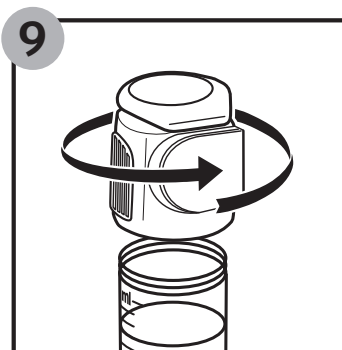
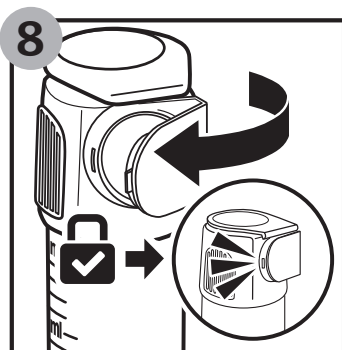
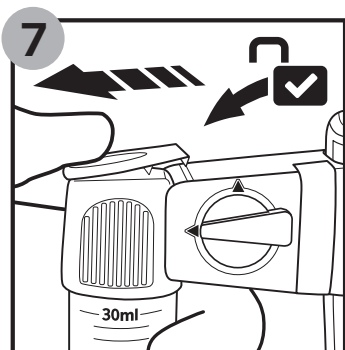
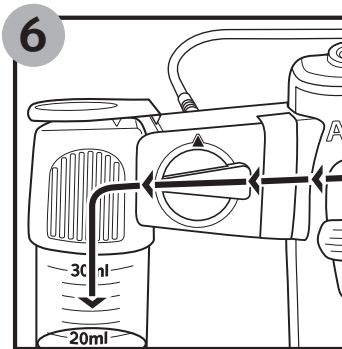
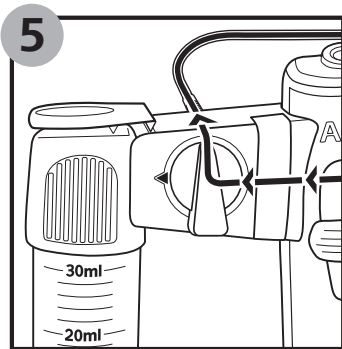
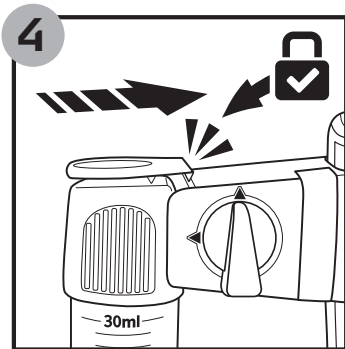
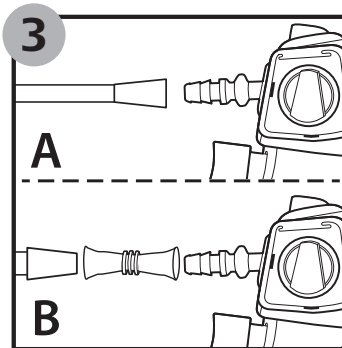
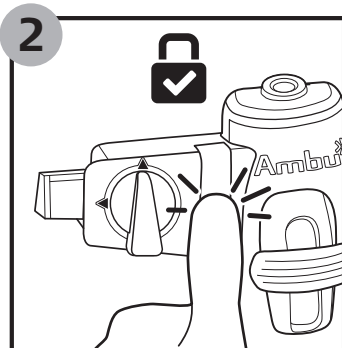
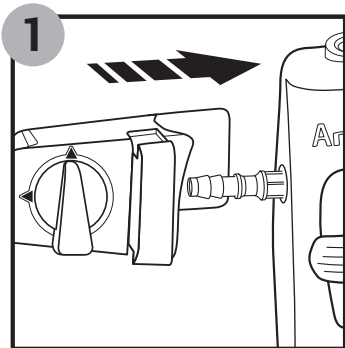


# Instruction for Use

## 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. 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.

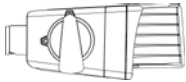
## 2. Systembeschreibung

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

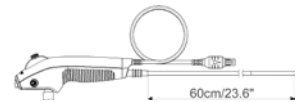
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

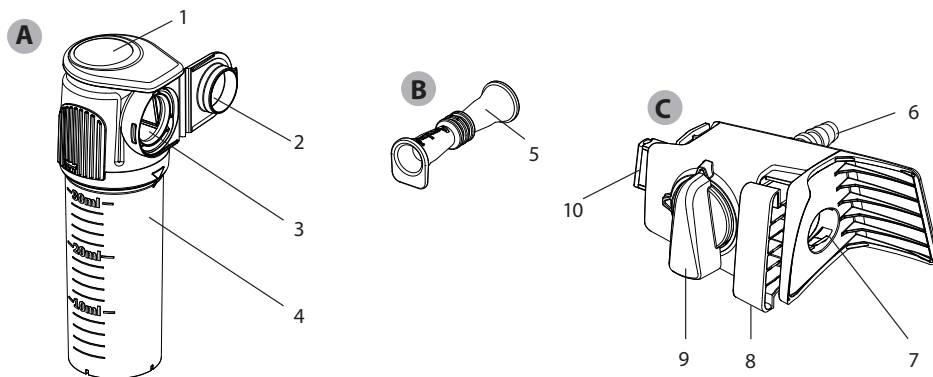
476001000



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 Vakuumsaugschläuche vorsichtig, entsprechend den Anleitungen des Herstellers, am Absauganschluss an. Falls der Vakuumsaugschlauch 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 = Ø7 ± 1 mm
Verbindungsschlauch mit Stecker. Relevant, wenn Absaugadapter verwendet wird.	AD = Ø7 ± 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. 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.

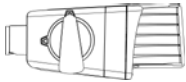
## 2. Description du système

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

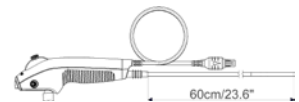
478001000

aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

477001000

aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2\*

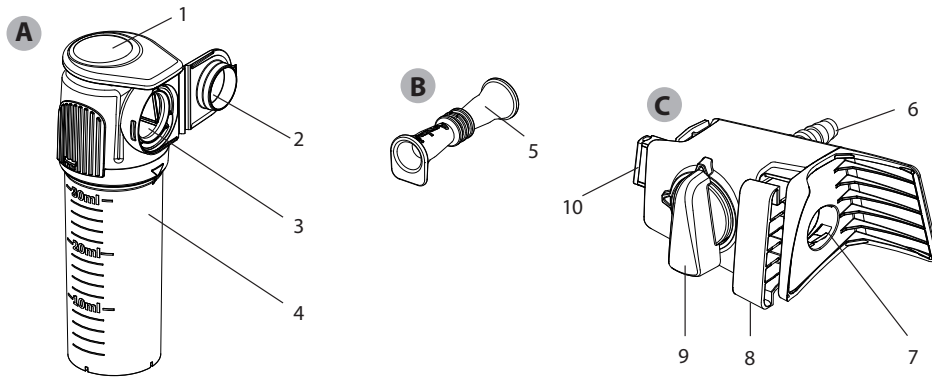
476001000



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.	DE = Ø7 mm ± 1 mm
Employé en association avec l'adaptateur pour aspiration.	
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. 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\*

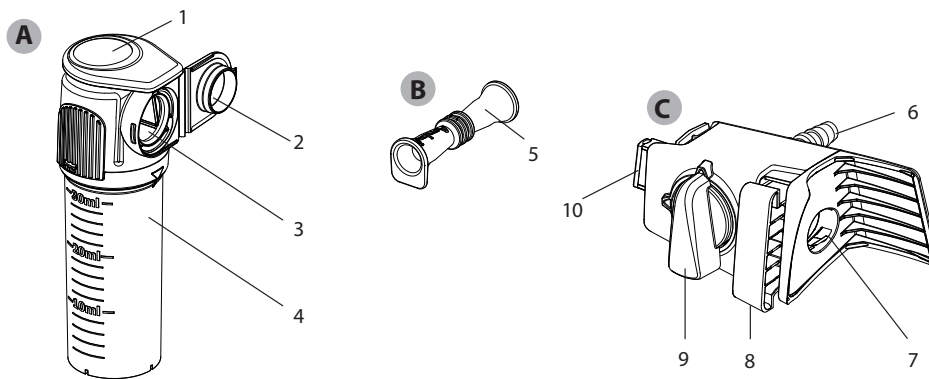
476001000



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.

## 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)