cause cross contamination. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device.
2. Only to be used by skilled professionals trained in clinical endoscopic techniques and procedures.

## 2. System Description

aScope BronchoSampler™ is for use together with aScope 4 Broncho only. For information about the use of aScope 4 Broncho, please refer to the aScope 4 Broncho Instruction for Use.

### 2.1. System Parts

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – single use device:



#### Part numbers:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ is not available in all countries. Please contact your local sales office.

Product Name	Packaging configuration	Sampler bridge	Sample container	Suction adapter
aScope BronchoSampler™		1 pc	2 pcs	1 pc
aScope BronchoSampler™ SC			1 pc	

#### Compatible devices: Ambu aScope 4 Broncho

#### Part numbers:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

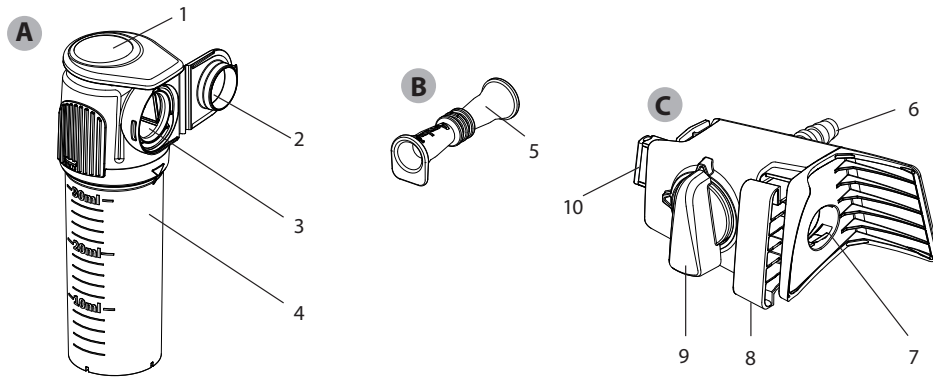
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular and aScope 4 Broncho Large are not available in all countries. Please contact your local sales office.

\* aScope BronchoSampler™ has limited sampling and suction performance on aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. aScope BronchoSampler™ parts



Item	Function
<b>A</b> Sample container	Connects to the sampler bridge and holds the retrieved sample
<b>B</b> Suction adapter	For connection to a male suction adapter and the suction connector
<b>C</b> Sampler bridge	Connects to the aScope 4 Broncho, and creates a closed loop for sampling and/or suctioning

No.	Part	Function	Material
1	Flip top	Acts as click-on locking mechanism for sample container. To be pressed down anteriorly to disengage locking mechanism	PP
2	Sample container lid	For closing and protecting the sample	PP
3	Connection interface	For connection of sampler bridge and sample container	Silicone PP
4	Sample container glass	For storage of sample	HIPS















  

No.	Part	Function	Material
5	Suction adapter	For connection to a male suction adapter and the suction connector	TPE

No.	Part	Function	Material
6	Suction connector	For connection of suction tubing	PP
7	aScope 4 Broncho connection interface	For introduction of aScope 4 Broncho suction connector, to establish connection	MABS TPE
8	Attachment lock	Locks the sampler bridge to the aScope 4 Broncho	POM
9	Flow switch	Determines suction flow direction and switches between general suction and sampling	POM
10	Connection interface	For connection of sampler bridge and sample container	MABS Silicone

### 3. Explanation of Symbols Used

	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.		This product is not made with PVC.
	Single use product, do not reuse.		This product is not made with phthalates.
	Sterile Product, sterilisation by ETO.		CE mark. The product complies with the EU Council directive concerning In-Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC.
	Consult Instruction for Use.		Manufacturer.
	Warning.		Use By, followed by YYYY-MM-DD.
	Temperature limitation: storage between 10-40 °C (50-104 °F).		Reference Number.
	This product is not made with natural rubber latex.		Lot Number.

### 4. Use of Product

Numbers in gray circles below refer to illustrations on page 2.

#### 4.1. Preparation and Inspection of aScope BronchoSampler™

##### Visual inspection

1. Check that the packaging is intact.

##### Refer to the aScope 4 Broncho Instruction for Use for inspection, preparation and use of the aScope 4 Broncho. Preparation for use of aScope BronchoSampler™ with aScope 4 Broncho

1. Carefully connect the sampler bridge with the aScope 4 Broncho, by mounting the sampler bridge on the aScope 4 Broncho suction connector. Ensure a tight fit. **1**
2. Press the attachment lock button to secure connection. **2**
3. Carefully connect the vacuum suction tubing to the suction connector according to the supplier's manual. If vacuum suction tubing has male connector, use the suction adapter to ensure fit. **3**
4. Attach the sample container to the sampler bridge by joining the connection interfaces and pressing the sample container towards the sampler bridge. Ensure the sample container is clicked on. Do not use preservatives in the sample container. **4**

#### 4.2. Operating the aScope BronchoSampler™

1. If suction is deemed relevant before sampling, ensure that the flow switch is aligned vertically and pointing upwards, and perform suction by pressing the suction button on the aScope 4 Broncho in accordance with Instruction for Use for aScope 4 Broncho. **5**
2. To prepare for sampling of specimen, turn the flow switch counter-clockwise towards the sample container, and align it horizontally. **6**
3. Instillation of fluids should be performed in accordance with Instruction for Use for aScope 4 Broncho.
4. Perform sampling by pressing the suction button on the aScope 4 Broncho. Do not fill the sample container above the maximum of the volume indicator scale.

1. If suction is deemed relevant, turn the flow switch clockwise to align it vertically and pointing upwards, and press the suction button on the aScope 4 Broncho. When suction is complete, turn the flow regulator counter-clockwise towards the sample container, and align it horizontally.
2. Remove the sample container by pressing the flip top, and pull the sample container from the sampler bridge. **7**
3. Close the sample container by pressing the sample container lid towards the sample container interface and engage the click-lock. Once the click-lock is engaged, do not re-open the lid. **8**

### 4.3. Post Procedure

1. If deemed relevant, detach the sampler bridge from the aScope 4 Broncho by disengaging the attachment lock, and pull the sampler bridge off the aScope 4 Broncho. Disengage suction by pulling the suction tube off the sampler bridge.
2. If deemed relevant, the sample can be accessed by unscrewing the sample container glass counter-clockwise. It is recommended to handle contaminated substances in accordance with local guidelines. **9**
3. Transportation and handling of sample container must be performed in accordance with local guidelines for transportation and handling of hazardous material.

#### Final steps

aScope BronchoSampler™ is a single use device. aScope BronchoSampler™ is considered infected after use and must be disposed in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices.

## 5. Technical Product Specifications

### 5.1. Standards Applied

The aScope BronchoSampler™ function conforms with:

- ISO 8600-1: Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
- EN 14254: In Vitro Diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

### 5.2. aScope BronchoSampler™ Specifications

Suction Connector <sup>1</sup>	Specification
Connecting tube with female interface.	ID = Ø7 ± 1 mm
Connecting tube with male interface. Applicable when suction adapter is used.	OD = Ø7 ± 1 mm
1. Please check for compatibility with suction tubing before use	
Sample Container	Specification
Sample Container volume	30 ml
Storage and transportation	Specification
Storage and transportation temperature	10-40°C (50-104°F)
Operating environment	Specification
Temperature	10 - 40°C (50-104°F)
Sterilisation	Specification
Method of sterilisation	ETO



## 6. Trouble Shooting

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

<b>Problem</b>	<b>Possible cause</b>	<b>Recommended action</b>
Absent or reduced suction or sampling capability.	No sample container is attached, or poor connection of sample container.	Connect or re-connect sample container to the sampler bridge.
	Sampler bridge may not be connected properly to the aScope 4 Broncho.	Re-connect the sampler bridge to aScope 4 Broncho, and press the attachment lock button to secure connection.
	Suction pump is not turned on or not connected.	Turn the pump on and check the suction line connection.
	Vacuum suction tubing is not connected properly to suction connector, or to suction adapter.	Ensure that the parts are properly connected. If suction is still absent or reduced change to another vacuum suction tubing.

## 1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате aScore BronchoSampler™. 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 основното действие и предпазните мерки, свързани с работата на aScore BronchoSampler™. Преди първоначалната употреба на aScore BronchoSampler™ е важно операторите да са получили достатъчно обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предпазните мерки и показанията, отбелязани в тези инструкции.

### 1.1. Предназначение

aScore BronchoSampler™ е стерилно устройство за еднократна употреба, разработено като допълнение към aScore™ 4 Broncho при процедура по бронхоалвеоларна промивка (BAL) или бронхиално промиване (BW). aScore BronchoSampler™ е в комбинация с aScore 4 Broncho устройство, предназначено да позволи аспирация и събиране на течни проби от бронхиалната или алвеоларната част на белия дроб.

### 1.2. Показания за употреба

aScore BronchoSampler™ е предназначен за употреба в болнична среда. aScore BronchoSampler™ е устройство за еднократна употреба, предназначено за използване при възрастни пациенти.

### 1.3. Предпазни мерки

Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването.

**Амбу не носи отговорност за каквато и да било повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.**

#### **ВНИМАНИЕ**

1. Само за еднократна употреба. Употребата върху други пациенти може да доведе до кръстосано заразяване. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството.
2. Да се използва само от опитни специалисти, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури.

## 2. Описание на системата

aScope BronchoSampler™ се използва само заедно с aScope 4 Broncho. За информация относно употребата на aScope 4 Broncho вижте инструкцията за употреба на aScope 4 Broncho.

### 2.1. Части на системата

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– устройство за еднократна употреба:

**Номера на части:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ не е наличен във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

Наименование на продукта	Конфигурация на опаковката	Мост за проби	Контейнер за проби	Аспирационен адаптер
aScope BronchoSampler™		1 бр.	2 бр.	1 бр.
aScope BronchoSampler™ SC			1 бр.	

**Съвместими устройства:**  
**Ambu aScope 4 Broncho**

**Номера на части:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

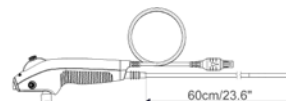
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

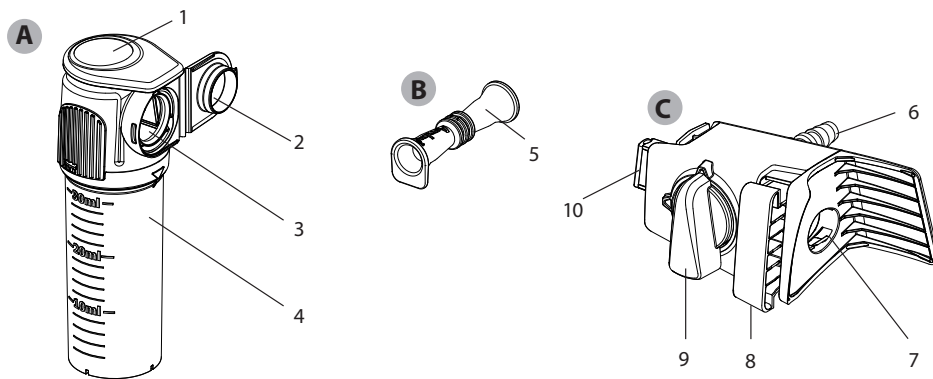
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular и aScope 4 Broncho Large не са налични във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

\* aScope BronchoSampler™ има ограничени характеристики на вземане на проби и аспирация при aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Части на aScore BronchoSampler™



Елемент	Функция		
<b>A</b> Контейнер за проби	Свързва се към моста за проби и задържа извлечената проба		
<b>B</b> Аспирационен адаптер	За свързване към мъжки аспирационен адаптер и аспирационния конектор		
<b>C</b> Мост за проби	Свързва се към aScore 4 Broncho и създава затворена верига за вземане на проби и/или аспирация		
Номер	Част	Функция	Материал
1	Капачка с отвор	Изпълнява ролята на щракващ заключващ механизъм за контейнера за проби. Да се натисне надолу преди това за освобождаване на заключващия механизъм	PP
2	Капак на контейнера за проби	За затваряне и защитаване на пробата	PP
3	Интерфейс за свързване	За свързване на моста за проби и контейнера за проби	Силикон PP
4	Стъклен съд на контейнера за проби	За съхранение на проби	HIPS
Номер	Част	Функция	Материал
5	Аспирационен адаптер	За свързване към мъжки аспирационен адаптер и аспирационния конектор	TPE
Номер	Част	Функция	Материал
6	Аспирационен конектор	За свързване на тръба за аспирация	PP
7	Интерфейс за свързване aScore 4 Broncho	За въвеждане на aScore 4 Broncho аспирационен конектор, за установяване на връзка	MABS TPE
8	Заклучващ механизъм за приставка	Заклучва моста за проби към aScore 4 Broncho	POM
9	Превключвател на потока	Определя посоката на аспирационния поток и превключва между обща аспирация и вземане на проби	POM
10	Интерфейс за свързване	За свързване на моста за проби и контейнера за проби	MABS Силикон

### 3. Обяснение на използваните символи

	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.		Този продукт не е произведен от PVC.
	Продукт за еднократна употреба, да не се използва повторно.		Този продукт не е произведен с фталати.
	Стерилен продукт, стерилизация с ЕТО.		СЕ маркировка. Продуктът съответства на Директивата на Съвета на ЕС относно ин витро диагностичните медицински изделия 98/79/ЕС.
	Консултирайте се с инструкцията за употреба.		Производител.
	Предупреждение.		Да се използва до, посочва се ГГГГ-ММ-ДД.
	Температурно ограничение: съхранявайте между 10 – 40 °C (50 – 104 °F).		Референтен номер.
	Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс.		Номер на партида.

### 4. Употреба на продукта

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

#### 4.1. Подготовка и проверка на aScore BronchoSampler™

##### Визуална проверка

1. Проверете дали опаковката не е нарушена.

**Вижте инструкцията за употреба на aScore 4 Broncho за проверка, подготовка и употреба на aScore 4 Broncho.**

##### Подготовка за употреба на aScore BronchoSampler™ с aScore 4 Broncho

- Внимателно свържете моста за проби с aScore 4 Broncho, като монтирате моста за проби на аспирационния конектор на aScore 4 Broncho. Уверете се, че пасват плътно. **1**
- Натиснете бутона на заключващия механизъм за приставка, за да осигурите свързване. **2**
- Внимателно свържете вакуумната тръба за аспирация към аспирационния конектор съгласно ръководството на доставчика. Ако вакуумната тръба за аспирация има мъжки конектор, използвайте аспирационния адаптер, за да се уверите, че пасва. **3**
- Прикрепете контейнера за проби към моста за проби, като съедините интерфейсите за свързване и притиснете контейнера за проби към моста за проби. Уверете се, че контейнерът за проби е щракнал. Не използвайте консерванти в контейнера за проби. **4**

## 4.2. Работа с aScope BronchoSampler™

1. Ако аспирацията се счита за целесъобразна преди вземане на проба, уверете се, че превключвателят на потока е подравнен вертикално и сочи нагоре, и извършете аспирация чрез натискане на аспирационния бутон на aScore 4 Broncho в съответствие с инструкцията за употреба на aScore 4 Broncho. **5**
2. За да се подготвите за вземане на проба, завъртете превключвателя на потока обратно на часовниковата стрелка към контейнера за проби и го подравнете хоризонтално. **6**
3. Инстилацията на течности трябва да се извършва в съответствие с инструкцията за употреба на aScore 4 Broncho.
4. Извършете вземането на проба чрез натискане на аспирационния бутон на aScore 4 Broncho. Не пълнете контейнера за проби над максимума на скалата за индикатор на обем.
5. Ако аспирацията се счита за целесъобразна, завъртете превключвателя на потока по часовниковата стрелка, за да го подравните вертикално и да сочи нагоре, и натиснете аспирационния бутон на aScore 4 Broncho. Когато аспирацията завърши, завъртете регулатора на потока обратно на часовниковата стрелка към контейнера за проби и го подравнете хоризонтално.
6. Отстранете контейнера за проби чрез натискане на капачката с отвор и издърпайте контейнера за проби от моста за проби. **7**
7. Затворете контейнера за проби чрез натискане на капака на контейнера за проби към интерфейса на контейнера за проби и заключете щракващия заключващ механизъм. След като щракващият заключващ механизъм е заключен, не отваряйте капака отново. **8**

## 4.3. Последваща процедура

1. Ако се счита за целесъобразно, разкачете моста за проби от aScore 4 Broncho чрез освобождаване на заключващия механизъм за приставка и свалете моста за проби от aScore 4 Broncho. Освободете аспирацията чрез сваляне на тръбата за аспирация от моста за проби.
2. Ако се счита, че е целесъобразно, достъп до пробата може да бъде осъществен чрез развиване на стъкления съд на контейнера за проби обратно на часовниковата стрелка. Препоръчително е замърсените вещества да се третира в съответствие с местните разпоредби. **9**
3. Транспортирането и третирането на контейнера за проби трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби за транспортиране и третиране на опасен материал.

### Финални стъпки

aScope BronchoSampler™ е устройство за еднократна употреба. aScope BronchoSampler™ се счита за замърсен след употреба и трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните разпоредби за събиране на заразени медицински устройства.

## 5. Технически спецификации на продукта

### 5.1. Приложими стандарти

Функционирането на aScope BronchoSampler™ съответства на:

- ISO 8600-1: Ендоскопи – Медицински ендоскопски и ендотерапевтични устройства – Част 1: Общи изисквания
- EN 14254: Ин витро диагностични медицински изделия – резервоари за еднократна употреба за събиране на проби, различни от кръв, от хора

## 5.2. Спецификации на aScore BronchoSampler™

Аспирационен конектор <sup>1</sup>	Спецификация
Свързваща тръба с женски интерфейс.	Вътрешен диаметър = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Свързваща тръба с мъжки интерфейс. Приложимо, когато се използва аспирационен адаптер.	Външен диаметър = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Проверете за съвместимост с тръбата за аспирация преди употреба	
Контейнер за проби	Спецификация
Обем на контейнера за проби	30 ml
Съхранение и транспортиране	Спецификация
Температура на съхранение и транспортиране	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Работна среда	Спецификация
Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Стерилизиране	Спецификация
Метод на стерилизиране	ETO

## 6. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми в системата, използвайте това ръководство за отстраняване на неизправности, за да идентифицирате причината и да коригирате грешката.

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Липсваща или намалена способност за аспирация или вземане на проби.	Не е прикрепен контейнер за проби или лошо свързване на контейнера за проби.	Свържете или свържете отново контейнера за проби към моста за проби.
	Мостът за проби може да не е свързан правилно към aScore 4 Broncho.	Свържете отново моста за проби към aScore 4 Broncho и натиснете бутона на заключващия механизъм за приставка, за да осигурите свързване.
	Аспирационната помпа не е включена или не е свързана.	Включете помпата и проверете връзката на аспирационната линия.
	Вакуумната тръба за аспирация не е свързана правилно към аспирационния конектор или към аспирационния адаптер.	Уверете се, че частите са свързани правилно. Ако аспирацията все още липсва или е намалена, преминете към друга вакуумна тръба за аспирация.

## 1. Důležité informace – před použitím čtěte

Před použitím systému aScope BronchoSampler™ si nejprve 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 systému aScope BronchoSampler™. Před prvotním použitím je nezbytné, aby jeho obsluha byla dostatečně vyškolená v klinických endoskopických technikách a obeznámena s určeným použitím, upozorněními a indikacemi uvedenými v tomto návodu.

### 1.1. Určené použití

aScope BronchoSampler™ je sterilní jednorázový zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako přídavný systém bronchoskopu aScope™ 4 Broncho při výkonech zahrnujících bronchoalveolární laváž (BAL) nebo bronchiální výplach (BV). Je navržen tak, aby v kombinaci s bronchoskopem aScope 4 Broncho umožňoval aspiraci a odběr kapalných vzorků z bronchiálních nebo alveolárních částí plic.

### 1.2. Indikace pro použití

Systém aScope BronchoSampler™ je určen pro použití v nemocničním prostředí. Jedná se o jednorázový zdravotnický prostředek navržený pro použití u dospělých.

### 1.3. Upozornění

Nedodržení těchto upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení.

**Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.**

#### **UPOZORNĚNÍ**

1. Pouze k jednorázovému použití. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou kontaminaci. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu.
2. Zdravotnický prostředek je určen k použití pouze profesionály náležitě vyškolenými v klinických endoskopických technikách a postupech.



## 2. Popis systému

System aScope BronchoSampler™ je určen k použití pouze v kombinaci s bronchoskopem aScope 4 Broncho. Informace o použití bronchoskopu aScope 4 Broncho naleznete v jeho návodu k použití.

### 2.1. Součásti systému

**Ambu® aScope BronchoSampler™  
– jednorázový zdravotnický prostředek:**

**Číslo dílu:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ není k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

Název produktu	Obsah balení	Vzorkovací můstek	Nádoba na vzorky	Odsávací adaptér
aScope BronchoSampler™		1 ks	2 ks	1 ks
aScope BronchoSampler™ SC			1 ks	

**Kompatibilní prostředky: Ambu aScope 4 Broncho**

**Číslo dílu:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

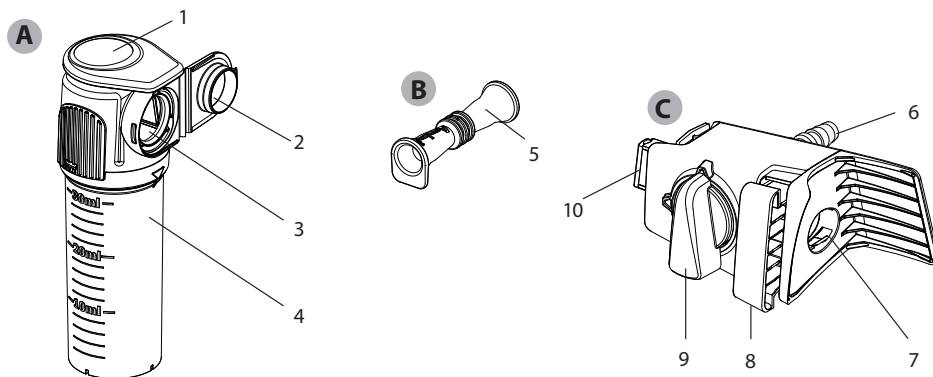
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular a aScope 4 Broncho Large nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.















\* System aScope BronchoSampler™ má omezený vzorkovací a sací výkon při použití s modelem aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Součásti systému aScope BronchoSampler™



Položka	Funkce		
<b>A</b>	Nádoba na vzorky	Připojuje se ke vzorkovacímu můstku a slouží k uložení odebraných vzorků.	
<b>B</b>	Odsávací adaptér	Připojuje se k odsávacímu adaptéru typu samec a k odsávacímu konektoru	
<b>C</b>	Vzorkovací můstek	Připojuje se k bronchoskopu aScope 4 Broncho a vytváří uzavřenou smyčku pro odběr vzorků a/nebo odsávání	
Č.	Součást	Funkce	Materiál
1	Odklápěcí horní část	Slouží jako zaklapávací uzamykací mechanismus nádoby na vzorky. Po stisknutí vpředu dojde k uvolnění uzamykacího mechanismu	PP
2	Víčko nádoby na vzorky	Slouží k uzavření nádoby a chrání odebrané vzorky	PP
3	Připojovací rozhraní	Slouží k připojení vzorkovacího můstku a nádoby na vzorky	Silikon PP
4	Skleněná nádoba na vzorky	Slouží k uložení odebraných vzorků.	HIPS
Č.	Součást	Funkce	Materiál
5	Odsávací adaptér	Slouží k připojení k odsávacímu adaptéru typu samec a k odsávacímu konektoru.	TPE
Č.	Součást	Funkce	Materiál
6	Odsávací konektor	Slouží k připojení odsávací hadičky.	PP
7	Připojovací rozhraní pro aScope Broncho	Slouží k připojení odsávacího konektoru bronchoskopu aScope 4 Broncho.	MABS TPE
8	Zámek můstku	Slouží k uzamčení připojení vzorkovacího můstku k bronchoskopu aScope 4 Broncho.	POM
9	Průtokový spínač	Slouží k nastavení směru průtoku a k přepínání mezi režimem odsávání a odběrem vzorků.	POM
10	Připojovací rozhraní	Slouží k připojení vzorkovacího můstku a nádoby na vzorky	MABS Silikon

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.		Tento výrobek není vyroben z PVC.
	Jednorázový výrobek, nepoužívejte opakovaně.		Tento výrobek není vyroben z ftalátů.
	Sterilní výrobek, sterilizovaný etylenoxidem (ETO).		Označení CE. Výrobek je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
	Viz návod k použití.		Výrobce.
	Varování.		Datum spotřeby následované datem ve formátu RRRR-MM-DD.
	Teplotní omezení: skladujte v rozmezí 10–40 °C (50–104 °F).		Referenční číslo.
	Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.		Číslo šarže.

### 4. Použití systému

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

#### 4.1. Příprava a kontrola systému aScope BronchoSampler™

##### Vizuální kontrola

1. Zkontrolujte, zda není porušen obal.

**Informace o přípravě a kontrole bronchoskopu aScope 4 Broncho před jeho použitím naleznete v jeho návodu k použití.**

##### Příprava systému aScope BronchoSampler™ pro použití s bronchoskopem aScope 4 Broncho

1. Opatrně připojte vzorkovací můstek k bronchoskopu aScope 4 Broncho tak, že můstek nasadíte na odsávací konektor bronchoskopu. Ujistěte se, že je pevně nasazen. **1**
2. Připojení zajistěte stisknutím tlačítka zámku můstku. **2**
3. K odsávacímu konektoru nyní připojte vakuovou odsávací hadičku podle návodu výrobce. Je-li hadička opatřena konektorem typu samec, použijte k připojení odsávací adaptér. **3**
4. Nádobu na vzorky připojte ke vzorkovacímu můstku tak, že spojíte připojovací rozhraní a nádobu přitlačíte na můstek. Ujistěte se, že nádoba zaklapla na své místo. V nádobě na vzorky nepoužívejte žádné konzervační prostředky. **4**

#### 4.2. Obsluha systému aScope BronchoSampler™

1. Je-li před odběrem vzorku žádoucí provést odsávání, ujistěte se, že je průtokový spínač ve svislé poloze a směřuje vzhůru. Odsávání proveďte stisknutím tlačítka sání na bronchoskopu aScope 4 Broncho podle pokynů obsažených v jeho návodu k použití. **5**
2. Před odběrem vzorku otočte průtokový spínač proti směru chodu hodinových ručiček k nádobě na vzorky tak, aby byl ve vodorovné poloze. **6**

3. V případě zavádění tekutin postupujte v souladu s návodem k použití bronchoskopu aScope 4 Broncho.
4. Odeberte vzorek stisknutím tlačítka sání na bronchoskopu aScope 4 Broncho. Nádobu na vzorky nenaplňujte nad vyznačený maximální objem.
5. Je-li žádoucí provést odsávání, průtokový spínač přepněte ve směru chodu hodinových ručiček tak, aby byl ve svislé poloze a směřoval vzhůru. Poté stiskněte tlačítko sání na bronchoskopu aScope 4 Broncho. Po dokončení odsávání otočte průtokový spínač proti směru chodu hodinových ručiček k nádobě na vzorky tak, aby byl ve vodorovné poloze.
6. Nádobu na vzorky odpojte stisknutím odklápěcí horní části a vytažením nádoby ze vzorkovacího můstku. **7**
7. Nádobu na vzorky uzavřete stlačením víčka směrem k přípojovacímu rozhraní, aby se aktivoval uzamykací mechanismus. Jakmile je uzamykací mechanismus aktivován, víčko již neodklopujte. **8**

### 4.3. Postup po provedení výkonu

1. Je-li to žádoucí, odpojte vzorkovací můstek od bronchoskopu aScope 4 Broncho uvolněním zámku a odpojením můstku od bronchoskopu. Tažením odpojte od vzorkovacího můstku odsávací hadičku.
2. Pro další manipulaci se vzorkem odšroubujte skleněnou nádobu na vzorky proti směru chodu hodinových ručiček. S kontaminovanými látkami je doporučeno zacházet v souladu s místními předpisy. **9**
3. Přeprava nádoby na vzorky a manipulace s ní musí být prováděny v souladu s místními předpisy pro přepravu nebezpečného materiálu a manipulaci s ním.

#### Závěrečné kroky

Systém aScope BronchoSampler™ je zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití. Po použití je tudíž považován za infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků.

## 5. Technické specifikace o produktu

### 5.1. Použité normy

Funkce aScope BronchoSampler™ jsou v souladu s následujícími předpisy:

- ISO 8600-1: Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements (dosud nezavedena)
- EN 14254: Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve

## 5.2. Specifikace systému aScope BronchoSampler™

Odsávací konektor <sup>1</sup>	Specifikace
Připojovací hadička se spojkou typu samice.	Vnitřní průměr = Ø 7 ±1 mm
Připojovací hadička se spojkou typu samec. Platí při použití odsávacího adaptéru.	Vnější průměr = Ø 7 ±1 mm
1. Před použitím zkontrolujte, zda jsou odsávací hadičky kompatibilní.	
Nádoba na vzorky	Specifikace
Objem nádoby na vzorky	30 ml
Skladování a přeprava	Specifikace
Teplota při přepravě a skladování	10–40 °C (50–104 °F)
Provozní prostředí	Specifikace
Teplota	10–40 °C (50–104 °F)
Sterilizace	Specifikace
Metoda sterilizace	ETO

## 6. Odstraňování problémů

Pokud se objeví problémy se systémem, použijte průvodce odstraňováním problémů, abyste identifikovali příčinu a problém napravili.

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Sací či vzorkovací výkon jsou snížené nebo zcela chybí.	Není připojena nádoba na vzorky, případně je připojena nesprávně.	Připojte nebo znovu připojte nádobu ke vzorkovacímu můstku.
	Vzorkovací můstek nemusí být správně připojen k bronchoskopu aScope 4 Broncho.	Znovu připojte vzorkovací můstek k bronchoskopu aScope 4 Broncho a zajistěte připojení stisknutím tlačítka zámku.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Vakuová odsávací hadička není správně připojena k odsávacímu konektoru nebo k odsávacímu adaptéru.	Zkontrolujte, zda je připojena správně. Je-li sací výkon stále snížený anebo zcela chybí, vyměňte vakuovou odsávací hadičku.

## 1. Vigtig information – læs inden brug

Læs disse sikkerhedsanvisninger omhyggeligt igennem, inden aScope BronchoSampler™ tages i brug. Denne brugsanvisning 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 BronchoSampler™ og de dermed forbundne forholdsregler. Før aScope BronchoSampler™ tages i brug, er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsligtede anvendelse samt de advarsler og indikationer, der er anført i denne brugsanvisning.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope BronchoSampler™ er et sterilt engangsprodukt, der er beregnet til at blive brugt som en tilføjelse til aScope™ 4 Broncho under en bronkoalveolar skylningsprocedure (BAL; Broncho Alveolar Lavage) eller en bronkialvaskprocedure (BW; Bronchial Wash). aScope BronchoSampler™ er i kombination med en aScope 4 Broncho-enhed beregnet til at muliggøre aspiration og udtagning af en eller flere væskeprøver fra den bronkiale eller alveolare del af lungen.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

aScope BronchoSampler™ er beregnet til anvendelse i et hospitalsmiljø. aScope BronchoSampler™ er beregnet til engangsbrug hos voksne.

### 1.3. Advarsler

Manglende overholdelse af disse advarsler kan medføre skade på patienten eller beskadigelse af udstyret.

**Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.**

#### **FORSIGTIGHEDSREGLER**

1. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl.
2. Må kun anvendes af kvalificeret fagpersonale, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer.

## 2. Systembeskrivelse

aScope BronchoSampler™ må kun anvendes sammen med aScope 4 Broncho. Yderligere oplysninger om brugen af aScope 4 Broncho findes i brugsanvisningen til aScope 4 Broncho.

### 2.1. Systemets dele

**Ambu® aScope BronchoSampler™  
– engangsprodukt:**

**Varenumre:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ er ikke tilgængelig i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

Produkt navn	Emballagekonfiguration	Prøvetagerbro	Prøvebeholder	Sugeadapter
aScope BronchoSampler™		1 stk.	2 stk.	1 stk.
aScope BronchoSampler™ SC			1 stk.	

**Kompatible produkter: Ambu aScope 4 Broncho**

**Varenumre:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

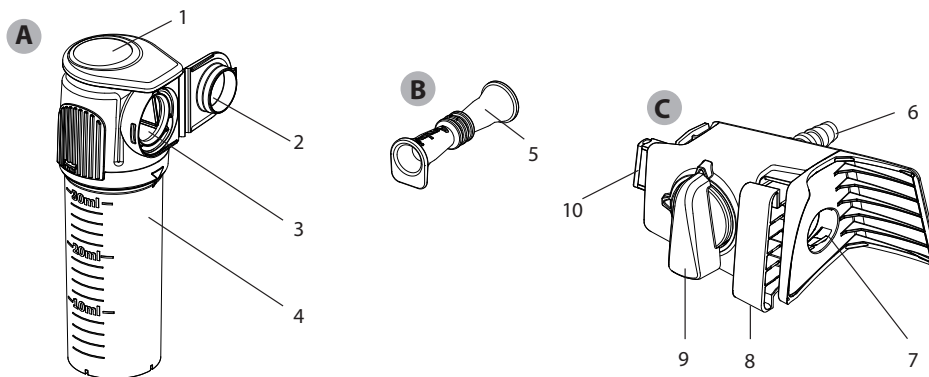
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular og aScope 4 Broncho Large er ikke tilgængelige i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

\* aScope BronchoSampler™ har begrænset prøvetagnings- og sugesuevne på en aScope 4 Broncho Slim.















## 2.2. aScope BronchoSampler™-dele



Element	Funktion		
<b>A</b> Prøvebeholder	Tilsluttes prøvetagerbroen og bruges til opbevaring af den udtagne prøve		
<b>B</b> Sugeadapter	Til tilslutning på en hansugeadapter og sugekonnektoren		
<b>C</b> Prøvetagerbro	Tilsluttes på aScope 4 Broncho og skaber et lukket system til prøvetagning og/eller sugning		
Nr.	Del	Funktion	Materiale
1	Vippetop	Fungerer som påklikningslåsemekanisme til prøvebeholderen. Tryk ned forrest for at deaktivere låsemekanismen	PP
2	Låg til prøvebeholder	Til at lukke beholderen, beskytter prøven	PP
3	Tilslutningsinterface	Fungerer som tilslutning mellem prøvetagerbro og prøvebeholder	Silikone PP
4	Prøvebeholderglas	Til opbevaring af prøve	HIPS
Nr.	Del	Funktion	Materiale
5	Sugeadapter	Til tilslutning på en hansugeadapter og sugekonnektoren	TPE
Nr.	Del	Funktion	Materiale
6	Sugekonnektor	Til tilslutning af sugeslanger	PP
7	Tilslutningsinterface til aScope 4 Broncho	Til indføring af aScope 4 Broncho-sugekonnektor, til etablering af tilslutning	MABS TPE
8	Fastgørelseslås	Låser prøvetagerbroen fast på aScope 4 Broncho	POM
9	Flowkontakt	Bestemmer retningen af sugeflowet og skifter mellem generel sugning og prøvetagning	POM
10	Tilslutningsinterface	Fungerer som tilslutning mellem prøvetagerbro og prøvebeholder	MABS Silikone



### 3. Symbolforklaring

	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget		Dette produkt indeholder ikke PVC.
	Produktet må ikke genbruges.		Dette produkt indeholder ikke ftalater.
	Sterilt produkt, ETO-steriliseret.		CE-mærke. Produktet overholder kravene i Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Se brugsanvisningen.		Producent.
	Advarsel.		Anvendes før, efterfulgt af ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Temperaturbegrænsning: Opbevares mellem 10-40 °C (50-104 °F).		Referencenummer.
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummilatex.		Partinr.

### 4. Anvendelse af produktet

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

#### 4.1. Klargøring og inspektion af aScope BronchoSampler™

##### Visuelt eftersyn

1. Kontrollér, at emballagen er ubeskadiget.

**Se brugsanvisningen til aScope 4 Broncho vedrørende eftersyn, klargøring og brug af aScope 4 Broncho.**

##### Klargøring til brug af aScope BronchoSampler™ sammen med aScope 4 Broncho

1. Tilslut omhyggeligt prøvetagerbroen på aScope 4 Broncho ved at montere prøvetagerbroen på sugekonnektoren til aScope 4 Broncho. Sørg for, at sammenkoblingen er strammet godt til. **1**
2. Tryk på fastgørelseslåseknappen for at sikre tilslutningen. **2**
3. Tilslut omhyggeligt vakuumsugeslangen til sugekonnektoren i henhold til vejledningen fra leverandøren. Hvis vakuumsugeslangen har en hankonnektor, bruges sugeadapteren til at sikre sammenkoblingen. **3**
4. Fastgør prøvebeholderen til prøvetagerbroen ved at samle tilslutningsinterfaces og presse prøvebeholderen ind mod prøvetagerbroen. Sørg for, at prøvebeholderen er klikket på. Anvend ikke konserveringsmidler i prøvebeholderen. **4**

#### 4.2. Betjening af aScope BronchoSampler™

1. Hvis sugning vurderes som relevant før prøvetagning, skal det sikres, at flowkontakten er sat lodret og peger opad. Sugning udføres ved at trykke på sugningsknappen på aScope 4 Broncho i henhold til brugsanvisningen til aScope 4 Broncho. **5**
2. Klargør til prøvetagning ved at dreje flowkontakten mod uret hen mod prøvebeholderen, og sæt den vandret. **6**
3. Indføring af væsker skal udføres i henhold til brugsanvisningen til aScope 4 Broncho.
4. Udfør prøvetagning ved at trykke på sugningsknappen på aScope 4 Broncho. Fyld ikke prøvebeholderen over den angivne maksimumvolumen.

5. Hvis sugning vurderes som relevant, drejes flowkontakten med uret, så kontakten står lodret og peger opad. Tryk derefter på sugningsknappen på aScope 4 Broncho. Når sugningen er udført, drejes flowregulatoren mod uret hen mod prøvebeholderen og sættes vandret.
6. Fjern prøvebeholderen ved at trykke på vippetoppen, og træk prøvebeholderen ud af prøvetagerbroen. **7**
7. Luk prøvebeholderen ved at presse prøvebeholderens låg mod prøvebeholder interfacet og aktivere kliklåsen. Undlad at åbne låget igen, når kliklåsen er aktiveret. **8**

### 4.3. Efter proceduren

1. Hvis det vurderes som relevant, frakobles prøvetagerbroen fra aScope 4 Broncho ved at deaktivere fastgørelseslåsen og trække prøvetagerbroen af aScope 4 Broncho. Deaktiver sugning ved at trække sugeslangen af prøvetagerbroen.
2. Hvis det vurderes som relevant kan der skabes adgang til prøven ved at skrue prøvebeholderglasset mod uret. Det anbefales at håndtere kontaminerede stoffer i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. **9**
3. Transport og håndtering af prøvebeholderen skal udføres i henhold til de lokale retningslinjer for transport og håndtering af farligt materiale.

#### Sidste trin

aScope BronchoSampler™ er beregnet til engangsbrug. aScope BronchoSampler™ betragtes som inficeret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr.

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Anvendte standarder

aScope BronchoSampler™s funktion opfylder kravene i:

- ISO 8600-1: Endoskoper – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav
- EN 14254: In vitro-diagnostisk udstyr – Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod

### 5.2. Specifikationer for aScope BronchoSampler™

Sugekonnektor <sup>1</sup>	Specifikation
Tilslutningsslange med huninterface.	ID = Ø7 ± 1 mm
Tilslutningsslange med haninterface. Gældende, når sugeadapter benyttes.	UD = Ø7 ± 1 mm
1. Kontrollér kompatibilitet med sugeslange før brug	
Prøvebeholder	Specifikation
Prøvebeholdervolumen	30 ml
Opbevaring og transport	Specifikation
Temperatur ved opbevaring og transport	10-40 °C (50-104 °F)
Driftsmiljø	Specifikation
Temperatur	10-40 °C (50-104 °F)
Sterilisering	Specifikation
Steriliseringsmetode	ETO

## 6. Fejlfinding

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

<b>Problem</b>	<b>Mulig årsag</b>	<b>Anbefalet foranstaltning</b>
Manglende eller reduceret suge- eller prøvetagningsevne.	Der er ikke tilsluttet en prøvebeholder, eller tilslutningen til prøvebeholderen er utilstrækkelig.	Tilslut eller gentilslut prøvebeholderen til prøvetagerbroen.
	Prøvetagerbroen er måske ikke korrekt tilsluttet på aScope 4 Broncho.	Gentilslut prøvetagerbroen på aScope 4 Broncho, og tryk på fastgørelseslåsekappen for at sikre tilslutningen.
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Aktiver pumpen, og kontroller tilslutningen af sugeslangen.
	Vakuumsugeslangen er ikke korrekt tilsluttet på sugekonnektoren eller på sugeadapteren.	Sørg for, at delene er korrekt tilsluttet. Hvis der stadig ikke kan suges, eller hvis sugningen er reduceret, skiftes til en anden vakuumsugeslange.

# 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den aScope BronchoSampler™ 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 Bedienung des aScope BronchoSampler™. Vor dem ersten Einsatz des aScope BronchoSampler™ ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Sicherheitshinweisen und Indikationen in der vorliegenden Anleitung vertraut ist.

## 1.1. Zweckbestimmung

Der aScope BronchoSampler™ ist ein steriles Produkt zur einmaligen Verwendung und ist als Zusatz für das aScope 4 Broncho bei bronchoalveolären Lavagen (BAL) und Bronchialwaschungen (BW) vorgesehen. Der aScope BronchoSampler™ ermöglicht in Kombination mit einem aScope 4 Broncho Gerät die Absaugung und Aufnahme von Flüssigkeitsproben aus dem bronchialen oder alveolären Teil der Lunge.

## 1.2. Indikationen

Der aScope BronchoSampler™ ist für den Einsatz in einer Klinikumgebung vorgesehen. Der aScope BronchoSampler™ ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung bei Erwachsenen.

## 1.3. Warnhinweise

Ein Nichtbeachten dieser Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen.

**Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

### SICHERHEITSHINWEISE

1. Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann.
2. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Fachkräften verwendet werden.

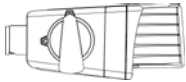
## 2. Systembeschreibung

Der aScope BronchoSampler™ ist nur für den Einsatz mit dem aScope 4 Broncho vorgesehen. Informationen zum aScope 4 Broncho entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung zum aScope 4 Broncho.

### 2.1. Systemteile

**Ambu® aScope BronchoSampler™  
– zur einmaligen Verwendung:**

**Teilenummern:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

Produktbezeichnung	Verpackungs- konfiguration	Probenehmerbrücke	Probenbehälter	Absaugadapter
aScope BronchoSampler™		1 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
aScope BronchoSampler™ SC			1 Stk.	

**Kompatible Geräte: Ambu aScope 4 Broncho**

**Teilenummern:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

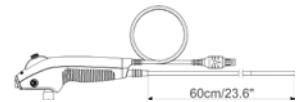
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

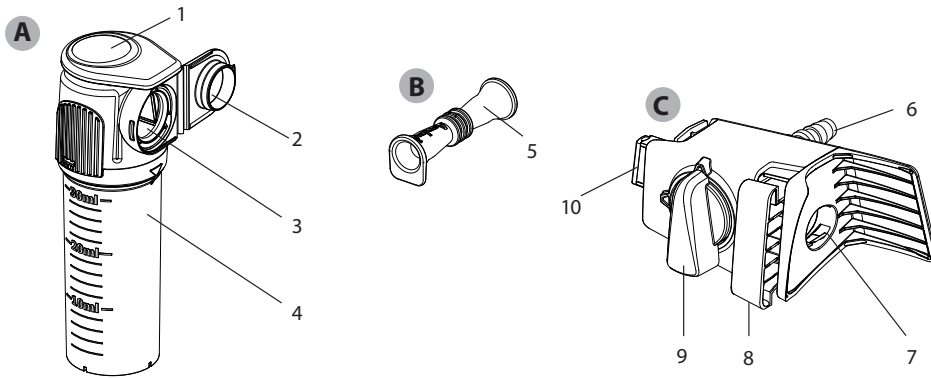
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular und aScope 4 Broncho Large sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihr Vertriebsbüro vor Ort.

\* Die Probeentnahme- und Absaugleistung des aScope BronchoSampler™ ist bei einem aScope 4 Broncho Slim eingeschränkt.

## 2.2. aScope BronchoSampler™ – Bestandteile



Artikel	Funktion		
<b>A</b> Probenbehälter	Lässt sich an der Probenehmerbrücke anschließen und fängt die entnommene Probe auf		
<b>B</b> Absaugadapter	Zum Anschluss an einen Absaugadapter (Stecker) und den Absauganschluss		
<b>C</b> Probenehmerbrücke	Lässt sich an den aScope 4 Broncho anschließen und bildet einen geschlossenen Kreislauf für Probeentnahme und/oder Absaugung		
Nr.	Teil	Funktion	Material
1	Klappverschluss	Fungiert als Klick-Sperremechanismus für den Probenbehälter. Wird vorne heruntergedrückt, um den Klick-Sperremechanismus zu lösen	PP
2	Probenbehälterdeckel	Zum Verschließen und zum Schutz der Probe	PP
3	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter	Silikon PP
4	Probenbehälterglas	Zur Aufbewahrung der Proben	HIPS
Nr.	Teil	Funktion	Material
5	Absaugadapter	Zum Anschluss an einen Absaugadapter (Stecker) und den Absauganschluss	TPE
Nr.	Teil	Funktion	Material
6	Absauganschluss	Zum Anschluss eines Absaugschlauchs	PP
7	aScope 4 Broncho Verbindungsschnittstelle	Zur Einführung eines aScope 4 Broncho Absauganschlusses, um die Verbindung sicherzustellen	MABS TPE
8	Zubehörarretierung	Arretiert die Probenehmerbrücke am aScope 4 Broncho	POM
9	Strömungsschalter	Bestimmt die Richtung der Absaugströmung und schaltet zwischen allgemeiner Absaugung und Probeentnahme um	POM
10	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter	MABS Silikon

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt sind.		Das Produkt enthält kein PVC.
	Produkt zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut verwenden.		Das Produkt enthält keine Phthalate.
	Steriles Produkt, Sterilisation durch ETO.		CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika.
	Bedienungsanleitung beachten.		Hersteller.
	Warnhinweis.		Zu verwenden bis, gefolgt von JJJJ-MM-TT.
	Temperaturbeschränkung: Lagerung zwischen 10 °C und 40 °C.		Artikelnummer.
	Dieses Produkt enthält kein natürliches Gummilatex.		Lotnummer.

### 4. Produktverwendung

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

#### 4.1. Vorbereitung und Prüfung eines aScope BronchoSampler™

##### Sichtprüfung

1. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist.

##### Hinweise zur Überprüfung, Vorbereitung und Verwendung des aScope 4 Broncho entnehmen Sie der Bedienungsanleitung zum aScope 4 Broncho.

##### Vorbereitung zur Verwendung eines aScope BronchoSampler™ mit dem aScope 4 Broncho

1. Schließen Sie die Probenehmerbrücke vorsichtig am aScope 4 Broncho an, indem Sie die Probenehmerbrücke am Absauganschluss des aScope 4 Broncho aufstecken. Sorgen Sie für einen festen Sitz. **1**
2. Drücken Sie die Zuhörarrertierung rein, um die Verbindung zu sichern. **2**
3. Schließen Sie die Vakuumabsaugschläuche vorsichtig, entsprechend den Anleitungen des Herstellers, am Absauganschluss an. Falls der Vakuumabsaugschlauch über einen Stecker verfügt, verwenden Sie den Absaugadapter, um die Verbindung zu ermöglichen. **3**
4. Schließen Sie den Probenbehälter an der Probenehmerbrücke an, indem Sie die Verbindungsschnittstellen verbinden und den Probenbehälter in Richtung Probenehmerbrücke schieben. Vergewissern Sie sich, dass der Probenbehälter eingerastet ist. Verwenden Sie im Probenbehälter keine Konservierungsstoffe. **4**

#### 4.2. Bedienung des aScope BronchoSampler™

1. Falls eine Absaugung vor der Probeentnahme erfolgen soll, stellen Sie sicher, dass der Strömungsschalter senkrecht ausgerichtet ist und nach oben zeigt. Führen Sie den Absaugvorgang gemäß der Bedienungsanleitung für das aScope 4 Broncho durch, indem Sie den Absaugknopf am aScope 4 Broncho drücken. **5**
2. Zur Vorbereitung der Entnahme von Proben drehen Sie den Strömungsschalter gegen den Uhrzeigersinn in Richtung Probenbehälter und richten Sie ihn waagrecht aus. **6**

3. Flüssigkeiten sollten gemäß der Bedienungsanleitung für das aScope 4 Broncho instilliert werden.
4. Führen Sie die Probeentnahme durch, indem Sie den Absaugknopf auf dem aScope 4 Broncho drücken. Füllen Sie den Probenbehälter nur bis zur oberen Grenze der Volumenanzeigeskala.
5. Falls eine Absaugung erfolgen soll, drehen Sie den Strömungsschalter im Uhrzeigersinn, um ihn senkrecht auszurichten, und drücken Sie den Absaugknopf am aScope 4 Broncho. Drehen Sie den Strömungsschalter nach Abschluss der Absaugung gegen den Uhrzeigersinn in Richtung Probenbehälter und richten Sie ihn waagrecht aus.
6. Entfernen Sie den Probenbehälter, indem Sie auf den Klappverschluss drücken und den Probenbehälter von der Probenehmerbrücke wegziehen. **7**
7. Schließen Sie den Probenbehälter, indem Sie den Probenbehälterdeckel in Richtung Probenbehälterschnittstelle schieben und den Klick-Sperremechanismus aktivieren. Öffnen Sie den Deckel nicht mehr, nachdem die Klick-Sperre aktiviert wurde. **8**

### 4.3. Nach dem Verfahren

1. Falls erforderlich, lösen Sie die Probenehmerbrücke vom aScope 4 Broncho, indem Sie die Zubehörarretierung lösen und die Probenehmerbrücke vom aScope 4 Broncho wegziehen. Deaktivieren Sie die Absaugung, indem Sie den Absaugschlauch von der Probenehmerbrücke abziehen.
2. Falls erforderlich, kann auf die Probe zugegriffen werden, indem das Probenbehälterglas gegen den Uhrzeigersinn abgeschraubt wird. Es wird empfohlen, kontaminierte Stoffe gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu handhaben. **9**
3. Transport und Handhabung von Probenbehältern müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zum Transport und zur Handhabung gefährlicher Stoffe erfolgen.

#### Abschließende Schritte

Der aScope BronchoSampler™ ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung. Der aScope BronchoSampler™ gilt nach der Verwendung als kontaminiert und muss daher gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte entsorgt werden.

## 5. Technische Daten

### 5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des aScope BronchoSampler™ entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

- ISO 8600-1: Endoskope – Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
- EN 14254: In-Vitro-Diagnostika – Einweg-Behälter zur Aufnahme von menschlichen Proben, außer Blut



## 5.2. aScope BronchoSampler™ – Technische Daten

Absauganschluss <sup>1</sup>	Spezifikationen
Verbindungsschlauch mit Buchse.	ID = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Verbindungsschlauch mit Stecker. Relevant, wenn Absaugadapter verwendet wird.	AD = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Bitte überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität mit dem Absaugschlauch	
Probenbehälter	Spezifikationen
Probenbehältervolumen	30 ml
Lagerung und Transport	Spezifikationen
Temperatur bei Lagerung und Transport	10–40 °C
Betriebsumgebung	Spezifikationen
Temperatur	10–40 °C
Sterilisation	Spezifikationen
Sterilisationsverfahren	ETO

## 6. Fehlerbehebung

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

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Absaug- oder Probeentnahmemöglichkeit ist nicht vorhanden oder eingeschränkt.	Es ist kein Probenbehälter angeschlossen oder der Probenbehälter wurde nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Schließen Sie den Probenbehälter an der Brücke des Probenehmers an bzw. wieder an.
	Die Probenehmerbrücke ist möglicherweise nicht ordnungsgemäß am aScope 4 Broncho angeschlossen.	Schließen Sie die Probenehmerbrücke wieder am aScope 4 Broncho an und drücken Sie die Zubehörrarretierung, um die Verbindung zu sichern.
	Die Absaugpumpe ist ausgeschaltet oder nicht angeschlossen.	Schalten Sie die Pumpe an und prüfen Sie die Verbindung des Absaugschlauchs.
	Vakuumsaugschlauch ist nicht ordnungsgemäß am Absauganschluss oder Absaugadapter angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass die Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind. Falls die Absaugung immer noch nicht funktioniert oder beschränkt ist, wechseln Sie den Absaugschlauch.

## 1. Σημαντικές πληροφορίες – διαβάστε πριν τη χρήση

Πριν τη χρήση του aScore BronchoSampler™, 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 λειτουργία του aScore BronchoSampler™. Πριν από την αρχική χρήση του aScore BronchoSampler™, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεχόμενη χρήση, τις συστάσεις προσοχής και τις ενδείξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

### 1.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το aScore BronchoSampler™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης σχεδιασμένη ως πρόσθετο του aScore™ 4 Broncho κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL) ή βρογχικό έκπλυμα (BW). Το aScore BronchoSampler™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή aScore 4 Broncho σχεδιασμένη να επιτρέπει την αναρρόφηση και τη συλλογή υγρού δείγματος ή δειγμάτων από το βρογχικό ή το κυψελιδικό τμήμα του πνεύμονα.

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Το aScore BronchoSampler™ προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το aScore BronchoSampler™ αποτελεί συσκευή μίας χρήσης, σχεδιασμένη για χρήση σε ενήλικες.

### 1.3. Προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με αυτές τις προφυλάξεις δύναται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού.

**Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημία στο σύστημα ή πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.**

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για μία χρήση μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή.
2. Να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες κατάλληλα εκπαιδευμένους σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης.

## 2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScope BronchoSampler™ προορίζεται για χρήση μαζί με το aScope 4 Broncho μόνο. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του aScope 4 Broncho, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του aScope 4 Broncho.

### 2.1. Εξαρτήματα του Συστήματος

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– συσκευή μίας χρήσης:



**Αριθμοί εξαρτημάτων:**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Το aScope BronchoSampler™ δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

Όνομασία προϊόντος	Διαμόρφωση συσκευασίας	Γέφυρα Δειγματολήπτη	Δοχείο δείγματος	Προσαρμογέας αναρρόφησης
aScope BronchoSampler™		1 τεμ.	2 τεμ.	1 τεμ.
aScope BronchoSampler™ SC			1 τεμ.	

**Συμβατές συσκευές: Ambu aScope 4 Broncho**

**Αριθμοί εξαρτημάτων:**

aScope 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Κανονικού μεγέθους 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Λεπτού μεγέθους 3.8/1.2\*

476001000

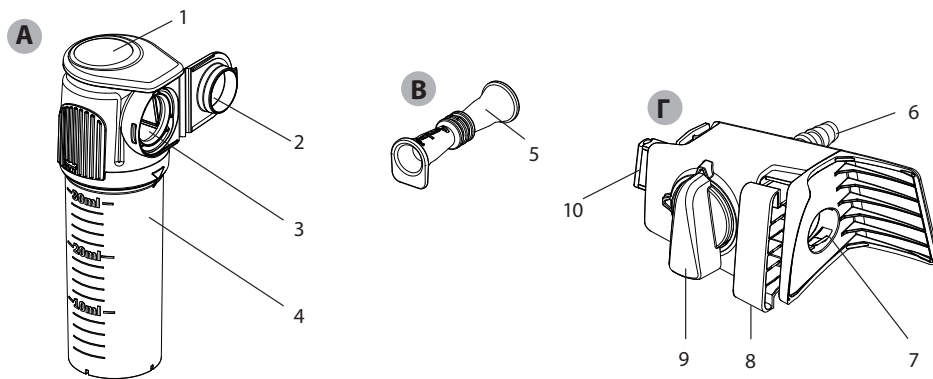


Τα aScope 4 Broncho Λεπτού μεγέθους, aScope 4 Broncho Κανονικού μεγέθους και aScope 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

\* Το aScope BronchoSampler™ έχει περιορισμένη απόδοση δειγματοληψίας και αναρρόφησης στο aScope 4 Broncho λεπτού μεγέθους.

## 2.2. Εξαρτήματα του aScore BronchoSampler™
















Αντικείμενο	Λειτουργία
<b>A</b> Δοχείο δείγματος	Συνδέεται στη γέφυρα του δειγματολήπτη και συγκρατεί το ανακτημένο δείγμα
<b>B</b> Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση σε αρσενικό προσαρμογέα αναρρόφησης και του συνδέσμου αναρρόφησης
<b>Γ</b> Γέφυρα Δειγματολήπτη	Συνδέεται στο aScore 4 Broncho και δημιουργεί ένα κλειστό κύκλωμα για δειγματοληψία ή/και αναρρόφηση

Κατ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
1	Καπάκι flip top	Λειτουργεί ως κουμπωτός μηχανισμός ασφάλισης για το δοχείο δείγματος. Πρέπει να πιεστεί προς τα κάτω και εμπρός για αποσύνδεση του μηχανισμού ασφάλισης	PP
2	Καπάκι δοχείου δείγματος	Κλείνει για προστασία του δείγματος	PP
3	Διεπαφή σύνδεσης	Για τη σύνδεση της γέφυρας του δειγματολήπτη και του δοχείου δείγματος	Σιλικόνη PP
4	Γυάλινη φιάλη δοχείου δείγματος	Για αποθήκευση του δείγματος	HIPS

Κατ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
5	Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση σε αρσενικό προσαρμογέα αναρρόφησης και του συνδέσμου αναρρόφησης	TPE

Κατ.	Εξάρτημα	Λειτουργία	Υλικό
6	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Για τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης	PP
7	aScore 4 Broncho διεπαφή σύνδεσης	Για την εισαγωγή του συνδέσμου αναρρόφησης του aScore 4 Broncho ώστε να γίνει η σύνδεση	MABS TPE
8	Ασφάλεια προσαρτήματος	Ασφαλίζει τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScore 4 Broncho	POM
9	Διακόπτης ροής	Καθορίζει την κατεύθυνση της ροής αναρρόφησης και εναλλάσσει μεταξύ γενικής αναρρόφησης και δειγματοληψίας	POM
10	Διεπαφή σύνδεσης	Για τη σύνδεση της γέφυρας του δειγματολήπτη και του δοχείου δείγματος	MABS Σιλικόνη

### 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.		Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με PVC.
	Προϊόν μίας χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε.		Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις.
	Αποστειρωμένο προϊόν, αποστείρωση με ETO.		Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία του Συμβουλίου της ΕΕ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα 98/79/ΕΚ.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Παρασκευαστής.
	Προειδοποίηση.		Ημερ/νία λήξης, που ακολουθείται από ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
	Περιορισμός θερμοκρασίας, αποθήκευση μεταξύ 10-40 °C (50-104 °F).		Αριθμός αναφοράς.
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ.		Αριθμός παρτίδας.

### 4. Χρήση του προϊόντος

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

#### 4.1. Προετοιμασία και Έλεγχος του aScope BronchoSampler™

##### Οπτικός έλεγχος

1. Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη.

**Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του aScope 4 Broncho για τον έλεγχο, την προετοιμασία και τη χρήση του aScope 4 Broncho.**

##### Προετοιμασία για χρήση του aScope BronchoSampler™ με το aScope 4 Broncho

1. Συνδέστε προσεκτικά τη γέφυρα του δειγματολήπτη με το aScope 4 Broncho, συνδέοντας τη γέφυρα του δειγματολήπτη στον σύνδεσμο αναρρόφησης του aScope 4 Broncho. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί καλά. **1**
2. Πιέστε το κουμπί της ασφάλειας προσαρτήματος για να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση. **2**
3. Συνδέστε προσεκτικά τη σωλήνωση αναρρόφησης κενού στον σύνδεσμο αναρρόφησης σύμφωνα με το εγχειρίδιο του προμηθευτή. Εάν η σωλήνωση αναρρόφησης κενού έχει αρσενικό σύνδεσμο, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης για να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση. **3**
4. Συνδέστε το δοχείο δείγματος στη γέφυρα του δειγματολήπτη συνδέοντας τις διεπιφάνειες σύνδεσης και πιέζοντας το δοχείο δείγματος προς τη γέφυρα του δειγματολήπτη. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο δείγματος έχει κουμπώσει. Μην χρησιμοποιείτε συντηρητικά στο δοχείο δείγματος. **4**

## 4.2. Λειτουργία του aScore BronchoSampler™

1. Εάν πρέπει να γίνει αναρρόφηση πριν από τη δειγματοληψία, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ροής είναι ευθυγραμμισμένος κάθετα και με κατεύθυνση προς τα επάνω και πραγματοποιήστε την αναρρόφηση πιέζοντας το κουμπί αναρρόφησης στο aScore 4 Broncho σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του aScore 4 Broncho. **5**
2. Για προετοιμασία της δειγματοληψίας του δείγματος, γυρίστε τον διακόπτη ροής αριστερόστροφα προς το δοχείο δείγματος και ευθυγραμμίστε τον οριζοντίως. **6**
3. Η ενστάλαξη των υγρών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του aScore 4 Broncho.
4. Πραγματοποιήστε τη δειγματοληψία πιέζοντας το κουμπί αναρρόφησης στο aScore 4 Broncho. Μην γεμίζετε το δοχείο δείγματος πάνω από το μέγιστο της κλίμακας ένδειξης όγκου.
5. Εάν πρέπει να γίνει αναρρόφηση, γυρίστε τον διακόπτη ροής δεξιόστροφα για να ευθυγραμμιστεί κάθετα και με κατεύθυνση προς τα επάνω και πιέστε το κουμπί αναρρόφησης στο aScore 4 Broncho. Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, γυρίστε τον ρυθμιστή ροής αριστερόστροφα προς το δοχείο δείγματος και ευθυγραμμίστε τον οριζοντίως.
6. Αφαιρέστε το δοχείο δείγματος πιέζοντας το καπάκι flip top και τραβήξτε το δοχείο δείγματος από τη γέφυρα του δειγματολήπτη. **7**
7. Κλείστε το δοχείο δείγματος πιέζοντας το καπάκι του δοχείου δείγματος προς τη διεπιφάνεια του δοχείου δείγματος και συνδέστε την κουμπωτή ασφάλεια. Μόλις συνδεθεί η κουμπωτή ασφάλεια, μην ανοίξετε ξανά το καπάκι. **8**

## 4.3. Μετά τη διαδικασία

1. Εάν χρειάζεται, αποσπάστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη από το aScore 4 Broncho αποσυνδέοντας την ασφάλεια προσαρτήματος και αφαιρέστε τη γέφυρα δειγματολήπτη από το aScore 4 Broncho. Αποσυνδέστε την αναρρόφηση αποσπώντας τη σωλήνωση αναρρόφησης από τη γέφυρα του δειγματολήπτη.
2. Εάν χρειάζεται, η πρόσβαση στο δείγμα μπορεί να επιτευχθεί ξεβιδώνοντας τη γυάλινη φιάλη του δοχείου δείγματος αριστερόστροφα. Ο χειρισμός των μολυσμένων ουσιών συνιστάται να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. **9**
3. Η μεταφορά και ο χειρισμός του δοχείου δείγματος πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες μεταφοράς και χειρισμού επικίνδυνου υλικού.

### Τελικά βήματα

Το aScore BronchoSampler™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Το aScore BronchoSampler™ θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών.

## 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του aScore BronchoSampler™ συμμορφώνεται με τα εξής:

- ISO 8600-1: Ενδοσκόπια - Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοσκοπικής θεραπείας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- EN 14254: Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro - Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πτην αίματος, από ανθρώπους

## 5.2. Προδιαγραφές του aScope BronchoSampler™

Σύνδεσμος αναρρόφησης <sup>1</sup>	Προδιαγραφή
Συνδετικός σωλήνας με θηλυκή διεπαφή.	Ελάχ. Διάμ. = Ø7 ± 1 mm
Συνδετικός σωλήνας με αρσενική διεπαφή. Χρησιμοποιείται μαζί με τον προσαρμογέα αναρρόφησης.	Εξωτ. Διάμ. = Ø7 ± 1 mm
1. Θα πρέπει να ελέγξετε τη συμβατότητα με τις σωληνώσεις αναρρόφησης πριν από τη χρήση.	
Δοχείο δείγματος	Προδιαγραφή
Χωρητικότητα δοχείου δείγματος	30 ml
Αποθήκευση και μεταφορά	Προδιαγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς	10-40 °C (50-104 °F)
Περιβάλλον λειτουργίας	Προδιαγραφή
Θερμοκρασία	10 - 40 °C (50-104 °F)
Αποστείρωση	Προδιαγραφή
Μέθοδος αποστείρωσης	ΕΤΟ

## 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Απούσα ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δειγματοληψίας.	Δεν έχει συνδεθεί δοχείο δείγματος ή το δοχείο δείγματος δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε ή επανασυνδέστε το δοχείο δείγματος στη γέφυρα του δειγματολήπτη.
	Η γέφυρα του δειγματολήπτη μπορεί να μην είναι σωστά συνδεδεμένη στο aScope 4 Broncho.	Επανασυνδέστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScope 4 Broncho και πιέστε το κουμπί της ασφάλειας προσαρτήματος για να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση.
	Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι ανοικτή ή συνδεδεμένη.	Ανοίξτε την αντλία και επιθεωρήστε τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης.
	Η σωλήνωση της αναρρόφησης κενού δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τον σύνδεσμο αναρρόφησης ή με τον προσαρμογέα αναρρόφησης.	Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα. Εάν συνεχίζει να μην υπάρχει αναρρόφηση ή να είναι μειωμένη, χρησιμοποιήστε άλλη σωλήνωση αναρρόφησης κενού.

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el aScope BronchoSampler™. 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 funcionamiento del aScope BronchoSampler™. Antes de empezar a usar el aScope BronchoSampler™, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación básica acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias y las indicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso.

### 1.1. Uso previsto

El aScope BronchoSampler™ es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado como componente adicional para el aScope™ 4 Broncho durante un procedimiento de lavado broncoalveolar (LBA) o lavado bronquial (LB). El aScope BronchoSampler™ está diseñado, junto con un dispositivo aScope 4 Broncho, para permitir la aspiración y la recogida de muestras de fluidos de la parte bronquial o alveolar del pulmón.

### 1.2. Instrucciones de utilización

El aScope BronchoSampler™ está destinado al uso en hospitales. El aScope BronchoSampler™ es un dispositivo de un solo uso para adultos.

### 1.3. Precauciones

La falta de seguimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo.

**Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.**

#### PRECAUCIONES

1. Producto desechable de un solo uso. El uso en otros pacientes puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.
2. Para uso exclusivo por profesionales formados con experiencia en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.



## 2. Descripción del sistema

El aScope BronchoSampler™ solo debe utilizarse junto con el aScope 4 Broncho. Si desea obtener información sobre el uso del aScope 4 Broncho, consulte las instrucciones de uso de aScope 4 Broncho.

### 2.1. Piezas del sistema

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
- Dispositivo de un solo uso:

**Números de referencia:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

Nombre del producto	Configuración del embalaje	Puente de la muestra	Contenedor de la muestra	Adaptador de aspiración
aScope BronchoSampler™		1 unidad	2 unidades	1 unidad
aScope BronchoSampler™ SC			1 unidad	

**Dispositivos compatibles: Ambu aScope 4 Broncho**

**Números de referencia:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

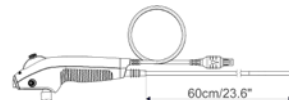
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2\*

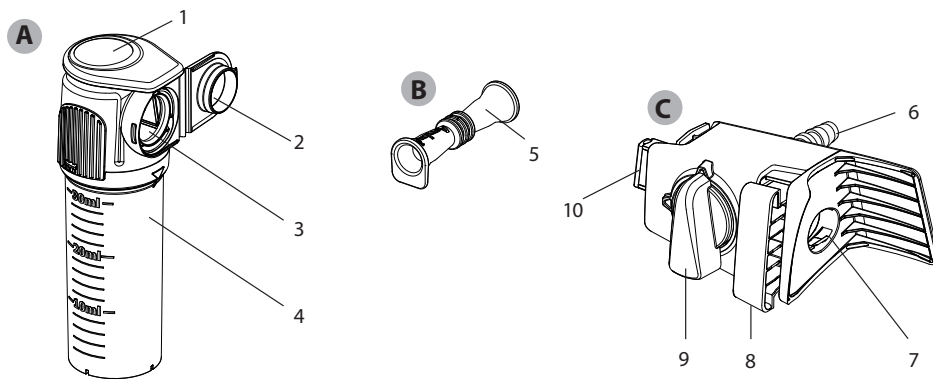
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular y aScope 4 Broncho Large no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.















\* aScope BronchoSampler™ tiene un rendimiento de muestreo y aspiración limitado en aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Piezas del aScope BronchoSampler™



Artículo	Función		
<b>A</b>	Contenedor de la muestra	Se conecta al puente de la muestra y retiene la muestra tomada	
<b>B</b>	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración	
<b>C</b>	Puente de la muestra	Se conecta al aScope 4 Broncho y crea un bucle cerrado para tomar muestras y/o aspirar	
N.º	Pieza	Función	Material
1	Tapón bisagra	Actúa como mecanismo de cierre que se presiona para el contenedor de la muestra. Debe presionarse antes de soltar el mecanismo de cierre	PP
2	Tapa del contenedor de la muestra	Cierra y protege la muestra	PP
3	Interfaz de conexión	Para conectar el puente de la muestra y el contenedor de la muestra	Silicona PP
4	Vaso contenedor de la muestra	Para el almacenaje de muestras	PSAI
N.º	Pieza	Función	Material
5	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración	TPE
N.º	Pieza	Función	Material
6	Conector de aspiración	Para conectar tubos de aspiración	PP
7	aScope 4 Broncho Interfaz de conexión	Para introducir un conector de aspiración aScope 4 Broncho, para establecer la conexión	MABS TPE
8	Cierre del accesorio	Cierra el puente de la muestra al aScope 4 Broncho	POM
9	Interruptor de flujo	Determina la dirección del flujo de aspiración y cambia entre la aspiración general y el muestreo	POM
10	Interfaz de conexión	Para conectar el puente de la muestra y el contenedor de la muestra	MABS Silicona

### 3. Explicación de los símbolos utilizados

	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje está dañado.		Este producto no está fabricado con PVC.
	Producto de un solo uso; no lo reutilice.		Este producto no está fabricado con ftalatos.
	Producto estéril, esterilización por ETO.		Marca CE. El producto cumple con la directiva 98/79/CE del Consejo de la UE relativa a los productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Consulte las instrucciones de uso.		Fabricante.
	Advertencia.		Fecha de caducidad, seguida de la fecha en formato AAAA-MM-DD.
	Límites de temperatura: almacenamiento entre 10-40 °C (50-104 °F).		Número de referencia.
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.		Número de lote.

### 4. Uso del producto

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

#### 4.1. Preparación e inspección del aScope BronchoSampler™

##### Inspección visual

1. Compruebe que el envase esté intacto.

**Para obtener información sobre la inspección, la preparación y el uso del aScope 4 Broncho, consulte las instrucciones de uso del aScope 4 Broncho-**

##### Preparación para el uso de un aScope BronchoSampler™ con un aScope 4 Broncho

1. Conecte con cuidado el puente de la muestra con el aScope 4 Broncho montando el puente de la muestra en el conector de aspiración del aScope 4 Broncho. Asegúrese de que encajen bien. **1**
2. Presione el botón de cierre del accesorio para cerrar la conexión. **2**
3. Conecte con cuidado los tubos de aspiración de vacío al conector de aspiración de acuerdo con el manual del proveedor. Si los tubos de aspiración de vacío tienen un conector macho, utilice el adaptador de aspiración para asegurarse de que encajen. **3**
4. Conecte el contenedor de la muestra al puente de la muestra uniendo las interfaces de conexión y presionando el contenedor de la muestra hacia el puente de la muestra. Asegúrese de que el contenedor de la muestra está presionado. No emplee conservantes en el contenedor de la muestra. **4**

#### 4.2. Utilización del aScope BronchoSampler™

1. Si considera que la aspiración será necesaria antes de tomar la muestra, asegúrese de que el interruptor de flujo está alineado en vertical y que apunta hacia arriba y lleve a cabo la aspiración presionando el botón de aspiración del aScope 4 Broncho tal como indican las instrucciones de uso del aScope 4 Broncho. **5**
2. Para prepararlo para la toma de muestras, gire el interruptor de flujo en sentido antihorario hacia el contenedor de la muestra y alinéelo en horizontal. **6**

3. La instilación de fluidos debe realizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso del aScope 4 Broncho.
4. Tome las muestras presionando el botón de aspiración del aScope 4 Broncho. No llene el contenedor de las muestras por encima del máximo indicado en la escala de volumen.
5. Si considera que la aspiración será necesaria, gire el interruptor de flujo en el sentido de las agujas del reloj para alinearlos en vertical y que apunte hacia arriba y presione el botón de aspiración del aScope 4 Broncho. Al terminar la aspiración, gire el regulador de flujo en sentido antihorario hacia el contenedor de la muestra y alinéelo en horizontal.
6. Retire el contenedor de la muestra presionando el tapón bisagra y estire el contenedor desde el puente de la muestra. **7**
7. Cierre el contenedor de la muestra presionando la tapa del contenedor hacia la interfaz del contenedor y bloquee el cierre de clic. Una vez bloqueado, no vuelva a abrir la tapa. **8**

### 4.3. Procedimiento posterior

1. Si lo considera necesario, desconecte el puente de la muestra del aScope 4 Broncho desbloqueando el cierre del accesorio y tirando de él. Desacople la aspiración tirando del tubo de succión para quitarlo del puente de la muestra.
2. Si lo considera necesario, puede acceder a la muestra desatornillando el vaso contenedor en sentido antihorario. Se recomienda tratar las sustancias contaminadas de acuerdo con las directrices locales. **9**
3. El contenedor de la muestra debe transportarse y manejarse conforme a las directrices locales para el transporte y manejo de material peligroso.

#### Pasos finales

El aScope BronchoSampler™ es un dispositivo de un solo uso. El aScope BronchoSampler™ se considera infectado tras su uso y debe desecharse conforme a las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados.

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Estándares aplicados

El funcionamiento del aScope BronchoSampler™ cumple con:

- ISO 8600-1: endoscopios: endoscopios médicos y dispositivos de endoterapia. Parte 1: requisitos generales
- EN 14254: productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*: contenedores de un solo uso para la recogida de muestras, excepto sangre, de humanos

## 5.2. Especificaciones del aScope BronchoSampler™

Conector de aspiración <sup>1</sup>	Especificación
Tubo de conexión con interfaz hembra.	D. I. = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Tubo de conexión con interfaz macho.	D. E. = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Adecuado cuando se utiliza el adaptador de aspiración.	
1. Compruebe la compatibilidad con los tubos de aspiración antes de utilizarlo	
Contenedor de la muestra	Especificación
Volumen del contenedor de la muestra	30 ml
Almacenamiento y transporte	Especificación
Temperatura de almacenamiento y transporte	10-40 °C (50-104 °F)
Entorno de funcionamiento	Especificación
Temperatura	10-40 °C (50-104 °F)
Esterilización	Especificación
Método de esterilización	ETO

## 6. Resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Acción recomendada
La capacidad de aspiración y muestreo es reducida o inexistente.	No hay ningún contenedor de la muestra conectado o hay una mala conexión del contenedor de la muestra.	Conecte o vuelva a conectar el contenedor de la muestra al puente de la muestra.
	Puede que el puente de la muestra no esté bien conectado al aScope 4 Broncho.	Vuelva a conectar el puente de la muestra al aScope 4 Broncho y presione el botón de cierre del accesorio para cerrar la conexión.
	La bomba de aspiración no está encendida o conectada.	Encienda la bomba y compruebe la conexión de aspiración en línea.
	Los tubos de aspiración de vacío no están bien conectados al conector de aspiración o al adaptador de aspiración.	Asegúrese de que las piezas están bien conectadas. Si aun así no hay aspiración o es reducida, cambie a otro tubo de aspiración de vacío.

## 1. Oluline teave – lugege enne kasutamist!

Enne aScope BronchoSampler™ seadme kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Käesolevaid juhiseid võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva aScope BronchoSampler™ seadme tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid. Enne aScope BronchoSampler™ seadme esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

### 1.1. Kasutusotstarve

aScope BronchoSampler™ on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mis on mõeldud kasutamiseks lisana seadmele aScope™ 4 Broncho bronhoalveolaarlavaaži (BAL) või bronhiaalse loputuse (BW) teostamisel. aScope BronchoSampler™ koos aScope 4 Broncho seadmega on mõeldud võimaldama aspiratsiooni ja vedelikproovi võtmist kopsu bronhiaalsest või alveolaarsest osast.

### 1.2. Kasutusjuhised

aScope BronchoSampler™ on ette nähtud kasutamiseks haiglateskkonnas. aScope BronchoSampler™ on täiskasvanutel ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade.

### 1.3. Hoiatused

Hoiatuste eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega.

**Ambu ei vastuta mis tahes süsteemi kahjustumise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.**

#### **HOIATUSED**

1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket.
2. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ning protseduuride alase väljaõppega spetsialistide poolt.

## 2. Süsteemi kirjeldus

aScope BronchoSampler™ on mõeldud kasutamiseks ainult koos aScope 4 Broncho seadmega. Info saamiseks aScope 4 Broncho kasutamise kohta lugege aScope 4 Broncho kasutusjuhendit.

### 2.1. Süsteemi osad

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – ühekordselt kasutatav seade:



#### Osade numbrid:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

Toote nimi	Pakendi konfiguratsioon	Proovi võtmise sild	Proovi anum	Imuri adapter
aScope BronchoSampler™		1 tk	2 tk	1 tk
aScope BronchoSampler™ SC			1 tk	

#### Ühilduvad seadmed: Ambu aScope 4 Broncho

#### Osade numbrid:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

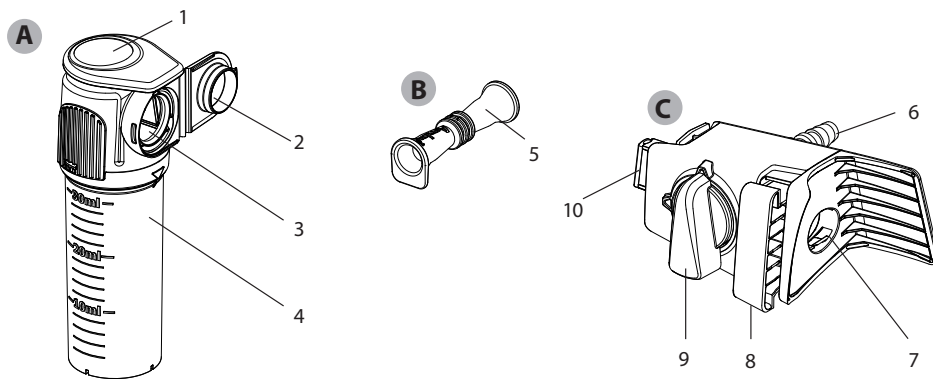
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ja aScope 4 Broncho Large ei ole kõikides riikides saadaval. Võtke ühendust kohaliku müügiesindusega.

\* aScope BronchoSampler™ seadmel on proovi võtmise ja aspireerimise võimekus aScope 4 Broncho Slim mudeli puhul piiratud.















## 2.2. aScope BronchoSampler™ osad



	Nimetus	Funktsioon	
<b>A</b>	Proovi anum	Ühendub proovi võtmise sillaga ja selsesse koguneb võetav proovimaterjal	
<b>B</b>	Imuri adapter	Ühendub imuri adapteri pistikühenduse ja imuri ühendusosaga	
<b>C</b>	Proovi võtmise sild	Ühendub aScope 4 Broncho seadmega ja teab suletud ringi proovi võtmiseks ja/või aspireerimiseks	
Nr.	Osa	Funktsioon	Materjal
1	Klappkaas	Toimib proovi anuma vajutatava lukustusmehhanismina. Lukustusmehhanismi vabastamiseks tuleb vajutada selle eesmisele osale.	PP
2	Proovi anuma kaas	Proovi sulgemiseks ja kaitsmiseks	PP
3	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovi anuma ühendamiseks	Silikoon PP
4	Klaasist proovi anum	Proovi säilitamiseks	HIPS
Nr.	Osa	Funktsioon	Materjal
5	Imuri adapter	Ühendub imuri adapteri pistikühenduse ja imuri ühendusosaga	TPE
Nr.	Osa	Funktsioon	Materjal
6	Imuri ühendusosa	Imitorude ühendamiseks	PP
7	aScope 4 Broncho ühendusosa	aScope 4 Broncho imuri ühendusosa paigaldamiseks, ühenduse loomiseks	MABS TPE
8	Kinnituslukk	Lukustab proovi võtmise silla aScope 4 Broncho seadmega	POM
9	Voolulüliti	Määrab imemise voolu suuna ja lülitab selle ümber üldise aspireerimise ja proovi võtmise vahel	POM
10	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovi anuma ühendamiseks	MABS Silikoon



### 3. Kasutatud sümbolite selgitused

	Ärge kasutage, kui toote sterilisatsiooni-barjäär või pakend on kahjustunud.		Toode on valmistatud ilma PVC-ta.
	Ühekordselt kasutatav toode, mitte kasutada korduvalt.		Toode on valmistatud ilma ftalaatideta.
	Steriilne toode, steriliseeritud ETO-ga.		CE-märgis. Toode on vastavuses Euroopa Liidu Nõukogu direktiiviga meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta (98/79/EÜ).
	Vaadake kasutusjuhiseid.		Tootja.
	Hoiatus.		Kasutada enne; sümbolile järgneb AAAA-KK-PP.
	Temperatuuripiirang: hoiustada temperatuuril 10-40 °C (50-104 °F).		Viitenumber.
	Toode on valmistatud ilma loodusliku kummilateksita.		Partii number.

### 4. Kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

#### 4.1. aScope BronchoSampler™ ettevalmistus ja kontroll

##### Visuaalne kontroll

1. Veenduge, et pakend oleks terve.

##### aScope 4 Broncho kontrollimise, ettevalmistamise ja kasutamise kohta lugege aScope 4 Broncho kasutusjuhendist. Ettevalmistused aScope BronchoSampler™ kasutamiseks aScope 4 Broncho seadmega

1. Ühendage proovi võtmise sild ettevaatlikult aScope 4 Broncho seadmega, kinnitades proovi võtmise silla aScope 4 Broncho imuri ühendusosa külge. Veenduge, et ühendus on korralik. **1**
2. Ühenduse tagamiseks vajutage kinnituslukku. **2**
3. Ühendage imitorud ettevaatlikult imuri ühendusosa külge vastavalt tarnija juhistele. Kui imitorudel on pistikühendus, siis kasutage kindla ühenduse saavutamiseks imuri adapterit. **3**
4. Ühendage proovi anum proovi võtmise silla külge, ühendades nende ühendusosad ja surudes proovi anumat proovi võtmise silla poole. Veenduge, et proovi anum kinnitub klõpsatusega. Ärge kasutage proovi anumast säilitusaineid. **4**

#### 4.2. aScope BronchoSampler™ kasutamine

1. Kui aspiratsioon on vajalik juba enne proovi võtmist, siis veenduge, et voolulüliti on joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole ning teostage aspiratsioon, vajutades imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmehel, vastavalt aScope 4 Broncho kasutusjuhiste. **5**
2. Proovi võtmiseks liigutage voolulüliti vastupäeva proovi anuma suunas ja joondage see horisontaalselt. **6**
3. Vedelike tilgutamine peab toimuma vastavalt aScope 4 Broncho kasutusjuhiste.
4. Proovi võtmiseks vajutage imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmehel. Ärge täitke proovi anumast rohkem, kui indikaatorskaalal esitatud maksimaalne maht.

5. Kui aspiratsioon on vajalik, siis liigutage voolulülitit nii, et see on joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole ning vajutage imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmel. Aspiratsiooni lõpetamisel liigutage voolulülitit vastupäeva proovi anuma suunas ja joondage see horisontaalselt.
6. Eemaldage proovi anum, vajutades klappkaanele ning tõmmates proovi anumat proovi võtmise sillast eemale. 7
7. Sulgege proovi anum, vajutades proovi anuma kaant proovi anuma ühendusosa suunas ja jälgige, et see sulgub klõpsatusega. Kui kaas on lukustatud, ärge seda uuesti avage. 8

### 4.3. Pärast protseduuri

1. Kui see on vajalik, eemaldage proovi võtmise sild aScope 4 Broncho küljest, vabastades kinnitusluku ja tõmmates proovi võtmise silda aScope 4 Broncho seadmest eemale. Vabastage imur, tõmmates imitorusid proovi võtmise sillast eemale.
2. Kui see on vajalik, siis pääseb proovile ligi proovi anuma klaasi vastupäeva keerates. Saastunud ainete käsitlemisel järgige kohalikke juhiseid. 9
3. Proovi anumad tuleb transportida ja käsitseda vastavalt kohalikele eeskirjadele ohtlike materjalide transportimise ja käsitlemise kohta.

#### Viimased sammud

aScope BronchoSampler™ on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Kasutatud aScope BronchoSampler™ seade loetakse nakatunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

## 5. Toote tehnilised andmed

### 5.1. Kohaldatavad standardid

aScope BronchoSampler™ töö vastab järgmistele eeskirjadele:

- ISO 8600-1: Endoskoobid. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded
- EN 14254: Meditsiinilised in vitro diagnostikavahendid – ühekordselt kasutatavad anumad inimestelt proovide (välja arvatud vere) võtmiseks

## 5.2. aScope BronchoSampler™ andmed

Imuri ühendusosa <sup>1</sup>	Andmed
Pesaühendusega ühendustoru.	Sisediameeter = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Pistikühendusega ühendustoru. Rakendatav imuri adapteri kasutamisel.	Välisdiameeter = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Enne kasutamist kontrollige selle ühilduvust imitorudega	
Proovi anum	Andmed
Proovi anuma maht	30 ml
Hoiundamine ja transport	Andmed
Hoiustamise ja transporditemperatuur	10-40 °C (50-104 °F)
Töökeskkond	Andmed
Temperatuur	10 - 40 °C (50-104 °F)
Steriliseerimine	Andmed
Steriliseerimisviis	ETO

## 6. Törkeotsing

Kui süsteemiga tekib probleeme, kasutage seda törkeotsingu juhendit, et põhjus välja selgitada ja viga parandada.

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Puuduv või vähenenud aspireerimise või proovi võtmise võime.	Proovi anum ei ole ühendatud või proovi anuma ühendus on puudulik.	Ühendage või taasühendage proovi anum proovi võtmise sillaga.
	Proovi võtmise sild ei pruugi olla korrektselt aScope 4 Broncho külge ühendatud.	Taasühendage proovi võtmise sild aScope 4 Broncho seadmega ja ühenduse tagamiseks vajutage kinnituslukku.
	Imuri pump ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Lülitage pump sisse ja kontrollige imurivooliku ühendust.
	Imitorud ei ole korrektselt imuri ühendusosa või imuri adapteri külge ühendatud.	Veenduge, et osad on korrektselt ühendatud. Kui imemise võime on endiselt puudulik või vähene, võtke kasutusele teised imitorud.

## 1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aScope BronchoSampler™:n käyttöä. Käyttöopas voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Kappaleita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain aScope BronchoSampler™:n käyttöön liittyvät perustoiminnot ja varotoimet. Ennen aScope BronchoSampler™:n käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, huomautuksiin ja indikaatioihin.

### 1.1. Käyttötarkoitus

aScope BronchoSampler™ on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu aScope™ 4 Bronchon lisävarusteeksi Broncho Alveolar Lavage (BAL)- tai Bronchial Wash (BW)-toimenpiteessä. aScope BronchoSampler™:a käytetään yhdessä aScope 4 Broncho -skoopin kanssa. aScope BronchoSampler™ on suunniteltu aspiraatioon ja nestenäytteiden keräämiseen keuhkojen alveolaarisista ja bronkiaalisista osista.

### 1.2. Käytön indikaatiot

aScope BronchoSampler™ on tarkoitettu sairaalakäyttöön. aScope BronchoSampler™ on kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu käytettäväksi aikuisilla.

### 1.3. Huomautukset

Näiden huomautusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen.

**Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.**

#### **HUOMAUTUKSET**

1. Kertakäyttöinen. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla kontaminoituminen. Älä liota, huuhtelee äläkä steriloï laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.
2. Laitetta saavat käyttää vain pätevät ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.

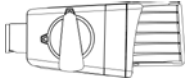
## 2. Järjestelmän kuvaus

aScope BronchoSampler™ on tarkoitettu käytettäväksi vain Scope 4 Bronchon kanssa. Lisätietoa aScope 4 Bronchon käytöstä löytyy aScope 4 Bronchon käyttöoppaasta.

### 2.1. Järjestelmän osat

**Ambu® aScope BronchoSampler™ on kertakäyttöinen laite:**

**Osanumerot:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

Tuotenimi	Pakkaus	Näytteenottosilta	Näytesäiliö	Imuadapteri
aScope BronchoSampler™		1 kpl	2 kpl	1 kpl
aScope BronchoSampler™ SC			1 kpl	

**Yhteensopivat laitteet: Ambu aScope 4 Broncho**

**Osanumerot:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

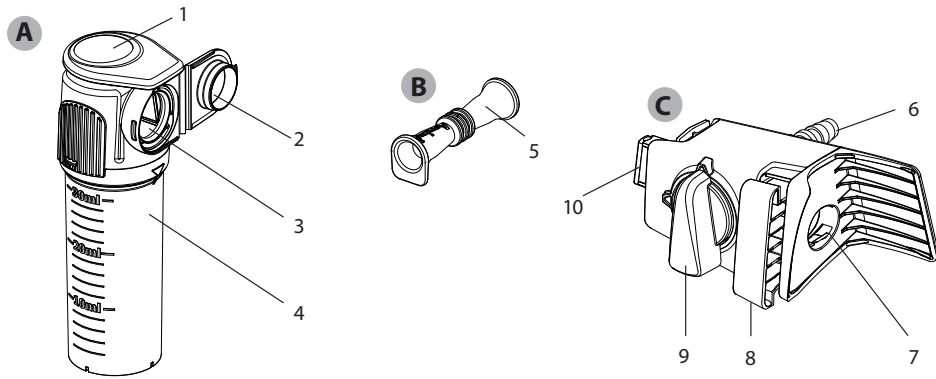
476001000



Malleja aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ja aScope 4 Broncho Large ei ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.


\* aScope BronchoSampler™n näytteenottoa on rajoitettu ja aScope 4 Broncho Slim -mallissa on rajoitettu imutehoa.

## 2.2. aScope BronchoSampler™n osat



	Nimike	Toiminto	
<b>A</b>	Näytesäiliö	Kiinnitetään näytteenottosiltaan otetun näytteen säilyttämistä varten	
<b>B</b>	Imuadapteri	Urosadapterin ja imuliittimen kiinnittämiseksi toisiinsa	
<b>C</b>	Näytteenottosilta	Yhdistetään aScope 4 Bronchoon, näin saadaan suljettu silmukka näytteenottoa ja/tai imua varten	
nro	Osa	Toiminto	Materiaali
1	Kääntökansi	Toimii näytesäiliön luusmekanismina. Luusmekanismi irrotetaan painamalla alas	PP
2	Näytesäiliön kansi	Näytteen sulkemista ja suojaamista varten	PP
3	Liitäntä	Näytteenottosillan ja säiliön liittämistä varten	Silikoni PP
4	Näytesäiliön lasi	Näytteen varastointia varten	HIPS
nro	Osa	Toiminto	Materiaali
5	Imuadapteri	Urosadapterin ja imuliittimen kiinnittämiseksi toisiinsa	TPE
nro	Osa	Toiminto	Materiaali
6	Imuliitin	Imuletkun liitin	PP
7	aScope 4 Broncho Liitäntä	aScope 4 Bronchon imunliitintä varten liitännän tekemistä varten	MABS TPE
8	Kiinnityslukko	Lusee näytteenottosillan aScope 4 Bronchoon	POM
9	Virtauskytkin	Määrittää imun virtauksen suunnan ja kytkennän yleisen imun ja näytteenoton välillä	POM
10	Liitäntä	Näytteenottosillan ja säiliön liittämistä varten	MABS Silikoni

### 3. Käytettyjen symbolien selitykset

	Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilointi-suoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.		Tämä tuote ei ole valmistettu PVC-muovista.
	Kertakäyttötuote, älä käytä uudelleen.		Tämä tuote ei sisällä ftalaatteja.
	Steriili tuote, ETO-sterilointi.		CE-merkintä. Tuote on In-Vitro -lääkin-nällisiä laitteita koskevan EU-neuvoston direktiivin 98/79/ETY mukainen.
	Tutustu käyttöohjeeseen.		Valmistaja.
	Varoitus.		Käytettävä viimeistään, jonka perässä VVVV-KK-PP.
	Lämpötilarajoitus: varastointilämpötila 10-40 °C (50-104 °F).		Viitenumero.
	Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.		Eränumero.

### 4. Tuotteen käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

#### 4.1. aScope BronchoSampler™<sup>n</sup> valmistelu ja tarkastaminen

##### Silmämääräinen tarkastus

1. Tarkasta, että pakkaus on ehjä.

##### Katso aScope 4 Bronchon käyttöoppaasta aScope 4 Bronchon tarkastus-, valmistelu- ja käyttöohjeet aScope BronchoSampler™<sup>n</sup> käytön valmistelu käytettäväksi aScope 4 Bronchon kanssa

1. Yhdistä näytteenottosilta aScope 4 Bronchoon asentamalla näytteenottosilta aScope 4 Bronchon imuliittimeen. Varmista tiukka istuvuus. **1**
2. Paina liitäntäluuspainiketta liitännän varmistamiseksi. **2**
3. Liitä imuletkusto imuliittimeen huolellisesti toimittajan ohjeiden mukaisesti. Jos imuletkustossa on urosliitin, käytä imuadapteria istuvuuden varmistamiseksi. **3**
4. Kiinnitä näytesäiliö näytteenottosiltaan yhdistämällä liittimet ja painamalla näytesäiliötä kohti näytteenottosiltaa. Varmista, että näytesäiliö napsahtaa paikalleen. Älä käytä näytesäiliössä säilöntäaineita. **4**

#### 4.2. aScope BronchoSampler™<sup>n</sup> käyttäminen

1. Jos imua pidetään tarpeellisena ennen näytteenottoa, varmista, että virtauskytkin on kohdistettu pystysuoraan ja ylöspäin ja suorita imu painamalla aScope 4 Broncho -imupainiketta aScope 4 Bronchon käyttöohjeen mukaan. **5**
2. Valmistele näytteenotto näytteestä kääntämällä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan. **6**
3. Nesteiden anto tulee tehdä aScope 4 Bronchon käyttöohjeiden mukaisesti.
4. Suorita näytteenotto painamalla aScope 4 Broncho -imupainiketta. Älä täytä näytesäiliötä tilavuusindikaattorin mitta-asteikon yläpuolelle.

5. Jos imua pidetään aiheellisena, käännä virtauskytkintä myötäpäivään sen suuntaamiseksi pystysuoraan ja ylöspäin ja paina aScope 4 Broncho -imupainiketta. Kun imu on valmis, käännä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan.
6. Irrota näytesäiliö painamalla kääntölevyä ja vedä näytesäiliö näytteenottosillasta. **7**
7. Sulje näytesäiliö painamalla näytesäiliön kantta kohti näytesäiliön liitintä ja kiinnitä napsautussalpa. Kun napsautussalpa on kytketty, älä avaa kantta uudelleen. **8**

### 4.3. Toimenpiteen jälkeen

1. Jos se katsotaan tarpeelliseksi, irrota näytteenottosilta BridgeCap 4 Bronchosta irrottamalla kiinnityslukko ja vedä näytteenottosilta pois aScope 4 Bronchosta. Irrota imu vetämällä imuletku irti näytteenottosillasta.
2. Tarvittaessa näytteeseen pääsee käsiksi irrottamalla näytesäiliön lasi vastapäivään. Saastuneita aineita on käsiteltävä noudattamalla paikallisia ohjeita. **9**
3. Näytesäiliön kuljetus ja käsittely on suoritettava vaarallisten aineiden kuljetusta ja käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

#### Viimeistely

aScope BronchoSampler™ on kertakäyttöinen tuote. aScope BronchoSampler™ katsotaan infektoituneeksi käytön jälkeen, ja se on hävitettävä sairaalajätteen mukana.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Sovellettavat standardit

aScope BronchoSampler™n toiminta on yhdenmukainen seuraavien standardien kanssa:

- ISO 8600-1: Endoskoopit – Lääkinnälliset endoskoopit ja endohoitolaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- EN 14254: In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet - Kertakäyttöastiat muiden kuin verinäytteiden keräämiseen ihmisistä



## 5.2. aScope BronchoSampler™n tekniset tiedot

Imuliitin <sup>1</sup>	Tekniset tiedot
Liitântäputki ja naarasliitin.	Sisähalkaisija = Ø7 ± 1 mm
Liitântäputki ja urosliitin. Käytettäväksi imuliittimen kanssa.	Ulkohalkaisija = Ø7 ± 1 mm
1. Tarkista imuletkun yhteensopivuus ennen käyttöä	
Näytesäiliö	Tekniset tiedot
Näytesäiliön tilavuus	30 ml
Säilytys ja kuljetus	Tekniset tiedot
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	10-40 °C (50-104 °F)
Käyttöympäristö	Tekniset tiedot
Lämpötila	10 - 40 °C (50-104 °F)
Sterilointi	Tekniset tiedot
Sterilointimenetelmä	ETO

## 6. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpite
Ei imutehoa tai huono imu tai näytteenottoteho.	Näytesäiliötä ei ole liitetty tai näytesäiliö on huonosti kiinni.	Kytke tai irrota näytesäiliö näytteenottosillasta.
	Näytteenottosiltaa ei voi liittää oikein aScope 4 Bronchoon.	Liitä näytteenottosilta uudelleen aScope 4 Bronchoon ja paina liitântä-luuspainiketta liitännän varmistamiseksi.
	Imupumppu ei ole päällä tai kytkettynä.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imulinjan kytkentä.
	Imuletkustoa ei ole liitetty kunnolla imuliittimeen tai imuadapteriin.	Varmista, että osat ovat kunnolla kiinnitetyt. Jos imua ei edelleenkään ole tai se on heikentynyt, vaihda tilalle toinen letkusto.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lisez attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser aScope BronchoSampler™. 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 précautions d'usage d'aScope BronchoSampler™. Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu d'aScope BronchoSampler™, ainsi qu'avec les mises en garde et les indications figurant dans le présent mode d'emploi avant de se servir du dispositif pour la première fois.

### 1.1. Utilisation prévue

aScope BronchoSampler™ est un dispositif à usage unique stérile mis au point pour compléter aScope™ 4 Broncho lors d'un lavage broncho-alvéolaire (LBA) ou d'une toilette bronchique. Il est couplé à un dispositif aScope 4 Broncho dédié à l'aspiration et à la collecte d'échantillons de liquide dans les bronches ou les alvéoles du poumon.

### 1.2. Indications d'utilisation

aScope BronchoSampler™ est exclusivement destiné à une utilisation en milieu hospitalier. Ce dispositif à usage unique est réservé aux adultes.

### 1.3. Mises en garde

Le non-respect de ces mises en garde peut causer des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement.

**Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

#### **MISES EN GARDE**

1. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
2. Usage réservé aux professionnels compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.

## 2. Description du système

aScope BronchoSampler™ doit seulement être associé à aScope 4 Broncho. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'aScope 4 Broncho, reportez-vous au mode d'emploi afférent.

### 2.1. Composants du dispositif

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– dispositif à usage unique :



**Numéros de référence :**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ n'est pas disponible dans tous les pays. Contacter un représentant local.

Nom de produit	Conditionnement	Interface de recueil	Pot d'échantillonnage	Adaptateur pour aspiration
aScope BronchoSampler™		1 unité	2 unités	1 unité
aScope BronchoSampler™ SC			1 unité	

**Dispositifs compatibles : Ambu aScope 4 Broncho** Numéros de référence :

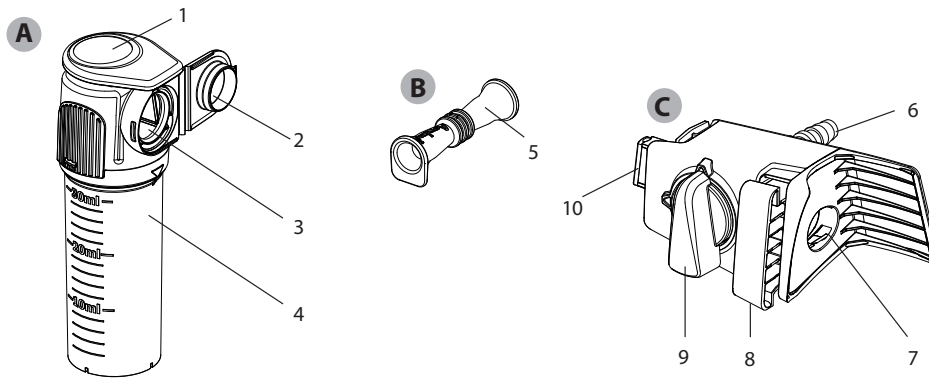
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	478001000
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	477001000
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2*	476001000



Les dispositifs aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular et aScope 4 Broncho Large ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

\* Les performances d'échantillonnage et d'aspiration sont moindres lorsque aScope BronchoSampler™ est utilisé conjointement avec aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Éléments d'aScope BronchoSampler™



Élément	Fonction
<b>A</b> Pot d'échantillonnage	Se connecte à l'interface de recueil et contient l'échantillon collecté
<b>B</b> Adaptateur pour aspiration	Se connecte à un adaptateur pour aspiration mâle ainsi qu'au raccord d'aspiration
<b>C</b> Interface de recueil	Se connecte à aScope 4 Broncho et crée une boucle fermée pour l'échantillonnage et/ou l'aspiration.

N°	Composant	Fonction	Matériau
1	Bouchon-couronne	Agit comme un mécanisme de verrouillage par clic du pot d'échantillonnage. Pressez ce bouton vers l'avant afin de débloquer le mécanisme	PP
2	Couvercle du pot d'échantillonnage	Pour la fermeture du pot et la protection de l'échantillon	PP
3	Interface de raccordement	Pour la connexion de l'interface de recueil et du pot d'échantillonnage	Silicone PP
4	Verre du pot d'échantillonnage	Pour le stockage de l'échantillon	PSC

N°	Composant	Fonction	Matériau
5	Adaptateur pour aspiration	Se connecte à un adaptateur pour aspiration mâle ainsi qu'au raccord d'aspiration	TPE

N°	Composant	Fonction	Matériau
6	Raccord d'aspiration	Pour le branchement d'une tubulure d'aspiration	PP
7	Interface de raccordement d'aScope 4 Broncho	Pour l'introduction du raccord d'aspiration d'aScope 4 Broncho en vue de l'établissement d'une connexion	MABS TPE
8	Verrou de raccord	Verrouille l'interface de recueil sur aScope 4 Broncho	POM
9	Interrupteur de débit	Régit la direction du flux d'aspiration et permet de basculer entre l'aspiration générale et l'échantillonnage	POM
10	Interface de raccordement	Pour la connexion de l'interface de recueil et du pot d'échantillonnage	MABS Silicone

### 3. Explication des symboles utilisés

	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage sont endommagés.		Ce produit n'a pas été fabriqué avec du PVC.
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser.		Ce produit n'a pas été fabriqué avec des phtalates.
	Produit stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène.		Marquage CE. Le produit est conforme à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Consulter le mode d'emploi.		Fabricant.
	Mise en garde.		À utiliser avant le, suivi de AAAA-MM-JJ.
	Limite de température: conservation entre 10 °C et 40 °C.		Numéro de référence.
	Ce produit ne contient pas du latex de caoutchouc naturel.		Numéro de lot.

### 4. Utilisation du produit

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

#### 4.1. Préparation et inspection d'aScope BronchoSampler™

##### Examen visuel

1. Vérifier que l'emballage est intact.

**Pour savoir comment inspecter, préparer et utiliser aScope 4 Broncho, consultez le mode d'emploi.**

##### Préparation à l'utilisation d'aScope BronchoSampler™ avec aScope 4 Broncho

1. Raccordez avec précaution l'interface de recueil à l'unité aScope 4 Broncho en le montant sur le raccord d'aspiration de cette dernière. Ajustez au plus près. **1**
2. Appuyez sur le bouton du verrou de raccord pour finaliser le branchement. **2**
3. Connectez délicatement la tubulure d'aspiration sous vide au raccord d'aspiration conformément au manuel du fournisseur. Si la tubulure est munie d'un connecteur mâle, servez-vous de l'adaptateur pour aspiration pour l'ajustement. **3**
4. Reliez le pot d'échantillonnage à l'interface de recueil en joignant leurs interfaces de raccordement et en appuyant le pot contre l'interface. Veillez à ce que le pot s'enclenche. N'utilisez pas de conservateurs à l'intérieur. **4**

#### 4.2. Fonctionnement d'aScope BronchoSampler™

1. Si une aspiration est recommandée avant l'échantillonnage, assurez-vous que l'interrupteur de débit est aligné verticalement et orienté vers le haut, puis procédez à l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration d'aScope 4 Broncho comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif. **5**
2. Pour préparer l'échantillonnage du spécimen, tournez l'interrupteur de débit dans le sens anti-horaire, vers le pot d'échantillonnage et alignez-le à l'horizontale. **6**
3. L'instillation des fluides doit être réalisée conformément au mode d'emploi d'aScope 4 Broncho.
4. Pour commencer l'échantillonnage, appuyez sur le bouton d'aspiration d'aScope 4 Broncho. Ne remplissez pas le pot d'échantillonnage au-delà du dernier niveau de l'indicateur de volume.

5. Si une aspiration est recommandée, tournez l'interrupteur de débit dans le sens horaire afin de l'aligner verticalement et de l'orienter vers le haut, puis appuyez sur le bouton d'aspiration d'aScope 4 Broncho. À l'issue de l'aspiration, tournez l'interrupteur dans le sens anti-horaire, en direction du pot d'échantillonnage et alignez-le à l'horizontale.
6. Retirez le pot d'échantillonnage en pressant le bouchon-couronne, puis détachez-le de l'interface de recueil en tirant dessus. **7**
7. Appuyez le couvercle du pot contre l'interface de raccordement et enclenchez le mécanisme de verrouillage par clic pour fermer le pot. Ne rouvrez pas le couvercle une fois que le mécanisme est en place. **8**

### 4.3. Après utilisation

1. Si vous l'estimez opportun, détachez l'interface de recueil d'aScope 4 Broncho en libérant le verrou de raccord, puis retirez-le. Dégagez la tubulure d'aspiration de l'interface afin d'arrêter l'aspiration.
2. Si vous avez besoin d'accéder à l'échantillon, dévissez le verre du pot d'échantillonnage en le tournant dans le sens anti-horaire. Il est conseillé de se référer aux recommandations locales lors de la gestion de substances contaminées. **9**
3. Le transport et la manipulation du pot d'échantillonnage doivent être effectués en suivant les recommandations locales en matière de transport et de manipulation de marchandises dangereuses.

#### Étapes finales

aScope BronchoSampler™ est un dispositif à usage unique. Il est considéré comme infecté après utilisation et doit être éliminé conformément aux recommandations locales de collecte des dispositifs médicaux infectés.

## 5. Caractéristiques techniques

### 5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement d'aScope BronchoSampler™ est fidèle aux textes réglementaires suivants :

- ISO 8600-1 : Endoscopes - Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie - Partie 1 : Exigences générales
- NF EN 14254 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvements humains non sanguins

## 5.2. Caractéristiques d'aScope BronchoSampler™

Raccord d'aspiration <sup>1</sup>	Spécifications
Tuyau de raccord avec connecteur femelle.	DI = Ø7 mm ± 1 mm
Tuyau de raccord avec connecteur mâle. Employé en association avec l'adaptateur pour aspiration.	DE = Ø7 mm ± 1 mm
1. Vérifiez la compatibilité avec la tubulure d'aspiration avant utilisation.	
Pot d'échantillonnage	Spécifications
Capacité	30 ml
Stockage et transport	Spécifications
Température	10-40 °C
Environnement d'utilisation	Spécifications
Température	10-40 °C
Stérilisation	Spécifications
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène

## 6. Dépannage

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

Problème	Cause possible	Action préconisée
Capacité d'aspiration ou d'échantillonnage nulle ou réduite.	Aucun pot d'échantillonnage n'est raccordé ou le pot présent est mal connecté.	Raccorder un pot d'échantillonnage à l'interface de recueil ou reconnecter celui existant.
	L'interface de recueil n'est peut-être pas branché comme il convient sur aScope 4 Broncho.	Reconnecter l'interface à aScope 4 Broncho, puis appuyer sur le bouton du verrou de raccord pour finaliser le branchement.
	La pompe d'aspiration n'est pas allumée ou connectée.	Allumer la pompe et contrôler le raccord de la conduite d'aspiration.
	La tubulure d'aspiration sous vide n'est pas connectée correctement au raccord d'aspiration ou à l'adaptateur pour aspiration.	Assurez-vous que les composants sont reliés comme il se doit. Si l'aspiration n'a toujours pas lieu ou est faible, remplacez la tubulure d'aspiration sous vide.

## 1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe uređaja aScope BronchoSampler™ 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 rad uređaja aScope BronchoSampler™. Bitno je da prije prve upotrebe uređaja aScope BronchoSampler™ rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, mjerama opreza i indikacijama navedenima u ovim uputama.

### 1.1. Namjena

aScope BronchoSampler™ sterilni je uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen za upotrebu kao dodatak uređaju aScope™ 4 Broncho tijekom postupka bronhoalveolarne lavaže (BAL) ili ispiranja bronha (BW). aScope BronchoSampler™ u kombinaciji s uređajem aScope 4 Broncho omogućuje aspiraciju i prikupljanje uzoraka tekućine iz bronhija ili plućnih alveola.

### 1.2. Indikacije za upotrebu

Uređaj aScope BronchoSampler™ namijenjen je upotrebi u bolnicama. aScope BronchoSampler™ uređaj je za jednokratnu upotrebu na odraslima.

### 1.3. Upozorenja

Nepriдрžavanje ovih mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme.

**Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta zbog neispravne upotrebe.**

#### **MJERE OPREZA**

1. Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na više pacijenata može prouzročiti unakrsnu kontaminaciju. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja.
2. Namijenjeno isključivo za upotrebu stručnih osoba, obučenih za kliničke endoskopske tehnike i postupke.



## 2. Opis sustava

aScope BronchoSampler™ smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s uređajem aScope 4 Broncho. Informacije o upotrebi uređaja aScope 4 Broncho potražite u uputama za upotrebu uređaja aScope 4 Broncho.

### 2.1. Dijelovi sustava

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – uređaj za jednokratnu upotrebu:



#### Brojevi dijelova:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ nije dostupan u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

Naziv proizvoda	Konfiguracija pakiranja	Most sklopa za uzorkovanje	Spremnik za uzorke	Adapter za sukciju
aScope BronchoSampler™		1 kom	2 kom	1 kom
aScope BronchoSampler™ SC			1 kom	

#### Kompatibilni uređaji: Ambu aScope 4 Broncho

#### Brojevi dijelova:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

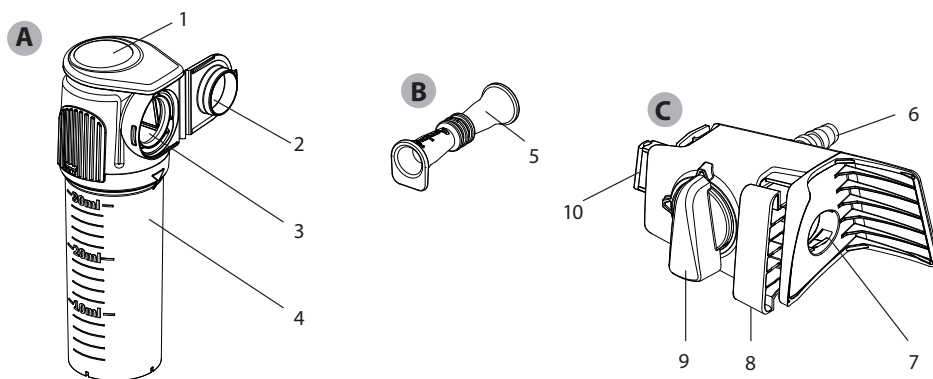
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular i aScope 4 Broncho Large nisu dostupni u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.















\* aScope BronchoSampler™ ima ograničene performanse uzorkovanja i sukcije na modelu aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Dijelovi uređaja aScope BronchoSampler™



Stavka	Funkcija		
<b>A</b>	Spremnik za uzorke	Priključuje se na most sklopa za uzorkovanje i zadržava dobiveni uzorak	
<b>B</b>	Adapter za sukciju	Za priključivanje muškog adaptera za sukciju i priključka za sukciju	
<b>C</b>	Most sklopa za uzorkovanje	Priključuje se na uređaj aScope 4 Broncho te stvara zatvorenu petlju za uzorkovanje i/ili sukciju	
br.	Dio	Funkcija	Materijal
1	Sklopivi vrh	Djeluje kao uklopni mehanizam za blokiranje spremnika za uzorke. Pritište se s prednje strane radi otpuštanja mehanizma za blokiranje	PP
2	Poklopac spremnika za uzorke	Za doziranje i zaštitu uzorka	PP
3	Sučelje za priključivanje	Za priključivanje mosta sklopa za uzorkovanje i spremnika za uzorke	Silikon PP
4	Staklo spremnika za uzorke	Za pohranu uzoraka	HIPS
br.	Dio	Funkcija	Materijal
5	Adapter za sukciju	Za priključivanje muškog adaptera za sukciju i priključka za sukciju	TPE
br.	Dio	Funkcija	Materijal
6	Priključak za sukciju	Za priključivanje cijevi za sukciju	PP
7	aScope 4 Broncho sučelje za priključivanje	Za uvođenje sukcije aScope 4 Broncho priključak, za uspostavljanje veze	MABS TPE
8	Blokada dodatka	Blokira most sklopa za uzorkovanje na uređaju aScope 4 Broncho	POM
9	Prekidač protoka	Određuje smjer protoka sukcije i prebacuje između opće sukcije i uzorkovanja	POM
10	Sučelje za priključivanje	Za priključivanje mosta sklopa za uzorkovanje i spremnika za uzorke	MABS Silikon

### 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

	Ne upotrebljavajte ako su sterilizacijska zaštita ili pakiranje proizvoda oštećeni.		Ovaj proizvod nije napravljen s PVC-om.
	Proizvod namijenjen jednokratnoj upotrebi, nije za ponovnu upotrebu.		Ovaj proizvod nije napravljen sa ftalatima.
	Sterilan proizvod, sterilizacija etilen oksidom.		Oznaka CE. Proizvod je usklađen s Direktivom Vijeća 98/79/EZ o medicinskim proizvodima za in-vitro dijagnostiku.
	Pogledajte upute za upotrebu.		Proizvođač.
	Upozorenje.		Datum isteka, zatim GGGG-MM-DD.
	Ograničenje temperature: pohrana između 10 – 40 °C (50 – 104 °F).		Referentni broj.
	Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.		Broj serije.

### 4. Upotreba proizvoda

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

#### 4.1. Priprema i provjera uređaja aScope BronchoSampler™

##### Vizualna provjera

1. Provjerite je li pakiranje netaknuto.

**Upute za provjeru, pripremu i upotrebu uređaja aScope 4 Broncho potražite u uputama za upotrebu uređaja aScope 4 Broncho.**

##### Priprema za upotrebu uređaja aScope BronchoSampler™ s uređajem aScope 4 Broncho

- Pažljivo priključite most sklopa za uzorkovanje na uređaj aScope 4 Broncho tako što ćete postaviti most sklopa za uzorkovanje na priključak za sukciju uređaja aScope 4 Broncho. Pazite da spoj bude čvrst. **1**
- Pritisnite gumb za blokiranje dodatka da biste osigurali čvrst spoj. **2**
- Pažljivo priključite vakuumsku cijev za sukciju na priključak za sukciju u skladu s uputama dobavljača. Ako vakuumska cijev za sukciju ima muški priključak, s pomoću adaptera za sukciju osigurajte čvrst spoj. **3**
- Priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje spajanjem sučelja za priključivanje i pritiskanjem spremnika za uzorke prema mostu sklopa za uzorkovanje. Uvjerite se da se spremnik za uzorke uklopio. Nemojte upotrebljavati konzervanse u spremniku za uzorke. **4**

#### 4.2. Rukovanje uređajem aScope BronchoSampler™

- Ako je sukcija relevantna prije uzorkovanja, pazite da prekidač protoka bude okomito poravan i usmjeren prema gore, a zatim izvedite sukciju pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho u skladu s uputama za upotrebu za uređaj aScope 4 Broncho. **5**
- Da biste se pripremili za uzorkovanje primjeraka, okrenite prekidač protoka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema spremniku za uzorke te ga poravnajte vodoravno. **6**
- Ulijevanje tekućine treba se provoditi u skladu s uputama za upotrebu uređaja aScope 4 Broncho.
- Provedite uzorkovanje pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho. Nemojte puniti spremnik za uzorke iznad maksimuma na ljestvici s oznakom volumena.

5. Ako je sukcijska relevantna, okrenite prekidač protoka u smjeru kazaljke na satu i poravnajte ga okomito tako da bude usmjeren prema gore, a zatim pritisnite gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho. Nakon dovršetka sukcije okrenite regulator protoka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema spremniku za uzorke te ga poravnajte vodoravno.
6. Uklonite spremnik za uzorke pritiskom na sklopivi vrh, a zatim izvucite spremnik za uzorke iz mosta sklopa za uzorkovanje. **7**
7. Zatvorite spremnik za uzorke tako što ćete pritisnuti poklopac spremnika za uzorke prema sučelju spremnika za uzorke i aktivirajte uklapanje. Nakon uklapanja nemojte ponovno otvarati poklopac. **8**

### 4.3. Postupak nakon završetka

1. Ako je to relevantno, odvojite most sklopa za uzorkovanje od uređaja aScope 4 Broncho tako što ćete deaktivirati blokadu dodatka, a zatim povucite most sklopa za uzorkovanje s uređaja aScope 4 Broncho. Deaktivirajte sukciju povlačenjem cijevi za sukciju s mosta sklopa za uzorkovanje.
2. Ako je relevantno, uzorku možete pristupiti odvijanjem stakla spremnika za uzorke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Preporučujemo da rukujete kontaminiranim tvarima u skladu s lokalnim smjernicama. **9**
3. Prijevoz i rukovanje spremnikom za uzorke mora se izvesti u skladu s lokalnim smjernicama za prijevoz i rukovanje opasnim materijalom.

#### Završni koraci

aScope BronchoSampler™ uređaj je za jednokratnu potrebu. aScope BronchoSampler™ smatra se inficiranim nakon upotrebe i mora se odložiti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje i odlaganje inficiranih medicinskih uređaja.

## 5. Tehničke specifikacije proizvoda

### 5.1. Primijenjene norme

Rad uređaja aScope BronchoSampler™ u skladu je sa sljedećim normama:

- ISO 8600-1: Endoskopi – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi
- EN 14254: Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku – spremnici za jednokratnu upotrebu za prikupljanje uzoraka, osim krvi, od ljudi

## 5.2. Specifikacije uređaja aScope BronchoSampler™

Priključak za sukciju <sup>1</sup>	Specifikacije
Priključivanje cijevi sa ženskim sučeljem.	ID = Ø7 ± 1 mm
Priključivanje cijevi s muškim sučeljem. Primjenjivo kad se upotrebljava adapter za sukciju.	OD = Ø7 ± 1 mm
1. Provjerite kompatibilnost s cijevi za sukciju prije upotrebe	
Spremnik za uzorke	Specifikacije
Volumen spremnika za uzorke	30 ml
Skladištenje i prijevoz	Specifikacije
Temperatura skladištenja i prijevoza	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Radno okruženje	Specifikacije
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Sterilizacija	Specifikacije
Metoda sterilizacije	ETO

## 6. Rješavanje problema

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

Problem	Mogući uzrok	Preporučeni postupak
Mogućnost sukcije ili uzorkovanja je smanjena ili ne postoji.	Nije priključen spremnik za uzorke ili je loš priključak spremnika za uzorke.	Priključite ili ponovno priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje.
	Most sklopa za uzorkovanje možda se neće ispravno priključiti na uređaj aScope 4 Broncho.	Ponovno priključite most sklopa za uzorkovanje na aScope 4 Broncho te pritisnite gumb za blokiranje dodatka da biste osigurali spoj.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili priključena.	Uključite pumpu i provjerite vezu sa sukcijskom pumpom.
	Vakuumske cijevi za sukciju nisu ispravno priključene na priključak za sukciju ili adapter za sukciju.	Pazite da dijelovi budu ispravno priključeni. Ako se sukcija i dalje ne pokreće ili je smanjena, prebacite se na druge vakuumске cijevi za sukciju.

## 1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az aScope BronchoSampler™ eszköz használata előtt alaposan tanulmányozza ezeket a biztonsági utasításokat. A használati útmutató további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy ezek az utasítások nem magyarázzák el és nem ismertetik a klinikai eljárásokat. Ezek az utasítások csak az aScope BronchoSampler™ eszköz alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a készülékkel kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazzák. Az aScope BronchoSampler™ eszköz első használata előtt nagyon fontos, hogy a kezelő megfelelő képzést kapjon a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerje a jelen felhasználói útmutatóban található felhasználási célokat, óvintézkedéseket és javallatokat.

### 1.1. Felhasználási terület

Az aScope BronchoSampler™ egy steril, egyszer használatos eszköz, melyet az aScope™ 4 Broncho eszközhöz kiegészítőként terveztek a bronchoalveolaris lavage (BAL) vagy a bronchialis wash (BW) tüdőátmosási eljárásokban történő használatra. Az aScope BronchoSampler™ az aScope 4 Broncho eszközzel együtt alkalmazva folyékony minta/minták felszívását és gyűjtését teszi lehetővé a tüdő bronchialis vagy alveolaris részeiből.

### 1.2. Felhasználási javallatok

Az aScope BronchoSampler™ kórházi használatra szolgál. Az aScope BronchoSampler™ felnőtteknél alkalmazható egyszer használatos eszköz.

### 1.3. Óvintézkedések

Ezen figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy az eszköz károsodását okozhatja.

**Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer helytelen használatából eredően a rendszerben keletkező károkért, illetve a beteg sérüléséért.**

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

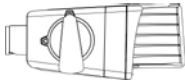
1. Kizárólag egyszeri használatra. Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz.
2. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópiás technikákban és eljárásokban járatos orvosok használhatják.

## 2. A rendszer leírása

Az aScope BronchoSampler™ kizárólag az aScope 4 Broncho eszközzel használható együtt. Az aScope 4 Broncho használatával kapcsolatban további információkat az aScope 4 Broncho Használati útmutatójában találhat.

### 2.1. A rendszer részei

**Ambu® aScope BronchoSampler™  
– egyszer használatos eszköz:**



**Cikkszámok:**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Az aScope BronchoSampler™ nem minden országban áll rendelkezésre. Kérjük, forduljon a helyi értékesítési irodához.

Terméknév	A csomagolás kialakítása	Mintavételi híd	Mintatartó	Leszívóadapter
aScope BronchoSampler™		1 db	2 db	1 db
aScope BronchoSampler™ SC			1 db	

**Kompatibilis eszközök: Ambu aScope 4 Broncho**

**Cikkszámok:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

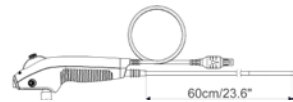
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

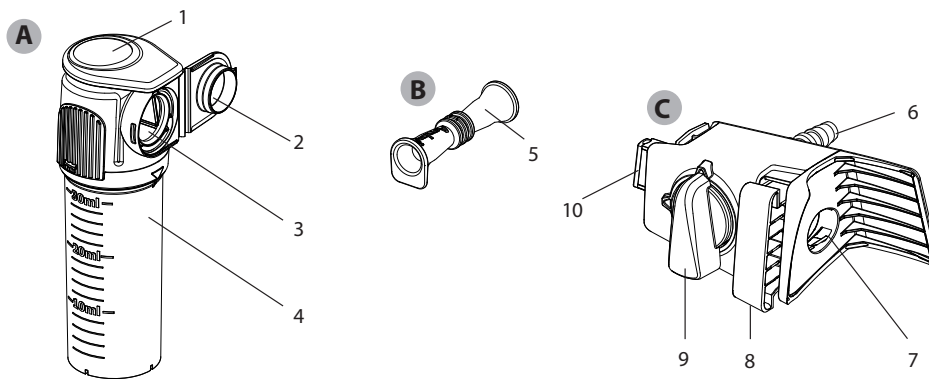
476001000



Az aScope 4 Broncho Slim (kicsi), az aScope 4 Broncho Regular (közepes) és az aScope 4 Broncho Large (nagy) nem minden országban áll rendelkezésre. Kérjük, forduljon a helyi értékesítési irodához.

\* Az aScope BronchoSampler™ teljesítménye a mintavételt és a leszívást illetően az aScope 4 Broncho Slim eszközön korlátozott.

## 2.2. Az aScope BronchoSampler™ részei



Elem	Funkció
<b>A</b> Mintatartó	A mintavételi hídrahoz csatlakozik és a levett mintát tartalmazza.
<b>B</b> Leszívóadapter	Egy külső menetes leszívóadapter és a leszívócsatlakozó összekapcsolásához
<b>C</b> Mintavételi híd	Az aScope 4 Broncho eszközhöz csatlakozik és zárt utat biztosít a mintavételezéshez és/vagy leszíváshoz








Szám	Alkatrész	Funkció	Anyag
1	Pattintós zár	A mintatartót ennek lenyomásával lehet nyitni-zárni. Befelé nyomva a zárás megszűnik.	PP
2	Mintatartó fedele	A minta biztonságos lezárására	PP
3	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására	Szilikon PP
4	Mintatartó cső	A minta tárolására	HIPS

Szám	Alkatrész	Funkció	Anyag
5	Leszívóadapter	Egy külső menetes leszívóadapter és a leszívócsatlakozó összekapcsolásához	TPE

Szám	Alkatrész	Funkció	Anyag
6	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi leszívócső csatlakoztatását	PP
7	aScope 4 Broncho csatlakozási hely	Az aScope 4 Broncho leszívócsatlakozó bevezetésére a csatlakoztatáshoz	MABS TPE
8	Tartozékrögzítő	A mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszközhöz rögzíti	POM
9	Áramlásszabályozó	Meghatározza a leszívás irányát, és segítségével váltani lehet az általános leszívás és a mintavételezés között	POM
10	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására	MABS Szilikon



### 3. A használt szimbólumok ismertetése

	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.		Ez a termék nem tartalmaz PVC-t.
	Egyszer használatos termék, ne használja újra.		Ez a termék nem ftalátokból készült.
	Steril készülék, sterilizálás ETO-val.		CE-jelölés. Ez a termék megfelel a Tanács in-vitro orvostechikai eszközökre vonatkozó 98/79/EK irányelvének.
	Olvassa el a Használati útmutatót.		Gyártó.
	Figyelmeztetés.		Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN.
	Hőmérsékleti korlátozás: 10-40 °C (50-104 °F) között tárolandó.		Referenciaszám.
	Ez a termék nem természetes latexgumiból készült.		Tételszám.

### 4. A termék használata

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

#### 4.1. Az aScope BronchoSampler™ előkészítése és ellenőrzése

##### Szemrevételezés

1. Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e.

**Az aScope 4 Broncho ellenőrzésével, előkészítésével és használatával kapcsolatban lásd az aScope 4 Broncho eszköz használati útmutatóját.**

##### Előkészületek az aScope BronchoSampler™ és az aScope 4 Broncho eszköz együttes alkalmazása előtt

- Óvatosan csatlakoztassa a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszközhöz a mintavételi hídnak az aScope 4 Broncho leszívócsatlakozóra kapcsolásával. Ügyeljen arra, hogy az eszközök szorosan illeszkedjenek. **1**
- Nyomja meg a tartozékrögzítőt a csatlakozás biztosítása érdekében. **2**
- Óvatosan csatlakoztassa a vákuumcsövet a leszívócsatlakozóra a szállító kézikönyve szerint. Ha a vákuumcsőnek külső menetes a csatlakozója, használja a leszívóadaptert a helyes összeillesztéshez. **3**
- A mintatartónak és a mintavételi hídra kapcsolásához illessze össze a csatlakozás felületeket, majd nyomja a mintatartót a mintavételi hídra. Ügyeljen arra, hogy ilyenkor a mintatartó tetején lévő zár be legyen pattintva. Ne tegyen tartósítószeret a mintatartóba. **4**

#### 4.2. Az aScope BronchoSampler™ működtetése

- Ha mintavétel előtt leszívásra van szükség, gondoskodjon róla, hogy az áramlásszabályozó függőlegesen felfelé álljon, majd végezze el a leszívást az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógomb megnyomásával az aScope 4 Broncho Használati útmutatójában foglaltak szerint. **5**
- A mintavétel előkészítéséhez fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, majd állítsa vízszintes helyzetbe. **6**
- Folyadék bejuttatásához az aScope 4 Broncho Használati útmutatójában foglaltakat kell követni.

4. Végezze el a mintavételezést az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógomb megnyomásával. Ne szívjon fel nagyobb mennyiségű mintát a mintatartóba a térfogatskálán szereplő maximum értéknél.
5. Ha leszívás szükséges, fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy függőlegesen felfelé álljon, majd nyomja meg az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógombot. A szívás befejeztével fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, majd állítsa vízszintes helyzetbe.
6. Távolítsa el a mintatartót a pattintós zár megnyomásával, majd húzza le a mintatartót a mintavételi hídról. **7**
7. Csukja be a mintatartót a fedél behajtásával és pattintsa a tetőn lévő zárat zárt állásba. Ha a zár aktív, ne nyissa ki újra a fedelet. **8**

### 4.3. Használat utáni teendők

1. Ha szükséges, kapcsolja le a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszköztől a tartozékrögzítő kioldásával, majd húzza le a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszköztől. A leszívás megszüntetéséhez húzza le a leszívócsövet a mintavételi hídról.
2. Ha szükséges, a minta hozzáférhetővé tehető a mintatartó csőnek az óramutató járásával ellentétes irányú lecsavarásával. A szennyezett anyagokat a helyi szabályozásnak megfelelően javasolt kezelni. **9**
3. A mintatartó szállítása és kezelése során a veszélyes anyagok szállítására és kezelésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

#### Utolsó lépések

Az aScope BronchoSampler™ egyszer használatos eszköz. Használat után az aScope BronchoSampler™ fertőzőttnek tekintendő, és a fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 5. A készülék műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope BronchoSampler™ megfelel a következőknek:

- ISO 8600-1: Endoszkópok - Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök – 1. rész: Általános követelmények
- EN 14254: In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével

## 5.2. Az aScope BronchoSampler™ eszközre vonatkozó előírások

Leszívócsatlakozó <sup>1</sup>	Előírás
Belső menetes cső csatlakoztatásához.	belső átmérő = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Külső menetes cső csatlakoztatásához. Leszívóadapter használata esetén alkalmazható.	külső átmérő = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Használat előtt ellenőrizze a leszívócsővel való kompatibilitást	
Mintatartó	Előírás
Mintatartó térfogata	30 ml
Tárolás és szállítás	Előírás
Tárolási és szállítási hőmérséklet	10-40 °C (50-104 °F)
Működési környezet	Előírás
Hőmérséklet	10 - 40 °C (50-104 °F)
Sterilizálás	Előírás
Sterilizálási módszer	ETO

## 6. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel a rendszerrel kapcsolatban, a probléma okának felderítéséhez és annak megoldásához használja a jelen hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Javasolt intézkedés
Hiányzó vagy csökkent szívó- vagy mintavételi képesség	Mintatartó nem, vagy csak rosszul csatlakozik a rendszerhez.	Csatlakoztassa vagy igazítsa oda jól a mintatartót a mintavételi hídhoz.
	Lehet, hogy a mintavételi híd nem megfelelően csatlakozik az aScope 4 Broncho eszközhöz.	Igazítsa oda megfelelően a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszközhöz, majd nyomja meg a tartozékrögzítőt a csatlakozás biztosítása érdekében.
	A leszívó pumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát és ellenőrizze a leszívó vezeték csatlakozását.
	A vákuumcső nem megfelelően csatlakozik a leszívócsatlakozóhoz vagy a leszívóadapterhez.	Ügyeljen arra, hogy minden alkatrész megfelelően legyen csatlakoztatva. Ha a szívás továbbra is elmarad vagy csökkent mértékű, váltson át egy másik vákuumcsőre.

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

Leggere queste istruzioni di sicurezza prima di utilizzare aScope BronchoSampler™. 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. Queste istruzioni riguardano esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento di aScope BronchoSampler™. Per il primo utilizzo di aScope BronchoSampler™, è essenziale che l'operatore abbia già formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e familiarità con uso previsto, avvisi e indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

### 1.1. Destinazione d'uso

aScope BronchoSampler™ è un dispositivo monouso progettato come componente aggiuntivo all'aScope™ 4 Broncho nelle procedure di lavaggio bronco-alveolare (LBA) o di lavaggio bronchiale (LB). aScope BronchoSampler™ è utilizzato in abbinamento a un dispositivo aScope 4 Broncho progettato per consentire l'aspirazione e la raccolta di un campione(i) di fluido dalla parte bronchiale o alveolare del polmone.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

aScope BronchoSampler™ è destinato all'uso in ambiente clinico. aScope BronchoSampler™ è un dispositivo monouso progettato per l'utilizzo su pazienti adulti.

### 1.3. Avvisi

Il mancato rispetto di questi avvisi può essere causa di lesioni al paziente o di danni all'attrezzatura.

**Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.**

#### **AVVISI**

1. Esclusivamente monouso. L'uso su altri pazienti può causare contaminazione crociata. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso.
2. Utilizzabile esclusivamente da professionisti esperti addestrati in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.

## 2. Descrizione del sistema

aScope BronchoSampler™ è destinato esclusivamente all'uso in abbinamento all'aScope 4 Broncho. Per informazioni sull'utilizzo di aScope 4 Broncho, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di aScope 4 Broncho.

### 2.1. Componenti del sistema

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – dispositivo monouso:



#### Codici componente:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ non è disponibile in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

Nome del prodotto	Configurazione della confezione	Ponte campionatore	Contenitore campione	Adattatore di aspirazione
aScope BronchoSampler™		1 pz	2 pz	1 pz
aScope BronchoSampler™ SC			1 pz	

#### Dispositivi compatibili: Ambu aScope 4 Broncho

#### Codici componente:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

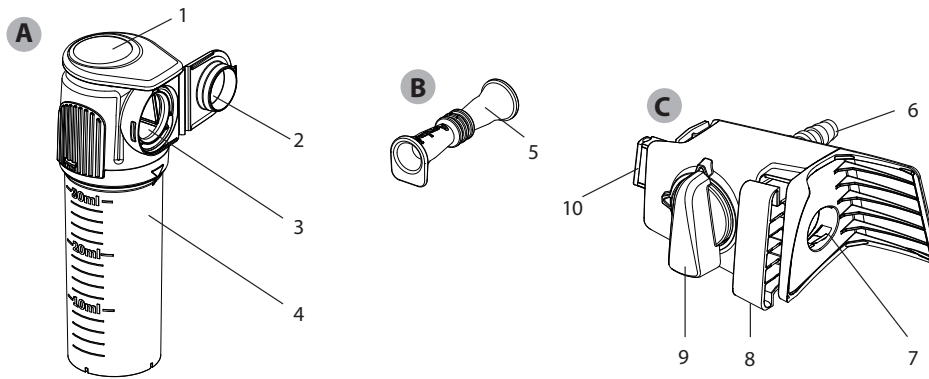
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular e aScope 4 Broncho Large non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.















\* aScope BronchoSampler™ offre prestazioni di campionamento e aspirazione limitate su aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Componenti di aScope BronchoSampler™



Articolo		Funzione	
<b>A</b>	Contenitore campione	Si collega al ponte campionatore e trattiene il campione raccolto	
<b>B</b>	Adattatore di aspirazione	Consente il collegamento a un adattatore di aspirazione maschio e al connettore di aspirazione	
<b>C</b>	Ponte campionatore	Si collega all'aScope 4 Broncho e crea un circuito chiuso per il campionamento e/o l'aspirazione	
No.	Componente	Funzione	Materiale
1	Testina flip-top	Funge da meccanismo di bloccaggio a incastro per il contenitore del campione. Da premere prima di disattivare il meccanismo di bloccaggio	PP
2	Coperchio del contenitore campione	Consente la chiusura e la protezione del campione	PP
3	Interfaccia di collegamento	Consente il collegamento del ponte campionatore al contenitore campione	Silicone PP
4	Contenitore campione	Consente la conservazione del campione	HIPS (Polistirene antiurto)
No.	Componente	Funzione	Materiale
5	Adattatore di aspirazione	Consente il collegamento a un adattatore di aspirazione maschio e al connettore di aspirazione	TPE
No.	Componente	Funzione	Materiale
6	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione	PP
7	aScope 4 Broncho Interfaccia di collegamento	Consente l'introduzione del connettore di aspirazione aScope 4 Broncho per stabilire un collegamento	MABS TPE
8	Bloccaggio dell'attacco	Consente il fissaggio del ponte campionatore all'aScope 4 Broncho	POM
9	Flussostato	Determina la direzione del flusso di aspirazione e consente di cambiare da aspirazione generale a campionamento	POM
10	Interfaccia di collegamento	Consente il collegamento del ponte campionatore al contenitore campione	MABS Silicone

### 3. Spiegazione dei simboli usati

	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.		Il prodotto non è realizzato in PVC.
	Dispositivo monouso. Non riutilizzare.		Il prodotto non è realizzato con ftalati.
	Prodotto sterile, sterilizzazione con metodo ETO.		Marchio CE. Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio UE 98/79/CEE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Produttore.
	Avvertenza.		Da utilizzare entro il, seguito da GG-MM-AAAA.
	Limiti di temperatura: conservazione tra 10-40 °C (50-104 °F).		Numero di riferimento.
	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.		Numero di lotto.

### 4. Uso del prodotto

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

#### 4.1. Preparazione e ispezione di aScope BronchoSampler™

##### Ispezione visiva

1. Controllare che la confezione sia intatta.

**Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di aScope 4 Broncho per l'ispezione, la preparazione e l'uso di aScope 4 Broncho.**

##### Preparazione per l'uso di aScope BronchoSampler™ in abbinamento all'aScope 4 Broncho

1. Collegare con cura il ponte campionatore all'aScope 4 Broncho fissando il ponte campionatore al connettore di aspirazione dell'aScope 4 Broncho. Assicurarsi che sia fissato saldamente. **1**
2. Premere il pulsante di bloccaggio dell'attacco per garantire un collegamento sicuro. **2**
3. Collegare con cura il tubo di aspirazione a ventosa al connettore di aspirazione secondo il manuale del fornitore. Se il tubo di aspirazione è dotato di un connettore maschio, usare l'adattatore di suzione per garantire un fissaggio corretto. **3**
4. Fissare il contenitore campione al ponte campionatore unendo le interfacce di collegamento e spingendo il contenitore campione in direzione del ponte campionatore. Assicurarsi che il contenitore campione sia incastrato. Non usare conservanti nel contenitore campione. **4**

#### 4.2. Funzionamento di aScope BronchoSampler™

1. In caso di aspirazione rilevante prima della campionatura, assicurarsi che il flussostato sia allineato verticalmente e che punti verso l'alto ed eseguire un'aspirazione premendo il pulsante di aspirazione sull'aScope 4 Broncho secondo le Istruzioni per l'uso di aScope 4 Broncho. **5**
2. Per preparare il campionamento del campione, ruotare il flussostato in senso antiorario in direzione del contenitore campione e allinearli orizzontalmente. **6**

3. L'instillazione dei fluidi deve essere eseguita secondo le Istruzioni per l'uso di aScope 4 Broncho.
4. Eseguire il campionamento premendo il pulsante di aspirazione sull'aScope 4 Broncho. Non riempire il contenitore campione al di sopra del livello massimo della scala dell'indicatore di volume.
5. In caso di aspirazione rilevante ruotare il flussostato in senso orario per allinearlo verticalmente e puntarlo verso l'alto e premere il pulsante di aspirazione sull'aScope 4 Broncho. Una volta completata l'aspirazione, ruotare il regolatore di portata in senso antiorario in direzione del contenitore campione e allinearlo orizzontalmente.
6. Rimuovere il contenitore campione premendo la testina flip-top ed estrarre il contenitore campione dal ponte campionatore. **7**
7. Chiudere il contenitore campione premendo il coperchio del contenitore campione in direzione dell'interfaccia del contenitore campione e innescare il bloccaggio a clic. Una volta innescato il bloccaggio a clic, non aprire nuovamente il coperchio. **8**

### 4.3. Procedura successiva

1. Se ritenuto importante, scollegare il ponte campionatore dall'aScope 4 Broncho disinnescando il bloccaggio dell'attacco ed estrarre il ponte campionatore dall'aScope 4 Broncho. Disinnescare l'aspirazione estraendo il tubo di aspirazione dal ponte campionatore.
2. Se ritenuto importante, è possibile accedere al campione svitando il contenitore campione in senso antiorario. Si consiglia di maneggiare le sostanze contaminate conformemente alle linee guida locali in vigore. **9**
3. Il trasporto e la gestione del contenitore campione devono essere eseguiti conformemente alle linee guida locali per il trasporto e la gestione di materiali pericolosi.

#### Ultime operazioni

aScope BronchoSampler™ è un dispositivo monouso. aScope BronchoSampler™ è considerato infetto dopo l'uso e deve essere smaltito secondo le linee guida locali per la raccolta dei dispositivi medici infetti.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

Il funzionamento di aScope BronchoSampler™ è conforme a:

- ISO 8600-1: Endoscopi - Endoscopi medicali e dispositivi endoterapici - Parte 1: Requisiti generali
- EN 14254: Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni, diversi da quelli ematici, sugli esseri umani.



## 5.2. Specifiche di aScope BronchoSampler™

Connettore di aspirazione <sup>1</sup>	Specifiche
Collegamento del tubo con l'interfaccia femmina.	DI = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Collegamento del tubo con l'interfaccia maschio. Applicabile in caso di utilizzo dell'adattatore di aspirazione.	DE = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Verificare la compatibilità con il tubo di aspirazione prima dell'uso	
Contenitore campione	Specifiche
Volume del contenitore campione	30 ml
Conservazione e trasporto	Specifiche
Temperatura di conservazione e trasporto	10-40 °C (50-104 °F)
Ambiente di funzionamento	Specifiche
Temperatura	10 - 40 °C (50-104 °F)
Sterilizzazione	Specifiche
Metodo di sterilizzazione	ETO

## 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
Capacità di campionatura o aspirazione assente o ridotta.	Assenza di collegamento o collegamento scorretto del contenitore campione.	Collegare o ricollegare il contenitore campione al ponte campionatore.
	Il ponte campionatore potrebbe non essere collegato adeguatamente all'aScope 4 Broncho.	Ricollegare il ponte campionatore all'aScope 4 Broncho e premere il pulsante di bloccaggio dell'attacco per garantire un collegamento sicuro.
	La pompa di aspirazione non è accesa o collegata.	Accendere la pompa e controllare il collegamento del tubo di aspirazione.
	Il tubo di aspirazione a ventosa non è collegato adeguatamente al connettore di aspirazione o all'adattatore di aspirazione.	Assicurarsi che le parti siano collegate correttamente. In caso di aspirazione assente o ridotta cambiare il tubo di aspirazione a ventosa.

## 1. 大切な情報 – 使用前にお読みください

aScope BronchoSampler™を使用する前に、安全に関する指示事項を注意深くお読みください。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。この説明書は臨床的手技を説明したり議論するものではありません。この説明書は、aScope BronchoSampler™に関する基本的操作方法や注意事項を説明することのみを目的としています。初めてaScope BronchoSampler™を使用する際、オペレーターは、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、説明書に記載されている使用目的、注意事項、適応についてよく理解しておくことが大切です。

### 1.1. 使用目的

aScope BronchoSampler™は、気管支肺胞洗浄 (BAL) または気管支洗浄 (BW) の手技中に、aScope™4 Bronchoのアドオンとして設計された無菌の使い捨てデバイスです。aScope BronchoSampler™は、肺の気管支または肺胞部分から液体サンプルを吸入および収集できるように設計されたaScope 4 Bronchoデバイスと組み合わせて使用されます。

### 1.2. 使用目的

aScope BronchoSampler™は、病院環境での使用を目的としています。aScope BronchoSampler™は、成人用に設計された使い捨て製品です。

### 1.3. 警告

これらの注意事項を遵守しない場合、患者の傷害を招いたり、機器の損傷を招く恐れがあります。

**Ambuは、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。**

#### 注意

1. 使い捨て製品。他の患者に使用すると、二次汚染を引き起こす可能性があります。有害な残留物を残したり、装置の故障を引き起こすことがあるため、この装置を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。
2. 臨床内視鏡技術および主観の訓練を受けた専門家のみが仕様できます。

## 2. システムの説明

aScope BronchoSampler™は、aScope 4 Bronchoと併用することのみを目的としています。 aScope 4 Bronchoの使用方に

ついては、aScope 4 Bronchoの使用説明書を参照してください。

### 2.1. システムパーツ

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
- 使い捨て器具 :

部品番号 :



48020000 aScope BronchoSampler™

48030000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™はすべての国で利用できるわけではありません。 最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品名称	包装設定	サンプラーブ リッジ	サンプラー容器™	吸引アダプタ
aScope BronchoSampler™		1個	2個	1個
aScope BronchoSampler™ SC			1個	

**互換性のある装置 : Ambu aScope 4 Broncho**

部品番号 :

aScope 4 Broncho ラージ 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho レギュラー 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho スリム 3.8/1.2\*

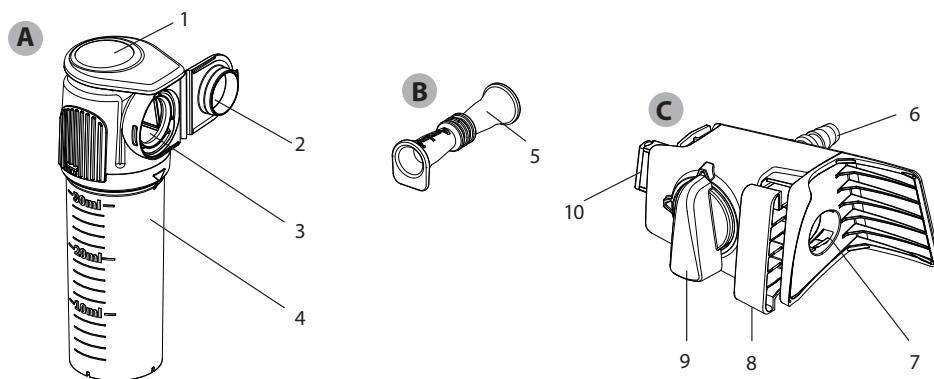
476001000



aScope 4 Bronchoスリム、aScope 4 Bronchoレギュラー、aScope 4 Bronchoラージが  
ご利用いただけない国もあります。 最寄りの販売店にお問い合わせください。

\* aScope BronchoSampler™は、aScope 4 Bronchoスリムにおいてサンプリングと吸引の性能が制限されています。

## 2.2. aScope BronchoSampler™の部品



製品	機能
<b>A</b> サンプラー容器	サンプラーブリッジに接続し、取り出されたサンプルを保持します
<b>B</b> 吸引アダプタ	オス吸引アダプタと吸引コネクタへの接続に使用します
<b>C</b> サンプラーブリッジ	aScope 4 Bronchoに接続し、サンプリングおよび/または吸引のための閉ループを作り出します

番号	部品	機能	材質
1	フリップトップ	サンプル容器のクリックロック機構として機能します。前方に押されてロック機構が外れます。	PP
2	サンプル容器フタ	サンプルを閉じ、保護するために使用します。	PP
3	接続インターフェイス	サンプラーブリッジとサンプラー容器の接続に使用します。	シリコン PP
4	サンプル容器ガラス	サンプルの保存に使用します。	HIPS

番号	部品	機能	材質
5	吸引アダプタ	オス吸引アダプタと吸引コネクタへの接続に使用します。	TPE

番号	部品	機能	材質
6	吸引コネクタ	吸引チューブの接続に使用します。	PP
7	aScope 4 Broncho 接続インターフェイス	aScope 4 Broncho吸引コネクタを挿入して、接続を確立するために使用します。	MABS TPE
8	取り付けフック	サンプラーブリッジをaScope 4 Bronchoにロックします。	POM
9	フロースイッチ	吸引フローの方向を決定し、一般的な吸引とサンプリングとの間で切り替えを行います。	POM
10	接続インターフェイス	サンプラーブリッジとサンプラー容器の接続に使用します。	MABS シリコン

### 3. 使用する記号の説明

	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。		本製品はPVCを使用していません。
	使い捨て製品(再使用不可)。		本製品はフタル酸エステルを使用していません。
	滅菌製品、ETOによる滅菌。		CE マーク。本製品は、体外診断用医療機器98/79/ECに関するEU理事会指令に準拠しています。
	使用説明書をご参照ください。		製造者。
	警告。		使用期限(YYYY-MMが続く)。
	温度制限: 10-40 °C (50-104 °F)での保存。		参照番号。
	本製品に天然ゴムラテックスは使用されていません。		ロット番号。

### 4. 製品の使用

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 BronchoSampler™の準備と検査

##### 外観検査

1. 包装に損傷がないことを確認してください。

**aScope 4 Bronchoの検査、準備、および使用については、aScope 4 Bronchoの使用説明書を参照してください。aScope BronchoSampler™とaScope 4 Bronchoを使用するための準備**

1. サンプラーブリッジをaScope 4 Broncho吸引コネクタに取り付けて、サンプラーブリッジをaScope 4 Bronchoへ慎重に接続します。しっかりと取り付けてください。①
2. 取り付けロックボタンを押して、しっかりと接続してください。②
3. メーカーのマニュアルに従って、真空吸引チューブを吸引コネクタに慎重に接続してください。真空吸引チューブにオスコネクタがある場合は、吸引アダプタを使用して確実に取り付けます。③
4. サンプル容器をサンプラーブリッジに接続するには、接続インターフェースを接続し、サンプル容器をサンプラーブリッジに向けて押し込みます。サンプル容器からカチッと音がすることを確認してください。サンプル容器に防腐剤を使用しないでください。④

#### 4.2. aScope BronchoSampler™の操作

1. サンプリング前に吸引を行うことが適切であると判断された場合は、aScope 4 Bronchoの使用説明書に従って、フロースイッチを垂直かつ上向きにし、aScope 4 Bronchoの吸引ボタンを押して吸引を行ってください。⑤
2. 検体のサンプリングを準備するには、フロースイッチをサンプル容器に向かって反時計回りに回し、水平になるようにします。⑥
3. 液体の注入は、aScope 4 Bronchoの使用説明書に従って行う必要があります。
4. aScope 4 Bronchoの吸引ボタンを押してサンプリングを行います。容積表示目盛りの最大値を超えて、サンプル容器を満たさないでください。

5. 吸引が適切であると判断された場合は、フロースイッチを時計回りに回して垂直かつ上向きにし、aScope 4 Bronchoの吸引ボタンを押します。吸引が完了したら、フローレギュレーターをサンプル容器に向かって反時計回りに回し、水平になるようにします。
6. フリップトップを押してサンプル容器を取り外し、サンプラーブリッジからサンプル容器を引き出します。 7
7. サンプル容器のフタを、サンプル容器インターフェイスに向かって押して、サンプル容器を閉じ、カチッと音をさせてロックをかけます。カチッと音がしてロックがかかったら、フタを再度開けないでください。 8

### 4.3. 術後

1. 必要であるとみなされる場合は、取り付けロックを外してaScope 4 Bronchoからサンプラーブリッジを取り外し、サンプラーブリッジをaScope 4 Bronchoから引き抜きます。吸引チューブをサンプラーブリッジから引き抜いて、吸引を終了します。
2. 必要とみなされる場合、サンプル容器ガラスを反時計回りにゆるめて、サンプルにアクセスすることができます。汚染物質は地域のガイドラインに従って取り扱うことを推奨します。 9
3. サンプル容器の運搬および取扱いは、有害物質の輸送および取扱いに関する地域のガイドラインに従って行う必要があります。

#### 最終ステップ

aScope BronchoSampler™は使い捨て器具です。aScope BronchoSampler™は、使用後に汚染されたとみなされ、汚染医療機器の収集に関する地域のガイドラインに従って廃棄する必要があります。

## 5. 製品の技術仕様

### 5.1. 適用する標準規格

aScope BronchoSampler™の機能は以下に適合しています：

- ISO 8600-1: 内視鏡 - 医療内視鏡および内視鏡装置 - 第1部：一般要件
- EN 14254: 体外診断用医療機器 - ヒトから血液以外の標本を回収するための使い捨て容器

## 5.2. aScope BronchoSampler™ 仕様

吸引コネクタ <sup>1</sup>	仕様
チューブをメスインターフェイスに接続。	ID = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
チューブをオスインターフェイスに接続。 吸引アダプタの使用時に適用できます。	OD = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. 使用前に吸引チューブとの互換性を確認してください。	
サンプル容器	仕様
サンプル容器容量	30 ml
保管と輸送	仕様
保管・輸送温度	10-40 °C (50-104 °F)
使用環境	仕様
温度	10 - 40 °C (50-104 °F)
滅菌	仕様
消毒方法	ETO

## 6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
吸引機能またはサンプリング機能の不存在または減少。	サンプル容器が取り付けられていないか、サンプル容器の接続が不良です。	サンプル容器をサンブラーブリッジに接続または再接続します。
	サンブラーブリッジが、aScope 4 Bronchoに正しく接続されていない可能性があります。	サンブラーブリッジをaScope 4 Bronchoに再接続し、取り付けロックボタンを押してしっかりと接続します。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引システムの接続をチェックします。
	真空吸引チューブが、吸引コネクタまたは吸引アダプタに正しく接続されていません。	部品が正しく接続されていることを確認してください。吸引が行われないうち、または減少しているときは、別の真空吸引チューブに交換してください。

## 1. Svarbi informacija – perskaityte prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti aScope BronchoSampler™, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti naujausias instrukcijas. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašomos tik pagrindinės aScope BronchoSampler™ naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudojant aScope BronchoSampler™, operatorius reikia tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopinės procedūras ir supažindinti su šiose instrukcijose nurodyta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir nurodymais.

### 1.1. Paskirtis

aScope BronchoSampler™ yra sterilus vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti kaip „aScope™ 4 Broncho“ priedas alveolinio bronchų plovimo (BAL) ar bronchų plovimo (BW) procedūrų metu. aScope BronchoSampler™ kartu su aScope 4 Broncho prietaisu naudojamas siurbti ir paimti skysčio mėginį (-ius) iš plaučių bronchų ar alveolių dalies.

### 1.2. Indikacijos

aScope BronchoSampler™ skirtas naudoti ligoninėse. aScope BronchoSampler™ yra vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti suaugusiems.

### 1.3. Įspėjimai

Nesilaikydami šių įspėjimų, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą.

**Ambu neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl neteisingo jos naudojimo.**

#### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Vienkartinis gaminy. Naudojantiems pacientams galima sukelti kryžminę infekciją. Prietaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti.
2. Skirtas naudoti tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.



## 2. Sistemos aprašymas

aScope BronchoSampler™ naudojamas tik kartu su aScope 4 Broncho. Informaciją apie aScope 4 Broncho rasite aScope 4 Broncho naudojimo instrukcijoje.

### 2.1. Sistemos dalys

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – vienkartinis prietaisas:



#### Dalių numeriai:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipėsi į vietos pardavimo atstovybę.

Gaminio pavadinimas	Pakuotės konfigūracija	Mėginių ėmiklio tiltelis	Mėginių talpykla	Siurbimo adapteris
aScope BronchoSampler™		1 vnt.	2 vnt.	1 vnt.
aScope BronchoSampler™ SC			1 vnt.	

#### Suderinami prietaisai: Ambu aScope 4 Broncho™

#### Dalių numeriai:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

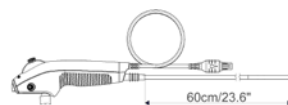
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

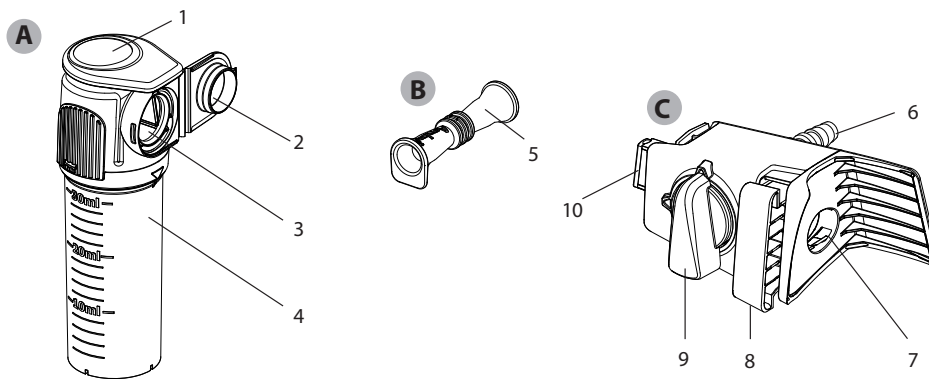
476001000



„aScope 4 Broncho Slim“, „aScope 4 Broncho Regular“ ir „aScope 4 Broncho Large“ galima įsigyti ne visose šalyse. Kreipėsi į vietos pardavimo atstovybę.

\* aScope BronchoSampler™ mėginių ėmimo ir siurbimo kokybė su „aScope 4 Broncho Slim“ yra prastesnė.

## 2.2. aScope BronchoSampler™ dalys



Dalis	Funkcija		
<b>A</b> Mėginių talpykla	Prisijungia prie mėginių ėmiklio tiltelio ir išlaiko mėginį		
<b>B</b> Siurbimo adapteris	Skirtas prijungti prie siurbimo adapterio kištuko ir siurbimo jungties		
<b>C</b> Mėginių ėmiklio tiltelis	Prisijungia prie aScope 4 Broncho ir sukuria uždara mėginių ėmimo ir (ar) siurbimo kontūrą		
Nr.	Dalis	Funkcija	Medžiaga
1	Fiksuojama viršutinė dalis	Veikia kaip mėginių talpyklos fiksuojamas uždarymo mechanizmas. Reikia nuspausti žemyn iš priekio, kad atsikabintų fikсatorius.	PP
2	Mėginių talpyklos dangtelis	Mėginiui uždaryti ir apsaugoti	PP
3	Jungtis	Mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti	Silikonas PP
4	Mėginių talpyklos stiklinė dalis	Mėginiui laikyti	HIPS
Nr.	Dalis	Funkcija	Medžiaga
5	Siurbimo adapteris	Prijungti prie siurbimo adapterio kištuko ir siurbimo jungties	TPE
Nr.	Dalis	Funkcija	Medžiaga
6	Siurbimo jungtis	Prijungti siurbimo vamzdelį	PP
7	aScope 4 Broncho jungtis	aScope 4 Broncho siurbimo jungčiai prijungti ir užfikсuoti	MABS TPE
8	Priedo užraktas	Pritvirtina mėginių ėmiklio tiltelį prie aScope 4 Broncho	POM
9	Srauto perjungiklis	Nustato siurbimo srauto kryptį ir perjungia tarp įprasto siurbimo ir mėginio ėmimo	POM
10	Jungtis	Mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti	MABS Silikonas

### 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

	Gaminio nenaudoe, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.		Gaminio sudėtyje nėra PVC.
	Vienkartinis gaminy, pakartotinai nenaudoti.		Gaminio sudėtyje nėra ftalatų.
	Sterilus gaminy, ETO sterilizacija.		CE ženklas. Gaminys atitinka ES Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicininių prietaisų.
	Informacijos ieškoe naudojimo instrukcijoje.		Gamintojas
	Įspėjimas.		Naudoti iki MMMM-MM-DD.
	Temperatūra: laikyti 10–40 °C (50–104 °F) temperatūroje.		Nuorodos numeris.
	Gaminio sudėtyje nėra natūralaus latekso.		Partijos numeris.

### 4. Prietaiso naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

#### 4.1. aScope BronchoSampler™ paruošimas ir patikrinimas

##### Apžiūra

1. Patikrine, ar nepažeista pakuotė.

##### Žr. aScope 4 Broncho instrukciją, kaip paruošti, patikrinti ir naudoti aScope 4 Broncho.

##### aScope BronchoSampler™ paruošimas naudoti su aScope 4 Broncho

1. Atsargiai prijune mėginių ėmiklio tiltelį prie aScope 4 Broncho, pritvirtindami tiltelį prie aScope 4 Broncho siurbimo jungties. Gerai priverže. **1**
2. Paspause priedo užrakto mygtuką, kad jungtį užfiksuotumėte. **2**
3. Atsargiai prijune vakuuminio siurbimo vamzdelį prie siurbimo jungties pagal tiekėjo instrukcijų vadovo nurodymus. Jeigu vakuuminio siurbimo vamzdelis yra su kištukine jungtimi, panaudoe siurbimo adapterį. **3**
4. Prijune prie mėginių ėmiklio tiltelio mėginių talpyklą, sujungdami atitinkamas dalis ir prispausdami talpyklą prie tiltelio. Mėginių talpykla turi užsikisuoti. Mėginių talpykloje neturi būti konservantų. **4**

#### 4.2. aScope BronchoSampler™ valdymas

1. Jeigu prieš mėginio paėmimą gleives reikia išsiurbti, srauto jungiklis turi būti nustatytas į vertikalią padėtį (į viršų), o siurbe spausdami aScope 4 Broncho siurbimo mygtuką pagal šio prietaiso naudojimo instrukcijas. **5**
2. Norint prietaisą paruošti mėginio paėmimui, srauto jungiklį reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę į mėginių talpyklos pusę ir nustatyti į horizontalią padėtį. **6**
3. Skysčius reikia įlašinti pagal aScope 4 Broncho naudojimo instrukcijas.
4. Mėginį paimę paspausdami aScope 4 Broncho siurbimo mygtuką. Nepripildye mėginių talpyklos virš maksimalios ribos, nurodytos skalėje.
5. Jeigu reikia išsiurbti gleives, srauto jungiklį nustatyte į vertikalią padėtį (į viršų) ir paspausite aScope 4 Broncho siurbimo mygtuką. Baigę siurbti srauto reguliatorių pasue prieš laikrodžio rodyklę į mėginių talpyklos pusę ir nustatyte į horizontalią padėtį.

6. Paspause viršutinę fiksuojamą dalį ir nuime mėginių talpyklą, traukdami ją nuo mėginių ėmiklio tiltelio. **7**
7. Uždaryje mėginių talpyklą, spausdami jos dangtelį link talpyklos jungties, ir užfiksuo. Užfiksavę dangtelio daugiau neatidarinėe. **8**

### 4.3. Baigiamoji procedūra

1. Jeigu reikia, atkabine mėginių ėmiklio tiltelį nuo aScope 4 Broncho, atjungdami priedo užraktą, ir nuime tiltelį nuo aScope 4 Broncho. Atjune siurbimo dalį, ištraukdami siurbimo vamzdelį iš mėginių ėmiklio tiltelio.
2. Jeigu reikia, mėginį galima pasiekti atsukant stiklinę mėginių talpyklos dalį prieš laikrodžio rodyklę. Užterštas medžiagas rekomenduojama tvarkyti pagal tokių medžiagų utilizavimo reikalavimus. **9**
3. Mėginio talpyklą reikia gabenti ir tvarkyti pagal pavojingų medžiagų gabenimo ir tvarkymo reikalavimus.

#### Baigiamieji žingsniai

aScope BronchoSampler™ yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Panaudotas aScope BronchoSampler™ laikomas užkrėstu ir turi būti utilizuotas pagal infekuotų medicininių priemonių surinkimo reikalavimus.

## 5. Techninės gaminio specifikacijos

### 5.1. Taikomi standartai

aScope BronchoSampler™ funkcija atitinka šių standartų reikalavimus:

- ISO 8600-1: Endoskopai. Medicininiai endoskopai ir endoterapijos prietaisai. 1 dalis: bendrieji reikalavimai
- EN 14254: *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės. Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai.

## 5.2. aScope BronchoSampler™ specifikacijos

Siurbimo jungtis <sup>1</sup>	Specifikacija
Sujungimo vamzdelis su lizdine jungtimi.	ID = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Sujungimo vamzdelis su kištukine jungtimi. Naudojama su siurbimo adapteriu.	OD = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Prieš naudojant prašome patikrinti, ar tinka siurbimo vamzdeliui.	
Mėginių talpykla	Specifikacija
Mėginių talpykla tūris	30 ml
Laikymas ir gabenimas	Specifikacija
Laikymo ir gabenimo temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Darbo aplinka	Specifikacija
Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)
Sterilizacija	Specifikacija
Sterilizacijos metodas	ETO

## 6. Gedimų nustatymas ir šalinimas

Jei naudojant sistemą iškyla problemų, prašome skaityti šį gedimų nustatymo ir šalinimo vadovą, surasti gedimo priežastį ir ją pašalinti.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojami veiksmai
Nėra arba sumažėjusi įsiurbimo ar mėginių ėmimo galia.	Neprijungta arba blogai prijungta mėginių talpykla.	Prijune arba iš naujo prijune mėginių talpyklą prie mėginių ėmiklio tiltelio.
	Prie aScope 4 Broncho gali būti netinkamai prijungtas mėginių ėmimo tiltelis.	Dar kartą prijune prie aScope 4 Broncho mėginių ėmimo tiltelį ir paspauskite priedo užraktą mygtuką, kad jungtį užfiksuotumėte.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurbly ir patikrinkite siurbimo linijos prijungimą.
	Vakuuminiai siurbimo vamzdeliai netinkamai prijungti prie siurbimo jungties arba siurbimo adapterio.	Patikrinkite, ar visos dalys tinkamai sujungtos. Jeigu siurbimas vis vien nevyksta arba jis silpnas, pakeiskite vakuuminius siurbimo vamzdelius.

## 1. Svarīga informācija — izlasīt pirms lietošanas

Pirms aScope BronchoSampler™ lietošanas rūpīgi izlasiet šīs drošības instrukcijas. Lietošanas instrukcija var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Šīs redakcijas kopijas pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nepaskaidro vai neiztīrā klīniskās procedūras. Tās apraksta tikai pamata izmantošanu un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz aScope BronchoSampler™ izmantošanu. Pirms sākt izmantot aScope BronchoSampler™, svarīgi, lai operatori būtu pilnībā apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto paredzēto izmantojumu, piesardzības pasākumus un indikācijas.

### 1.1. Paredzētā lietošana

aScope BronchoSampler™ ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas paredzēta izmantošanai kopā ar aScope™ 4 Broncho ierīci bronhoalveolāras lavāžas (BAL) vai bronhu skalojuma (BW) procedūras laikā. aScope BronchoSampler™ lieto kombinācijā ar aScope 4 Broncho ierīci, kas paredzēta aspirācijai un šķidrumu paraugu savākšanai no bronhiālās vai alveolārās plaušu daļas.

### 1.2. Lietošanas indikācijas

aScope BronchoSampler™ ir paredzēta lietošanai slimnīcās. aScope BronchoSampler™ ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai pieaugušajiem.

### 1.3. Uzmanību!

Šo piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt aprīkojuma bojājumu.

**Ambu nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.**

#### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.
2. Drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.

## 2. Sistēmas apraksts

aScope BronchoSampler™ ierīce ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar aScope 4 Broncho. Sīkāku informāciju par aScope 4 Broncho, lūdzu, skatiet aScope 4 Broncho lietošanas instrukcijā.

### 2.1. Sistēmas daļas

**Ambu® aScope BronchoSampler™ — vienreizējās lietošanas ierīce:**

**Daļu numuri:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

Izstrādājuma nosaukums	Iepakojuma konfigurācija	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements	Paraugu konteiners	Atsūkšanas adapteris
aScope BronchoSampler™		1 gb.	2 gb.	1 gb.
aScope BronchoSampler™ SC			1 gb.	

**Saderīgās ierīces: Ambu aScope 4 Broncho**

**Daļu numuri:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

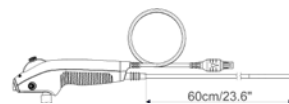
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

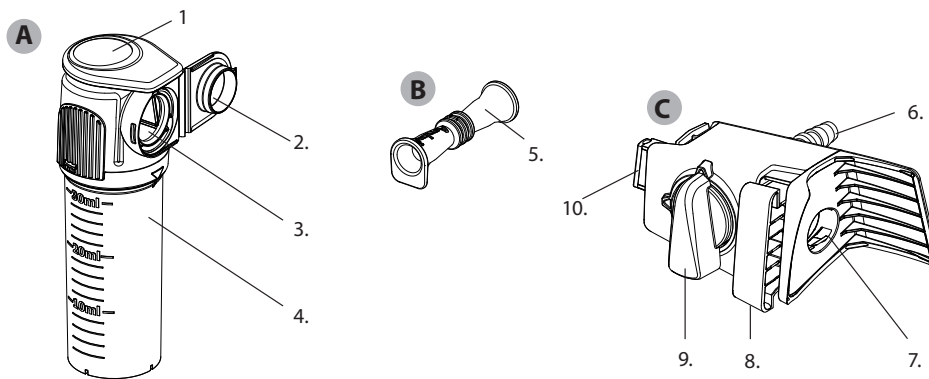
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular un aScope 4 Broncho Large nav pieejams visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas biroju.

\* aScope BronchoSampler™ ierīcei, izmantojot kopā ar aScope 4 Broncho Slim, ir ierobežota paraugu ņemšanas un atsūkšanas veikspēja.

## 2.2. aScope BronchoSampler™ daļas

















Artikuls	Funkcija
<b>A</b> Paraugu konteiners	Savienošanai kopā ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu un iegūto paraugu savākšanai
<b>B</b> Atsūkšanas adapteris	Atsūkšanas adaptera ar ārējo vītņi un atsūkšanas savienotāja savienošanai
<b>C</b> Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements	Savienošanai kopā ar aScope 4 Broncho ierīci un slēgtas cilpas izveidei paraugu ņemšanas un/vai atsūkšanas procedūras laikā

Nr.	Daļa	Funkcija	Materiāls
1.	Augšējā poga	Paraugu konteintera noslēgšanai ar klikšķa mehānismu. Lai atbloķētu mehānismu, pogu nospiež un ar iekšēji pavirza uz priekšu.	PP
2.	Paraugu konteintera vāciņš	Konteintera noslēgšanai un parauga veseluma saglabāšanai	PP
3.	Savienojumvieta	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa savienošanai ar paraugu konteinteru	Silikons PP
4.	Paraugu konteintera stikla trauks	Paraugu uzglabāšanai	HIPS
Nr.	Daļa	Funkcija	Materiāls
5.	Atsūkšanas adapteris	Atsūkšanas adaptera ar ārējo vītņi un atsūkšanas savienotāja savienošanai	TPE
Nr.	Daļa	Funkcija	Materiāls
6.	Atsūkšanas savienotājs	Savienošanai ar atsūkšanas cauruli	PP
7.	aScope 4 Broncho savienojumvieta	aScope 4 Broncho atsūkšanas savienotāja ievadišanai, lai izveidotu savienojumu	MABS TPE
8.	Pierīces fiksators	Nofiksē paraugu ņemšanas pārvades ierīces elementu pie aScope 4 Broncho ierīces	POM
9.	Plūsmas slēdzis	Atsūkšanas plūsmas virziena iestatīšanai un vispārējas atsūkšanas pārslēgšanai uz paraugu ņemšanas funkciju un otrādi	POM
10.	Savienojumvieta	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa savienošanai ar paraugu konteinteru	MABS Silikons



### 3. Izmantoto simbolu skaidrojums

	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.		Šis izstrādājuma sastāvā nav PVC.
	Vienreizējai lietošanai, nelietot atkārtoti.		Šis izstrādājums nav veidots no ftalātiem.
	Sterils izstrādājums, sterilizēts ar ETO.		CE marķējums. Izstrādājums atbilst ES Padomes Direktīvai Nr. 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in-vitro</i> diagnostikā.
	Skatiet lietošanas instrukciju.		Ražotājs.
	Brīdinājums!		Izlietot līdz, pēc tam norādīts GGGG-MM-DD.
	Temperatūras ierobežojums: uzglabāšana 10-40 °C (50-104 °F) temperatūrā.		Atsauču numurs.
	Šis izstrādājums nav veidots no dabīgās gumijas lateksa.		Partijas numurs.

### 4. Izstrādājuma lietošana

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

#### 4.1. aScope BronchoSampler™ sagatavošana un pārbaude

##### Vizuālā pārbaude

1. Pārbaudiet, vai maisiņš nav bojāts.

**Izlasiet aScope 4 Broncho lietošanas instrukcijā informāciju par aScope 4 Broncho pārbaudi, sagatavošanu un lietošanu.**

##### aScope BronchoSampler™ ierīces sagatavošana lietošanai kopā ar aScope 4 Broncho

1. Uzmanīgi savienojiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu ar aScope 4 Broncho ierīci, pievienojot paraugu ņemšanas pārvades ierīces elementu pie aScope 4 Broncho atsūkšanas savienotāja. Daļu savienojumiem jābūt hermētiskiem. **1**
2. Lai nostiprinātu savienotās daļas, nospiediet pierīces fiksatora pogu. **2**
3. Uzmanīgi savienojiet vakuuma atsūkšanas cauruli ar atsūkšanas savienotāju atbilstoši piegādātāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. Ja vakuuma atsūkšanas caurules savienotājam ir ārējā vītne, izmantojiet atsūkšanas adapteri, lai salāgotu savienojumvietas. **3**
4. Piestipriniet paraugu konteineru pie paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa, savienojot kopā abas savienojumvietas un piespiežot paraugu konteineru klāt pie ierīces pārvades elementa. Pārbaudiet, vai paraugu konteiners ir nofiksēts. Neizmantojiet paraugu konteinerā antiseptiskas vielas. **4**

#### 4.2. aScope BronchoSampler™ ekspluatācija

1. Ja pirms parauga ņemšanas ir nepieciešams veikt atsūkšanu, plūsmas slēdzim ir jāatrodas vertikālā pozīcijā, vērstam virzienā uz augšu, un veiciet atsūkšanu, nospiežot ierīci aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu atbilstoši norādēm aScope 4 Broncho lietošanas instrukcijā. **5**
2. Lai sagatavotu ierīci paraugu ņemšanai, pagrieziet plūsmas slēdzi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā. **6**

3. Šķidrums ievadišanu veic saskaņā ar aScope 4 Broncho lietošanas instrukciju.
4. Lai noņemtu paraugu, nospiediet aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu. Šķidrums paraugu konteinerā nedrīkst pārsniegt tilpuma skalas maksimālo atzīmi.
5. Ja ir nepieciešams veikt atsūkšanu, pagrieziet plūsmas slēdzi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai tas atrastos vertikālā pozīcijā, virzienā uz augšu, un nospiediet ierīci aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu. Kad atsūkšanas procedūra ir pabeigta, pagrieziet plūsmas regulatoru pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā.
6. Paraugu konteineru noņem, nospiežot augšējo pogu, un pēc tam izvelk no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa. **7.**
7. Aizveriet paraugu konteineru, nospiežot un ar ikšķi pabīdot vāciņu virzienā pret paraugu konteineru savienojumvietu, un bloķējiet slēgmehānismu. Neveriet vaļā vāciņu, ja ir nofiksēts klikšķa slēgmehānisms. **8.**

### 4.3. Procedūra pēc lietošanas

1. Kad nepieciešams, noņemiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope 4 Broncho ierīces, atvienojot pierīces fiksatoru, un izvelciet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope 4 Broncho ierīces. Atsūkšanas funkciju pārtrauc, izvelkot atsūkšanas cauruli no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa.
2. Ja nepieciešams, paraugam var piekļūt, noskrūvējot paraugu konteineru stikla trauku pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Apstrādājot piesārņojošās vielas, ievērojiet vietējās vadlīnijas. **9.**
3. Paraugu konteineru transportēšana un apstrāde jāveic saskaņā ar vietējām vadlīnijām par bīstamo vielu transportēšanu un apstrādi.

#### Beidzamās darbības

aScope BronchoSampler™ ir vienreizlietojama ierīce. aScope BronchoSampler™ pēc lietošanas uzskata par inficētu un no tās ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču savākšanu.

## 5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

### 5.1. Izmantotie standarti

aScope BronchoSampler™ funkcijas atbilst turpmāk minētajiem standartiem:

- ISO 8600-1: Endoskopi — Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces — 1. daļa: Vispārējās prasības
- EN 14254: *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces — vienreizējas lietošanas tvertnes cilvēku audu paraugu savākšanai, izņemot asins paraugus

## 5.2. aScope BronchoSampler™ specifikācijas

Atsūkšanas savienotājs <sup>1</sup>	Specifikācija
Caurules pievienošanai pie savienojumvietas ar iekšējo vītņi.	ID = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Caurules pievienošanai pie savienojumvietas ar ārējo vītņi. Izmanto kopā ar atsūkšanas adapteri.	OD = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Pirms lietošanas pārbaudiet savienotāja saderību ar atsūkšanas caurulēm	
Paraugu konteiners	Specifikācija
Paraugu konteīniera tilpums	30 ml
Uzglabāšana un transportēšana	Specifikācija
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra	10-40 °C (50-104 °F)
Darba vide	Specifikācija
Temperatūra	10-40 °C (50-104 °F)
Sterilizācija	Specifikācija
Sterilizācijas metode	ETO

## 6. Traucējumu novēršana

Ja ar sistēmu atgadās problēmas, lūdzu, izmantojiet šīs problēmu novēršanas instrukcijas, lai identificētu iemeslu un izlabotu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai paraugu ņemšanu, vai šī funkcija ir pavājināta.	Paraugu konteiners nav piestiprināts vai arī tas nav kārtīgi pievienots.	Savienojiet/vēlreiz savienojiet paraugu konteīneru ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu.
	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements, iespējams, nav pareizi savienots ar aScope 4 Broncho ierīci.	Lai nostiprinātu savienotās daļas, vēlreiz pievienojiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu pie aScope 4 Broncho ierīces un nospiediet pierīces fiksatora pogu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai pievienots.	Ieslēdziet sūkni un pārbaudiet atsūkšanas sistēmas savienojumu.
	Vakuuma atsūkšanas caurule nav pareizi savienota ar atsūkšanas savienojumu vai atsūkšanas adapteri.	Pārbaudiet, vai daļas ir pareizi savienotas. Ja vēl aizvien nav iespējams veikt atsūkšanu vai tās funkcija ir pavājināta, nomainiet citu vakuuma atsūkšanas cauruli.

## 1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

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

### 1.1. Beoogd gebruik

De aScope BronchoSampler™ is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is ontworpen als hulpstuk voor een aScope™ 4 Broncho bij een procedure voor bronchoalveolaire lavage (BAL) of bronchiale spoeling (Bronchial Wash; BW). De aScope BronchoSampler™ is ontworpen om in combinatie met een aScope 4 Broncho-hulpmiddel afzuiging en afname van vochtmonsters uit het bronchiale of alveolaire gedeelte van de longen mogelijk te maken.

### 1.2. Gebruiksindicaties

De aScope BronchoSampler™ is bestemd voor gebruik in een ziekenhuisomgeving. De aScope BronchoSampler™ is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij volwassenen.

### 1.3. Let op

Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur.

**Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

#### **VOORZORGSMATREGELEN**

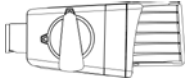
1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken.
2. Uitsluitend bestemd voor gebruik door bekwame beroepsbeoefenaren die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen.

## 2. Beschrijving van het systeem

De aScope BronchoSampler™ is uitsluitend bestemd voor gebruik samen met een aScope 4 Broncho. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope 4 Broncho voor informatie over het gebruik van de aScope 4 Broncho.

### 2.1. Steeemonderdelen

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – hulpmiddel voor eenmalig gebruik:



#### Onderdeelnummers:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

De aScope BronchoSampler™ is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

Productnaam	Verpakkingsconfiguratie	Bemonsteringsbrug	Monsterhouder	Afzuigadapter
aScope BronchoSampler™		1 st.	2 st.	1 st.
aScope BronchoSampler™ SC			1 st.	

#### Compatibele hulpmiddelen: Ambu aScope 4 Broncho

#### Onderdeelnummers:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

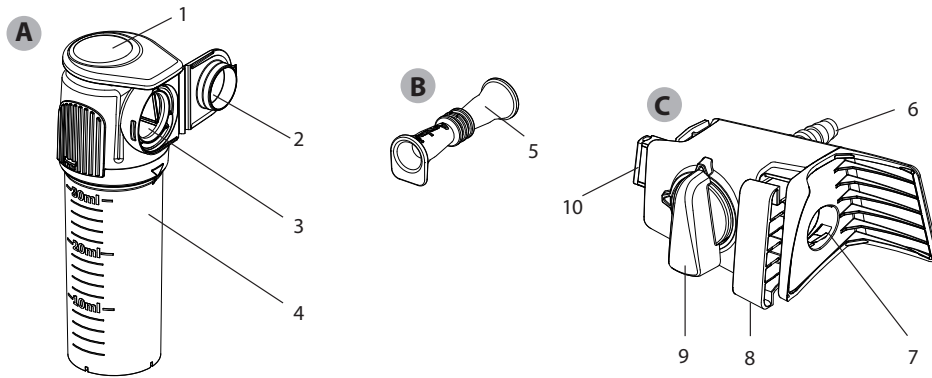
476001000



De aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular en de aScope 4 Broncho Large zijn niet in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met uw lokale verkoopkantoor.

\* De aScope BronchoSampler™ biedt beperkte bemonsterings- en afzuigprestaties op een aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Onderdelen aScope BronchoSampler™



Artikel	Functie		
<b>A</b> Monsterhouder	Wordt aangesloten op de bemonsteringsbrug en bevat het afgenomen monster		
<b>B</b> Afzuigadapter	Voor aansluiting op een mannelijke afzuigadapter en de afzuigconnector		
<b>C</b> Bemonsteringsbrug	Wordt aangesloten op de aScope 4 Broncho, waardoor een gesloten kring voor bemonstering en/of afzuiging wordt gevormd		
nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
1	Klapbovenstuk	Fungeert als vast te klikken vergrendelmechanisme voor de monsterhouder. Anterieur omlaag drukken om het vergrendelmechanisme te ontgrendelen	PP
2	Deksel monsterhouder	Ter afsluiting en bescherming van het monster	PP
3	Verbindingsinterface	Voor aansluiting van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder	Silicone PP
4	Monsterhouderglas	Voor opslag van het monster	HIPS
nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
5	Afzuigadapter	Voor aansluiting op een mannelijke afzuigadapter en de afzuigconnector	TPE
nr.	Onderdeel	Functie	Materiaal
6	Afzuigconnector	Voor aansluiting van de afzuigslang	PP
7	aScope 4 Broncho- verbindingsinterface	Voor het inbrengen van de aScope 4 Broncho-afzuigconnector, om de verbinding tot stand te brengen	MABS TPE
8	Vergrendeling	Vergrendelt de bemonsteringsbrug op de aScope 4 Broncho	POM
9	Flowschakelaar	Bepaalt de stroomrichting van de afzuiging en schakelt heen en weer tussen algemene afzuiging en bemonstering	POM
10	Verbindingsinterface	Voor aansluiting van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder	MABS Silicone

### 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

	Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.		Dit product is niet vervaardigd met pvc.
	Product voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.		Dit product is niet vervaardigd met ftalaten.
	Steriel product, gesteriliseerd met ETO.		CE-markering. Het product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Fabrikant.
	Waarschuwing.		Gebruiken vóór, gevolgd door JJJJ-MM-DD.
	Temperatuurbereik: opslag tussen 10 en 40 °C (50-104 °F).		Referentienummer.
	Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.		Partijnummer.

### 4. Gebruik van het product

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

#### 4.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope BronchoSampler™

##### Visuele inspectie

1. Controleer of de verpakking intact is.

##### Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aScope 4 Broncho voor de inspectie, de voorbereiding en het gebruik van de aScope 4 Broncho.

##### Vorbereiding voor het gebruik van een aScope BronchoSampler™ met een aScope 4 Broncho

1. Sluit de bemonsteringsbrug voorzichtig aan op de aScope 4 Broncho door de bemonsteringsbrug op de afzuigconnector van de aScope 4 Broncho te monteren. Zorg dat ze strak op elkaar aansluiten. **1**
2. Druk de vergrendelingsknop in om de verbinding stevig vast te zetten. **2**
3. Sluit de vacuümafzuigslang voorzichtig aan op de afzuigconnector volgens de handleiding van de leverancier. Als de vacuümafzuigslang een mannelijke connector heeft, gebruikt u de afzuigadapter om een goede aansluiting te verkrijgen. **3**
4. Sluit de monsterhouder aan op de bemonsteringsbrug door de verbindingsinterfaces bijeen te brengen en de monsterhouder richting de bemonsteringsbrug te drukken. Zorg dat de monsterhouder vastklikt. Gebruik geen conserveermiddelen in de monsterhouder. **4**

#### 4.2. De aScope BronchoSampler™ gebruiken

1. Als vóór de bemonstering afzuiging vereist is, zorg dan dat de flowschakelaar in verticale stand en naar boven gericht staat, en verricht afzuiging door de afzuigknop op de aScope 4 Broncho in te drukken volgens de gebruiksaanwijzing van de aScope 4 Broncho. **5**
2. Ter voorbereiding op het afnemen van een monster draait u de flowschakelaar linksom richting de monsterhouder en zet u deze in horizontale stand. **6**

3. Het inbrengen van vloeistoffen moet worden verricht in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de aScope 4 Broncho.
4. Voer de bemonstering uit door de afzuigknop op de aScope 4 Broncho in te drukken. Vul de monsterhouder niet verder dan tot aan de maximaal aanduiding op de volumeschaalverdeling.
5. Als afzuiging vereist is, draait u de flowschakelaar rechtsom naar de verticale stand en naar boven gericht, en drukt u de afzuigknop op de aScope 4 Broncho in. Wanneer de afzuiging voltooid is, draait u de flowschakelaar linksom richting de monsterhouder en zet u de schakelaar in de horizontale stand.
6. Verwijder de monsterhouder door het klapbovenstuk in te drukken en de monsterhouder uit de bemonsteringsbrug te trekken. **7**
7. Sluit de monsterhouder door het monsterhouderdeksel richting de monsterhouderinterface te drukken en de klikvergrendeling te sluiten. Open het deksel niet weer nadat de klikvergrendeling is gesloten. **8**

### 4.3. Na de procedure

1. Indien vereist maakt u de bemonsteringsbrug los van de aScope 4 Broncho door de vergrendeling los te maken en de bemonsteringsbrug van de aScope 4 Broncho af te trekken. Koppel de afzuiging los door de afzuigslang van de bemonsteringsbrug af te trekken.
2. Indien vereist is toegang tot het monster mogelijk door het monsterhouderglas linksom te draaien. Het wordt aanbevolen om besmette stoffen te hanteren conform de plaatselijke voorschriften. **9**
3. Vervoer en hantering van de monsterhouder moeten worden verricht conform de plaatselijke richtlijnen voor vervoer en hantering van gevaarlijk materiaal.

#### Laatste stappen

De aScope BronchoSampler™ is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Na gebruik wordt de aScope BronchoSampler™ als verontreinigd beschouwd en moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen.

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Toegepaste normen

De werking van de aScope BronchoSampler™ voldoet aan:

- ISO 8600-1: Endoscopen – Medische endoscopen en endotherapeutische instrumenten – Deel 1: Algemene eisen
- EN 14254: In-vitro-diagnostische medische apparatuur – Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters



## 5.2. Specificaties aScope BronchoSampler™

Afzuigconnector <sup>1</sup>	Specificatie
Verbindingsbuis met vrouwelijke interface.	Binnendiam. = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Verbindingsbuis met mannelijke interface. Van toepassing bij gebruik van afzuigadapter.	Buitendiam. = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Controleer vóór het gebruik op compatibiliteit met afzuigslang	
Monsterhouder	Specificatie
Volume monsterhouder	30 ml
Opslag en vervoer	Specificatie
Temperatuur voor opslag en vervoer	10-40 °C (50-104 °F)
Werkomgeving	Specificatie
Temperatuur	10-40 °C (50-104 °F)
Sterilisatie	Specificatie
Wijze van sterilisatie	ETO

## 6. Problemen oplossen

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Geen of verminderde afzuig- of bemonsteringscapaciteit.	Er is geen monsterhouder bevestigd, of gebrekkige verbinding van monsterhouder.	Sluit de monsterhouder (opnieuw) aan op de bemonsteringsbrug.
	Mogelijk is de bemonsteringsbrug niet goed aangesloten op de aScope 4 Broncho.	Sluit de bemonsteringsbrug opnieuw aan op de aScope 4 Broncho en druk vervolgens de vergrendelingsknop in om de verbinding stevig vast te zetten.
	De afzuigpomp is niet ingeschakeld of niet aangesloten.	Schakel de pomp in en controleer de aansluiting van de afzuigslang.
	De vacuümafzuigslang is niet goed aangesloten op de afzuigconnector, of op de afzuigadapter.	Zorg dat de onderdelen goed zijn aangesloten. Als er nog steeds sprake is van geen of verminderde afzuiging, neemt u een andere vacuümafzuigslang.

## 1. Viktig informasjon – les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aScope BronchoSampler™. 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 beskriver kun de grunnleggende funksjoner og forholdsregler ved bruk av aScope BronchoSampler™. Før aScope BronchoSampler™ tas i bruk, skal operatøren ha gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker og gjøre seg kjent med tiltenkt bruk, samt forholdsregler og indikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

### 1.1. Bruksområde

aScope BronchoSampler™ er en steril engangsenhet som er ment som tillegg til aScope™ 4 Broncho under Broncho Alveolar Lavage (BAL) eller Bronchial Wash-prosedyrer (BW). aScope BronchoSampler™-enheten er i kombinasjon med aScope 4 Broncho konstruert for å tilrettelegge for aspirering og innhenting av væskeprøve(r) fra bronkie- eller alveoledelen av lungen.

### 1.2. Bruksindikasjoner

aScope BronchoSampler™ er laget for bruk i sykehusmiljø og er et engangsprodukt konstruert for bruk på voksne.

### 1.3. Forsiktighetsregler

Dersom disse forholdsreglene ikke følges, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret.

**Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.**

#### **FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Kun for engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake krysskontaminering. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten.
2. Apparatet må bare brukes av kvalifisert helsepersonell med opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer.

## 2. Systembeskrivelse

aScope BronchoSampler™ er kun ment for bruk sammen med aScope 4 Broncho. Se mer informasjon om bruk av aScope 4 Broncho i bruksanvisningen for aScope 4 Broncho.

### 2.1. Systemdeler

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – for engangsbruk:



#### Artikkelnummer:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

Produktnavn	Emballasjekonfigurasjon	Prøvebro	Prøvebeholder	Sugadapter
aScope BronchoSampler™		1 stk.	2 stk.	1 stk.
aScope BronchoSampler™ SC			1 stk.	

#### Kompatible produkter: Ambu aScope 4 Broncho

#### Artikkelnummer:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

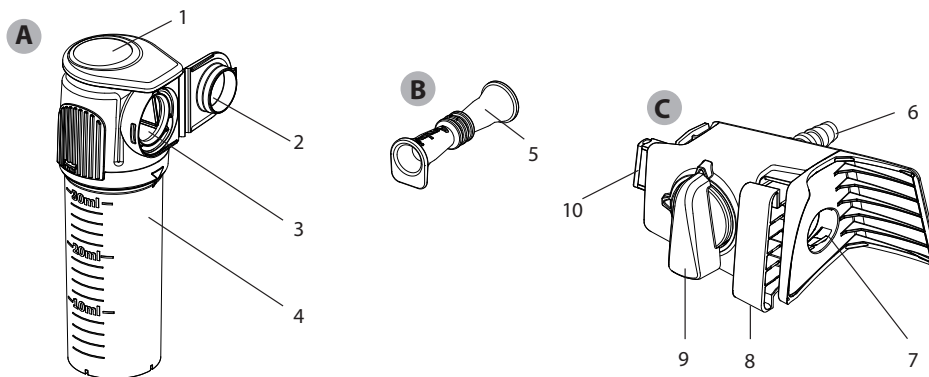
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular and aScope 4 Broncho Large er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.















\* aScope BronchoSampler™ har begrenset prøvetakings- og sugekapasitet når brukt sammen med aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Deler til aScope BronchoSampler™



Artikkel	Funksjon		
<b>A</b> Prøvebeholder	Kobles til prøvebroen og holder den innhentede prøven		
<b>B</b> Sugadapter	For tilkobling til hann-sugadapter og sugekontakt		
<b>C</b> Prøvebro	Kobles til aScope 4 Broncho og danner en lukket sløyfe for prøvetaking og/eller suging		
Nr.	Del	Funksjon	Materiale
1	Vippelukk	Mekanismen klikkes på prøvebeholderen for å låse den. Trykkes ned i forkant for å koble ut låsemekanismen	PP
2	Lukk til prøvebeholder	Til å lukke og beskytte prøven	PP
3	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder	Silikon PP
4	Prøvebeholder	For oppbevaring av prøver	HIPS
Nr.	Del	Funksjon	Materiale
5	Sugadapter	For tilkobling til hann-sugadapter og sugekontakt	TPE
Nr.	Del	Funksjon	Materiale
6	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslange	PP
7	aScope 4 Broncho tilkobling	For innføring av aScope 4 Broncho- kobling for sug, for å opprette forbindelse	MABS TPE
8	Låsemekanisme	Låser prøvebroen fast i aScope 4 Broncho	POM
9	Retningsbryter for sug	Fastsetter sugeretningen og bytter mellom generelt sug og prøvetaking	POM
10	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder	MABS Silikon

### 3. Symbolforklaring

	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.		Dette produktet inneholder ikke PVC.
	Produktet er kun for engangsbruk, og må ikke gjenbrukes.		Dette produktet inneholder ikke ftalater.
	Sterilt produkt. Sterilisert med ETO.		CE-merke. Produktet er i overensstemmelse med EU-direktivet om in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr 98/79/EC.
	Les bruksanvisningen.		Produsent:
	Advarsel.		Utløpsdato, etterfulgt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Temperaturbegrensning: oppbevares mellom 10-40 °C (50-104 °F).		Referansenummer:
	Dette produktet er ikke fremstilt av naturlig gummlateks.		Lotnummer.

### 4. Bruk av produktet

Tallene under i grå sirkler henviser til illustrasjoner på side 2.

#### 4.1. Klargjøring og inspeksjon av aScope BronchoSampler™

##### Visuell inspeksjon

1. Kontroller at emballasjen er intakt.

**Se mer informasjon om inspeksjon, klargjøring og bruk av aScope 4 Broncho i bruksanvisningen for aScope 4 Broncho.**

##### Klargjøring for bruk av aScope BronchoSampler™ med aScope 4 Broncho

1. Koble prøvebroen forsiktig til aScope 4 Broncho ved å montere prøvebroen på sugekontakten på aScope 4 Broncho. Pass på at tilkoblingen blir tett. **1**
2. Trykk på låseknappen for å sikre tilkoblingen. **2**
3. Koble slangen for vakuumsug forsiktig til sugekontakten som beskrevet i bruksanvisningen fra leverandøren. Hvis slangen for vakuumsug har hann-tilkobling, må sugeadapteren brukes ved tilkobling. **3**
4. Fest prøvebeholderen til prøvebroen ved presse tilkoblingene mot hverandre. Forsikre deg om at prøvebeholderen klikkes fast. Ikke bruk preserveringsmidler i prøvebeholderen. **4**

#### 4.2. Bruk av aScope BronchoSampler™

1. Hvis det er behov for sug før prøvetakingen, må du forsikre deg om at strømningsbryteren står loddrett og peker oppover. Sug utføres ved å trykke på sugeknappen på aScope 4 Broncho som beskrevet i bruksanvisningen for aScope 4 Broncho. **5**
2. Klargjør for prøvetaking ved å dreie sugets retningsbryter mot klokken og sett den i vannrett posisjon. **6**
3. Infusjon av væsker skal utføres som beskrevet i bruksanvisningen for aScope 4 Broncho.
4. Ta prøven ved å trykke på sugeknappen på aScope 4 Broncho. Ikke fyll prøvebeholderen over maksimumsmerket på volumindikatorkalaen.

5. Hvis det er behov for suging, dreies strømningsbryteren med klokken til loddrett posisjon, og deretter trykkes sugenappen på aScope 4 Broncho. Når sugingen er fullført, dreies strømningsregulatoren moturs mot prøvebeholderen og settes i vannrett stilling.
6. Fjern prøvebeholderen ved å trykke på vippelokket og trekke prøvebeholderen ut av prøvebroen. **7**
7. Lukk prøvebeholderen ved å trykke lokket på prøvebeholderen mot koblingen og koble inn klikklåsen. Lokket må ikke åpnes igjen etter at klikklåsen er satt på. **8**

### 4.3. Etter prosedyren

1. Løsne om nødvendig prøvebroen fra aScope 4 Broncho ved å koble ut festelåsen og trekke prøvebroen av aScope 4 Broncho. Koble fra suget ved å trekke sugeslangen av prøvebroen.
2. Ved behov er prøven tilgjengelig ved å vri prøvebeholderglasset mot klokken. Det anbefales å håndtere kontaminerte substanser i samsvar med lokale retningslinjer. **9**
3. Transport og håndtering av prøvebeholderen skal utføres i samsvar med lokale retningslinjer for transport og håndtering av farlige materialer.

#### Avsluttende trinn

aScope BronchoSampler™ er ment for engangsbruk. aScope BronchoSampler™ anses å være infisert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr.

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

Funksjonaliteten til aScope BronchoSampler™ er i overensstemmelse med:

- ISO 8600-1: Endoskoper - Medisinske endoskoper og endoterapiutstyr - Del 1: Generelle krav
- EN 14254: In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Engangsbeholdere for innhenting av prøver, unntatt blod, fra mennesker

## 5.2. Spesifikasjoner for aScope BronchoSampler™

Sugekontakt <sup>1</sup>	Spesifikasjoner
Tilkoblingsslange med hunn-tilkobling.	ID = Ø7 ± 1 mm
Tilkoblingsslange med hann-tilkobling. Brukes sammen med sugeadapter.	UD = Ø7 ± 1 mm
1. Kontroller at enheten er kompatibel med sugeslangen før bruk	
Prøvebeholder	Spesifikasjoner
Prøvebeholderens volum	30 ml
Oppbevaring og transport	Spesifikasjoner
Oppbevarings- og transporttemperatur	10-40 °C (50-104 °F)
Bruksmiljø	Spesifikasjoner
Temperatur	10 - 40 °C (50-104 °F)
Sterilisering	Spesifikasjoner
Steriliseringmetode	ETO

## 6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Manglende eller redusert sugeevne eller prøvetakingsevne.	Ingen prøvebeholder er tilkoblet, eller det er dårlig forbindelse med prøvebeholderen.	Koble prøvebeholderen til prøvebroen, eller koble den til på nytt.
	Det kan være at prøvebroen ikke er riktig tilkoblet aScope 4 Broncho.	Koble prøvebroen til aScope 4 Broncho og trykk på festelåsen for å sikre tilkoblingen.
	Sugepumpen er ikke slått på eller ikke tilkoblet.	Slå pumpen på og kontroller tilkoblingen for sugeslangen.
	Vakuumsugeslangen er ikke riktig tilkoblet sugekontakten eller sugeadapteren.	Kontroller at delene er riktig tilkoblet. Bytt til en annen vakuumsugeslange hvis sug fortsatt mangler eller er redusert.

## 1. Ważne informacje — przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu aScope BronchoSampler™ należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Mogą one zostać zaktualizowane 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 ze stosowaniem systemu aScope BronchoSampler™. Przed pierwszym użyciem systemu aScope BronchoSampler™ operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu, środkami ostrożności i wskazaniem podanymi w niniejszych instrukcjach.

### 1.1. Przeznaczenie

aScope BronchoSampler™ jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku, które stanowi dodatek do aScope™ 4 Broncho podczas wykonywania procedury płukania oskrzelowo-pęcherzykowego (BAL) lub płukania oskrzeli (BW). aScope BronchoSampler™ w połączeniu z aScope 4 Broncho jest urządzeniem, które ułatwia aspirację i zebranie próbki (lub próbek) płynu z oskrzelowej lub pęcherzykowej części płuc.

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

System aScope BronchoSampler™ jest przeznaczony do użycia w warunkach szpitalnych. Endoskop aScope BronchoSampler™ jest urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym do użycia u osób dorosłych.

### 1.3. Środki ostrożności

Niezastosowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu.

**Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu.
2. Do użytku tylko przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej.



## 2. Opis systemu

aScope BronchoSampler™ jest przeznaczony do użycia wyłącznie z aScope 4 Broncho. Informacje na temat systemu aScope 4 Broncho można znaleźć w instrukcji użytkownika.

### 2.1. Części systemu

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – do jednorazowego użytku



#### Numery części:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Produkt aScope BronchoSampler™ nie jest dostępny we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

Nazwa produktu	Konfiguracja opakowania	Mostek samplera	Pojemnik na próbki	Adapter ssący
aScope BronchoSampler™		1 szt.	2. szt.	1 szt.
aScope BronchoSampler™ SC			1 szt.	

#### Zgodne urządzenia: Ambu aScope 4 Broncho

#### Numery części:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2\*

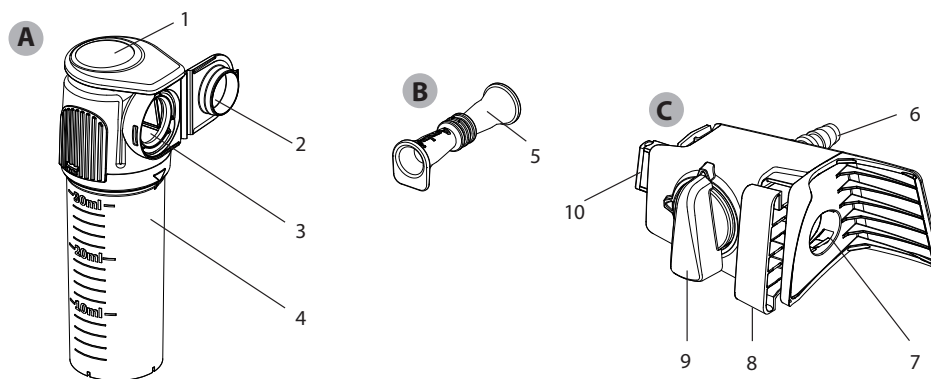
476001000



Modele aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular i aScope 4 Broncho Large nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.















\* aScope BronchoSampler™ ma ograniczoną wydajność próbkowania i ssania na aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Części systemu aScope BronchoSampler™



Pozycja	Funkcja		
<b>A</b>	Pojemnik na próbki Łączy się z mostkiem samplera i przechowuje zebraną próbkę		
<b>B</b>	Adapter ssący Do połączenia z męskim adapterem ssącym i złączem ssącym		
<b>C</b>	Mostek samplera Łączy się z aScope 4 Broncho, tworząc zamkniętą pętlę do próbkowania i (lub) ssania		
Nr	Część	Funkcja	Materiał
1	Klap-klap	Działa na zasadzie mechanizmu blokującego pojemnik na próbki. Nacisnąć w dół w celu zwolnienia blokady	PP
2	Wiekno pojemnika na próbki	Do zamykania i zabezpieczania próbki	PP
3	Interfejs	Do połączenia z mostkiem samplera i pojemnikiem na próbki	Silikon PP
4	Szybka pojemnika na próbki	Do przechowywania próbki	HIPS
Nr	Część	Funkcja	Materiał
5	Adapter ssący	Do połączenia z męskim adapterem ssącym i złączem ssącym	TPE
Nr	Część	Funkcja	Materiał
6	Złącze ssania	Do połączenia rurki ssącej	PP
7	aScope 4 Broncho – interfejs	Do podłączenia złącza ssącego aScope 4 Broncho w celu nawiązania połączenia	MABS TPE
8	Blokada mocowania	Blokuje połączenie mostka samplera z aScope 4 Broncho	POM
9	Przełącznik przelewowy	Określa kierunek przepływu i przełącza pomiędzy ssaniem do celów ogólnych i próbkowaniem	POM
10	Interfejs	Do połączenia z mostkiem samplera i pojemnikiem na próbki	MABS Silikon

### 3. Objaśnienie używanych symboli

	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.		Ten produkt nie został wykonany z PVC.
	Produkt jednorazowego użytku, nie używać ponownie.		Ten produkt nie został wykonany z ftalanów.
	Produkt jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu.		Znak CE. Produkt jest zgodny z dyrektywą Rady dotyczącą wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in-vitro 98/79/WE.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Producent.
	Ostrzeżenie.		Data ważności: RRRR-MM-DD.
	Ograniczenie temperatury: przechowywać w temperaturze 10-40 °C (50-104 °F).		Numer referencyjny.
	Ten produkt nie został wykonany z lateksu z kuczuku naturalnego.		Numer partii.

### 4. Użycie produktu

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

#### 4.1. Przygotowanie i kontrola systemu aScope BronchoSampler™

##### Kontrola wzrokowa

1. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

**Aby przeprowadzić kontrolę systemu aScope 4 Broncho i przygotować go do użycia, należy skorzystać z instrukcji użytkowania systemu aScope 4 Broncho.**

##### Przygotowanie do użycia systemu aScope BronchoSampler™ wraz z systemem aScope 4 Broncho

1. Ostrożnie połączyć mostek samplera z systemem aScope 4 Broncho, mocując mostek samplera do złącza ssącego aScope 4 Broncho. Oba elementy powinny mocno przylegać. **1**
2. Nacisnąć przycisk blokady połączenia, aby zabezpieczyć to połączenie. **2**
3. Ostrożnie podłączyć próżniową rurkę ssącą do złącza ssącego zgodnie z dostarczoną instrukcją. Jeśli próżniowa rurka ssąca ma złącze męskie, należy użyć adaptera ssącego, aby dopasować złącza. **3**
4. Podłączyć zbiornik na próbki do mostka samplera, łącząc ze sobą interfejsy i dociskając zbiornik na próbki do mostka samplera. Zbiornik na próbki powinien się zatrzasknąć. W pojemniku na próbki nie wolno używać konserwantów. **4**

#### 4.2. Obsługa systemu aScope BronchoSampler™

1. Jeśli przed próbkowaniem ssanie jest wystarczające, przełącznik przepływu powinien być wyrównany w pionie i skierowany do góry, a odsysanie należy wykonywać, naciskając przycisk ssania w systemie aScope 4 Broncho zgodnie z instrukcją użytkowania systemu aScope 4 Broncho. **5**
2. Aby przygotować system do pobierania próbek, obrócić przełącznik przepływu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w stronę pojemnika na próbki i wyrównać go w poziomie. **6**

3. Płyny należy instalować zgodnie z instrukcją użytkowania systemu aScope 4 Broncho.
4. Próbkowanie wykonuje się, naciskając przycisk ssania w systemie aScope 4 Broncho. Nie wolno napełniać pojemnika na próbki powyżej maksymalnego poziomu na skali objętości.
5. Jeśli ssanie jest wystarczające, obrócić przełącznik przepływu w kierunku ruchu wskazówek zegara, tak aby był wyrównany w pionie i skierowany do góry, oraz nacisnąć przycisk ssania w systemie aScope 4 Broncho. Po zakończeniu ssania obrócić regulator przepływu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w stronę pojemnika na próbki i wyrównać w poziomie.
6. Zdjąć pojemnik na próbki, naciskając klap-klap i wysuwając pojemnik na próbki z mostka samplera. **7**
7. Zamknąć pojemnik na próbki, naciskając wieko pojemnika w kierunku interfejsu aż do zatrzaśnięcia. Po zatrzaśnięciu wieka nie otwierać go. **8**

### 4.3. Po wykonaniu procedury

1. Jeśli to właściwe, odłączyć mostek samplera od systemu aScope 4 Broncho, zwalniając blokadę, i wysunąć mostek samplera z systemu aScope 4 Broncho. Wyłączyć ssanie, wysuwając rurkę ssącą z mostka samplera.
2. Jeśli to właściwe, dostęp do próbki jest możliwy po odkręceniu szybki pojemnika na próbki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Podczas pracy z zanieczyszczonymi substancjami zaleca się przestrzeganie lokalnych przepisów. **9**
3. Pojemnik na próbki powinien być transportowany i przenoszony zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu i przenoszenia materiałów niebezpiecznych.

#### Kroki końcowe

aScope BronchoSampler™ jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu system aScope BronchoSampler™ jest uznawany za skażony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami w zakresie zagospodarowania skażonych urządzeń medycznych.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Zastosowane normy

System aScope BronchoSampler™ jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Norma ISO 8600-1 endoskopy — endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii — część 1: Ogólne zalecenia
- EN 14254: Urządzenia do diagnostyki in-vitro — jednorazowe naczynia do gromadzenia od człowieka próbek innych niż krew

## 5.2. Dane techniczne systemu aScope BronchoSampler™

Złącze ssania <sup>1</sup>	Specyfikacja
Rurka łącząca z żeńskim interfejsem	ID = Ø7 ± 1 mm
Rurka łącząca z męskim interfejsem. Dotyczy w przypadku użycia adaptera ssącego.	OD = Ø7 ± 1 mm
1. Przed użyciem sprawdzić zgodność z rurką ssącą	
Pojemnik na próbki	Specyfikacja
Pojemność pojemnika na próbki	30 ml
Przechowywanie i transport	Specyfikacja
Temperatura przechowywania i transportu	10-40 °C (50-104 °F)
Środowisko pracy	Specyfikacja
Temperatura	10-40 °C (50-104 °F)
Sterylizacja	Specyfikacja
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu

## 6. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak odsysania lub próbkowania albo nie działają prawidłowo.	Nie podłączono pojemnika na próbki lub połączenie nie jest wystarczająco dobre.	Podłączyć (ponownie) pojemnik na próbki do mostka samplera.
	Być może mostek samplera nie jest odpowiednio połączony z aScope 4 Broncho.	Ponownie połączyć mostek samplera z aScope 4 Broncho i nacisnąć przycisk blokady połączenia, aby zabezpieczyć to połączenie.
	Pompa ssąca nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Włączyć pompę i sprawdzić połączenia układu odsysającego.
	Próżniowa rurka ssąca nie jest odpowiednio połączona ze złączem ssącym lub z adapterem ssącym.	Odpowiednio połączyć części. Jeśli wciąż nie ma ssania lub jest ono osłabione, wymienić próżniową rurkę ssącą.

## 1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia atentamente estas instruções de segurança antes de utilizar o sistema aScope BronchoSampler™. 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 relacionados com a operação do sistema aScope BronchoSampler™. Antes da utilização inicial do sistema aScope BronchoSampler™, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com a utilização prevista, precauções e indicações mencionados nestas instruções.

### 1.1. Fim a que se destina

O aScope BronchoSampler™ é um dispositivo estéril de utilização única concebido como dispositivo adicional para o aScope™ 4 Broncho durante procedimento de Lavagem alveolar brônquica (BAL) ou Lavagem brônquica (BW). O aScope BronchoSampler™ consiste numa combinação com um dispositivo aScope 4 Broncho concebido para permitir a aspiração e recolha de amostras de fluido das partes brônquica ou alveolar dos pulmões.

### 1.2. Indicações de utilização

O aScope BronchoSampler™ destina-se a utilização hospitalar. O aScope BronchoSampler™ é um dispositivo para utilização única, concebido para uso em adultos.

### 1.3. Precauções

A não observância destas precauções poderá resultar em ferimentos do paciente ou em danos no equipamento.

**A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou no doente que resultem de uma utilização incorreta.**

#### **PRECAUÇÕES**

1. Para utilização única. A utilização em outros pacientes poderá conduzir à contaminação cruzada. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo.
2. Apenas destinado a utilização por profissionais habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.

## 2. Descrição do sistema

O aScope BronchoSampler™ destina-se a utilização apenas com o aScope 4 Broncho. Para obter informações sobre a utilização do aScope 4 Broncho, consulte as Instruções de utilização do aScope 4 Broncho.

### 2.1. Peças do sistema

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– dispositivo de utilização única:

**Números de peça:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

O aScope BronchoSampler™ não se encontra disponível em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

Nome do Produto	Configuração da embalagem	Ponte de amostragem	Recipiente para amostra	Adaptador de sucção
aScope BronchoSampler™		1 unid.	2 unid.	1 unid.
aScope BronchoSampler™ SC			1 unid.	

**Dispositivos compatíveis: Ambu aScope 4 Broncho**

**Números de peça:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

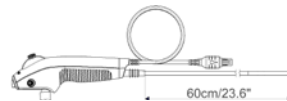
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2\*

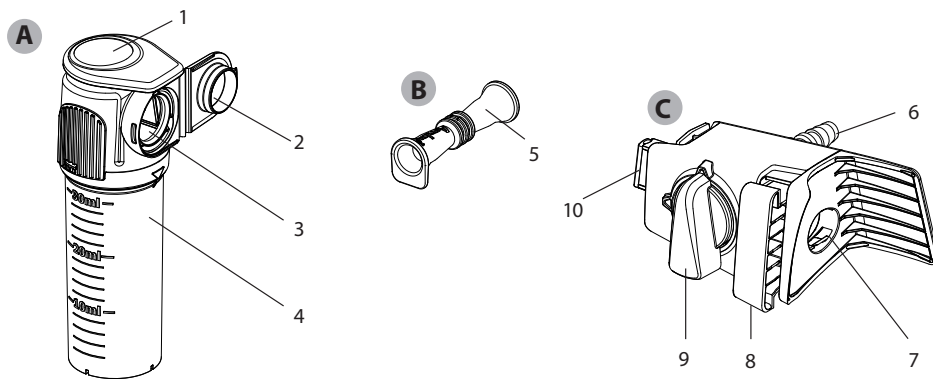
476001000



O aScope 4 Broncho Slim, o aScope 4 Broncho Regular e o aScope 4 Broncho Large não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

\* O aScope BronchoSampler™ tem um desempenho de amostragem e sucção limitado no aScope 4 Broncho Slim.















## 2.2. Peças do aScope BronchoSampler™



Item		Função	
<b>A</b>	Recipiente para amostra	Liga-se à ponte de amostragem e retém a amostra obtida	
<b>B</b>	Adaptador de sucção	Para ligação a um adaptador de sucção macho e conector de aspiração	
<b>C</b>	Ponte de amostragem	Liga-se ao aScope 4 Broncho e cria um ciclo fechado para amostragem e/ou sucção	
n.º	Peça	Função	Material
1	Tampa rotativa	Funciona como um mecanismo de fecho de encaixe para o recipiente de amostras. Pressionar para baixo e para a frente para desengrenar o mecanismo de fecho	PP
2	Tampa do recipiente para amostra	Para fechar e proteger a amostra	PP
3	Interface de ligação	Para a ligação da ponte de amostragem e recipiente de amostras	Silicone PP
4	Copo do recipiente para amostra	Para o armazenamento da amostra	HIPS
n.º	Peça	Função	Material
5	Adaptador de sucção	Para ligação a um adaptador de sucção macho e conector de sucção	TPE
n.º	Peça	Função	Material
6	Conector de sucção	Para a ligação da tubagem de sucção	PP
7	aScope 4 Broncho interface de ligação	Para a introdução da sucção aScope 4 Broncho conector, para estabelecer a ligação	MABS TPE
8	Fecho de fixação	Prende a ponte de amostragem ao aScope 4 Broncho	POM
9	Interruptor de fluxo	Determina a direção do fluxo de sucção e alterna entre a sucção geral e amostragem	POM
10	Interface de ligação	Para a ligação da ponte de amostragem e recipiente de amostras	MABS Silicone



### 3. Explicação dos símbolos utilizados

	Não utilize o produto se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrar danificada.		Este produto não é fabricado com PVC.
	Produto para utilização única, não reutilizar.		Este produto não é fabricado com ftalatos.
	Produto esterilizado, esterilização por óxido de etileno.		Marca CE. O produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho da UE 98/79/EC relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in-vitro</i> .
	Consulte as Instruções de utilização.		Fabricante.
	Aviso.		Prazo de validade, seguido de AAAA-MM-DD.
	Limite de temperatura: armazenamento entre 10-40 °C (50-104 °F).		Número de Referência.
	Este produto não é fabricado com borracha de látex natural.		Número do lote.

### 4. Utilização do produto

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

#### 4.1. Preparação e inspeção do aScope BronchoSampler™

##### Inspeção visual

1. Verifique se a embalagem está intacta.

**Consulte as Instruções de utilização do aScope 4 Broncho para obter informações sobre a inspeção, preparação e utilização do aScope 4 Broncho.**

##### Preparação para a utilização do aScope BronchoSampler™ com o aScope 4 Broncho

1. Ligue cuidadosamente a ponte de amostragem com o aScope 4 Broncho, instalando a ponte de amostragem no conector de sucção do aScope 4 Broncho. Certifique-se de que a ligação fica bem apertada. **1**
2. Pressione o botão de fecho do acessório para garantir a ligação. **2**
3. Ligue cuidadosamente a tubagem de sucção ao conector de sucção de acordo com as instruções no manual do fornecedor. Se a tubagem de sucção possuir um conector macho, utilize o adaptador de sucção para fixá-lo. **3**
4. Ligue o recipiente para amostra à ponte de amostragem unindo as interfaces de ligação e pressionando o recipiente para amostra na direção da ponte de amostragem. Certifique-se de que encaixa o recipiente para amostra. Não utilize conservantes no recipiente para amostra. **4**

#### 4.2. Funcionamento do aScope BronchoSampler™

1. Se for considerado relevante proceder à sucção antes da colheita da amostra, certifique-se de que o interruptor de fluxo está alinhado na vertical e a apontar para cima e execute a sucção pressionando o botão de sucção no aScope 4 Broncho de acordo com as Instruções de utilização do aScope 4 Broncho. **5**
2. Para preparar a recolha da amostra, rode o interruptor de fluxo para a esquerda na direção do recipiente para a amostra e alinhe-o na horizontal. **6**

3. A instalação de fluidos deve ser executada de acordo com as Instruções de utilização do aScope 4 Broncho.
4. Execute a recolha da amostra pressionando o botão de sucção no aScope 4 Broncho. Não encha o recipiente para amostra acima do limite máximo da escala indicadora de volume.
5. Se a sucção for considerada relevante, rode o interruptor de fluxo para a direita para o alinhar na vertical e a apontar para cima e pressione o botão de sucção no aScope 4 Broncho. Depois de concluir a sucção, rode o regulador de fluxo para a esquerda, na direção do recipiente para amostra, e alinhe-o na horizontal.
6. Retire o recipiente para amostra pressionando a tampa rotativa e puxando o recipiente para amostra da ponte de amostragem. **7**
7. Feche o recipiente para amostra pressionando a respetiva tampa na direção da interface do recipiente para amostra e engrene o fecho de encaixe. Depois de engrenar o fecho de encaixe, não volte a abrir a tampa. **8**

### 4.3. Pós-procedimento

1. Se considerar relevante, separe a ponte de amostragem do aScope 4 Broncho desengrenando o fecho do acessório e puxe a ponte de amostragem do aScope 4 Broncho. Desengrene a sucção puxando o tubo de sucção da ponte de amostragem.
2. Se considerar relevante, pode aceder à amostra desenroscando o copo do recipiente para amostra para a esquerda. Recomenda-se que manipule as substâncias contaminadas de acordo com as diretrizes locais. **9**
3. O transporte e manuseamento do recipiente para amostra deve ser realizado de acordo com as diretrizes locais para o transporte e manuseamento de material perigoso.

#### Passos finais

O aScope BronchoSampler™ é um dispositivo de utilização única. Considera-se que o aScope BronchoSampler™ está infetado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados.

## 5. Especificações técnicas do produto

### 5.1. Normas aplicadas

O funcionamento do aScope BronchoSampler™ está em conformidade com:

- ISO 8600-1: Endoscópios - Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia - Parte 1: Requisitos gerais
- EN 14254: Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* – Recetáculos de utilização única para a recolha de amostras, que não de sangue, de seres humanos

## 5.2. Especificações do aScope BronchoSampler™

Conector de sucção <sup>1</sup>	Especificações
Ligue o tubo com a interface fêmea.	DI = Ø7 ± 1 mm
Ligue o tubo com a interface macho. Aplicável se utilizar o adaptador de sucção.	DE = Ø7 ± 1 mm
1. Verifique a compatibilidade com a tubagem de sucção antes de utilizar	
Recipiente para amostra	Especificações
Volume do recipiente para amostra	30 ml
Armazenamento e transporte	Especificações
Temperatura de armazenamento e transporte	10-40 °C (50-104 °F)
Ambiente de funcionamento	Especificações
Temperatura	10 - 40 °C (50-104 °F)
Esterilização	Especificações
Método de esterilização	Óxido de etileno

## 6. Resolução de Problemas

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

Problema	Causa possível	Ação recomendada
Capacidade de sucção ou amostragem inexistente ou reduzida.	Não está ligado qualquer recipiente para amostra ou a ligação é deficiente.	Ligue ou volte a ligar o recipiente para amostra à ponte de amostragem.
	A ponte de amostragem pode não estar ligada corretamente ao aScope 4 Broncho.	Ligue novamente a ponte de amostragem ao aScope 4 Broncho e pressione o botão de fecho do acessório para garantir a ligação.
	A bomba de sucção não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de sucção.
	A tubagem de sucção não está corretamente ligada ao conector de sucção ou ao adaptador de sucção.	Certifique-se de que as peças estão corretamente ligadas. Se a sucção permanecer inexistente ou reduzida, mude para outra tubagem de sucção.

## 1. Informații importante – a se consulta înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza aScope BronchoSampler™. Instrucțiunile de utilizare pot fi actualizate fără o 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 dezbate procedurile de intubare clinică. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea aScope BronchoSampler™. Înainte de prima utilizare a aScope BronchoSampler™, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, precauțiile și indicațiile menționate în aceste instrucțiuni.

### 1.1. Domeniul de utilizare

aScope BronchoSampler™ este un dispozitiv steril, de unică folosință, conceput ca un accesoriu de completare pentru aScope™ 4 Broncho, utilizat în cursul procedurii de lavaj bronhoalveolar (LBA) sau de lavaj bronhic (LB). aScope BronchoSampler™ se folosește în combinație cu un dispozitiv aScope 4 Broncho pentru a permite aspirarea sau colectarea de mostre de lichid din partea bronhială sau alveolară a plămânului.

### 1.2. Indicații de utilizare

aScope BronchoSampler™ este destinat utilizării în mediul spitalicesc. aScope BronchoSampler™ este un dispozitiv de unică folosință destinat utilizării la adulți.

### 1.3. Măsuri de precauție

Ignorarea acestor măsuri de precauție poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului.

**Ambu nu răspunde în cazul unor defecțiuni ale sistemului sau vătămări ale pacientului rezultate din utilizarea incorectă.**

#### **PRECAUȚII**

1. De unică folosință. Utilizarea pe alți pacienți poate cauza contaminarea încrucișată. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.
2. A se utiliza doar de către medici instruiți și calificați în proceduri și tehnici endoscopice clinice.

## 2. Descrierea sistemului

aScope BronchoSampler™ este destinat utilizării numai împreună cu aScope 4 Broncho. Pentru informații privind utilizarea aScope 4 Broncho, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru aScope 4 Broncho.

### 2.1. Componentele sistemului

#### Ambu® aScope BronchoSampler™ – dispozitiv de unică folosință



#### Coduri piese:

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ nu este disponibil în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.

Denumire produs	Configurație pachet	Racord prelevator	Recipient mostre	Adaptor aspirare
aScope BronchoSampler™		1 buc.	2 buc.	1 buc.
aScope BronchoSampler™ SC			1 buc.	

#### Dispozitive compatibile: Ambu aScope 4 Broncho

#### Coduri piese:

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

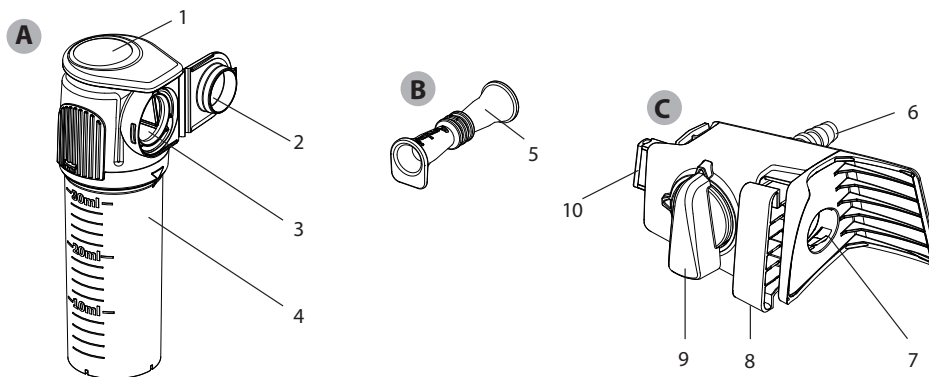
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular și aScope 4 Broncho Large nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul dvs. local de vânzări.















\* aScope BronchoSampler™ are performanțe limitate de prelevare a mostrelor și aspirare când este folosit cu aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. Componentele aScope BronchoSampler™



Articol	Funcție	
<b>A</b> Recipient mostre	Se conectează la racordul prelevator și reține mostra prelevată	
<b>B</b> Adaptor aspirare	Pentru conectarea la un adaptor de aspirare tată și la conectorul de aspirare	
<b>C</b> Racord prelevator	Se conectează la aScope 4 Broncho și creează un circuit închis pentru prelevare de mostre și/sau aspirare	
Nr. Piesă	Funcție	Material
1	Capac flip Acționează ca un mecanism de blocare cu declic pentru recipientul pentru mostre. Trebuie apăsat înainte de a dezactiva mecanismul de blocare	PP
2	Clapă de închidere a recipientului pentru mostre Pentru închiderea și protejarea mostrei	PP
3	Interfață de conectare Pentru a realiza conectarea dintre racordul prelevator și recipientul pentru mostre	Silicon PP
4	Sticlă recipient mostre Pentru păstrarea mostrelor	HIPS
Nr. Piesă	Funcție	Material
5	Adaptor aspirare Pentru conectarea la un adaptor de aspirare tată și la conectorul de aspirare	TPE
Nr. Piesă	Funcție	Material
6	Conector de aspirare Pentru conectarea tubului de aspirare	PP
7	Interfața de conectare aScope 4 Broncho Pentru introducerea conectorului de aspirare aScope 4 Broncho în vederea stabilirii legăturii	MABS TPE
8	Fixator de prindere Fixează racordul prelevator de aScope 4 Broncho	POM
9	Comutator debit Determină direcția de aspirare și comută între aspirarea generală și prelevarea de mostre	POM
10	Interfață de conectare Pentru a realiza conectarea dintre racordul prelevator și recipientul pentru mostre	MABS Silicon

### 3. Explicațiile simbolurilor utilizate

	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.		Acest produs nu este fabricat din PVC.
	Produs de unică folosință, a nu se reutiliza.		Acest produs nu este fabricat cu flatați.
	Produs steril, sterilizare cu etilenoxid (ETO).		Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu Directiva 98/79/CE a Consiliului UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Producător.
	Avertisment.		Data expirării, urmată de AAAA-LL-ZZ.
	Limită de temperatură: depozitare între 10 – 40 °C (50 – 104 °F).		Număr de referință.
	Acest produs nu este fabricat din latex din cauciuc natural.		Numărul lotului.

### 4. Utilizarea produsului

Numerele în cercuri gri de mai jos se referă la ilustrațiile de la pagina 2.

#### 4.1. Pregătirea și verificarea aScope BronchoSampler™

##### Verificare vizuală

1. Verificați dacă ambalajul este intact.

**Pentru verificarea, pregătirea și utilizarea aScope 4 Broncho, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru aScope 4 Broncho.**

##### Pregătirea pentru utilizarea aScope BronchoSampler™ cu aScope 4 Broncho

1. Conectați cu atenție racordul prelevator la aScope 4 Broncho, montându-l pe conectorul de aspirare al aScope 4 Broncho. Asigurați-vă că este bine strâns. **1**
2. Apăsăți butonul fixatorului de prindere pentru a asigura conectarea. **2**
3. Racordați cu atenție tubul de aspirare la conectorul de aspirare în conformitate cu manualul furnizorului. Dacă tubul de aspirare are un conector tată, utilizați adaptorul de aspirare pentru a realiza fixarea. **3**
4. Atașați recipientul pentru mostre la racordul prelevator, unind interfețele de conectare și apăsând recipientul pentru mostre în racordul prelevator. Asigurați-vă că recipientul pentru mostre este închis cu declic. Nu folosiți conservanți în recipientul pentru mostre. **4**

##### 4.2. Utilizarea aScope BronchoSampler™

1. Dacă se consideră că aspirarea este relevantă înainte de prelevarea mostrelor, comutatorul de debit trebuie să fie în poziție verticală și orientat în sus; efectuați aspirarea apăsând butonul de aspirare de pe aScope 4 Broncho în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru aScope 4 Broncho. **5**
2. Pentru a pregăti prelevarea de mostre, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l în poziție orizontală. **6**

3. Instilarea lichidelor trebuie să se realizeze în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru aScope 4 Broncho.
4. Prelevați mostrele apăsând butonul de aspirare de pe aScope 4 Broncho. Nu umpleți recipientul pentru mostre peste limita maximă a gradației volumului.
5. Dacă se consideră că aspirarea este relevantă, rotiți comutatorul de debit în sensul acelor de ceasornic pentru a-l aduce în poziție verticală și orientat în sus, apoi apăsați butonul de aspirare de pe aScope 4 Broncho. Când aspirarea s-a terminat, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l în poziție orizontală.
6. Detașați recipientul pentru mostre apăsând capacul flip și trageți recipientul pentru mostre din racordul prelevator. **7**
7. Închideți recipientul pentru mostre apăsând capacul acestuia înspre interfața recipientului pentru mostre și activând mecanismul de blocare cu declic. Nu mai deschideți capacul după ce ați activat mecanismul de blocare cu declic. **8**

### 4.3. După încheierea procedurii

1. Dacă se consideră relevant, detașați racordul prelevator de aScope 4 Broncho, decuplând fixatorul de prindere și trăgând racordul prelevator pentru a-l deconecta de la aScope 4 Broncho. Opriți aspirarea trăgând tubul de aspirare pentru a-l desprinde de racordul prelevator.
2. Dacă se consideră relevant, puteți accesa mostra prelevată deșurubând sticla recipientului pentru mostre prin rotire în sens invers acelor de ceasornic. Se recomandă manevrarea substanțelor contaminate în conformitate cu reglementările locale. **9**
3. Recipientul pentru mostre trebuie transportat și manevrat în conformitate cu reglementările locale privind transportul și manevrarea materialelor periculoase.

#### Pași finali

aScope BronchoSampler™ este un dispozitiv de unică folosință. aScope BronchoSampler™ este considerat infectat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate.

## 5. Specificațiile tehnice ale produsului

### 5.1. Standardele aplicate

Funcționarea aScope BronchoSampler™ este conformă cu:

- ISO 8600-1: Endoscoape – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale
- EN 14254: Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro – Recipiente de unică folosință pentru colectarea de alte mostre în afară de sânge de la oameni



## 5.2. Specificațiile aScope BronchoSampler™

Conector de aspirare <sup>1</sup>	Specificații
Tub de conectare cu interfața mamă.	Diametru interior = Ø 7 ±1 mm
Tub de conectare cu interfața tată. Se aplică atunci când se utilizează un adaptor de aspirare.	Diametru exterior = Ø 7 ±1 mm
1. Verificați compatibilitatea cu tubul de aspirare înainte de utilizare	
Recipient mostre	Specificații
Volumul recipientului pentru mostre	30 ml
Depozitare și transport	Specificații
Temperatura de depozitare și transport	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Mediu de funcționare	Specificații
Temperatură	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Sterilizare	Specificații
Metodă de sterilizare	ETO

## 6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistem, vă rugăm să utilizați acest ghid de identificare și remediere pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Capacitate de aspirare sau de prelevare de mostre absentă sau redusă.	Nu este conectat niciun recipient pentru mostre sau recipientul pentru mostre este incorect conectat.	Conectați sau reconectați recipientul pentru mostre la racordul prelevator.
	Este posibil ca racordul prelevator să nu fie corect conectat la aScope 4 Broncho.	Reconectați racordul prelevator la aScope 4 Broncho și apăsați butonul fixatorului de prindere pentru a asigura conectarea.
	Pompa de aspirare nu este pornită sau conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirare.
	Tubul de aspirare nu este racordat corect la conectorul de aspirare sau la adaptorul de aspirare.	Asigurați-vă că piesele sunt racordate corect. Dacă aspirarea nu se produce sau este redusă, schimbați cu alt tub de aspirare.

## 1. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием системы aScope BronchoSampler™ внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по безопасности. Инструкция по эксплуатации может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием системы aScope BronchoSampler™. Перед первым использованием aScope BronchoSampler™ операторы должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением прибора, мерами предосторожности и показаниями к применению, перечисленными в инструкции.

### 1.1. Назначение

aScope BronchoSampler™ — это стерильное устройство для одноразового применения, выполненное в виде дополнения к устройству aScope™ 4 Broncho при проведении процедуры бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ) или промывания бронхов. Устройство aScope BronchoSampler™ в сочетании с устройством aScope 4 Broncho предназначено для аспирации и забора образца жидкости из бронхиальной или альвеолярной части легкого.

### 1.2. Показания к применению

Устройство aScope BronchoSampler™ предназначено для использования в стационаре. Устройство aScope BronchoSampler™ предназначено для одноразового применения у взрослых пациентов.

### 1.3. Предупреждения

Несоблюдение перечисленных предупреждений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение оборудования.

**Компания Ambi не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травмирование пациента в результате неправильного использования.**

#### **ОСТОРОЖНО!**

1. Только для однократного применения. Использование для других пациентов может привести к перекрестному заражению. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства.
2. Систему разрешено использовать только квалифицированным специалистам, обученным клиническим эндоскопическим методикам и проведению соответствующих процедур.

## 2. Описание системы

Устройство aScope BronchoSampler™ предназначено только для использования в сочетании с устройством aScope 4 Broncho. Информацию об использовании устройства aScope 4 Broncho см. в инструкциях по эксплуатации aScope 4 Broncho.

### 2.1. Компоненты системы

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
— устройство одноразового применения:



**Номера компонентов:**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Устройство aScope BronchoSampler™ доступно не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Наименование изделия	Конфигурация упаковки	Переходник-пробоотборник	Емкость для образца	Аспирационный адаптер
aScope BronchoSampler™		1 шт.	2 шт.	1 шт.
aScope BronchoSampler™ SC			1 шт.	

**Совместимые устройства: Ambu aScope 4 Broncho**

**Номера компонентов:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

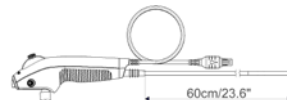
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3,8/1,2\*

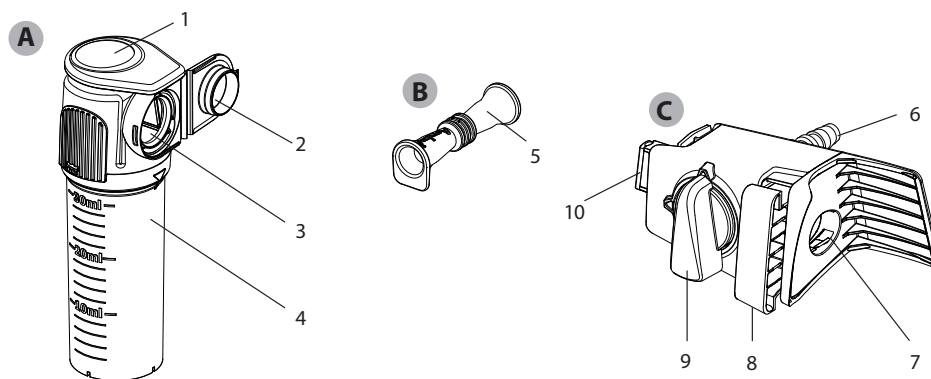
476001000



Варианты aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular и aScope 4 Broncho Large доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

\* При использовании с устройством aScope 4 Broncho Slim возможности aScope BronchoSampler™ по отбору проб и аспирации ограничены.

## 2.2. Компоненты aScope BronchoSampler™



Компонент	Функция		
<b>A</b> Емкость для образца	Для сбора образца соединяется с переходником-пробоотборником		
<b>B</b> Аспирационный адаптер	Для соединения со штырьковым аспирационным адаптером и аспирационным разъемом		
<b>C</b> Переходник-пробоотборник	При подключении к устройству aScope 4 Broncho образует замкнутый контур для отбора образца и (или) аспирации		
№	Компонент	Функция	Материал
1	Верхний колпачок	При защелкивании блокирует емкость для образца. Нажмите спереди, чтобы отсоединить механизм блокировки	ПП
2	Крышка емкости для образца	Для закрывания емкости и защиты образца	ПП
3	Соединительный разъем	Для присоединения переходника-пробоотборника и емкости для образца	Силикон ПП
4	Пробоотборный сосуд	Для хранения образца	Ударопрочный полистирол
№	Компонент	Функция	Материал
5	Аспирационный адаптер	Для соединения со штырьковым аспирационным адаптером и аспирационным разъемом	Термопластичный эластомер
№	Компонент	Функция	Материал
6	Аспирационный разъем	Для подключения аспирационной трубки	ПП
7	Соединительный разъем для aScope 4 Broncho	Для установки аспирационного разъема aScope 4 Broncho и подключения устройства	МАБС Термопластичный эластомер
8	Фиксатор	Крепит переходник-пробоотборник к устройству aScope 4 Broncho	ПОМ
9	Переключатель потока	Определяет направление потока аспирации и переключается между обычной аспирацией и отбором пробы	ПОМ
10	Соединительный разъем	Для присоединения переходника-пробоотборника и емкости для образца	МАБС Силикон

### 3. Пояснение используемых символов

	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены		В производстве данного продукта не используется ПВХ
	Одноразовое изделие. Не предназначено для повторного применения		В производстве данного продукта не используются фталаты
	Стерильное изделие, стерилизация этиленоксидом		Знак соответствия европейским стандартам (CE). Изделие соответствует директивам Европейского совета в отношении медицинских устройств для диагностики in vitro № 98/79/EC
	См. инструкцию по применению		Изготовитель
	Предупреждение		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Ограничения по температуре: хранить при 10–40 °C (50–104 °F)		Артикул
	В производстве данного продукта не используется латекс из природного каучука		Номер партии

### 4. Использование изделия

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

#### 4.1. Подготовка и проверка aScope BronchoSampler™

##### Визуальная проверка

1. Убедитесь, что упаковка не повреждена.

**Информацию о проверке, подготовке и эксплуатации aScope 4 Broncho см. в инструкциях по эксплуатации aScope 4 Broncho.**

##### Подготовка к использованию aScope BronchoSampler™ с устройством aScope 4 Broncho

1. Аккуратно соедините переходник-пробоотборник и устройство aScope 4 Broncho, установив переходник-пробоотборник на аспирационный разъем aScope 4 Broncho. Убедитесь, что посадка плотная. **1**
2. Нажмите кнопку фиксатора для закрепления соединения. **2**
3. Аккуратно соедините трубку вакуумной аспирации с аспирационным разъемом в соответствии с руководством производителя. Если вакуумная аспирационная трубка имеет штырьковый разъем, используйте аспирационный адаптер для обеспечения соединения. **3**
4. Присоедините емкость для образца к переходнику-пробоотборнику, соединив соединительные разъемы и прижав емкость к переходнику-пробоотборнику. Убедитесь, что емкость для образца встала на место со щелчком. Не используйте консерванты в емкости для образца. **4**

## 4.2. Использование устройства aScore BronchoSampler™

1. Если перед отбором образца важно выполнить аспирацию, убедитесь, что переключатель потока установлен вертикально (направлен вверх), и выполните аспирацию, нажав на кнопку аспирации на aScore 4 Broncho в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора. **5**
2. Для подготовки к пробоотбору поверните переключатель потока против часовой стрелки в сторону емкости для образца и установите его горизонтально. **6**
3. Введение жидкостей следует выполнить согласно инструкции по эксплуатации устройства aScore 4 Broncho.
4. Выполните отбор образца, нажав кнопку аспирации на устройстве aScore 4 Broncho. Не заполняйте емкость для образца выше максимальной отметки на индикаторной шкале объема.
5. Если нужно выполнить аспирацию, поверните переключатель потока по часовой стрелке, чтобы установить его вертикально, и нажмите на кнопку аспирации на aScore 4 Broncho. После завершения аспирации поверните переключатель потока против часовой стрелки в сторону емкости для образца и расположите его горизонтально.
6. Снимите емкость для образца, нажав на верхний колпачок и потянув емкость для образца от переходника-пробоотборника. **7**
7. Закройте емкость для образца, прижав крышку по направлению к разъему емкости и задействовав фиксатор-защелку. После закрывания фиксатора-защелки не открывайте крышку повторно. **8**

## 4.3. Дальнейшие действия

1. Если это нужно, отсоедините переходник-пробоотборник от устройства aScore 4 Broncho. Для этого откройте фиксатор и разъедините переходник-пробоотборник и устройство aScore 4 Broncho. Отсоедините аспирационную линию, отключив аспирационную трубку от переходника-пробоотборника.
2. Для доступа к образцу отвинтите пробоотборный сосуд в направлении против часовой стрелки. При работе с загрязненными объектами рекомендуется следовать местным нормативным указаниям. **9**
3. Транспортировку и обработку емкостей для образцов следует осуществлять в соответствии с местными нормативными указаниями по транспортировке и обработке опасных материалов.

### Завершение работы

После использования устройство aScore BronchoSampler™ считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских устройств.

## 5. Технические характеристики изделия

### 5.1. Применимые стандарты

Функции устройства aScore BronchoSampler™ соответствует следующим стандартам:

- ISO 8600-1. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования.
- EN 14254. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови).

## 5.2. Технические характеристики устройства aScore BronchoSampler™

Аспирационный разъем <sup>1</sup>	Технические характеристики
Соединительная трубка с гнездовым разъемом	Внутр. диам. = $\varnothing 7 \pm 1$ мм
Соединительная трубка со штырьковым разъемом. Применяется при использовании аспирационного адаптера	Наруж. диам. = $\varnothing 7 \pm 1$ мм
1. Перед применением проверьте совместимость с аспирационными трубками.	
Емкость для образца	Технические характеристики
Объем емкости для образца	30 мл
Хранение и транспортировка	Технические характеристики
Температура хранения и транспортировки	10–40 °C (50–104 °F)
Рабочая среда	Технические характеристики
Температура	10–40 °C (50–104 °F)
Стерилизация	Технические характеристики
Способ стерилизации	Этиленоксид

## 6. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с системой возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Отсутствует или снижена способность к аспирации или забору образца	Не присоединена емкость для образца или плохое соединение с емкостью	Проверьте соединение или заново присоедините емкость для образца к переходнику-пробоотборнику
	Возможно, переходник-пробоотборник неправильно соединен с устройством aScore 4 Broncho	Заново присоедините переходник-пробоотборник к aScore 4 Broncho и нажмите кнопку фиксатора для закрепления соединения
	Аспирационный насос не включен или не подключен	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии
	Трубки вакуумной аспирации неправильно присоединены к аспирационному разъему или к аспирационному адаптеру	Убедитесь в правильном соединении всех компонентов. Если аспирация по-прежнему отсутствует или снижена, замените вакуумные аспирационные трубки

## 1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím systému aScope BronchoSampler™ si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie môže byť aktualizovaný bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobrá. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou systému aScope BronchoSampler™. Pred prvým použitím systému aScope BronchoSampler™ je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s určeným použitím, výstrahami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

### 1.1 Určené použitie

Systém aScope BronchoSampler™ je sterilné zariadenie na jedno použitie navrhnuté ako doplnok endoskopu aScope™ 4 Broncho počas bronchoalveolárnej laváže (BAL) alebo bronchiálneho výplachu (BW). aScope BronchoSampler™ sa používa v kombinácii so zariadením aScope 4 Broncho, ktoré umožňuje aspiráciu a zber kvapalných vzoriek z bronchiálnej alebo alveolárnej časti pľúc.

### 1.2 Indikácie na použitie

Systém aScope BronchoSampler™ je určený na použitie v nemocniciach. aScope BronchoSampler™ je pomôcka určená na jedno použitie u dospelých.

### 1.3 Upozornenia

Ak tieto upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.

**Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.**

#### UPOZORNENIA

1. Len na jedno použitie. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Endoskop neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jeho poruche.
2. Pomôcku majú používať len odborníci zaškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.



## 2 Popis systému

Systém aScope BronchoSampler™ je určený výlučne na použitie s endoskopom aScope 4 Broncho. Informácie o používaní endoskopu aScope 4 Broncho nájdete v návode na použitie endoskopu.

### 2.1 Časti systému

**Vzorkovač Ambu® aScope BronchoSampler™  
– pomôcka určená na jedno použitie:**



**Číslo dielov:**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Vzorkovač aScope BronchoSampler™ sa nedodáva do všetkých krajín. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.

Názov výrobku	Konfigurácia balenia	Mostík vzorkovača	Nádoba na vzorky	Adaptér na odsávanie
aScope BronchoSampler™		1 ks	2 ks	1 ks
aScope BronchoSampler™ SC			1 ks	

**Kompatibilné zariadenia: Ambu aScope 4 Broncho**

**Číslo dielov:**

Veľký endoskop aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

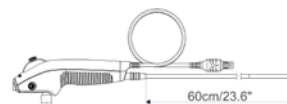
478001000

Obyčajný endoskop aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

Tenký endoskop aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

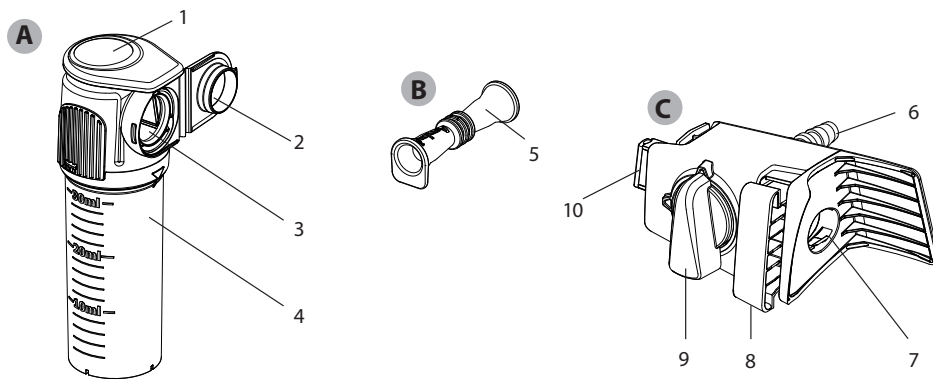
476001000



Tenký endoskop aScope 4 Broncho Slim, obyčajný endoskop aScope 4 Broncho Regular a veľký endoskop aScope 4 Broncho Large sa nedodávajú do všetkých krajín. Obráťte sa na miestnu predajnú pobočku.












\* Vzorkovač aScope BronchoSampler™ má obmedzenú účinnosť odoberania vzoriek a odsávania na tenkom endoskope aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2 Diely systému aScope BronchoSampler™



Položka	Funkcia		
<b>A</b> Nádoba na vzorky	Pripája sa k mostíku vzorkovača a zadržiava odobratú vzorku		
<b>B</b> Adaptér na odsávanie	Na pripojenie k zástrčkovému adaptéru na odsávanie a konektoru na odsávanie		
<b>C</b> Mostík vzorkovača	Pripája sa k endoskopu aScope 4 Broncho a vytvára zatvorenú slučku na odber a/alebo odsávanie		
Č. Diel	Funkcia	Materiál	
1	Výklopné veko	Slúži ako zacvakávací uzatvárací mechanizmus nádoby na vzorky. Zatlačením spredu sa deaktivuje uzatvárací mechanizmus	PP
2	Veko nádoby na vzorky	Na uzatvorenie a ochranu vzorky	PP
3	Pripojovacie rozhranie	Na pripojenie mostíka vzorkovača a nádoby na vzorky	Silikón PP
4	Sklená časť nádoby na vzorky	Na uschovanie vzoriek	HIPS
Č. Diel	Funkcia	Materiál	
5	Adaptér na odsávanie	Na pripojenie k zástrčkovému adaptéru a konektoru na odsávanie	TPE
Č. Diel	Funkcia	Materiál	
6	Konektor na odsávanie	Na pripojenie odsávacej hadičky	PP
7	aScope 4 Broncho – pripojovacie rozhranie	Na zavedenie konektora na odsávanie endoskopu aScope 4 Broncho a vytvorenie pripojenia	MABS TPE
8	Pripojovací zámok	Spojí mostík vzorkovača s endoskopom aScope 4 Broncho	POM
9	Prietokový prepínač	Určíte smer prietoku odsávania a prepína medzi všeobecným odsávaním a odberom vzoriek	POM
10	Pripojovacie rozhranie	Na pripojenie mostíka vzorkovača a nádoby na vzorky	MABS Silikón

### 3 Vysvetlenie použitých symbolov

	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.		Tento výrobok nie je vyrobený z PVC.
	Výrobok určený na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.		Tento výrobok nie je vyrobený z ftalátov.
	Sterilný výrobok, sterilizovaný etylénoxidom (ETO).		Značka CE. Označuje súlad výrobku so smernicou Rady EÚ 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro.
	Prečítajte si návod na použitie.		Výrobca.
	Výstraha.		Použitelnosť do RRRR-MM-DD.
	Obmedzenie teploty: skladovanie pri teplotách 10 – 40 °C (50–104 °F).		Číselné označenie.
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného gumeného latexu.		Číslo šarže.

### 4 Použitie výrobku

Čísla uvedené v sivých krúžkoch nižšie sa vzťahujú na obrázky na strane 2.

#### 4.1 Príprava a kontrola systému aScope BronchoSampler™

##### Vizuálna kontrola

1. Skontrolujte, či nie je poškodené balenie.

**Informácie o príprave a používaní endoskopu aScope 4 Broncho nájdete v návode na použitie.**

##### Príprava na použitie systému aScope BronchoSampler™ s endoskopom aScope 4 Broncho

1. Opatrne spojte mostík vzorkovača s endoskopom aScope 4 Broncho tak, že namontujete mostík vzorkovača na konektor na odsávanie endoskopu aScope 4 Broncho. Uistite sa, že je pripojenie tesné. **1**
2. Stlačením pripojovacieho zámku zaistíte spojenie. **2**
3. Podľa návodu dodávateľa opatrne pripojte podtlakovú odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie. Ak má podtlaková odsávací hadička zástrčkový konektor, použite na vytvorenie spojenia adaptér na odsávanie. **3**
4. Pripojte nádobu na vzorky k mostíku vzorkovača tak, že spojte pripojovacie rozhrania a nádobu na vzorky zatlačíte smerom k mostíku vzorkovača. Uistite sa, že nádoba na vzorky pri spájaní zacvakla. V nádobe na vzorky nepoužívajte konzervanty. **4**

#### 4.2 Prevádzka systému aScope BronchoSampler™

1. Ak je pred odberom vzorky potrebné odsávanie, uistite sa, že prietokový prepínač je zarovnaný zvislo a smeruje nahor. Vykonajte odsávanie stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope 4 Broncho podľa návodu na použitie. **5**
2. Na prípravu na odber vzoriek otočte prietokový prepínač proti smeru hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnaj ho vodorovne. **6**
3. Podávanie tekutín vykonajte podľa návodu na použitie endoskopu aScope 4 Broncho.
4. Odber vzoriek vykonajte stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope 4 Broncho. Nádobu na vzorku nenaplňte nad maximálnu úroveň stupnice indikátora objemu.

5. Ak je pred odberom vzorky potrebné odsávanie, otočte prietokový prepínač v smere hodinových ručičiek tak, aby bol zarovnaný zvislo a smeroval nahor. Vykonajte odsávanie stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope 4 Broncho podľa návodu na použitie. Po ukončení odsávania otočte prietokový regulátor proti smeru hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnajzte ho vodorovne.
6. Stlačením výklopného veka odstráňte nádobu na vzorky a vytiahnite ju z mostíka vzorkovača. **7**
7. Nádobu na vzorky zatvorte zatlačením veka na nádobu smerom k rozhraniu nádoby na vzorky a aktivujte západkový uzáver. Keď je západkový uzáver zatlačený, veko znovu neotvárajte. **8**

### 4.3 Postup po odbere vzoriek

1. V prípade potreby odpojte mostík vzorkovača od endoskopu aScope 4 Broncho uvoľnením pripojovacieho zámku a potiahnutím odpojte mostík vzorkovača od endoskopu aScope 4 Broncho. Deaktivujte odsávanie odpojením odsávacej hadičky od mostíka vzorkovača.
2. V prípade potreby môžete získať prístup ku vzorkám odskrutkovaním sklenej časti nádoby na vzorky proti smeru hodinových ručičiek. Pri manipulácii s kontaminovanými látkami odporúčame dodržiavať miestne predpisy. **9**
3. Prepravu a manipuláciu s nádobou na vzorky vykonávajte vždy v súlade s miestnymi predpismi na prepravu a manipuláciu s nebezpečným materiálom.

#### Záverečné kroky

Systém aScope BronchoSampler™ je zariadenie na jedno použitie. Systém aScope BronchoSampler™ sa po použití považuje za infikovaný a musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok.

## 5 Technické údaje o výrobku

### 5.1 Použité normy

Činnosť systému aScope BronchoSampler™ je v súlade s týmito normami:

- ISO 8600-1: Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky
- EN 14254: Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Jednorazové odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv

## 5.2 Technické údaje systému aScope BronchoSampler™

Konektor na odsávanie <sup>1</sup>	Špecifikácia
Spojovacie trubica s nasúvacím rozhraním.	Vnút. priemer = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
Spojovacie trubica so zástrčkovým rozhraním. Používa sa s adaptérom na odsávanie.	Vonk. priemer = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu so sacím potrubím	
Nádoba na vzorky	Špecifikácia
Objem nádoby na vzorky	30 ml
Skladovanie a preprava	Špecifikácia
Teplota pri skladovaní a preprave	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Pracovné prostredie	Špecifikácia
Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Sterilizácia	Špecifikácia
Sterilizačná metóda	ETO

## 6 Riešenie problémov

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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Nulová alebo znížená schopnosť odsávania alebo odoberania vzoriek.	Nie je pripojená žiadna nádoba na vzorky alebo je nádoba na vzorky nedostatočne pripojená.	Pripojte alebo znovu pripojte nádobu na vzorky k mostíku vzorkovača.
	Je možné, že mostík vzorkovača nie je riadne pripojený k endoskopu aScope 4 Broncho.	Znovu pripojte mostík vzorkovača k endoskopu aScope 4 Broncho a stlačte pripojovací zámok na zaistenie pripojenia.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávací pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Podtlaková odsávací hadička nie je riadne pripojená ku konektoru na odsávanie alebo adaptéru na odsávanie.	Uistite sa, že sú diely riadne pripojené. Ak stále nedochádza k odsávaniu, alebo je odsávanie nedostatočné, vymeňte podtlakovú odsávaciu hadičku.

## 1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka aScope BronchoSampler™ 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 delovanjem pripomočka aScope BronchoSampler™. Pred prvo uporabo pripomočka aScope BronchoSampler™ mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, previdnostnimi ukrepi in indikacijami iz teh navodil za uporabo.

### 1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček aScope BronchoSampler™ je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, zasnovan kot dodatek za pripomoček aScope™ 4 Broncho pri bronhoalveolarni lavaži (BAL) ali bronhionalnem izpiranju (BW). aScope BronchoSampler™ je skupaj s pripomočkom aScope 4 Broncho zasnovan za aspiracijo in zbiranje tekočih vzorcev iz bronhialnega ali alveolarnega dela pljuč.

### 1.2. Indikacije za uporabo

Pripomoček aScope BronchoSampler™ je namenjen uporabi v bolnišnicah. Pripomoček aScope BronchoSampler™ je namenjen za enkratno uporabo pri odraslih.

### 1.3. Pozor

Neupoštevanje teh opozoril lahko privede do poškodb bolnika ali opreme.

**Podjetje Ambu ni odgovorno za kakršne koli poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.**

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Samo za enkratno uporabo. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka.
2. Uporaba je dovoljena samo osebjem, ki je usposobljeno za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.

## 2. Opis sistema

Pripomoček aScope BronchoSampler™ se uporablja le skupaj s pripomočkom aScope 4 Broncho. Informacije o uporabi pripomočka aScope 4 Broncho so na voljo v navodilih za uporabo pripomočka aScope 4 Broncho.

### 2.1. Deli sistema

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– pripomoček za enkratno uporabo:



**Številke delov:**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

Pripomoček aScope BronchoSampler™ ni na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

Ime izdelka	Embalaza	Mostiček vzorčevalnika	Posoda za vzorce	Sesalni adapter
aScope BronchoSampler™		1 kos	2 kosa	1 kos
aScope BronchoSampler™ SC			1 kos	

**Združljive naprave: Ambu aScope 4 Broncho**

**Številke delov:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

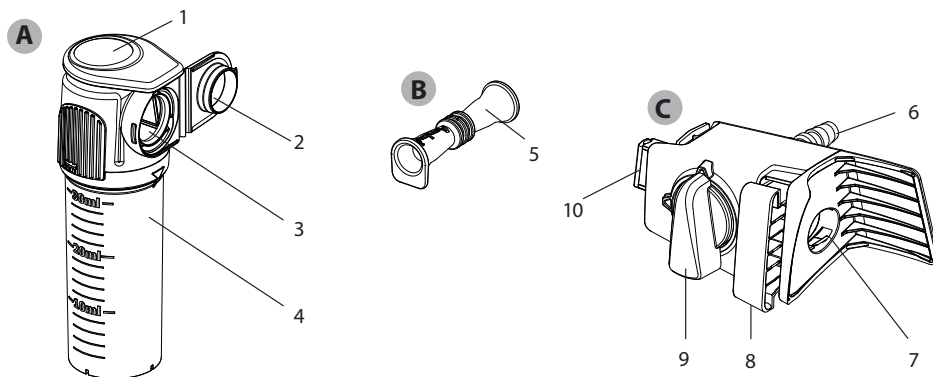
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular in aScope 4 Broncho Large niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

\* Učinkovitost vzorčenja in sesanja pripomočka aScope BronchoSampler™ na pripomočku aScope 4 Broncho Slim je omejena.















## 2.2. Deli pripomočka aScope BronchoSampler™



Pripomoček	Funkcija		
<b>A</b> Posoda za vzorce	Priklopi se na mostiček vzorčevalnika in hrani pridobljeni vzorec.		
<b>B</b> Sesalni adapter	Priklopi se na moški sesalni adapter in sesalni priključek.		
<b>C</b> Mostiček vzorčevalnika	Priklopi se na pripomoček aScope4 Broncho in ustvarja zaprto zanko za vzorčenje in/ali sesanje.		
Št.	Del	Funkcija	Material
1	Pokrovček	Deluje kot zaklepni mehanizem za posodo za vzorce. Za sprostitev zaklepnega mehanizma ga potisnite navzdol in naprej.	PP
2	Pokrov posode za vzorce	Omogoča zaprtje in zagotavlja zaščito vzorca.	PP
3	Priključni vmesnik	Omogoča priklop mostička vzorčevalnika in posode za vzorce.	Silikon PP
4	Steklena posoda za vzorce	Omogoča shranjevanje vzorca.	HIPS
Št.	Del	Funkcija	Material
5	Sesalni adapter	Omogoča priklop na moški sesalni adapter in sesalni priključek.	TPE
Št.	Del	Funkcija	Material
6	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.	PP
7	Priključni vmesnik aScope 4 Broncho	Omogoča vstavljanje priključnega vmesnika aScope 4 Broncho in priklop.	MABS TPE
8	Zaklep priključka	Pritrdi mostiček vzorčevalnika na pripomoček aScope 4 Broncho.	POM
9	Stikalo za pretok	Določa smer pretoka sesanja in preklaplja med splošnim sesanjem in vzorčenjem.	POM
10	Priključni vmesnik	Omogoča priklop mostička vzorčevalnika in posode za vzorce.	MABS Silikon



### 3. Razlaga uporabljenih simbolov

	Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna zaščita ali embalaža izdelka poškodovana.		Ta izdelek ni narejen iz PVC-ja.
	Izdelek za enkratno uporabo, ne uporabite ga znova.		Ta izdelek ni narejen iz ftalatov.
	Sterilen izdelek, sterilizirano z etilen oksidom.		Oznaka CE. Izdelek je skladen z Direktivo Sveta 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.
	Preberite navodila za uporabo.		Proizvajalec.
	Opozorilo.		Uporabno do, dopolnjeno z navedbo LLLL-MM-DD.
	Temperaturna omejitev: shranjevanje pri temperaturi 10–40 °C (50–104 °F).		Referenčna številka.
	Ta izdelek ni narejen iz lateksa naravnega kavčuka.		Številka serije.

### 4. Uporaba izdelka

Številke v sivih krogih se nanašajo na slike na 2. strani.

#### 4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope BronchoSampler™

##### Vizualni pregled

1. Preverite, ali je embalaža nedotaknjena.

**Za pregled, pripravo in uporabo pripomočka aScope 4 Broncho glejte navodila za uporabo pripomočka aScope 4 Broncho.**

##### Priprava na uporabo pripomočka aScope BronchoSampler™ s pripomočkom aScope 4 Broncho

1. Pazljivo priključite mostiček vzorčevalnika na pripomoček aScope 4 Broncho, tako da mostiček vzorčevalnika priključite na sesalni priključek pripomočka aScope 4 Broncho. Poskrbite, da se tesno prilegata. **1**
2. Pritisnite gumb za zaklep priključka, da poskrbite za dober priključek. **2**
3. Pazljivo priključite vakuumske sesalne cevke na sesalni priključek v skladu s priročnikom dobavitelja. Če imajo vakuumske sesalne cevke moški priključek, uporabite sesalni adapter, da se bodo prilegale. **3**
4. Posodo za vzorce pritrdite na mostiček vzorčevalnika, tako da združite priključne vmesnike in potisnete posodo za vzorce proti mostičku vzorčevalnika. Prepričajte se, da se posoda za vzorce ustrezno zaskoči. V posodi za vzorce ni dovoljeno uporabljati konzervansov. **4**

#### 4.2. Upravljanje pripomočka aScope BronchoSampler™

1. Če je pred vzorčenjem potrebno sesanje, se prepričajte, da je stikalo za pretok poravnano navpično in kaže navzgor, ter izvedite sesanje tako, da pritisnete gumb za sesanje na pripomočku aScope 4 Broncho v skladu z navodili za uporabo pripomočka aScope 4 Broncho. **5**
2. Na odvzem vzorca pripomoček pripravite tako, da obrnete stikalo za pretok v nasprotni smeri urinega kazalca proti posodi za vzorce in ga poravnate vodoravno. **6**
3. Vnos tekočin izvedite v skladu z navodili za uporabo pripomočka aScope 4 Broncho.

4. Izvedite vzorčenje, tako da pritisnete gumb za sesanje na pripomočku aScope 4 Broncho. Posode za vzorce ni dovoljeno napolniti več, kot kaže indikator največje prostornine.
5. Če je potrebno sesanje, obrnite stikalo za pretok v smeri urinega kazalca, da je poravnano navpično in kaže navzgor, ter pritisnite gumb za sesanje na pripomočku aScope 4 Broncho. Ko je sesanje končano, obrnite regulator pretoka v nasprotni smeri urinega kazalca proti posodi za vzorce in ga poravnajte vodoravno.
6. Odstranite posodo za vzorce, tako da pritisnete pokrovček in izvlečete posodo za vzorce z mostička vzorčevalnika. **7**
7. Zaprite posodo za vzorce, tako da pritisnete pokrov posode za vzorce proti vmesniku posode za vzorce, da se ustrezno zaskoči. Ko se pokrov ustrezno zaskoči, ga ne odpirajte. **8**

### 4.3. Po postopku

1. Po potrebi odklopite mostiček vzorčevalnika s pripomočka aScope 4 Broncho, tako da sprostite zaklep priključka in izvlečete mostiček vzorčevalnika iz pripomočka aScope 4 Broncho. Odklopite sesanje, tako da izvlečete sesalno cev iz mostička vzorčevalnika.
2. Po potrebi lahko do vzorca dostopate tako, da odvijete stekleno posodo za vzorce v nasprotni smeri urinega kazalca. Priporočamo, da s kontaminiranimi snovmi ravnate v skladu z lokalnimi predpisi. **9**
3. Posodo za vzorce je treba prenašati in z njo ravnati v skladu z lokalnimi smernicami za prenašanje nevarnega materiala in ravnanja z njim.

#### Končni koraki

aScope BronchoSampler™ je pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček aScope BronchoSampler™ se po uporabi obravnava kot okužen, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov.

## 5. Tehnične specifikacije izdelka

### 5.1. Uporabljeni standardi

Delovanje pripomočka aScope BronchoSampler™ je skladno s:

- standardom ISO 8600-1: Endoskopi – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. del: Splošne zahteve
- standardom EN 14254: Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo

## 5.2. Specifikacije pripomočka aScope BronchoSampler™

Sesalni priključek <sup>1</sup>	Specifikacije
Priklopna cevka z ženskim vmesnikom.	ID = Ø 7 ± 1 mm
Priklopna cevka z moškim vmesnikom. Uporablja se ob uporabi sesalnega adapterja.	OD = Ø 7 ± 1 mm
1. Pred uporabo preverite združljivost s sesalnimi cevkami.	
Posoda za vzorce	Specifikacije
Prostornina posode za vzorce	30 ml
Shranjevanje in prenašanje	Specifikacije
Temperatura shranjevanja in prenašanja	10–40 °C (50–104 °F)
Delovno okolje	Specifikacije
Temperatura	10–40 °C (50–104 °F)
Sterilizacija	Specifikacije
Metoda sterilizacije	ETO

## 6. Odpravljanje težav

V primeru težav s sistemom si pomagajte s tem vodnikom za odpravljanje težav, da odkrijete vzrok težave in odpravite napako.

Težava	Možen vzrok	Priporočen ukrep
Onemogočeno ali nezadostno izsesavanje ali vzorčenje.	Posoda za vzorce ni nameščena ali pa je neustrezno priklopljena.	Posodo za vzorce priklopite ali znova priklopite na mostiček vzorčevalnika.
	Mostiček vzorčevalnika morda ni pravilno priklopljen na pripomoček aScope 4 Broncho.	Mostiček vzorčevalnika znova priklopite na pripomoček aScope 4 Broncho in pritisnite gumb za zaklep priključka, da poskrbite za ustrezno pritrditev.
	Črpalka ni vklopljena ali ni priklopljena.	Vklopite črpalko in preverite povezavo za sesanje.
	Vakuumske sesalne cevke niso pravilno priklopljene na sesalni priključek ali sesalni adapter.	Poskrbite, da so deli pravilno priklopljeni. Če je sesanje še vedno onemogočeno ali deluje z zmanjšano močjo, zamenjajte vakuumske sesalne cevke.

## 1. Viktig information – läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aScope BronchoSampler™. 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 BronchoSampler™. Innan aScope BronchoSampler™ 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 indikationer i denna bruksanvisning.

### 1.1. Avsedd användning

aScope BronchoSampler™ är en steril enhet för engångsbruk som är avsedd för att anslutas till aScope™ 4 Broncho vid bronksköljning (bronkoalveolär lavage, BAL) eller bronkial wash (BW). aScope BronchoSampler™ är i kombination med aScope 4 Broncho avsedd att möjliggöra aspiration och tagning av vätskeprov från lungans bronker eller alveoler.

### 1.2. Bruksanvisning

aScope BronchoSampler™ är avsett att användas i sjukhusmiljö. aScope BronchoSampler™ är avsett för engångsbruk på vuxna patienter.

### 1.3. Försiktighet

Om dessa varningar inte följs kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen.

**Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.**

#### **FÖRSIKTIGHET**

1. Endast för engångsbruk. Användning på andra patienter kan innebära smittorisk. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar.
2. Får endast användas av kvalificerad personal med utbildning i kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.

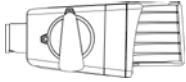
## 2. Systembeskrivning

aScope BronchoSampler™ får endast användas tillsammans med aScope 4 Broncho. Information om användning av aScope 4 Broncho finns i tillhörande bruksanvisning.

### 2.1. Systemets delar

**Ambu® aScope BronchoSampler™  
– enhet för engångsbruk:**

**Artikelnummer:**



48020000 aScope BronchoSampler™

48030000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

Produktnamn	Konfiguration av förpackning	Provtagningsbrygga	Provbehållare	Sugadapter
aScope BronchoSampler™		1 st.	2 st.	1 st.
aScope BronchoSampler™ SC			1 st.	

**Kompatibla enheter: Ambu aScope 4 Broncho**

**Artikelnummer:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

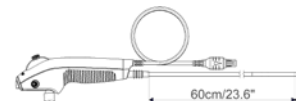
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

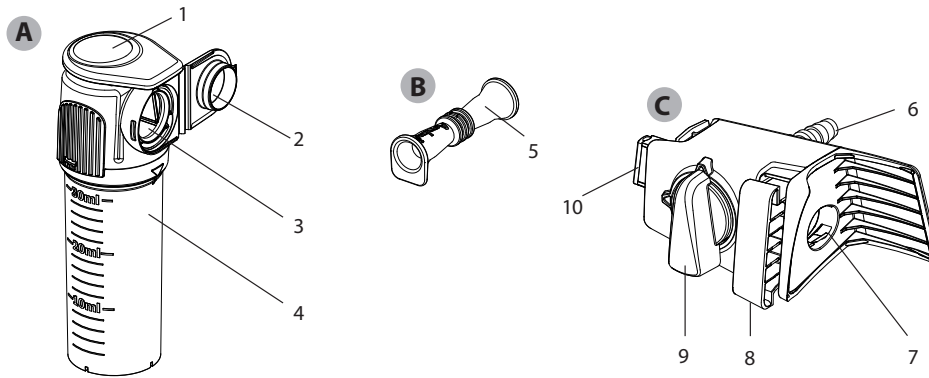
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular och aScope 4 Broncho Large är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta ditt lokala försäljningskontor.

\* aScope BronchoSampler™ har begränsad provtagnings- och sugförmåga med aScope 4 Broncho Slim.

## 2.2. aScope BronchoSampler™'s delar



Del	Funktion
<b>A</b> Provbehållare	Provtagningsbehållare som ansluts till provtagningsbryggan
<b>B</b> Sugadapter	Ansluts till en sugadapter (hane) och till suganslutningen
<b>C</b> Provtagningsbrygga	Ansluts till aScope 4 Broncho och skapar en sluten krets för provtagning och/eller sugning

nr	Del	Funktion	Material
1	Vipplock	Fungerar som ett snäpplås för provbehållaren Ett tryck på den främre delen frigör låsmekanismen	PP
2	Lock för provbehållare	Används för att försluta och skydda provet	PP
3	Anslutning	För anslutning av provtagningsbryggan och provbehållaren	Silikon PP
4	Provbehållare i glas	För förvaring av prov	HIPS

nr	Del	Funktion	Material
5	Sugadapter	Ansluts till en sugadapter (hane) och till suganslutningen	TPE

nr	Del	Funktion	Material
6	Suganslutning	För anslutning av sugslang	PP
7	Anslutning för aScope 4 Broncho	För införande av aScope 4 Broncho- sug konnektor, för att skapa en krets	MABS TPE
8	Låsmekanism	Låser fast provtagningsbryggan vid aScope 4 Broncho	POM
9	Flödesbrytare	Avgör sugflödets riktning och växlar mellan generell sugning och provtagning	POM
10	Anslutning	För anslutning av provtagningsbryggan och provbehållaren	MABS Silikon

### 3. Förklaring av använda symboler

	Får inte användas om produktens sterileringsbarriär eller förpackning är skadad.		Produkten innehåller inte PVC.
	Engångsprodukt, får inte återanvändas.		Produkten innehåller inte ftalater.
	Steril produkt, steriliserad med ETO.		CE-märkning. Produkten överensstämmer med Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för In-Vitro diagnostik.
	Se bruksanvisningen.		Tillverkare.
	Varning.		Används före, följt av ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Temperaturbegränsning: förvaras i mellan 10–40 °C.		Referensnummer.
	Produkten innehåller inte naturgummilatex.		Lotnummer.

### 4. Använda produkten

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

#### 4.1. Förbereda och inspektera aScope BronchoSampler™

##### Visuell inspektion

1. Kontrollera att förpackningen är hel.

**Information om hur du inspekterar, förbereder och använder aScope 4 Broncho finns i tillhörande bruksanvisning.**

##### Förbereda användning av aScope BronchoSampler™ tillsammans med aScope 4 Broncho

1. Koppla försiktigt ihop provtagningsbryggan och aScope 4 Broncho genom att fästa bryggan vid suganslutningen på aScope 4 Broncho. Se till att anslutningen blir tät. **1**
2. Tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen. **2**
3. Anslut försiktigt sugslangen till suganslutningen enligt tillverkarens bruksanvisning. Om sugslangen har en hankoppling, använd sugadaptorn. **3**
4. Sätt fast provbehållaren på provtagningsbryggan genom att passa ihop anslutningarna och trycka behållaren mot bryggan. Se till att provbehållaren klickar på plats. Tillsätt inga konserveringsmedel i provbehållaren. **4**

#### 4.2. Använda aScope BronchoSampler™

1. Om sugning bedöms behövas före provtagning, kontrollera att flödesbrytaren är ställd i lodrät position (pekar uppåt) och utför sugningen genom att trycka på sugknappen på aScope 4 Broncho i enlighet med tillhörande bruksanvisning. **5**
2. Förbered för provtagning genom att vrida flödesbrytaren moturs i riktning mot provbehållaren och ställ den i vågrät position. **6**
3. Om vätskor tillförs ska det utföras i enlighet med bruksanvisningen för aScope 4 Broncho.
4. Utför provtagningen genom att trycka på sugknappen på aScope 4 Broncho. Fyll inte provbehållaren över markeringen för maximal volym på skalan.

5. Om sugning bedöms behövas, vrid flödesbrytaren medurs för att ställa den i lodrät position (pekar uppåt) och tryck på sugknappen på aScope 4 Broncho. När sugningen har slutförts, vrid flödesbrytaren moturs i riktning mot provbehållaren och ställ den i vågrät position.
6. Lossa provbehållaren genom att trycka på vipplocket och dra bort behållaren från provtagningsbryggan. **7**
7. Förslut provbehållaren genom att trycka locket mot behållaren tills snäpplåset aktiveras. När snäpplåset väl har gått i lås ska det inte öppnas igen. **8**

### 4.3. Efter förfarandet

1. Om så behövs, lossa provtagningsbryggan från aScope 4 Bridge genom att frigöra det mekaniska låset. Dra sedan bort bryggan från aScope 4 Broncho. Frigör sugslangen genom att dra loss den från provtagningsbryggan.
2. Vid behov går det att komma åt provet genom att skruva loss glasprovbehållaren moturs. Kontaminerade ämnen bör hanteras i enlighet med lokala riktlinjer. **9**
3. Provbehållaren måste transporteras och hanteras i enlighet med lokala riktlinjer för transport och hantering av farliga material.

#### Avslutande åtgärder

aScope BronchoSampler™ är en enhet för engångsbruk. aScope BronchoSampler™ anses vara infekterad efter användning och måste avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Tillämpade standarder

aScope BronchoSampler™s funktion överensstämmer med:

- ISO 8600-1: Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
- SS-EN 14254: In Vitro diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod



## 5.2. Specifikationer för aScope BronchoSampler™

Suganslutning <sup>1</sup>	Specifikation
Anslutnings slang (hona)	Innerdiameter Ø7 ±1 mm
Anslutnings slang (hane). Gäller då en sugadapter används.	Ytterdiameter Ø7 ±1 mm
1. Kontrollera att sugslangen är kompatibel före användning	
Provbehållare	Specifikation
Provbehållarens volym	30 ml
Förvaring och transport	Specifikation
Temperatur för förvaring och transport	10–40 °C
Driftsmiljö	Specifikation
Temperatur	10–40 °C
Sterilisering	Specifikation
Steriliseringsslagmetod	ETO

## 6. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd felsökningsguiden för att ta reda på orsaken och åtgärda problemet.

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Sugning eller provtagning fungerar dåligt eller inte alls.	Provbehållaren är inte ansluten eller dåligt ansluten.	Anslut eller återanslut provbehållaren till provtagningsbryggan.
	Provtagningsbryggan kan vara felaktigt ansluten till aScope 4 Broncho.	Återanslut provtagningsbryggan till aScope 4 Broncho och tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen.
	Sugen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugslangen är inte ordentligt ansluten till suganslutningen eller sugadaptern.	Kontrollera att delarna har satts ihop korrekt. Om sugningen fortfarande fungerar dåligt, byt till en annan sugslang.

## 1. Önemli Bilgiler – kullanmadan önce okuyun

aScope BronchoSampler™'yu kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. Kullanım Talimatları haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayınız. Burada sadece aScope BronchoSampler™'nin çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. aScope BronchoSampler™'nin ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzda belirtilen kullanım amacını, uyarıları ve endikasyonları bilmesi gerekmektedir.

### 1.1. Kullanım Amacı

aScope BronchoSampler™, Broncho Alveolar Lavage (BAL) veya Bronşiyal Yıkama (BW) prosedürü sırasında aScope™ 4 Broncho'ya ek olarak tasarlanmış steril tek kullanımlık bir cihazdır. aScope BronchoSampler™, aspirasyon ile akciğerin bronş veya alveolar kısmından sıvı bir numuneyi / numuneleri elde etmek için tasarlanmış bir aScope 4 Broncho cihazı ile kombinasyon halinde bulunur.

### 1.2. Kullanım Endikasyonları

aScope BronchoSampler™ hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope BronchoSampler™ yetişkinlerde kullanım için tasarlanan tek kullanımlık bir cihazdır.

### 1.3. Uyarılar

Bu uyarılara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir.

**Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hasta yaralanmasından sorumlu değildir.**

#### UYARILAR

1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Başka hastalarda kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir. Bu cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin, aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
2. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürlerinde yetenekli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

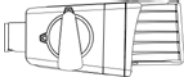
## 2. Sistem Açıklaması

aScope BronchoSampler™ sadece aScope 4 Broncho ile birlikte kullanım içindir. aScope 4 Broncho kullanımı hakkında bilgi için lütfen aScope 4 Broncho Kullanım Talimatına bakın.

### 2.1. Sistem Bileşenleri

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
– tek kullanımlık cihaz:

**Parça numaraları:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

aScope BronchoSampler™ tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

Ürün Adı	Paketleme konfigürasyonu	Numune alma köprüsü	Numune kabı	Vakum adaptörü
aScope BronchoSampler™		1 adet	2 adet	1 adet
aScope BronchoSampler™ SC			1 adet	

**Uyumlu cihazlar: Ambu aScope 4 Broncho**

**Parça numaraları:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

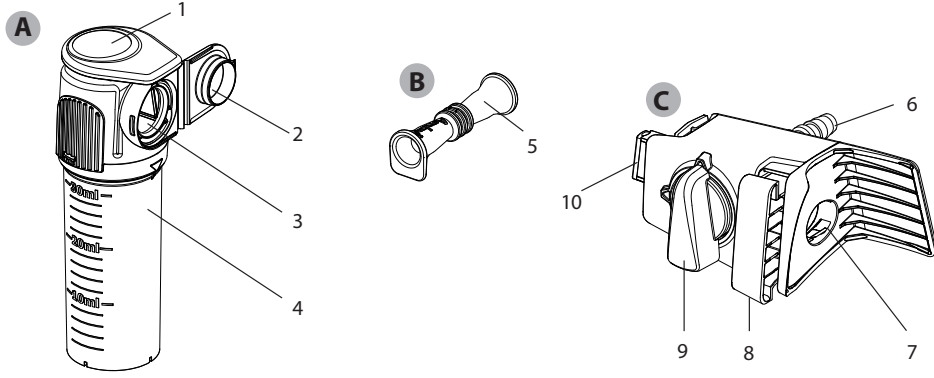
476001000



aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular ve aScope 4 Broncho Large, tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.















\* aScope BronchoSampler™ aScope 4'ün Broncho Slim üzerindeki numune çekme ve emme performansı sınırlıdır.

## 2.2. aScope BronchoSampler™ parçaları



Parça	Fonksiyon		
<b>A</b>	Numune kabı	Numune alma köprüsüne bağlanır ve çekilen numuneyi tutar	
<b>B</b>	Vakum adaptörü	Erkek vakum adaptörüne ve vakum konektörüne bağlantı için	
<b>C</b>	Numune alma köprüsü	aScope 4 Broncho'ya bağlanır ve numune alma ve/veya vakum için bir kapalı döngü oluşturur	
No.	Parça	Fonksiyon	Malzeme
1	Üst düğme	Numune kabı için tıkla-kilitle mekanizması görevi görür. Kilitleme mekanizmasını açmak için aşağı yöne doğru basılması gerekir	PP
2	Numune kabı kapağı	Numunenin kapalı olarak korunması içindir	PP
3	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsü ve numune kabı bağlantısını sağlar	Silikon PP
4	Cam numune kabı	Numune saklama içindir	HIPS
No.	Parça	Fonksiyon	Malzeme
5	Vakum adaptörü	Erkek vakum adaptörüne ve vakum konektörüne bağlanmayı sağlar	TPE
No.	Parça	Fonksiyon	Malzeme
6	Vakum konektörü	Vakum tüpünün bağlanmasını sağlar	PP
7	aScope 4 Broncho bağlantı arayüzü	aScope 4 Broncho vakum konektörünün bağlantı kurması için giriş	MABS TPE
8	Ek kilidi	Numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'ya kilitler	POM
9	Akış şalteri	Vakum akış yönünü tayin eder ve genel vakum ve numune alma arasında geçişi sağlar	POM
10	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsü ve numune kabı bağlantısını sağlar	MABS Silikon

### 3. Kullanılan Sembollerin Açıklaması

	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		Bu ürün PVC kullanılarak imal edilmemiştir.
	Tek kullanımlık ürün, tekrar kullanmayın.		Bu ürün ftalat kullanılarak imal edilmemiştir.
	Steril Ürün, sterilizasyonu ETO ile gerçekleştirilmiştir.		CE işareti. Ürün, In-Vitro Diyagnostik Medikal Cihazlar ile ilgili AB Konsey direktifi 98/79/EC'ye uygundur.
	Kullanma Talimatına başvurun.		Üretici.
	Uyarı.		Son Kullanım Tarihi, ardından YYYY-AA bilgisi gelir.
	Sıcaklık sınırı: 10-40 °C (50-104 °F) arasında saklayınız.		Referans Numarası.
	Bu ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak imal edilmemiştir.		Parça Numarası.

### 4. Ürünün Kullanımı

Aşağıdaki gri dairelerde yer alan rakamlar sayfa 2'deki resimlerle ilgilidir.

#### 4.1. aScope BronchoSampler™'nin Hazırlanması ve Kontrol Edilmesi

##### Görsel kontrol

1. Paketin zarar görmediğini kontrol edin.

**aScope 4 Broncho'nun kontrolü, hazırlanması ve kullanımı için aScope 4 Broncho Kullanım Talimatlarına bakın. aScope BronchoSampler™'nin aScope 4 Broncho ile kullanım için hazırlanması**

1. Numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho vakum konektörüne monte ederek aScope 4 Broncho'ya dikkatlice bağlayın. Sıkı bağlandığından emin olun. **1**
2. Ek kilitleme düğmesine basarak bağlantıyı sabitleyin. **2**
3. Vakum emiş borusunu, tedarikçinin kullanım kılavuzuna bakarak emme konektörüne dikkatlice takın. Vakum emiş borusu erkek konnektöre sahipse, iyice oturmasını sağlamak için vakum adaptörünü kullanın. **3**
4. Numune kabını; bağlantı arayüzlerini birleştirerek ve numune alma köprüsüne doğru bastırarak numune alma köprüsüne takın. Numune kabının tıklararak oturduğundan emin olun. Numune kabındaki koruyucuları kullanmayın. **4**

#### 4.2. aScope BronchoSampler™'nin Çalıştırılması

1. Vakum örneklemeden önce gerekirse, akış anahtarının dikey olarak ve yukarı doğru hizalandığından emin olun ve aScope 4 Broncho Kullanım Talimatı uyarınca aScope 4 Broncho üzerindeki vakum düğmesine basarak vakum yapın. **5**
2. Numune örneklemesini hazırlamak için akış şalterini saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın. **6**
3. Sıvıların yüklenmesi, aScope 4 Broncho için Kullanım Talimatı uyarınca yapılmalıdır.
4. aScope 4 Broncho'daki vakum düğmesine basarak numune almayı gerçekleştirin. Ürün kabını maksimum hacim göstergesi ölçeğinden daha fazla doldurmayın.

5. Vakum örneklemeden önce gerekirse, dikey olarak ve yukarıya doğru hizalamak için akış anahtarını saat yönünde çevirin ve aScope 4 Broncho üzerindeki vakum düğmesine basın. Vakum tamamlandığında, akış düzenleyiciyi saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın.
6. Üst kapağa basarak numune kabını çıkarın ve numune alma köprüsünden çekin. **7**
7. Numune kabı kapağını numune kabı arayüzüne doğru bastırarak numune kabını kapatın ve tıkız kilidini kapatın. Tıkız kilidi kilitlenince kapağı tekrar açmayın. **8**

### 4.3. İşlem Sonrası

1. Gerekirse, ek kilidini açarak numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'dan ayırın ve çıkarın. Vakum tüpünü numune alma köprüsünden çekerek vakumu sonlandırın.
2. Gerekirse, cam numune kabı saat yönünün tersine çevirerek numune alınabilir. Kontamine maddelerin yerel yönetmeliklere uygun olarak ele alınması önerilir. **9**
3. Numune kabının taşınması ve kullanılması, tehlikeli maddelerin taşınması ve kullanılması için geçerli yerel kurallara uygun olarak yapılmalıdır.

#### Son adımlar

aScope BronchoSampler™ tek kullanımlık bir cihazdır. aScope BronchoSampler™'nin kullanımdan sonra enfekte olduğu kabul edilir ve enfekte tıbbi cihazların yerel toplama yönergelerine göre imha edilmesi gerekir.

## 5. Teknik Ürün Özellikleri

### 5.1. Uygulanan Standartlar

aScope BronchoSampler™ fonksiyonu şunlarla uyumludur:

- ISO 8600-1: Endoskoplar - Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları - Kısım 1: Genel gereklilikler
- EN 14254: In Vitro Diyagnostik medikal cihazlar - İnsanlardan kan haricinde örneklerin toplanması için tek kullanımlık kaplar

## 5.2. aScope BronchoSampler™ Spesifikasyonları

Vakum Konnektörü <sup>1</sup>	Özellikler
Tüpü dışı arayüze bağlama	ID = Ø7 ± 1 mm
Tüpü erkek arayüze bağlama Vakum adaptörüyle kullanılır.	OD = Ø7 ± 1 mm
1. Kullanmadan önce vakum tüpüyle uyumlu olup olmadığını kontrol edin	
Numune Kabı	Özellikler
Numune Kabı hacmi	30 ml
Saklama ve taşıma	Özellikler
Saklama ve taşıma sıcaklığı	10-40 °C (50-104 °F)
Çalışma ortamı	Özellikler
Sıcaklık	10 - 40 °C (50-104 °F)
Sterilizasyon	Özellikler
Sterilizasyon metodu	ETO

## 6. Sorun Giderme

Sistemde sorunlar ortaya çıkarsa sebebini bulmak ve hatayı düzeltmek için bu sorun giderme kılavuzunu kullanın.

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Vakum veya numune alma kapasitesi yok veya düşük.	Numune kabı takılmamış, veya numune kabı ile bağlantı zayıf.	Numune kabını numune alma köprüsüne bağlayın veya yeniden bağlayın.
	Numune alma köprüsü, aScope 4 Broncho'ya doğru şekilde bağlanmamış olabilir.	Numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'ya yeniden bağlayın ve bağlantıyı sabitlemek için ek kilitleme düğmesine basın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum emiş borusu vakum bağlantısına veya vakum adaptörüne doğru şekilde bağlanmamıştır.	Parçaların doğru şekilde bağlandığından emin olun. Eğer vakum hala yoksa veya düşükse, başka bir vakum emiş borusuyla değiştirin.

## 1. 重要信息 – 使用前请阅读

使用 aScope BronchoSampler™ 系统之前，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 BronchoSampler™ 系统的基本操作和与操作相关的注意事项。初次使用 aScope BronchoSampler™ 系统前，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、小心、注意事项。

### 1.1. 预期用途

aScope BronchoSampler™ 是一款一次性消毒医疗设备，在支气管肺泡灌洗 (BAL) 或支气管冲洗 (BW) 过程中用作 aScope™ 4 Broncho 的附加器械。aScope BronchoSampler™ 结合 aScope 4 Broncho 设备使用，用于从肺支气管或肺泡部抽吸和采集液体样品。

### 1.2. 用途

aScope BronchoSampler™ 供医院使用。aScope BronchoSampler™ 是一次性使用医疗器械，适用于成年人。

### 1.3. 注意

不遵守这些注意事项会导致患者受伤或设备损坏。

**Ambu** 概不负责因不当使用对本系统或患者造成的任何损坏或伤害。

#### 警告

1. 仅供一次性使用。用于其他患者会造成交叉污染。切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。
2. 仅能由接受过培训，并能熟练操作临床内窥镜技术与手术的专业人员使用。



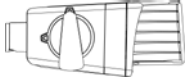
## 2. 系统描述

aScope BronchoSampler™ 只能配合 aScope 4 Broncho 使用。有关使用 aScope 4 Broncho 的信息，请参见 aScope 4 Broncho 使用说明。

### 2.1. 系统部件

**Ambu® aScope BronchoSampler™**  
- 一次性使用医疗设备:

**部件号:**



480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

有些国家/地区不提供 aScope BronchoSampler™。请与当地的销售办事处联系。

产品名称	套装置	采样器桥接器	样品容器	抽吸转接头
aScope BronchoSampler™		1 件	2 件	1 件
aScope BronchoSampler™ SC			1 件	

**兼容设备: Ambu aScope 4 Broncho**

**部件号:**

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

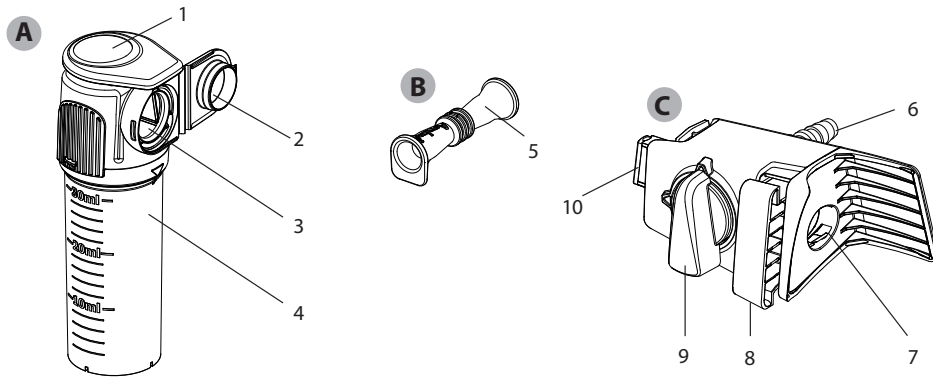
476001000



有些国家/地区不提供 aScope 4 Broncho Slim、aScope 4 Broncho Regular 和 aScope 4 Broncho Large。请与当地的销售办事处联系。

\* aScope BronchoSampler™ 在 aScope 4 Broncho Slim 上的采样和抽吸性能受限。

## 2.2. aScope BronchoSampler™ 部件



物品	功能		
<b>A</b> 样品容器	连接采样器桥接器，盛装采集的样品		
<b>B</b> 抽吸转接头	用于连接公头抽吸转接头和抽吸连接器		
<b>C</b> 采样器桥接器	连接 aScope 4 Broncho，形成一个闭合回路用于进行采样和/或抽吸		
编号	部件	功能	材料
1	翻盖	充当样品容器的搭扣式锁定机制。 前向按压可断开锁定机制	PP
2	样品容器盖	用于关闭和保护样品	PP
3	连接接口	用于连接采样器桥接器和样品容器	硅树脂 PP
4	样品容器玻璃杯	用于存放样品	HIPS
编号	部件	功能	材料
5	抽吸转接头	用于连接公头抽吸转接头和 抽吸连接器	TPE
编号	部件	功能	材料
6	抽吸连接器	用于连接抽吸管	PP
7	aScope 4 Broncho 连接接口	用于引入 aScope 4 Broncho 抽吸 连接器，以建立连接	MABS TPE
8	连接锁	将采样器桥接器锁在 aScope 4 Broncho 上	POM
9	流量开关	确定抽吸流量方向， 在一般抽吸和采样之间进行切换	POM
10	连接接口	用于连接采样器桥接器和样品容器	MABS 硅树脂

### 3. 使用符号说明

	如果产品的无菌屏障或包装损坏，不得使用本产品。		本产品不含 PVC。
	一次性使用产品，请勿重复使用。		本产品不含邻苯二甲酸盐。
	消毒产品，经 ETO 消毒。		CE 标志。本产品符合欧盟委员会涉及体外诊断医疗设备 98/79/EC 的条例。
	参阅使用说明书。		制造商。
	警告。		有效期，后跟 YYYY-MM-DD。
	温度限制： 存储温度范围 10-40 °C (50-104 °F)。		参考编号。
	本产品不含天然乳胶。		批号。

### 4. 产品的使用

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

#### 4.1. aScope BronchoSampler™ 的准备与检查

##### 目视检查

1. 检查包装是否完好无损。

请参阅 aScope 4 Broncho 使用说明，了解如何检查、准备和使用 aScope 4 Broncho。aScope BronchoSampler™ 和 aScope 4 Broncho 的准备和使用

1. 将采样器桥接器安装在 aScope 4 Broncho 抽吸连接器上，小心连接采样器桥接器和 aScope 4 Broncho。确保连接牢固。①
2. 按连接锁按钮以紧固连接。②
3. 根据供应商手册将真空抽吸管与抽吸连接器小心连接。如果真空抽吸管具有公头连接器，则使用抽吸转接头确保连接。③
4. 连接接口，朝着采样器桥接器方向按样品容器，将样品容器与采样器桥接器相连。确保样品容器搭扣连接牢固。样品容器中请勿使用防腐剂。④

#### 4.2. 操作 aScope BronchoSampler™

1. 如果采样前要进行抽吸，则确保流量开关垂直对齐且朝上，然后按照 aScope 4 Broncho 的使用说明按 aScope 4 Broncho 上的抽吸按钮进行抽吸。⑤
2. 要准备采样，朝样品容器方向逆时针旋转流量开关，将其水平对齐。⑥
3. 液体滴注应根据 aScope 4 Broncho 的使用说明进行。
4. 按 aScope 4 Broncho 上的抽吸按钮进行采样。样品容器的充满程度不要超过最高容量刻度线。
5. 如果要进行抽吸，顺时针旋转流量开关，使其垂直对齐并朝上，然后按 aScope 4 Broncho 上的抽吸按钮。抽吸完成后，朝样品容器方向逆时针旋转流量开关，将其水平对齐。
6. 按动翻盖，取下样品容器，将样品容器拉出采样器桥接器。⑦
7. 朝样品容器接口方向按样品容器盖，关闭样品容器，按上搭扣锁。按上搭扣锁之后，就不要再次打开盖了。⑧

### 4.3. 后续过程

1. 如果认为有必要，则断开连接锁，将采样器桥接器与 aScope 4 Broncho 断开连接，然后将采样器桥接器拉离 aScope 4 Broncho。将抽吸管从采样器桥接器上拉离，断开抽吸连接。
2. 如果认为有必要，可以逆时针旋转样品容器玻璃杯来取用样品。建议根据当地法律法规处理污染物质。 **9**
3. 样品容器的运输和搬运必须按照当地的危险材料运输和搬运法律法规进行。

#### 最终步骤

aScope BronchoSampler™ 是一次性使用医疗设备。使用后，aScope BronchoSampler™ 已受到感染，必须根据当地关于收集被感染医疗器材的指导原则进行处置。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 适用标准

aScope BronchoSampler™ 的功能符合以下标准：

- ISO 8600-1: 内窥镜 -- 医用内窥镜及其附件 -- 第1部分 基本要求
- EN 14254: 体外诊断医疗设备 – 用于采集人体样本（血液除外）的一次性贮器

### 5.2. aScope BronchoSampler™ 规格

抽吸连接器 <sup>1</sup>	规格
带母头接口的连接管。	ID = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
带公头接口的连接管。使用抽吸转接头时适用。	OD = $\varnothing 7 \pm 1$ mm
1. 使用前请检查与抽吸管的兼容性	
样品容器	规格
样品容器容量	30 ml
存储与运输	规格
存储与运输温度	10-40 °C (50-104 °F)
操作环境	规格
温度	10 - 40 °C (50-104 °F)
灭菌	规格
灭菌方法	ETO

## 6. 故障解决

如果本系统出现问题，请参考本故障解决指南，确定原因并予以解决。

问题	可能的原因	建议采取的行动
缺少抽吸或采样功能，或者功能不佳。	未连接样品容器，或连接不牢固。	将样品容器与采样器桥接器相连，或重新连接。
	采样器桥接器可能未正确连接 aScope 4 Broncho。	将采样器桥接器与 aScope 4 Broncho 重新连接，然后按连接锁按钮以紧固连接。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	真空抽吸管未正确连接抽吸连接器或抽吸转接头。	确保这些部件均已正确连接。如果仍然无法抽吸或性能不佳，则更换另一个真空抽吸管。



**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,  
DK-2750 Ballerup,  
Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

[www.ambu.com](http://www.ambu.com)