

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Ambu® aScope™ 5 Broncho Sampler Set (part 2 of 2)

---

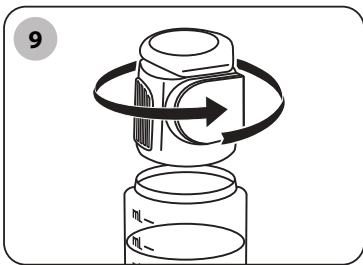
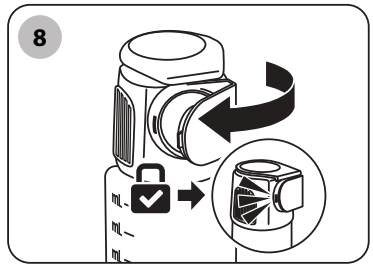
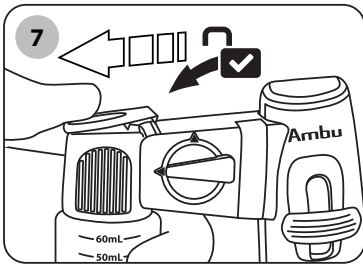
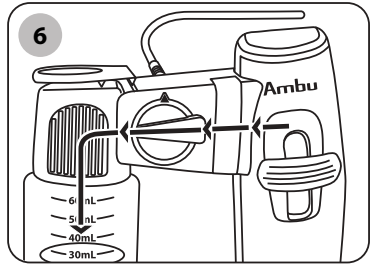
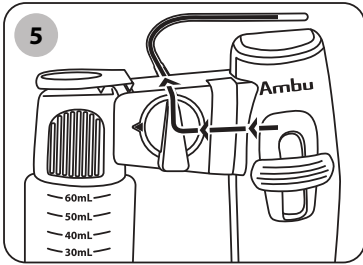
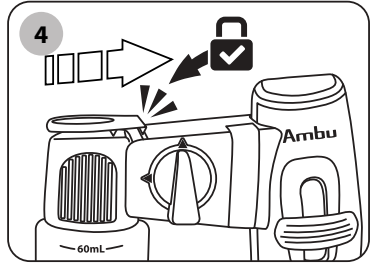
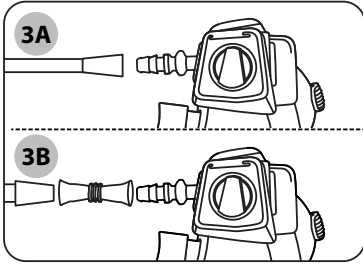
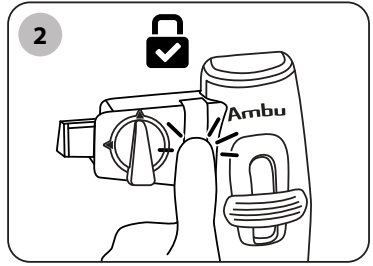
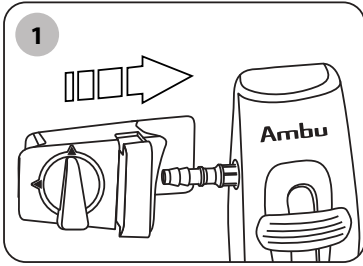
For use by trained healthcare professionals only.

For use in hospital environments.

For use with Ambu® displaying units.

# Ambu





## Contents

## Page

English (Instruction for use) .....	4-9
Български (Инструкция за употреба).....	10-15
Čeština (návod k použití).....	16-21
Dansk (brugsvejledning) .....	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 utasítás) .....	70-75
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	76-82
日本語 (使用法).....	82-86
Lietuviškai (naudojimo instrukcija) .....	87-92
Latviešu val. (Lietošanas pamācība) .....	93-98
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	99-104
Norsk (Bruksanvisning) .....	105-110
Polski (Instrukcja obsługi).....	111-116
Português (Instruções de utilização).....	117-122
Română (Instrucțiuni de utilizare).....	123-128
Русский (инструкция по применению).....	129-134
Slovensky (Návod na použitie).....	135-140
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	141-146
Svenska (bruksanvisning).....	147-152
Türkçe (Kullanma Talimatı).....	153-158
中文 (使用说明) .....	159-163

## 1. Important information – Read before use

Read these *Instructions for Use* carefully before using the aScope™ 5 Broncho Sampler Set. These instructions contain part 2 of 2 of the instructions for the use of the aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Part 1 of 2:** Basic procedures using the aScope™ 5 Broncho.
- **Part 2 of 2:** Fluid sampling using the BronchoSampler 60 with the aScope™ 5 Broncho.

Before initial use, it is essential for operators to have received sufficient training in clinical endoscopic techniques and to be familiar with the intended use, contraindications, warnings and cautions mentioned in these *Instructions for Use*. The *Instructions 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.

There is no warranty on the aScope™ 5 Broncho Sampler Set.

In these *Instructions for Use*, the term *BronchoSampler 60* refers to the closed loop fluid sampling system to be used with the aScope™ 5 Broncho as part of the aScope™ 5 Broncho Sampler Set. The term *aScope BronchoSampler™ 60 SC* refers to the sample container alone. See section 2.1. for more information.

### 1.1. Intended use

aScope 5 Broncho Sampler Set enables aspiration and collection of fluid samples.

### 1.2. Indication for use

Bronchoscopic fluid sampling via techniques such as Broncho Alveolar Lavage (BAL) and Bronchial Wash (BW). The collected specimens undergo microbiological and cytological laboratory analyses for diagnosis and/or surveillance of suspected respiratory infections, interstitial lung diseases or lung cancer.

### 1.3. Contraindications

None known for fluid sampling using the BronchoSampler 60. For basic procedures using the aScope™ 5 Broncho, please refer to the *Instructions for Use* part 1 of 2.

### 1.4. Warnings and cautions

For warnings and cautions related to the use of aScope™ 5 Broncho, please refer to the *Instructions for Use* part 1 of 2.

#### WARNINGS



1. For single-use only. The sample container is not intended to be reprocessed or reused, even when used on the same patient or procedure. Failure to ensure this may cause contamination of the sample and lead to misdiagnosis.

#### CAUTIONS

1. Do not use the aScope BronchoSampler 60 SC in a centrifuge, as this may cause the container to break or leak.
2. Do not transport the aScope BronchoSampler 60 SC in a pneumatic tube system, as this may cause the container to leak.

## 1.5. Potential adverse events

None known for fluid sampling using the BronchoSampler 60. For basic procedures using the aScope™ 5 Broncho, please refer to the *Instructions for Use* part 1 of 2.

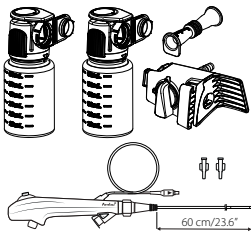

## 1.6. General notes

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

## 2. System description

The BronchoSampler 60 is designed for use in conjunction with the aScope™ 5 Broncho. For information about the use of the aScope™ 5 Broncho, please refer to the *Instructions for Use* part 1 of 2.

### 2.1. System parts

Item	Part name	Part number
	<p>aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set</p> <p>Contains two single sample containers, a suction adapter, a sampler bridge and an aScope™ 5 Broncho with two Introducers.</p>	<p>622002000</p> <p>621002000</p> <p>620002000</p>
	<p>aScope BronchoSampler™ 60 SC</p> <p>Contains a single sample container for collecting additional samples during the same procedure.</p>	<p>480500000</p>

**NOTE:** The BronchoSampler 60 is only available as part of a set packaged with a compatible aScope™ 5 Broncho. The aScope™ 5 Broncho Sampler Set is not available in all countries. Please contact your local Ambu representative for more information.

### 2.2. Product compatibility

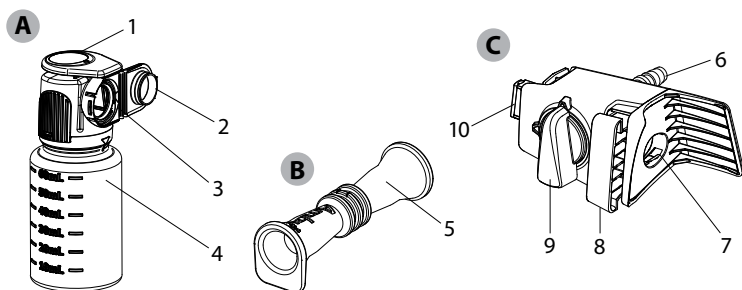
#### Compatible Ambu devices for BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Suctioning equipment

For suction tube compatibility, see section 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60 parts



		Function	
A	Sample container	Connects to the sampler bridge and holds the retrieved sample.	
B	Suction adapter	For connection between the suction connector and a suction tube with male interface.	
C	Sampler bridge	Connects to the aScope™ 5 Broncho and creates a closed loop for sampling.	
No.	Item A	Functions	Material
1	Flip top	A click-on locking mechanism for the sample container. Press down to disengage the locking mechanism.	PP
2	Sample container lid	For closing and protecting the sample.	PP
3	Connection interface	For connecting the sampler bridge and sample container.	Silicone PP
4	Sample container vial	For storage of the sample.	SBC
No.	Item B	Functions	Material
5	Suction adapter	For connection between the suction connector and a suction tube with male interface.	TPE
No.	Item C	Functions	Material
6	Suction connector	For connection of suction tubing.	PP
7	aScope™ 5 Broncho connection interface	For introduction of the aScope™ 5 Broncho suction connector to establish connection.	MABS TPE
8	Attachment lock	Locks the sampler bridge to the aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Flow switch	Determines suction flow direction. Switch between sampling and suction mode.	POM
10	Connection interface	For connecting the sampler bridge and sample container.	MABS Silicone

## 3. Explanation of symbols used

Please refer to the *Instructions for Use* part 1 of 2 for an explanation of the symbols used for the aScope™ 5 Broncho Sampler Sets.

## 4. Use of BronchoSampler 60

Before using the **BronchoSampler 60** for the first time, follow the steps described below. Characters in grey circles refer to the illustrations in the Quick Guide on page 2.

### 4.1. Preparation and inspection

Refer to the *Instructions for Use part 1 of 2 for inspection, preparation and for the use of the aScope™ 5 Broncho*.

**Preparation for use of the BronchoSampler 60 with aScope™ 5 Broncho.**

1. Carefully connect the sampler bridge with the aScope™ 5 Broncho, by mounting the sampler bridge on the aScope™ 5 Broncho suction connector **1**. Ensure a tight fit.
2. Push in the attachment lock to secure connection **2**.
3. Carefully connect the vacuum suction tubing to the suction connector according to the supplier's manual **3A**. If the vacuum suction tubing has a male connector, use the suction adapter to ensure fit **3B**.
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 **4**. Do not use preservatives in the sample container.
5. To guard against potentially infectious materials during the procedure, wear personal protective equipment.

### 4.2. Operating the BronchoSampler 60

1. If suction is deemed relevant before sampling, ensure that the flow switch is aligned vertically and pointing upwards **5**. Perform suction by pressing the suction button on the aScope™ 5 Broncho in accordance with *Instructions for Use part 1 of 2*.
2. To prepare for sampling of specimen, turn the flow switch counterclockwise towards the sample container, and align it horizontally **6**.
3. Instillation of fluids should be performed in accordance with *Instructions for Use part 1 of 2 for aScope™ 5 Broncho*.
4. Perform sampling by pressing the suction button on the aScope™ 5 Broncho. Ensure that the endoscope is held upright and level while sampling. Do not fill the sample container above the maximum of the volume indicator scale.
5. 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™ 5 Broncho. When suction is complete, turn the flow switch counterclockwise towards the sample container, and align it horizontally.
6. Remove the sample container by pressing the flip top and pulling the sample container from the sampler bridge **7**. Ensure that the endoscope is held level and that the flip top is depressed during the removal of a sample container which holds fluid.
7. Close the sample container by pressing the sample container lid towards the sample container interface and engage the lid until it closes. Once the click-lock is engaged, do not re-open the lid **8**.

### 4.3. After use

1. If deemed relevant, detach the sampler bridge from the aScope™ 5 Broncho by disengaging the attachment lock and pulling the sampler bridge off the aScope™ 5 Broncho. Disengage suction by pulling the suction tube off the sampler bridge.
2. If deemed relevant, access the sample container by turning the sample container vial clockwise **9**. It is recommended to handle contaminated substances in accordance with local guidelines.
3. Transportation and handling of a used sample container must be performed in accordance with local guidelines for transportation and handling of hazardous material.

### Duration of use

- The BronchoSampler 60 is suitable for up to 60 minutes of use during a procedure.

**NOTE:** Always follow local guidelines for transportation/storage conditions of a filled sample container.

### Disposal

The BronchoSampler 60 is a single-use device. BronchoSampler 60 is considered infected after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for the collection of infected medical devices.

## 5. Technical product specifications

### 5.1. Standards applied

The BronchoSampler 60 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. Specifications for BronchoSampler 60

<b>Suction connector<sup>1</sup></b>	
Suction tube with female interface	Ø 5.5 – 9.0 mm
Suction tube with male interface Applicable when suction adapter is used	Ø 6.0 – 8.0 mm
<b>Sample container</b>	
Sample container volume	60 ml
<b>Storage</b>	
Recommended storage temperature <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relative humidity	10 – 85 %
Atmospheric pressure	50 – 106 kPa
<b>Operating environment</b>	
Temperature	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative humidity	30 – 85 %
Atmospheric pressure	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2000 m
<b>Sterilisation</b>	
Method of sterilisation	ETO

1. Please check for compatibility with suction tubing before use.
2. Storage under higher temperatures may impact shelf life.



## 6. Troubleshooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
Absent or reduced suction or sampling capability.	The sample container is not attached, or poor connection of the sample container.	Connect or re-connect the sample container to the sampler bridge.
	Sampler bridge may not be connected properly to the aScope™ 5 Broncho.	Re-connect the sampler bridge to aScope™ 5 Broncho and push in the attachment lock to secure the connection.
	The 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 the suction connector or the suction adapter.	Ensure that the parts are properly connected. If suction is still absent or reduced change to another vacuum suction tubing.
	The rubber seal may have come off the connection interface.	Re-insert the rubber seal manually. However, if it is believed that the rubber seal may be in contact with an unclean surface, it may be necessary to replace the sampler bridge.
Unable to connect sample container, sampler bridge, and/or endoscope.	The attachment lock may be closed before attaching the sampler bridge to an endoscope.	Pull out the attachment lock before attaching sampler bridge to endoscope.
	The sample container lid may be closed before insertion.	Replace the sample container with the spare provided. Do not attempt to open the sample container lid once closed.
Tubing cannot be attached to Sampler bridge.	Incorrect configuration of tubing (male to the male suction connector).	The suction adapter can be used to allow male-to-male connections.

## 1. Важна информация – Прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези *инструкции за употреба*, преди да използвате aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Тези инструкции съдържат част 2 от 2 от инструкциите за употреба на aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Част 1 от 2:** Основни процедури при използването на aScope™ 5 Broncho.
- **Част 2 от 2:** Вземане на проби от флуиди с помощта на BronchoSampler 60 с aScope™ 5 Broncho.

Преди първоначалната употреба е важно операторите да са получили достатъчно обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, противопоказанията, предупрежденията и указанията за внимание, споменати в тези *инструкции за употреба*. *Инструкциите за употреба* подлежат на актуализиране без предизвестие. Копия на текущата версия са налични при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения на и не разглеждат клиничните процедури.

Няма гаранция за aScope™ 5 Broncho Sampler Set.

В тези *инструкции за употреба* терминът *BronchoSampler 60* се отнася за системата за вземане на проби от флуиди със затворена верига, която ще се използва с aScope™ 5 Broncho като част от aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Терминът *aScope BronchoSampler™ 60 SC* се отнася само за контейнера за проби.

За повече информация вижте раздел 2.1.

### 1.1. Предназначение

aScope 5 Broncho Sampler Set позволява аспириране и събиране на проби от течности.

### 1.2. Показания за употреба

Бронхоскопско вземане на проби от течности чрез техники като бронхоалвеоларен лаваж (BAL) и бронхиално промиване (BW). Вземане на проби се подлагат на микробиологични и цитологични лабораторни анализи за диагностика и/или наблюдение при съмнения за респираторни инфекции, интерстициални белодробни заболявания или рак на белия дроб.

### 1.3. Противопоказания

Не са известни при вземането на проби от флуиди чрез BronchoSampler 60. За основните процедури при използването на aScope™ 5 Broncho прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2.

### 1.4. Предупреждения и указания за внимание

За предупрежденията, свързани с използването на aScope™ 5 Broncho, прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Само за еднократна употреба. Контейнерът за проби не е предназначен за повторна обработка или употреба дори когато се използва при един и същ пациент или процедура. Неспазването на това изискване може да доведе до контаминация на пробата и до неправилна диагноза.

#### ВНИМАНИЕ

1. Не използвайте aScope BronchoSampler 60 SC в центрофуга, тъй като това може да причини счупване или протичане на контейнера.
2. Не транспортирайте aScope BronchoSampler 60 SC в пневматична тръбна система, тъй като това може да причини протичане на контейнера.

## 1.5. Потенциални нежелани събития

Не са известни при вземането на проби от флуиди чрез BronchoSampler 60. За основните процедури при използването на aScope™ 5 Broncho прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2.

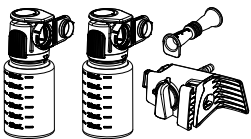
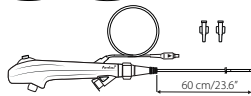

## 1.6. Общи бележки

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

## 2. Описание на системата

Изделието BronchoSampler 60 е предназначено за използване съвместно с aScope™ 5 Broncho. За информация относно използването на aScope™ 5 Broncho прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2.

### 2.1. Части на системата

Елемент	Име на част	Номер на част
	<p>aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set</p>	<p>622002000</p> <p>621002000</p> <p>620002000</p>
	<p>Съдържа два контейнера за единични проби, сукционен адаптер, мост на сеплера и aScope™ 5 Broncho с два интродюсера.</p>	
	<p>aScope BronchoSampler™ 60 SC</p> <p>Съдържа единичен контейнер за проби за събиране на допълнителни проби по време на една и съща процедура.</p>	<p>480500000</p>

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Изделието BronchoSampler 60 е налично само като част от комплект, опакован със съвместимо изделие aScope™ 5 Broncho. Изделието aScope™ 5 Broncho Sampler Set не е налично във всички държави. За повече информация се свържете с местния представител на Ambu.

### 2.2. Съвместимост на продукта

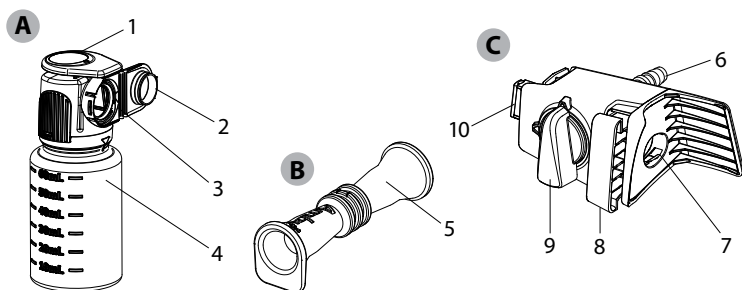
#### Съвместими устройства на Ambu за BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Сукционно оборудване

За съвместимост на сукционната тръба вижте раздел 5.2.

## 2.3. Части на BronchoSampler 60



		Функция	
A	Контейнер за проби	Свързва се към моста на семплера и задържа извлечената проба.	
B	Сукционен адаптер	За свързване между сукционния конектор и сукционна тръба с мъжки интерфейс.	
C	Мост на семплера	Свързва се с aScore™ 5 Broncho и създава затворена верига за вземане на проби.	
№	Елемент А	Функции	Материал
1	Изскачащо капаче	Щракващ заключващ механизъм за контейнера за проби. Натиснете надолу, за да освободите заключващия механизъм.	PP
2	Капаче на контейнера за проби	За затваряне и защита на пробата.	PP
3	Интерфейс за свързване	За свързване на моста на семплера и контейнера за проби.	Силикон PP
4	Флаконт на контейнера за проби	За съхранение на пробата.	SBC
№	Елемент В	Функции	Материал
5	Сукционен адаптер	За свързване между сукционния конектор и сукционна тръба с мъжки интерфейс.	TPE
№	Елемент С	Функции	Материал
6	Сукционен конектор	За свързване на сукционна тръба.	PP
7	Интерфейс за свързване на aScore™ 5 Broncho	За въвеждане на сукционния конектор на aScore™ 5 Broncho за осъществяване на връзка.	MABS TPE
8	Заклучващ механизъм за прикрепване	Заклучва моста на семплера към aScore™ 5 Broncho.	POM
9	Превключвател на потока	Определя посоката на сукционния поток. Служи за превключване между режим на вземане на проби и сукция.	POM
10	Интерфейс за свързване	За свързване на моста на семплера и контейнера за проби.	MABS Силикон

### 3. Обяснение на използваните символи

Прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2 за обяснение на символите, използвани за aScope™ 5 Broncho Sampler Set.

### 4. Използване на BronchoSampler 60

Преди да използвате **BronchoSampler 60** за пръв път, следвайте стъпките, описани по-долу. Знаците в сивите кръгчета ● се отнасят за илюстрациите в краткото ръководство на страница 2.

#### 4.1. Подготовка и инспекция

Прегледайте *инструкциите за употреба* част 1 от 2 за инспекцията, подготовката и използването на aScope™ 5 Broncho. Подготовка за използване на BronchoSampler 60 с aScope™ 5 Broncho.

1. Внимателно свържете моста на семплера с aScope™ 5 Broncho, като монтирате семплера на сукционния конектор на aScope™ 5 Broncho ● 1. Уверете се, че пасват плътно.
2. Натиснете заключващия механизъм за прикрепване, за да осигурите свързването ● 2.
3. Внимателно свържете вакуумната сукционна тръба към сукционния конектор съгласно ръководството на доставчика. ● 3A Ако вакуумната сукционна тръба има мъжки конектор, използвайте сукционния адаптер, за да се уверите, че пасва ● 3B.
4. Прикрепете контейнера за проби към моста на семплера, като съедините свързващите интерфейси и притиснете контейнера за проби към моста за семплера. Уверете се, че контейнерът за проби е щракнал на място ● 4. Не използвайте консерванти в контейнера за проби.
5. За да се предпазите от потенциално инфекциозни материали по време на процедурата, носете лични предпазни средства.

#### 4.2. Работа с BronchoSampler 60

1. Ако сукцията се счита за целесъобразна преди вземането на проба, се уверете, че превключвателят на потока е подравнен вертикално и сочи нагоре ● 5. Извършете сукция, като натиснете бутона за сукция на aScope™ 5 Broncho в съответствие с *инструкциите за употреба* част 1 от 2.
2. За да се подготвите за вземане на спесимен, завъртете превключвателя на потока обратно на часовниковата стрелка към контейнера за проби и го подравнете хоризонтално ● 6.
3. Инстилацията на флуиди трябва да се извършва в съответствие с *инструкциите за употреба* част 1 от 2 за aScope™ 5 Broncho.
4. Извършете вземане на проба, като натиснете бутона за сукция на aScope™ 5 Broncho. По време на вземане на проба се уверете, че държите ендоскопа изправен и нивелиран. Не пълнете контейнера за проби над максимума на скалата на индикатора за 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 aScope™ 5 Broncho. Когато сукцията завърши, завъртете превключвателя на потока обратно на часовниковата стрелка към контейнера за проби и го подравнете хоризонтално.
6. Отстранете контейнера за проби, като натиснете изскачащото капаче и издърпате контейнера за проби от моста на семплера ● 7. Уверете се, че държите ендоскопа нивелиран и че изскачащото капаче е натиснато по време на отстраняването на контейнер за проби, в който има флуид.
7. Затворете контейнера за проби, като притиснете капачето на контейнера за проби към интерфейса на контейнера за проби и се уверите, че капачето е напълно затворено. След като щракващият заключващ механизъм е заключен, не отваряйте капачето отново ● 8.

### 4.3. След употреба

1. Ако считате за целесъобразно, разкачете моста на семплера от aScore™ 5 Broncho, като освободите заключващия механизъм за прикрепване и издърпате моста на семплера от aScore™ 5 Broncho. Прекратете сукцията, като издърпате сукционната тръба от моста на семплера.
2. Ако считате за целесъобразно, отворете контейнера за проби, като завъртите флакона на контейнера за проби по часовниковата стрелка **9**. Препоръчително е контаминираниите вещества да се третират в съответствие с местните насоки.
3. Транспортирането и третирането на използван контейнер за проби трябва да се извършват в съответствие с местните насоки за транспортиране и третиране на опасен материал.

#### Продължителност на употреба

- Изделието BronchoSampler 60 е подходящо за до 60 минути употреба по време на процедура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Винаги спазвайте местните насоки относно условията на транспортиране/съхранение на пълен контейнер за проби.

#### Изхвърляне

BronchoSampler 60 е изделие за еднократна употреба. Изделието BronchoSampler 60 се смята за инфектирано след използване и трябва да се изхвърли в съответствие с местните насоки за събиране на инфектирани медицински изделия.

## 5. Технически спецификации на продукта

### 5.1. Приложими стандарти

Функционирането на BronchoSampler 60 съответства на:

- ISO 8600-1: Ендоскопи – Медицински ендоскопи и ендотерапевтични устройства – Част 1: Общи изисквания.
- EN 14254: In vitro диагностични медицински устройства – Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв.

### 5.2. Спецификации за BronchoSampler 60

Сукционен конектор <sup>1</sup>	
Сукционна тръба с женски интерфейс	Ø 5,5 – 9,0 mm
Сукционна тръба с мъжки интерфейс Приложимо, когато се използва сукционен адаптер	Ø 6,0 – 8,0 mm
Контейнер за проби	
Обем на контейнера за проби	60 ml
Съхранение	
Препоръчителна температура при съхранение <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относителна влажност	10 – 85 %
Атмосферно налягане	50 – 106 kPa
Работна среда	
Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Относителна влажност	30 – 85 %

Атмосферно налягане	80 – 106 kPa
Надморска височина	≤ 2000 m
<b>Стерилизиране</b>	
Метод на стерилизиране	ETO

1. Проверете за съвместимост със сукционната тръба преди употреба.
2. Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност при съхранение.

## 6. Отстраняване на неизправности

Ако възникнат проблеми със 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 сукция или вземане на проби.	Контейнерът за проби не е прикрепен или не е свързан добре.	Свържете или свържете отново контейнера за проби към моста на семплера.
	Мостът на семплера може да не е свързан правилно към aScore™ 5 Broncho.	Свържете отново моста на семплера към aScore™ 5 Broncho и натиснете заключващия механизъм на прикрепване, за да фиксирате свързването.
	Сукционната помпа не е включена или не е свързана.	Включете помпата и проверете свързването на сукционната линия.
	Вакуумната сукционна тръба не е свързана правилно към сукционния конектор или към сукционния адаптер.	Уверете се, че частите са свързани правилно. Ако сукцията все още липсва или е намалена, сменете с друга вакуумна сукционна тръба.
	Гуменото уплътнение може да е излязло от свързващия интерфейс.	Поставете отново ръчно гуменото уплътнение. Ако обаче се смята, че гуменото уплътнение може да е в контакт с нечиста повърхност, може да се наложи да се подмени мостът на семплера.
Не може да се свърже контейнерът за проби, мостът на семплера и/или ендоскопът.	Заключващият механизъм за прикрепване може да е затворен преди прикрепването на моста на семплера към ендоскоп.	Издърпайте заключващия механизъм за прикрепване, преди да прикрепите моста на семплера към ендоскоп.
	Капачето на контейнера за проби може да е било затворено преди поставяне.	Заменете контейнера за проби с предоставения резервен контейнер. Не се опитвайте да отворите капачето на контейнера за проби след затварянето му.
Тръбата не може да се прикрепи към моста на семплера.	Неправилна конфигурация на тръбата (мъжки към мъжкия сукционен конектор).	Сукционният адаптер може да се използва за осъществяване на връзки тип „мъжо към мъжо“.

## 1. Důležité informace – Před použitím čtěte

Pozorně si přečtete tento *návod k použití* před použitím setu pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Tento dokument obsahuje druhou ze dvou částí návodu k použití setu pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Část 1 ze 2:** Základní postupy použití aScope™ 5 Broncho.
- **Část 2 ze 2:** Odběr kapalných vzorků za použití systému BronchoSampler 60 s endoskopem aScope™ 5 Broncho.

Před prvním použitím prostředku je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, kontraindikacemi, varováními a upozorněními uvedenými v tomto *návodu k použití*. 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.

Na set pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set se nevztahuje žádná záruka.

V tomto *návodu k použití* pojem *BronchoSampler 60* označuje systém s uzavřenou smyčkou, který je určen k odběru kapalných vzorků a používá se v kombinaci s endoskopem aScope™ 5 Broncho jako součást setu pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Pojem *aScope BronchoSampler™ 60 SC* označuje samotnou nádobu na vzorky. Další informace naleznete v části 2.1.

### 1.1. Určené použití

Endoskop aScope 5 Broncho Sampler Set umožňuje aspiraci a odběr kapalných vzorků.

### 1.2. Indikace pro použití

Bronchoskopický odběr kapalných vzorků za použití technik, jako je bronchoalveolární laváž (BAL) nebo bronchiální výplach (BV). Odebrané vzorky jsou podrobeny mikrobiologickým a cytologickým laboratorním rozběrům za účelem diagnostiky anebo sledování suspektních respiračních infekcí, intersticiálních plicních procesů nebo rakoviny plic.

### 1.3. Kontraindikace

Pro odběr kapalných vzorků pomocí systému BronchoSampler 60 nejsou žádné známy. Základní postupy použití endoskopu aScope™ 5 Broncho naleznete v první ze dvou částí *návodu k použití*.

### 1.4. Varování a upozornění

Varování a upozornění týkající se použití endoskopu aScope™ 5 Broncho naleznete v první ze dvou částí *návodu k použití*.

#### **VAROVÁNÍ**

1. Pouze pro jednorázové použití. Nádoba na vzorky není určena k obnově či opakovanému použití, a to ani v případě použití u stejného pacienta nebo výkonu. V opačném případě může dojít ke kontaminaci vzorku a následné nesprávné diagnóze.

#### **UPOZORNĚNÍ**

1. Systém aScope BronchoSampler 60 SC nepoužívejte v centrifuze, jelikož by to mohlo způsobit prasknutí nebo úniku z nádoby.
2. Systém aScope BronchoSampler 60 SC nepřpravujte pneumatickým potrubním systémem, neboť by tím mohlo dojít k úniku z nádoby.



## 1.5. Potenciální nepříznivé události

Pro odběr kapalných vzorků pomocí systému BronchoSampler 60 nejsou žádné známy. Základní postupy použití endoskopu aScope™ 5 Broncho naleznete v první ze dvou částí návodu k použití.

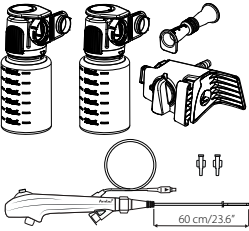

## 1.6. Obecné poznámky

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

## 2. Popis systému

Systém BronchoSampler 60 je určen k použití s endoskopem aScope™ 5 Broncho. Informace o použití endoskopu aScope™ 5 Broncho naleznete v první ze dvou částí návodu k použití.

### 2.1. Součásti systému

Položka	Název dílu	Číslo dílu
	<p>aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set</p> <p>aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set</p> <p>Obsahuje dvě nádoby na vzorky, odsávací adaptér, vzorkovací můstek a endoskop aScope™ 5 Broncho se dvěma zavaděči.</p>	<p>622002000</p> <p>621002000</p> <p>620002000</p>
	<p>aScope BronchoSampler™ 60 SC</p> <p>Obsahuje jednu nádobu na vzorky pro sběr dodatečných vzorků během téhož výkonu.</p>	<p>480500000</p>

**POZNÁMKA:** Systém BronchoSampler 60 je dodáván pouze v setu s kompatibilním endoskopem aScope™ 5 Broncho. Set pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set není k dispozici ve všech zemích. Další informace získáte od místního zástupce společnosti Ambu.

### 2.2. Kompatibilita prostředku

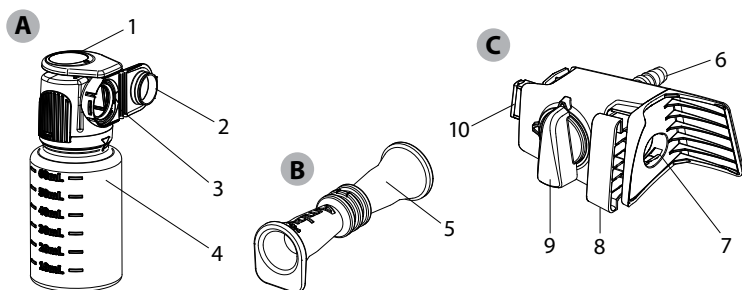
#### Zařízení Ambu kompatibilní se systémem BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Odsávací zařízení

Informace o kompatibilních sacích trubicích naleznete v části 5.2.

## 2.3. Součásti BronchoSampler 60



		Funkce	
A	Nádoba na vzorky	Připojuje se ke vzorkovacímu můstku a slouží k uložení odebraných vzorků.	
B	Odsávací adaptér	Připojuje se mezi odsávací konektor a sací trubici se spojkou typu samec.	
C	Vzorkovací můstek	Připojuje se k endoskopu the aScope™ 5 Broncho a vytváří uzavřenou smyčku pro odběr vzorků.	
Č.	Položka A	Funkce	Materiál
1	Odklápěcí horní část	Slouží jako zaklapávací uzamykací mechanismus nádoby na vzorky. Stisknutím se uzamykací mechanismus uvolní.	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	Nádoba na vzorky	Slouží k uložení vzorků.	SBC
Č.	Položka B	Funkce	Materiál
5	Odsávací adaptér	Připojuje se mezi odsávací konektor a sací trubici se spojkou typu samec.	TPE
Č.	Položka C	Funkce	Materiál
6	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.	PP
7	Připojovací rozhraní aScope™ 5 Broncho	Slouží k připojení odsávacího konektoru endoskopu aScope™ 5 Broncho.	MABS TPE
8	Zámek můstku	Slouží k uzamčení připojení vzorkovacího můstku k endoskopu aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Průtokový spínač	Slouží k nastavení směru sání. Přepíná mezi režimem sání a odběru vzorků.	POM
10	Připojovací rozhraní	Slouží k připojení vzorkovacího můstku a nádoby na vzorky.	MABS Silikon

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

Vysvětlivky k symbolům použitým u setu pro odběr vzorků aScope™ 5 Broncho Sampler Set naleznete v první ze dvou částí *návodu k použití*.

### 4. Použití BronchoSampler 60

Před prvním použitím systému **BronchoSampler 60** postupujte dle níže popsaných kroků. Písmena a číslice v šedých kroužcích odkazují na obrázky ve stručném návodu na straně 2.

#### 4.1. Příprava a kontrola

**Informace o kontrole, přípravě a použití endoskopu aScope™ 5 Broncho naleznete v první ze dvou částí návodu k použití. Příprava použití systému BronchoSampler 60 s endoskopem aScope™ 5 Broncho.**

1. Opatrně připojte vzorkovací můstek k endoskopu aScope™ 5 Broncho tak, že můstek nasadíte na odsávací konektor endoskopu **1**. Ujistěte se, že je pevně nasazen.
2. Připojení zajistěte stisknutím zámku můstku **2**.
3. K odsávacímu konektoru nyní připojte vakuovou sací trubici podle návodu výrobce **3A**. Je-li vakuová sací trubice opatřena konektorem typu samec, použijte k připojení odsávací adaptér **3B**.
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 **4**. V nádobě na vzorky nepoužívejte žádné konzervační prostředky.
5. V zájmu zajištění ochrany před potenciálně infekčním materiálem v průběhu výkonu použijte osobní ochranné prostředky.

#### 4.2. Ovládání BronchoSampler 60

1. Je-li před odběrem vzorku žádoucí provést odsávání, ujistěte se, že je průtokový spínač ve svislé poloze a směřuje vzhůru **5**. Odsávání provedte stisknutím tlačítka sání na endoskopu aScope™ 5 Broncho podle pokynů obsažených v první ze dvou částí *návodu k použití*.
2. Před odběrem vzorku otočte průtokový spínač proti směru chodu hodinových ručiček k nádobě na vzorky tak, aby byl ve vodorovné poloze **6**.
3. Při zavádění tekutin postupujte v souladu s první ze dvou částí *návodu k použití* endoskopu aScope™ 5 Broncho.
4. Odeberte vzorek stisknutím tlačítka sání na endoskopu aScope™ 5 Broncho. Během odběru vzorků dbejte na to, aby byl endoskop ve svislé a vyrovnané poloze. Nádobu na vzorky nenaplňujte nad vyznačený maximální objem.
5. Je-li žádoucí provést odsávání, průtokový spínač otočte ve směru chodu hodinových ručiček tak, aby byl ve svislé poloze a směřoval vzhůru. Poté stiskněte tlačítko sání na endoskopu aScope™ 5 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 vytáhněte ji ze vzorkovacího můstku **7**. Ujistěte se, že je endoskop ve vyrovnané poloze a že odklápěcí horní část je během vyjímání nádoby obsahující kapalné vzorky zatlačena dolů.
7. Nádobu na vzorky uzavřete stlačením víčka směrem k připojovacímu rozhraní tak, aby víčko zaklaplo na své místo. Jakmile je uzamykací mechanismus aktivován, víčko již neodklopuje **8**.

#### 4.3. Po použití

1. Je-li to žádoucí, odpojte vzorkovací můstek od aScope™ 5 Broncho uvolněním zámku a odpojením můstku od endoskopu aScope™ 5 Broncho. Tažením odpojte od vzorkovacího můstku sací trubici.
2. V případě potřeby otočte nádobu na vzorky ve směru chodu hodinových ručiček, aby byla lépe přístupná **9**. S kontaminovanými látkami je doporučeno zacházet v souladu s místními předpisy.
3. Přeprava použité nádoby na vzorky a manipulace s ní musí být prováděny v souladu s místními předpisy pro přepravu nebezpečného materiálu a manipulaci s ním.

## Doba použití

- Systém BronchoSampler 60 je vhodný k použití po dobu až 60 minut během výkonu.

**POZNÁMKA:** Vždy dodržujte místní předpisy upravující podmínky pro přepravu/skladování plyných nádob na vzorky.

## Likvidace

Systém BronchoSampler 60 je prostředek pro jedno použití. Systém BronchoSampler 60 je po použití považován za infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků.

## 5. Technické specifikace prostředku

### 5.1. Použité normy

Funkce systému BronchoSampler 60 je v souladu s následujícími normami:

- ISO 8600-1: Endoscopes – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.
- EN 14254: Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve.

### 5.2. Specifikace Broncho Sampler 60

<b>Odsávací konektor<sup>1</sup></b>	
Sací trubice se spojkou typu samice	Ø 5,5 – 9,0 mm
Sací trubice se spojkou typu samec Platí při použití odsávacího adaptéru	Ø 6,0 – 8,0 mm
<b>Nádoba na vzorky</b>	
Objem nádoby na vzorky	60 ml
<b>Skladování</b>	
Doporučená teplota skladování <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50– 77 °F)
Relativní vlhkost	10 – 85 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa
<b>Provozní prostředí</b>	
Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativní vlhkost	30 – 85 %
Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Nadmořská výška	≤ 2 000 m
<b>Sterilizace</b>	
Metoda sterilizace	ETO

1. Před použitím zkontrolujte, zda jsou sací trubice kompatibilní.
2. Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

## 6. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Sací či vzorkovací výkon jsou snižené 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 endoskopu aScope™ 5 Broncho.	Znovu připojte vzorkovací můstek k endoskopu aScope™ 5 Broncho a zajistěte připojení stisknutím tlačítka zámku můstku.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Vakuová sací trubice 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 sací trubici.
	Gumové těsnění se mohlo uvolnit z připojovacího rozhraní.	Znovu ručně nasadte gumové těsnění. Pokud se domníváte, že gumové těsnění mohlo přijít do styku se znečištěným povrchem, může být nutné vyměnit vzorkovací můstek.
Nelze připojit nádobu na vzorky, vzorkovací můstek anebo endoskop.	Zámek můstku mohl být uzamčen před připojením vzorkovacího můstku k endoskopu.	Vytáhněte zámek můstku před připojením vzorkovacího můstku k endoskopu.
	Víčko nádoby na vzorky se mohlo před jejím vložením zavřít.	Vyměňte nádobu na vzorky za náhradní. Po uzavření se nepokoušejte víčko nádoby na vzorky otevírat.
Trubicí nelze připojit ke vzorkovacímu můstku.	Konfigurace trubic není správná (spojka typu samec je připojena k odsávacímu konektoru typu samec).	K připojení samec-samec lze použít odsávací adaptér.

## 1. Vigtig information – Læs inden brug

Læs denne *brugervejledning* omhyggeligt, før aScope™ 5 Broncho Sampler Set tages i brug. Denne vejledning omfatter del 2 af 2 af brugervejledningen til aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Del 1 af 2:** Grundlæggende procedurer ved brug af aScope™ 5 Broncho.
- **Del 2 af 2** Væskeprøvetagning ved brug af BronchoSampler 60 med aScope™ 5 Broncho.

Inden første ibrugtagning er det vigtigt, at operatøren er blevet behørigt instrueret i de kliniske endoskopiske teknikker og er fortrolig med den tilsigtede anvendelse, kontraindikationer samt de advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i denne *brugervejledning*. Denne *brugervejledning* kan blive opdateret uden varsel. Eksemplarer af den aktuelle version fås ved henvendelse. Vær opmærksom på, at denne brugervejledning ikke forklarer eller forholder sig til kliniske procedurer.

Der er ingen garanti på aScope™ 5 Broncho Sampler Set.

I denne *brugervejledning* henviser udtrykket *BronchoSampler 60* til væskeprøvetagningssystemet med lukket kredsløb, der skal anvendes sammen med aScope™ 5 Broncho som en del af aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Udtrykket *aScope BronchoSampler™ 60 SC* henviser udelukkende til prøvebeholderen. Se afsnit 2.1 for yderligere information.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

aScope 5 Broncho Sampler Set muliggør aspiration og indsamling af væskeprøver.

### 1.2. Indikationer for anvendelse

Bronkoskopisk væskeprøvetagning ved hjælp af teknikker som bronkoalveolær lavage (BAL) og bronkialvask (BW). De indsamlede prøver underkastes mikrobiologiske og cytologiske laboratorieanalyser med henblik på diagnosticering og/eller overvågning af formodede luftvejsinfektioner, interstitiel lungesygdom eller lungecancer.

### 1.3. Kontraindikationer

Ingen kendte for væskeprøvetagning med BronchoSampler 60. For grundlæggende procedurer ved brug af aScope™ 5 Broncho henvises der til *brugervejledningen*, del 1 af 2.

### 1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler og forholdsregler i forbindelse med anvendelse af aScope™ 5 Broncho kan findes i *brugervejledningen*, del 1 af 2.

#### ADVARSLER



1. Kun til engangsbrug. Prøvebeholderen er ikke beregnet til genbehandling eller genanvendelse, heller ikke når den anvendes på samme patient eller til samme procedure. Hvis dette ikke sikres, kan det medføre kontaminering af prøven og føre til fejl i diagnosticering.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

1. aScope BronchoSampler 60 SC må ikke anvendes i en centrifuge, da det kan få beholderen til at gå i stykker eller lække.
2. aScope BronchoSampler 60 SC må ikke transporteres i et rørpostsystem, da dette kan få beholderen til at lække.

## 1.5. Potentielle utilsigtede hændelser

Ingen kendte for væskeprøvetagning med BronchoSampler 60. Der henvises til *brugervejledningen*, del 1 af 2, vedrørende grundlæggende procedurer ved brug af aScope™ 5 Broncho.

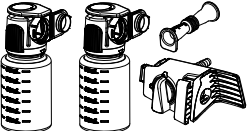
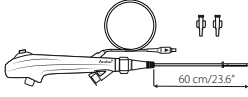

## 1.6. Generelle bemærkninger

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

## 2. Systembeskrivelse

BronchoSampler 60 er beregnet til brug sammen med aScope™ 5 Broncho. Yderligere oplysninger om brugen af aScope™ 5 Broncho findes i *brugervejledningen*, del 1 af 2.

### 2.1. Systemets dele

Artikel	Artiklens navn	Varenummer
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set	622002000
	aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set	621002000
	aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	620002000
	Indeholder to prøvebeholdere, en sugeadapter, en prøvetagerbro og et aScope™ 5 Broncho med to introducere.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Indeholder en enkelt prøvebeholder til indsamling af yderligere prøver under samme procedure.	

**BEMÆRK:** BronchoSampler 60 er kun tilgængelig som en del af et sæt, der er pakket med et kompatibelt aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho Sampler Set er ikke tilgængeligt i alle lande. Kontakt din lokale Ambu-repræsentant for yderligere oplysninger.

### 2.2. Produktkompatibilitet

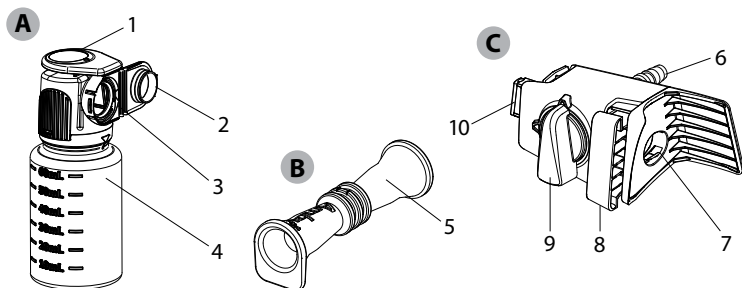
#### Kompatible Ambu-produkter til BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Sugeudstyr

Se afsnit 5.2 for at få oplysninger om sugeslangens kompatibilitet.

## 2.3. BronchoSampler 60 – Dele




		<b>Funktion</b>	
A	Prøvebeholder	Tilsluttes prøvetagerbroen og bruges til opbevaring af den udtagne prøve.	
B	Sugeadapter	Til forbindelse mellem sugekonnektoren og en sugeslange med haninterface.	
C	Prøvetagerbro	Tilsluttes på aScope™ 5 Broncho og skaber et lukket system til prøvetagning.	
<b>Nr.</b>	<b>Artikel A</b>	<b>Funktioner</b>	<b>Materiale</b>
1	Vippetop	En påklikningslåsemekanisme til prøvebeholderen. Tryk ned for at frigøre låsemekanismen.	PP
2	Låg til prøvebeholder	Til at lukke beholderen og beskytte prøven.	PP
3	Tilslutningsinterface	Til tilslutning af prøvetagerbroen og prøvebeholderen.	Silikone PP
4	Hætteglas til prøvebeholder	Til opbevaring af prøven.	SBC
<b>Nr.</b>	<b>Artikel B</b>	<b>Funktioner</b>	<b>Materiale</b>
5	Sugeadapter	Til forbindelse mellem sugekonnektoren og en sugeslange med haninterface.	TPE
<b>Nr.</b>	<b>Artikel C</b>	<b>Funktioner</b>	<b>Materiale</b>
6	Sugekonnektor	Til tilslutning af sugeslange.	PP
7	aScope™ 5 Broncho, forbindelsesinterface	Til indføring af aScope™ 5 Broncho-sugekonnektoren for at etablere forbindelse.	MABS TPE
8	Fastgørelseslås	Låser prøvetagerbroen fast på aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Flowkontakt	Bestemmer sugeflowets retning. Skift mellem prøvetagnings- og sugetilstand.	POM
10	Tilslutningsinterface	Til tilslutning af prøvetagerbroen og prøvebeholderen.	MABS Silikone



### 3. Symbolforklaring






Se *brugervejledningen*, del 1 af 2, for at få en forklaring på de symboler, der anvendes til aScope™ 5 Broncho Sampler Set.

### 4. Brug af BronchoSampler 60





Før **BronchoSampler 60** tages i brug første gang, skal nedenstående trin følges. Tallene i de grå cirkler  henviser til illustrationerne i lynvejledningen på side 2.

#### 4.1. Klargøring og inspektion


Se *brugervejledningen*, del 1 af 2, vedrørende inspektion, klarlægning og anvendelse af aScope™ 5 Broncho. Klargøring til brug af BronchoSampler 60 med aScope™ 5 Broncho.

1. Tilslut omhyggeligt prøvetagerbroen på aScope™ 5 Broncho ved at montere prøvetagerbroen på sugekonnekteren til aScope™ 5 Broncho . Sørg for, at sammenkoblingen er strammet godt til.
2. Tryk på fastgørelseslåsen for at sikre tilslutningen .
3. Tilslut omhyggeligt vakuumsugeslangen til sugekonnekteren i henhold til vejledningen fra leverandøren  **3A**. Hvis vakuumsugeslangen har en hankonnektor, bruges sugeadapteren til at sikre sammenkoblingen  **3B**.
4. Fastgør prøvebeholderen til prøvetagerbroen ved at samle tilslutningsinterfaces og presse prøvebeholderen ind mod prøvetagerbroen. Sørg for, at prøvebeholderen er klikket på  **4**. Anvend ikke konserveringsmidler i prøvebeholderen.
5. Bær personlige værnemidler for at beskytte mod potentielt infektiøst materiale under proceduren.

#### 4.2. Betjening af BronchoSampler 60

1. Hvis sugning vurderes som relevant før prøvetagning, skal det sikres, at flowkontakten er sat lodret og peger opad  **5**. Udfør sugning ved at trykke på sugningsknappen på aScope™ 5 Broncho i henhold til *brugervejledningen*, del 1 af 2.
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 *brugervejledningen*, del 1 af 2, til aScope™ 5 Broncho.
4. Udfør prøvetagning ved at trykke på sugningsknappen på aScope™ 5 Broncho. Sørg for, at endoskopet holdes opret og er i vater under prøvetagningen. 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™ 5 Broncho. Når sugningen er udført, drejes flowkontakten mod uret hen mod prøvebeholderen og sættes vandret.
6. Fjern prøvebeholderen ved at trykke på vippetoppen og trække prøvebeholderen ud af prøvetagerbroen  **7**. Sørg for, at endoskopet holdes vandret, og at vippetoppen trykkes ned under fjernelsen af en prøvebeholder, der indeholder væske.
7. Luk prøvebeholderen ved at presse prøvebeholderens låg mod prøvebeholderinterfacet og lade låget gå i indgreb, indtil det lukker. Undlad at åbne låget igen, når kliklåsen er aktiveret  **8**.

#### 4.3. Efter brug

1. Hvis det vurderes som relevant, frakobles prøvetagerbroen fra aScope™ 5 Broncho ved at deaktivere fastgørelseslåsen og trække prøvetagerbroen af aScope™ 5 Broncho. Deaktiver sugning ved at trække sugeslangen af prøvetagerbroen.
2. Hvis det vurderes som relevant, kan der opnås adgang til prøvebeholderen ved at dreje prøvebeholderens hætteglas med uret  **9**. Det anbefales at håndtere kontaminerede stoffer i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.
3. Transport og håndtering af brugte prøvebeholderen skal udføres i henhold til de lokale retningslinjer for transport og håndtering af farligt materiale.

## Anvendelsesvarighed

- BronchoSampler 60 er egnet til brug i op til 60 minutter under en procedure.

**BEMÆRK:** Følg altid de lokale retningslinjer for transport-/opbevaringsforhold for en fyldt prøvebeholder.

## Bortskaffelse

BronchoSampler 60 er beregnet til engangsbrug. BronchoSampler 60 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

BronchoSampler 60-funktionen overholder:

- 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 BronchoSampler 60

<b>Sugekonnektor<sup>1</sup></b>	
Sugeslange med huninterface	Ø 5,5 – 9,0 mm
Sugeslange med haninterface Gældende, når sugeadapter benyttes	Ø 6,0 – 8,0 mm
<b>Prøvebeholder</b>	
Prøvebeholdervolumen	60 ml
<b>Opbevaring</b>	
Anbefalet opbevaringstemperatur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativ luftfugtighed	10 – 85 %
Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa
<b>Driftsmiljø</b>	
Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativ luftfugtighed	30 – 85 %
Atmosfærisk tryk	80 – 106 kPa
Højde	≤ 2000 m
<b>Sterilisering</b>	
Steriliseringsmetode	ETO

1. Kontrollér kompatibilitet med sugeslange før brug.
2. Opbevaring under højere temperaturer kan påvirke holdbarheden.

## 6. Fejlfinding

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

Problem	Mulig årsag	Anbefalet handling
Manglende eller reduceret suge- eller prøvetagningsevne.	Prøvebeholderen er ikke tilsluttet, eller tilslutningen til prøvebeholderen er utilstrækkelig.	Tilslut eller gentilslut prøvebeholderen til prøvetagerbroen.
	Prøvetagerbroen er måske ikke korrekt tilsluttet på aScope™ 5 Broncho.	Tilslut prøvetagerbroen på aScope™ 5 Broncho igen, og tryk på fastgørelseslåsen 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.
	Gummipakningen kan være faldet af tilslutningsinterfacet.	Sæt gummipakningen på igen manuelt. Hvis det vurderes, at gummipakningen kan være i kontakt med en uren overflade, kan det dog være nødvendigt at udskifte prøvetagerbroen.
Kan ikke tilslutte prøvebeholder, prøvetagerbro og/ eller endoskop.	Fastgørelseslåsen kan være lukket, før prøvetagerbroen fastgøres til et endoskop.	Træk fastgørelseslåsen ud, før prøvetagerbroen fastgøres til endoskopet.
	Prøvebeholderens låg kan være lukket før indføring.	Udskift prøvebeholderen med den medfølgende reservedel. Prøv ikke på at åbne låget på prøvebeholderen, når det er lukket.
Slangen kan ikke fastgøres til prøvetagerbroen.	Forkert slangekonfiguration (han til han-sugekonnektor).	Sugeadapteren kan bruges til han-til-han-tilslutninger.

## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

Lesen Sie diese *Bedienungsanleitung* sorgfältig durch, bevor Sie das Ambu aScope™ 5 Broncho Sampler Set verwenden. Diese Bedienungsanleitung enthält Teil 2 von 2 der Bedienungsanleitung für die Verwendung des Ambu aScope™ 5 Broncho Sampler Sets:

- **Teil 1 von 2:** Grundprinzipien zur Anwendung des Ambu™ 5 Broncho.
- **Teil 2 von 2:** Entnahme von Flüssigkeitsproben mit dem Ambu BronchoSampler 60 in Kombination mit dem aScope™ 5 Broncho.

Vor dem ersten Einsatz ist es unerlässlich, dass der Bediener des Geräts über ausreichend Erfahrung mit endoskopischen Untersuchungsverfahren verfügt und mit dem Verwendungszweck, den Kontraindikationen sowie den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in der vorliegenden *Bedienungsanleitung* vertraut ist. Die *Bedienungsanleitung* kann ohne Ankündigung aktualisiert werden. Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich. In der hier vorliegenden Anleitung werden keine klinischen Verfahren erläutert oder behandelt.

Es gibt auf das Ambu aScope™ 5 Broncho Sampler Set keine Garantie.

In dieser *Bedienungsanleitung* bezieht sich der Begriff *BronchoSampler 60* auf das geschlossene Probenentnahmesystem, das mit dem Ambu aScope™ 5 Broncho als Teil des Ambu aScope™ 5 Broncho Sampler Sets verwendet wird. Der Begriff *aScope BronchoSampler™ 60 SC* bezieht sich nur auf den alleinigen Probenbehälter.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.1.

### 1.1. Zweckbestimmung

Das aScope 5 Broncho Sampler Set ermöglicht die Aspiration und Entnahme flüssiger Proben.

### 1.2. Indikation

Bronchoskopische Flüssigkeitsprobenentnahme mithilfe von Techniken wie bronchoalveolarer Lavage (BAL) und Bronchialwaschung (BW). Die entnommenen Proben werden mikrobiologischen und zytologischen Laboranalysen zur Diagnose und/oder Überwachung bei Verdacht auf Atemwegsinfektionen, interstitiellen Lungenerkrankungen oder Lungenkrebs unterzogen.

### 1.3. Kontraindikationen

Für die Entnahme von Flüssigkeitsproben mit dem BronchoSampler 60 sind keine bekannt. Grundprinzipien zur Anwendung des Ambu aScope™ 5 Broncho entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2.

### 1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu dem Ambu aScope™ 5 Broncho entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2.

#### WARNHINWEISE



1. Nur für den Einmalgebrauch. Der Probenbehälter sollte nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden, auch dann nicht, wenn er für denselben Patienten oder Eingriff gebraucht wird. Wird dies nicht sichergestellt, kann es zu einer Verunreinigung der Probe und einer Fehldiagnose kommen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie den aScope BronchoSampler 60 SC nicht in einer Zentrifuge, da dies zur Beschädigung oder Undichtigkeit des Behälters führen könnte.
2. Transportieren Sie den aScope BronchoSampler 60 SC nicht in einem Pneumatikschlauchsystem, da dies zur Undichtigkeit des Behälters führen könnte.

## 1.5. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Für die Entnahme von Flüssigkeitsproben mit dem BronchoSampler 60 sind keine bekannt. Grundprinzipien zur Anwendung des aScope™ 5 Broncho entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2.

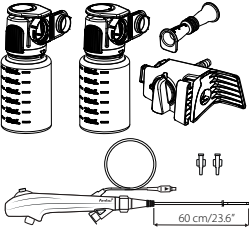

## 1.6. Allgemeine Hinweise

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

## 2. Systembeschreibung

Der BronchoSampler 60 wurde für die Anwendung in Kombination mit dem aScope™ 5 Broncho entwickelt. Informationen zur Anwendung des aScope™ 5 Broncho entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2.

### 2.1. Systemkomponenten

Artikel	Artikelbezeichnung	Artikelnummer
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set  Enthält zwei einzelne Probenbehälter, einen Absaugadapter, eine Probennehmerbrücke und ein Ambu aScope™ 5 Broncho mit zwei Einführungshilfen.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Enthält einen einzelnen Probenbehälter zur Sammlung zusätzlicher Proben während desselben Eingriffs.	480500000

**HINWEIS:** Der BronchoSampler 60 ist nur als Teil eines Sets zusammen mit einem kompatiblen aScope™ 5 Broncho erhältlich. Das aScope™ 5 Broncho Sampler Set ist nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Ambu-Vertreter vor Ort.

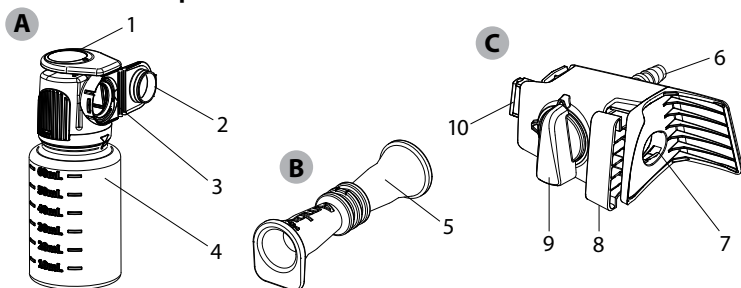
### 2.2. Produktkompatibilität

Kompatible Ambu Geräte für den BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Absaugvorrichtungen

Einzelheiten zur Kompatibilität des Absaugschlauchs finden Sie in Abschnitt 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60 – Artikel




		Funktion	
A	Probenbehälter	Lässt sich an der Probenehmerbrücke anschließen und fängt die entnommene Probe auf.	
B	Absaugadapter	Zur Verbindung zwischen Absauganschluss und einem Absaugschlauch mit Stecker.	
C	Probenehmerbrücke	Lässt sich an das Ambu aScope™ 5 Broncho anschließen und bildet einen geschlossenen Kreislauf für die Probenentnahme.	
Nr.	Artikel A	Funktionen	Material
1	Klappverschluss	Ein Klick-Sperrmechanismus für den Probenbehälter. Zum Lösen des Sperrmechanismus herunterdrücken.	Polypropylen
2	Probenbehälterdeckel	Zum Verschließen und zum Schutz der Probe.	Polypropylen
3	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter.	Silikon Polypropylen
4	Behälter	Zur Aufbewahrung der Probe.	SBC
Nr.	Artikel B	Funktionen	Material
5	Absaugadapter	Zur Verbindung zwischen Absauganschluss und einem Absaugschlauch mit Stecker.	TPE
Nr.	Artikel C	Funktionen	Material
6	Absauganschluss	Zum Anschluss eines Absaugschlauchs.	Polypropylen
7	Ambu aScope™ 5 Broncho Verbindungsschnittstelle	Zur Einführung des Ambu aScope™ 5 Broncho Absauganschlusses zum Herstellen einer Verbindung.	MABS TPE
8	Zubehörarretierung	Arretiert die Probenehmerbrücke am Ambu aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Strömungsschalter	Bestimmt die Richtung der Absaugströmung. Schaltet zwischen Probenentnahme und Absaugmodus um.	POM
10	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter.	MABS Silikon

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole




Eine Erklärung der verwendeten Symbole für das aScope™ 5 Broncho Sampler Set entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2.

### 4. Verwendung des BronchoSampler 60





Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte, bevor Sie den **BronchoSampler 60** zum ersten Mal verwenden. Die grau eingekreisten Zeichen  beziehen sich auf die Abbildungen in der Kurzanleitung auf Seite 2.

#### 4.1. Vorbereitung und Prüfung

**Hinweise zur Überprüfung, Vorbereitung und Verwendung des aScope™ 5 Broncho entnehmen Sie der Bedienungsanleitung Teil 1 von 2. Vorbereitung zur Verwendung eines BronchoSampler 60 mit dem aScope™ 5 Broncho**

1. Schließen Sie die Probennehmerbrücke vorsichtig am aScope™ 5 Broncho an, indem Sie die Probennehmerbrücke auf den Absauganschluss des aScope 5 Broncho stecken . Sorgen Sie für einen festen Sitz.
2. Drücken Sie die Arretierung, um die Verbindung zu sichern .
3. Schließen Sie die Vakuum-Absaugschläuche entsprechend der Anleitung des Herstellers vorsichtig am Absauganschluss an **3A**. Falls der Vakuum-Absaugschlauch über einen Stecker verfügt, verwenden Sie den Absaugadapter, um die Verbindung zu ermöglichen **3B**.
4. Schließen Sie den Probenbehälter an der Probennehmerbrücke an, indem Sie die Verbindungsschnittstellen verbinden und den Probenbehälter in Richtung Probennehmerbrücke schieben. Vergewissern Sie sich, dass der Probenbehälter eingerastet ist . Verwenden Sie im Probenbehälter keine Konservierungsmittel.
5. Zum Schutz vor potenziell infektiösen Materialien während des Eingriffs tragen Sie persönliche Schutzausrüstung.

#### 4.2. Bedienung des BronchoSampler 60

1. Falls eine Absaugung vor der Probenentnahme erfolgen soll, stellen Sie sicher, dass der Strömungsschalter senkrecht ausgerichtet ist und nach oben zeigt . Führen Sie den Absaugvorgang durch, indem Sie die Absaugtaste am aScope™ 5 Broncho gemäß der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2 drücken.
2. Zur Vorbereitung der Probenentnahme drehen Sie den Strömungsschalter gegen den Uhrzeigersinn in Richtung Probenbehälter und richten Sie ihn waagrecht aus .
3. Flüssigkeiten sollten gemäß der *Bedienungsanleitung* Teil 1 von 2 für das aScope™ 5 Broncho instilliert werden.
4. Führen Sie die Probenentnahme durch, indem Sie die Absaugtaste am aScope™ 5 Broncho drücken. Achten Sie darauf, dass das Endoskop bei der Probenentnahme aufrecht und gerade gehalten wird. 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 die Absaugtaste am aScope™ 5 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 Klick-Sperrmechanismus drücken und den Probenbehälter von der Probennehmerbrücke wegziehen . Achten Sie darauf, dass das Endoskop gerade gehalten wird und der Klappverschluss nach unten gedrückt wird, während der Probenbehälter mit der Flüssigkeit entfernt wird.
7. Schließen Sie den Probenbehälter, indem Sie den Probenbehälterdeckel in Richtung Probenbehälterschnittstelle schieben und den Deckel schließen, bis er einrastet. Öffnen Sie den Deckel nicht mehr, nachdem der Klick-Sperrmechanismus aktiviert wurde .

#### 4.3. Nach der Anwendung

1. Falls erforderlich, lösen Sie die Probennehmerbrücke vom aScope™ 5 Broncho, indem Sie die Arretierung lösen und die Probennehmerbrücke vom aScope™ 5 Broncho wegziehen. Deaktivieren Sie die Absaugung, indem Sie den Absaugschlauch von der Probennehmerbrücke abziehen.

- Falls erforderlich, kann auf den Probenbehälter durch Drehen des Behälters im Uhrzeigersinn zugriffen werden **9**. Es wird empfohlen, kontaminierte Stoffe gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu handhaben .
- Transport und Handhabung von gebrauchten Probenbehältern müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zum Transport und zur Handhabung gefährlicher Stoffe erfolgen.

#### Anwendungsdauer

- Der BronchoSampler 60 ist für eine Anwendung von bis zu 60 Minuten während eines Eingriff geeignet.

**HINWEIS:** Befolgen Sie stets die vor Ort geltenden Vorschriften für die Transport-/ Aufbewahrungsbedingungen eines befüllten Probenbehälters.

#### Entsorgung

Der BronchoSampler 60 ist ein Einwegprodukt. Der BronchoSampler 60 muss nach der Verwendung gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte entsorgt werden.

## 5. Technische Produktspezifikationen

### 5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des BronchoSampler 60 entspricht 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. BronchoSampler 60 – Technische Daten

<b>Absauganschluss<sup>1</sup></b>	
Absaugschlauch mit Buchse	Ø 5.5 – 9.0 mm
Absaugschlauch mit Stecker Relevant, wenn Absaugadapter verwendet wird	Ø 6.0 – 8.0 mm
<b>Probenbehälter</b>	
Probenbehältervolumen	60 ml
<b>Lagerung</b>	
Empfohlene Lagertemperatur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 85 %
Atmosphärischer Druck	70 – 106 kPa
<b>Betriebsumgebung</b>	
Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 85 %
Atmosphärischer Druck	70 – 106 kPa
Höhe	≤ 2000 m
<b>Sterilisation</b>	
Sterilisationsverfahren	ETO

- Bitte überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität mit dem Absaugschlauch.
- Durch die Lagerung bei höheren Temperaturen kann die Lebensdauer beeinträchtigt werden.



## 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 Probenentnahme möglichkeit ist nicht vorhanden oder eingeschränkt.	Es ist kein Probenbehälter angeschlossen oder der Probenbehälter wurde nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Schließen Sie den Probenbehälter an der Probennehmerbrücke an bzw. wieder an.
	Die Probennehmerbrücke ist möglicherweise nicht ordnungsgemäß am Ambu aScope™ 5 Broncho angeschlossen.	Schließen Sie die Probennehmerbrücke wieder am Ambu aScope™ 5 Broncho an und drücken Sie die Arretierung, um die Verbindung zu sichern.
	Die Absaugpumpe ist ausgeschaltet oder nicht angeschlossen.	Schalten Sie die Pumpe an und prüfen Sie die Verbindung des Absaugschlauchs.
	Der 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.
	Die Gummidichtung hat sich möglicherweise von der Verbindungsschnittstelle gelöst.	Setzen Sie die Gummidichtung manuell wieder ein. Sieht es jedoch so aus, als ob die Gummidichtung auf einer ungereinigten Oberfläche aufliegt, könnte es erforderlich sein, die Probennehmerbrücke auszutauschen.
Probenbehälter, Probennehmerbrücke und/oder Endoskop können nicht angeschlossen werden.	Die Arretierung wurde möglicherweise geschlossen, bevor die Probennehmerbrücke an das Endoskop angeschlossen wurde.	Ziehen Sie die Arretierung heraus, bevor Sie die Probennehmerbrücke an das Endoskop anschließen.
	Der Probenbehälterdeckel wurde möglicherweise vor dem Einsetzen geschlossen.	Tauschen Sie den Probenbehälter durch das mitgelieferte Ersatzteil aus. Versuchen Sie nicht, den Probenbehälterdeckel zu öffnen, wenn dieser geschlossen ist.
Der Schlauch kann nicht an die Probennehmerbrücke angeschlossen werden.	Falsche Konfiguration des Schlauchs (Stecker an Absauganschlusstecker).	Der Absaugadapter kann für Verbindungen zwischen zwei Steckern verwendet werden.

## 1. Σημαντικές πληροφορίες – Διαβάστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις *Οδηγίες χρήσης* πριν από τη χρήση του Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho. Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν το μέρος 2 από 2 των οδηγιών χρήσης του Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho:

- **Μέρος 1 από 2:** Βασικές διαδικασίες με χρήση του aScore™ 5 Broncho.
- **Μέρος 2 από 2:** Δειγματοληψία υγρού με χρήση του BronchoSampler 60 με το aScore™ 5 Broncho.

Πριν από την αρχική χρήση, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho.

Στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*, ο όρος *BronchoSampler 60* αναφέρεται στο σύστημα δειγματοληψίας υγρού κλειστού κυκλώματος που προορίζεται για χρήση με το aScore™ 5 Broncho ως μέρος του Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho. Ο όρος *aScore BronchoSampler™ 60 SC* αναφέρεται αποκλειστικά στο δοχείο δείγματος. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1. για περισσότερες πληροφορίες.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το σετ δειγματολήπτη aScore 5 Broncho επιτρέπει την αναρρόφηση και συλλογή δειγμάτων υγρού.

### 1.2. Ενδείξεις χρήσης

Βρογχοσκοπική δειγματοληψία υγρού μέσω τεχνικών βρογχοκυψελιδικής έκπλυσης (BAL) ή βρογχικής πλύσης (BW). Τα συλλεχθέντα δείγματα υποβάλλονται σε μικροβιολογικές και κυτταρολογικές εργαστηριακές αναλύσεις για τη διάγνωση και/ή την παρακολούθηση πιθανών αναπνευστικών λοιμώξεων, διάμεσης πνευμονοπάθειας ή καρκίνου του πνεύμονα.

### 1.3. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή για τη δειγματοληψία υγρού με χρήση του BronchoSampler 60. Για τις βασικές διαδικασίες με χρήση του aScore™ 5 Broncho, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2.

### 1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του aScore™ 5 Broncho, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Για μία μόνο χρήση. Το δοχείο δείγματος δεν προορίζεται για επαναπεξεργασία ή επαναχρησιμοποίηση, ακόμη και όταν χρησιμοποιείται στον ίδιο ασθενή ή διαδικασία. Η μη διασφάλιση αυτής της σύστασης ενδέχεται να προκαλέσει επιμόλυνση του δείγματος και να οδηγήσει σε εσφαλμένη διάγνωση.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το aScore BronchoSampler 60 SC σε συσκευή φυγοκέντρησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση ή διαρροή του δοχείου.
2. Μη μεταφέρετε το aScore BronchoSampler 60 SC σε σύστημα πνευματικού σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή του δοχείου.

## 1.5. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό για τη δειγματοληψία υγρού με χρήση του BronchoSampler 60. Για τις βασικές διαδικασίες με χρήση του aScore™ 5 Broncho, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2.

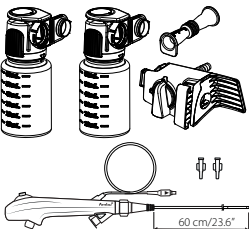
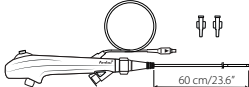

## 1.6. Γενικές παρατηρήσεις

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

## 2. Περιγραφή του συστήματος

Το BronchoSampler 60 έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το aScore™ 5 Broncho. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του aScore™ 5 Broncho, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2.

### 2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

Στοιχείο	Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός εξαρτήματος
	Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho 4.2/2.2	622002000 621002000 620002000
	Περιέχει δύο μεμονωμένα δοχεία δείγματος, έναν προσαρμογέα αναρρόφησης, μια γέφυρα δειγματολήπτη και ένα aScore™ 5 Broncho με δύο εισαγωγείς.	
	aScore BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Περιέχει ένα μεμονωμένο δοχείο δείγματος για τη συλλογή πρόσθετων δειγμάτων κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.	

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το BronchoSampler 60 διατίθεται μόνο ως μέρος σετ σε συσκευασία μαζί με συμβατό aScore™ 5 Broncho. Το Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Ambu.

### 2.2. Συμβατότητα προϊόντος

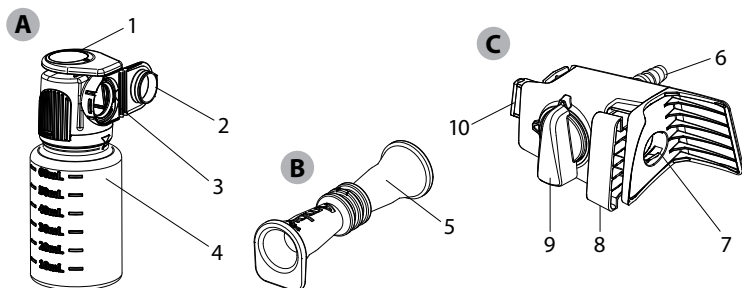
#### Συμβατές συσκευές Ambu για το BronchoSampler 60

- Ambu® aScore™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScore™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScore™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScore BronchoSampler™ 60 SC

#### Εξοπλισμός αναρρόφησης

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του σωλήνα αναρρόφησης, ανατρέξτε στην ενότητα 5.2.

## 2.3. Μέρη του BronchoSampler 60




		Λειτουργία	
A	Δοχείο δείγματος	Συνδέεται στη γέφυρα του δειγματολήπτη και συγκρατεί το ανακτημένο δείγμα.	
B	Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου αναρρόφησης και ενός σωλήνα αναρρόφησης με αρσενική διεπαφή.	
Γ	Γέφυρα δειγματολήπτη	Συνδέεται στο aScore™ 5 Broncho και δημιουργεί ένα κλειστό κύκλωμα για δειγματοληψία.	
Αρ.	Στοιχείο Α	Λειτουργίες	Υλικό
1	Καπάκι flip top	Ένας κουμπωτός μηχανισμός ασφάλισης για το δοχείο δείγματος. Πίστετε προς τα κάτω για να αποσυνδέσετε τον μηχανισμό 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	Φιαλίδιο δοχείου δείγματος	Για την αποθήκευση του δείγματος.	SBC
Αρ.	Στοιχείο Β	Λειτουργίες	Υλικό
5	Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου αναρρόφησης και ενός σωλήνα αναρρόφησης με αρσενική διεπαφή.	TPE
Αρ.	Στοιχείο Γ	Λειτουργίες	Υλικό
6	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Για τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης.	PP
7	Διεπαφή σύνδεσης του aScore™ 5 Broncho	Για την εισαγωγή του συνδέσμου αναρρόφησης του aScore™ 5 Broncho με σκοπό τη δημιουργία σύνδεσης.	MABS TPE
8	Ασφάλεια προσαρτήματος	Ασφαλίζει τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScore™ 5 Broncho.	POM
9	Διακόπτης ροής	Προσδιορίζει την κατεύθυνση της ροής αναρρόφησης. Εναλλαγή μεταξύ της λειτουργίας δειγματοληψίας και της λειτουργίας αναρρόφησης.	POM
10	Διεπαφή σύνδεσης	Για τη σύνδεση της γέφυρας του δειγματολήπτη και του δοχείου δείγματος.	MABS Σιλικόνη

### 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται






Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2 για την επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται για τα Σετ δειγματολήπτη aScore™ 5 Broncho.

### 4. Χρήση του BronchoSampler 60





Πριν χρησιμοποιήσετε το **BronchoSampler 60** για πρώτη φορά, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω. Οι χαρακτήρες εντός των γκρι κύκλων  αναφέρονται στις εικόνες του Γρήγορου οδηγού στη σελίδα 2.

#### 4.1. Προετοιμασία και έλεγχος

**Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2, για τον έλεγχο, την προετοιμασία και τη χρήση του aScore™ 5 Broncho. Προετοιμασία για χρήση του BronchoSampler 60 με το aScore™ 5 Broncho.**

1. Συνδέστε προσεκτικά τη γέφυρα του δειγματολήπτη με το aScore™ 5 Broncho συνδέοντας τη γέφυρα του δειγματολήπτη στον σύνδεσμο αναρρόφησης του aScore™ 5 Broncho . Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί καλά.
2. Πιέστε την ασφάλεια προσαρτήματος προς τα μέσα για να ασφαλίσετε τη σύνδεση .
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 .
4. Συνδέστε το δοχείο δείγματος στη γέφυρα του δειγματολήπτη συνδέοντας τις διεπαφές σύνδεσης και πιέζοντας το δοχείο δείγματος προς τη γέφυρα του δειγματολήπτη. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο δείγματος έχει κουμπώσει . Μην χρησιμοποιείτε συντηρητικά στο δοχείο δείγματος.
5. Για την προστασία από δυνητικούς μολυσματικά υλικά κατά τη διαδικασία, φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

#### 4.2. Λειτουργία του BronchoSampler 60

1. Εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση πριν από τη δειγματοληψία, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ροής είναι ευθυγραμμισμένος κάθετα και με κατεύθυνση προς τα επάνω . Εκτελέστε αναρρόφηση πιέζοντας το κουμπί αναρρόφησης στο aScore™ 5 Broncho σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2.
2. Για προετοιμασία της δειγματοληψίας του δείγματος, γυρίστε τον διακόπτη ροής αριστερόστροφα προς το δοχείο δείγματος και ευθυγραμμίστε τον οριζοντίως .
3. Η ενστάλαξη των υγρών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης*, μέρος 1 από 2, για το aScore™ 5 Broncho.
4. Πραγματοποιήστε τη δειγματοληψία πιέζοντας το κουμπί αναρρόφησης στο aScore™ 5 Broncho. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο διατηρείται σε όρθια θέση και οριζόντια κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας. Μην πληρώνετε το δοχείο δείγματος πάνω από το μέγιστο της κλίμακας ένδειξης όγκου.
5. Εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση, γυρίστε τον διακόπτη ροής δεξιόστροφα για να ευθυγραμμιστεί κάθετα και με κατεύθυνση προς τα επάνω και πιέστε το κουμπί αναρρόφησης στο aScore™ 5 Broncho. Όταν ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, γυρίστε τον διακόπτη ροής αριστερόστροφα προς το δοχείο δείγματος και ευθυγραμμίστε τον οριζοντίως.
6. Αφαιρέστε το δοχείο δείγματος πιέζοντας το καπάκι flip top και τραβώντας το δοχείο δείγματος από τη γέφυρα του δειγματολήπτη . Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο βρίσκεται σε οριζόντια θέση και ότι το καπάκι flip top παραμένει πατημένο κατά την αφαίρεση ενός δοχείου δείγματος που συγκρατεί υγρό.
7. Κλείστε το δοχείο δείγματος πιέζοντας το καπάκι του δοχείου δείγματος προς τη διεπαφή του δοχείου δείγματος και κουμπώστε το ώστε να κλείσει. Μόλις συνδεθεί η κουμπωτή ασφάλεια, μην ανοίξετε ξανά το καπάκι .

#### 4.3. Μετά τη χρήση

1. Εάν κρίνεται απαραίτητο, αποσπάστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη από το aScore™ 5 Broncho αποσυνδέοντας την ασφάλεια προσαρτήματος και αφαιρώντας τη γέφυρα δειγματολήπτη από το aScore™ 5 Broncho. Αποσυνδέστε την αναρρόφηση αποσπώντας τη σωλήνωση αναρρόφησης από τη γέφυρα του δειγματολήπτη.

- Εάν κρίνεται απαραίτητο, αποκτήστε πρόσβαση στο δοχείο δείγματος στρέφοντας το φιαλίδιο του δοχείου δείγματος δεξιόστροφα **9**. Ο χειρισμός των μολυσμένων ουσιών συνιστάται να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Η μεταφορά και ο χειρισμός ενός χρησιμοποιημένου δοχείου δείγματος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες μεταφοράς και χειρισμού επικίνδυνου υλικού.

#### Διάρκεια χρήσης

- Το BronchoSampler 60 είναι κατάλληλο για έως και 60 λεπτά χρήσης κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ακολουθείτε πάντα τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις συνθήκες μεταφοράς/ αποθήκευσης ενός πληρωμένου δοχείου δείγματος.

#### Απόρριψη

Το BronchoSampler 60 είναι συσκευή μίας χρήσης. Το BronchoSampler 60 θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Η λειτουργία του BronchoSampler 60 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 μίας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλιν αίματος, από ανθρώπους.

### 5.2. Προδιαγραφές για το BronchoSampler 60

Σύνδεσμος αναρρόφησης <sup>1</sup>	
Σωλήνας αναρρόφησης με θηλυκή διεπαφή	Ø 5,5 – 9,0 mm
Σωλήνας αναρρόφησης με αρσενική διεπαφή Χρησιμοποιείται μαζί με τον προσαρμογέα αναρρόφησης	Ø 6,0 – 8,0 mm
Δοχείο δείγματος	
Χωρητικότητα δοχείου δείγματος	60 ml
Αποθήκευση	
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Σχετική υγρασία	10 – 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa
Περιβάλλον λειτουργίας	
Θερμοκρασία	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Σχετική υγρασία	30 – 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	80 – 106 kPa
Υψόμετρο	≤ 2000 m
Αποστείρωση	
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO

- Θα πρέπει να ελέγξετε τη συμβατότητα με τις σωληνώσεις αναρρόφησης πριν από τη χρήση.
- Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής.

## 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Απούσα ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δειγματοληψίας.	Το δοχείο δείγματος δεν είναι προσαρτημένο ή το δοχείο δείγματος δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε ή επανασυνδέστε το δοχείο δείγματος με τη γέφυρα του δειγματολήπτη.
	Η γέφυρα του δειγματολήπτη ενδέχεται να μην είναι σωστά συνδεδεμένη στο aScore™ 5 Broncho.	Επανασυνδέστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScore™ 5 Broncho και πιέστε προς τα μέσα την ασφάλεια προσαρτήματος για να ασφαλίσετε τη σύνδεση.
	Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι ανοικτή ή δεν είναι 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.
	Η ελαστική σφράγιση ενδέχεται να έχει βγει από τη διεπαφή σύνδεσης.	Επανατοποθετήστε χειροκίνητα την ελαστική σφράγιση. Ωστόσο, εάν θεωρείται ότι η ελαστική σφράγιση ενδέχεται να έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, μπορεί να κριθεί απαραίτητη η αντικατάσταση της γέφυρας του δειγματολήπτη.
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση του δοχείου δείγματος, της γέφυρας του δειγματολήπτη ή/και του ενδοσκοπίου.	Η ασφάλεια προσαρτήματος ενδέχεται να είναι κλειστή πριν από την προσάρτηση της γέφυρας του δειγματολήπτη σε ένα ενδοσκόπιο.	Τραβήξτε προς τα έξω την ασφάλεια προσαρτήματος πριν προσαρτήσετε τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο ενδοσκόπιο.
	Το καπάκι του δοχείου δείγματος ενδέχεται να είναι κλειστό πριν από την εισαγωγή.	Αντικαταστήστε το δοχείο δείγματος με το παρεχόμενο ανταλλακτικό. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το καπάκι του δοχείου δείγματος μετά το κλείσιμο.
Η σωλήνωση δεν μπορεί να προσαρτηθεί στη γέφυρα του δειγματολήπτη.	Εσφαλμένη διαμόρφωση της σωλήνωσης (αρσενικός σύνδεσμος στον αρσενικό σύνδεσμο αναρρόφησης).	Ο προσαρμογέας αναρρόφησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτρέψει τις συνδέσεις αρσενικού-αρσενικού.

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

Lea atentamente estas *instrucciones de uso* antes de utilizar el aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Estas instrucciones contienen la parte 2 de 2 de las instrucciones de uso del aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Parte 1 de 2:** Procedimientos básicos realizados con el aScope™ 5 Broncho.
- **Parte 2 de 2:** Obtención de muestras de fluidos mediante el uso del BronchoSampler 60 con el aScope™ 5 Broncho.

Antes del primer uso, es esencial que los usuarios hayan recibido formación acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con el uso previsto, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que se presentan en estas *instrucciones de uso*. 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.

El aScope™ 5 Broncho Sampler Set no tiene garantía.

En estas *instrucciones de uso*, el término *BronchoSampler 60* hace referencia al sistema de obtención de muestras de fluidos en circuito cerrado que se utiliza con el aScope™ 5 Broncho como parte del aScope™ 5 Broncho Sampler Set. El término *aScope BronchoSampler™ 60 SC* hace referencia únicamente al contenedor de la muestra. Consulte el apartado 2.1 para obtener más información.

### 1.1. Uso previsto

El aScope 5 Broncho Sampler Set permite aspirar y recoger muestras de fluidos.

### 1.2. Instrucciones de uso

Toma de muestras broncoscópicas de fluidos mediante técnicas como el lavado broncoalveolar (LBA) y el lavado bronquial (LB). Las muestras obtenidas se someten a análisis microbiológicos y citológicos de laboratorio para el diagnóstico y/o la vigilancia de sospechas de infecciones respiratorias, enfermedades pulmonares intersticiales o cáncer de pulmón.

### 1.3. Contraindicaciones

No se conocen para la obtención de muestras de fluidos con el BronchoSampler 60. Para conocer los procedimientos básicos con el aScope™ 5 Broncho, consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2.

### 1.4. Precauciones y advertencias

Para conocer las advertencias y precauciones relacionadas con el uso del aScope™ 5 Broncho, consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2.

#### ADVERTENCIAS



1. Para un solo uso. El contenedor de la muestra no está diseñado para ser reprocesado o reutilizado, incluso cuando se utiliza en el mismo paciente o procedimiento. De lo contrario, se podría contaminar la muestra y provocar un diagnóstico erróneo.

#### ¡PRECAUCIONES!

1. No utilice el aScope BronchoSampler 60 SC en una centrifugadora, ya que esto podría provocar fugas en el recipiente o su rotura.
2. No transporte el aScope BronchoSampler 60 SC en un sistema de tubos neumáticos, ya que esto podría provocar fugas en el recipiente.



## 1.5. Sucesos potencialmente adversos

No se conocen para la obtención de muestras de fluidos con el BronchoSampler 60. Para conocer los procedimientos básicos con el aScope™ 5 Broncho, consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2.

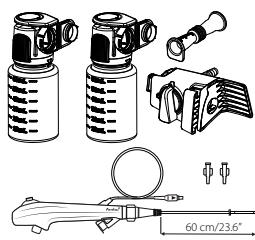

## 1.6. Notas generales

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

## 2. Descripción del sistema

El BronchoSampler 60 está diseñado para su uso con el aScope™ 5 Broncho. Para obtener información acerca del uso del aScope™ 5 Broncho, consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2, del aScope™ 4 Broncho.

### 2.1. Piezas del sistema

Artículo	Nombre de la pieza	Número de pieza
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set  Cuenta con dos contenedores de una sola muestra, un adaptador de aspiración, un puente de la muestra y un aScope™ 5 Broncho con dos introductores.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Cuenta con un único contenedor de muestras para la recogida de muestras adicionales durante el mismo procedimiento.	480500000

**NOTA:** El BronchoSampler 60 solo está disponible como parte de un conjunto envasado con un aScope™ 5 Broncho compatible. El aScope™ 5 Broncho Sampler Set no está disponible en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Ambu para obtener más información.

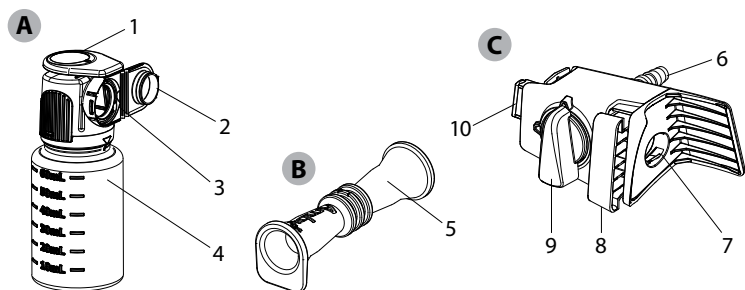
### 2.2. Compatibilidad del producto

Dispositivos Ambu compatibles con el BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Sistema de aspiración

Para conocer la compatibilidad del tubo de aspiración, consulte el apartado 5.2.

## 2.3. Partes del BronchoSampler 60



		<b>Función</b>	
A	Contenedor de la muestra	Se conecta al puente de la muestra y retiene la muestra tomada.	
B	Adaptador de aspiración	Permite realizar la conexión entre el conector de aspiración y un tubo de aspiración con interfaz macho.	
C	Interfaz para el contenedor de la muestra	Se conecta al aScope™ 5 Broncho y crea un circuito cerrado para la toma de muestras.	
<b>Ref.</b>	<b>Elemento A</b>	<b>Funciones</b>	<b>Material</b>
1	Tapón bisagra	Un mecanismo de cierre a presión para el contenedor de la muestra. Presione hacia abajo para 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	Contenedor de la muestra	Para almacenar la muestra.	SBC
<b>Ref.</b>	<b>Elemento B</b>	<b>Funciones</b>	<b>Material</b>
5	Adaptador de aspiración	Permite realizar la conexión entre el conector de aspiración y un tubo de aspiración con interfaz macho.	TPE
<b>Ref.</b>	<b>Elemento C</b>	<b>Funciones</b>	<b>Material</b>
6	Conector de aspiración	Para conectar tubos de aspiración.	PP
7	Interfaz de conexión del aScope™ 5 Broncho	Permite introducir el conector de aspiración aScope™ 5 Broncho para establecer la conexión.	MABS TPE
8	Cierre del accesorio	Cierra el puente de la muestra al aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Interruptor de flujo	Determina la dirección del flujo de aspiración. Cambie entre el modo de muestreo y el modo de aspiración.	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

Consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2, para obtener una explicación de los símbolos utilizados para los aScope™ 5 Broncho Sampler Sets.

### 4. Uso del BronchoSampler 60

Antes de utilizar el **BronchoSampler 60** por primera vez, siga los pasos que se describen a continuación. Los caracteres en círculos grises ● hacen referencia a las ilustraciones de la Guía rápida de la página 2.

#### 4.1. Preparación e inspección

**Consulte las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2, para la inspección, la preparación y el uso del aScope™ 5 Broncho. Preparación para el uso del BronchoSampler 60 con el aScope™ 5 Broncho.**

1. Conecte con cuidado el puente de la muestra con el aScope™ 5 Broncho montando el puente de la muestra en el conector de aspiración del aScope™ 5 Broncho ● 1. Asegúrese de que encajen bien.
2. Presione el mecanismo 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 3A. Si los tubos de aspiración de vacío tienen un conector macho, utilice el adaptador de aspiración para asegurarse de que encajen 3B.
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 esté presionado ● 4. No emplee conservantes en el contenedor de la muestra.
5. Para protegerse contra materiales potencialmente infecciosos durante el procedimiento, utilice equipos de protección personal.

#### 4.2. Funcionamiento del BronchoSampler 60

1. Si se considera que la aspiración será necesaria antes de la toma de muestras, asegúrese de que el interruptor de flujo esté alineado en vertical y apunte hacia arriba ● 5. Realice la aspiración presionando el botón de aspiración del aScope™ 5 Broncho de acuerdo con lo indicado en las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2.
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 lo indicado en las *instrucciones de uso*, parte 1 de 2, del aScope™ 5 Broncho.
4. Tome las muestras presionando el botón de aspiración del aScope™ 5 Broncho. Asegúrese de que el endoscopio se mantenga en posición vertical y nivelado durante la toma de muestras. 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™ 5 Broncho. Al terminar la aspiración, gire el interruptor 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 tirando del contenedor desde el puente de la muestra ● 7. Asegúrese de que el endoscopio se mantenga nivelado y de que se presiona la tapa abatible durante la extracción de un contenedor de muestra que contiene líquido.
7. Cierre el contenedor de la muestra presionando la tapa del contenedor hacia la interfaz del contenedor de la muestra y cierre la tapa. Una vez bloqueado, no vuelva a abrir la tapa ● 8.

#### 4.3. Tras la utilización

1. Si lo considera necesario, desconecte el puente de la muestra del aScope™ 5 Broncho desbloqueando el cierre del accesorio y tirando del puente de la muestra para retirarlo del aScope™ 5 Broncho. Desacople el sistema de aspiración tirando del tubo de succión para quitarlo del puente de la muestra.

- Si lo considera oportuno, gire la rueda del contenedor de la muestra en el sentido de las agujas del reloj para acceder al contenedor de la muestra 9. Se recomienda tratar las sustancias contaminadas de acuerdo con lo establecido en las directrices locales.
- Un contenedor de la muestra utilizado debe transportarse y manejarse conforme a las directrices locales para el transporte y manejo de material peligroso.

#### Duración de uso

- El BronchoSampler 60 es adecuado durante un máximo de 60 minutos de uso a lo largo de un procedimiento.

**NOTA:** Siga siempre las directrices locales sobre condiciones de transporte/almacenamiento de un contenedor de muestra lleno.

#### Eliminación

El BronchoSampler 60 es un dispositivo de un solo uso. El BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60

<b>Conector de aspiración<sup>1</sup></b>	
Tubo de aspiración con interfaz hembra	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tubo de aspiración con interfaz macho Adecuado cuando se utiliza el adaptador de aspiración	Ø 6,0 – 8,0 mm
<b>Contenedor de la muestra</b>	
Volumen del contenedor de la muestra	60 ml
<b>Almacenamiento</b>	
Temperatura de almacenamiento recomendada <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F).
Humedad relativa	10 – 85 %
Presión atmosférica	50 – 106 kPa
<b>Entorno de funcionamiento</b>	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Humedad relativa	30 – 85 %
Presión atmosférica	80 – 106 kPa
Altitud	≤ 2000 m

## Esterilización

Método de esterilización

EtO

1. Compruebe la compatibilidad con los tubos de aspiración antes de su uso.
2. Un almacenamiento a temperaturas superiores podría afectar a la vida útil del producto.

## 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.	El contenedor de la muestra no está conectado o la conexión del contenedor de la muestra es deficiente.	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™ 5 Broncho.	Vuelva a conectar el puente de la muestra al aScope™ 5 Broncho y presione el 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.
	Es posible que el sello de goma se haya salido de la interfaz de conexión.	Vuelva a insertar el sello de goma manualmente. No obstante, si se cree que el sello de goma puede estar en contacto con una superficie sucia, puede que sea necesario sustituir el puente de la muestra.
No se puede conectar el contenedor de muestras, el puente de la muestra y/o el endoscopio.	El cierre del accesorio puede cerrarse antes de conectar el puente de la muestra a un endoscopio.	Extraiga el cierre del accesorio antes de conectar el puente de la muestra al endoscopio.
	La tapa del contenedor de la muestra se puede cerrar antes de la inserción.	Sustituya el contenedor de la muestra por el repuesto suministrado. No intente abrir la tapa del contenedor de la muestra una vez cerrada.
El tubo no se puede conectar al puente de la muestra.	Configuración incorrecta del tubo (macho al conector de aspiración macho).	El adaptador de aspiración puede utilizarse para permitir las conexiones macho-macho.

## 1. Oluline teave – Lugege enne kasutamist

Enne aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplekti kasutamist lugege neid kasutusjuhiseid tähelepanelikult. Need juhised sisaldavad aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplekti kasutusjuhendi osa 2/2:

- **Osa 1/2:** Põhiprotseduurid seadmega aScope™ 5 Broncho.
- **Osa 2/2:** Vedelikuproovi võtmine seadmega BronchoSampler 60 koos seadmega aScope™ 5 Broncho.

Enne seadme esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas *kasutusjuhendis* leiduvate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega. *Kasutusjuhiseid* võidakse täiendada ilma etteteatamiseta. Selle versiooni koopiaid saab soovi korral tootjalt. Palun võtke arvesse, et need juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure.

aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplektil pole garantiid.

Käesolevas *kasutusjuhendis* viitab termin *BronchoSampler 60* suletud ringiga vedelikuproovide võtmise süsteemile, mida kasutatakse koos seadmega aScope™ 5 Broncho aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplekti osana. Termin *aScope BronchoSampler™ 60 SC* viitab vaid proovianumale. Lisateavet vt jaotisest 2.1.

### 1.1. Kasutusotstarve

Proovivõtukomplekt aScope 5 Broncho võimaldab aspireerimist ja vedelikuproovide võtmist.

### 1.2. Kasutamise näidustused

Vedelikuproovi võtmine bronhoskoopia meetoditega, nagu bronhoalveolaarne lavaaž (BAL) ja kopsueritised (BW). Kogutud proovid läbivad diagnoosimiseks mikrobioloogilised ja tsütoloogilised laborianalüüsid ja/või kahtlustatavate hingamisteede infektsioonide, interstitsiaalse kopsuhaiguse või kopsuvähi jälgimise.

### 1.3. Vastunäidustused

BronchoSampler 60 abil vedelikuproovide võtmise puhul teadaolevalt pole. Seadmega aScope™ 5 Broncho põhiprotseduuride tegemise kohta lugege teavet *kasutusjuhendi* osast 1/2.

### 1.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seadme aScope™ 5 Broncho kasutamisega seotud hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta lugege teavet *kasutusjuhendi* osast 1/2.

#### HOIATUSED



1. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Proovianum ei ole mõeldud taastõttlemiseks ega uuesti kasutamiseks, isegi kui seda kasutatakse samal patsiendil või protseduuril. Selle nõude mittejärgimine võib põhjustada proovi saastumist ja valediagnoosi.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage seadet aScope BronchoSampler 60 SC tsentrifuugis, kuna sel juhul võib anum puruneda või lekkida.
2. Ärge transportige seadet aScope BronchoSampler 60 SC-d pneumotorusüsteemis, kuna sel juhul võib anum lekkida.

## 1.5. Võimalikud kõrvaltoimed

BronchoSampler 60 abil vedelikuproovide võtmise puhul teadaolevalt pole. Seadmega aScope™ 5 Broncho põhiprotseduuride tegemise kohta lugege teavet *kasutusjuhendi* osast 1/2.

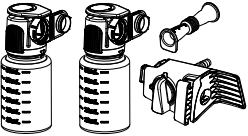
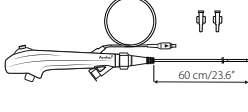

## 1.6. Üldised märkused

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

## 2. Süsteemi kirjeldus

BronchoSampler 60 on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega aScope™ 5 Broncho. Seadme aScope™ 5 Broncho kasutamise kohta lugege teavet *kasutusjuhendi* osast 1/2.

### 2.1. Süsteemi osad

Nimetus	Osa nimetus	Osa number
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 proovivõtu komplekt	622002000
	aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 proovivõtu komplekt	621002000
	aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 proovivõtu komplekt	620002000
	Sisaldab kahte eraldi proovianumat, imuri adapterit, proovi võtmise silda ja kahe sisestajaga seadet aScope™ 5 Broncho.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Sisaldab ühte proovianumat lisaproovide võtmiseks sama protseduuri ajal.	480500000

**MÄRKUS.** BronchoSampler 60 on saadaval ainult komplekti osana pakituna koos ühilduva seadmega aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplekt ei ole kõigis riikides saadaval. Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku Ambu esindajaga.

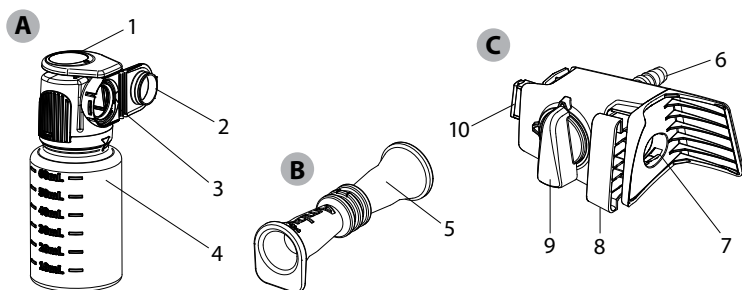
### 2.2. Toote ühilduvus

Ühilduvad Ambu seadmed seadmele BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Imemisseadmed

Imitoru ühilduvuse kohta vt jaotis 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60 osad




		<b>Funktsioon</b>	
A	Proovianum	Ühendub proovi võtmise sillaga ja sellesse koguneb võetav proovimaterjal.	
B	Imuri adapter	Imuri ühendusosa ja imitoru ühendamiseks pistikühendusega.	
C	Proovi võtmise sild	Ühendub seadmega aScope™ 5 Broncho ja tekitab suletud ringi proovi võtmiseks.	
<b>Nr.</b>	<b>Nimetus A</b>	<b>Funktsioonid</b>	<b>Materjal</b>
1	Klappkaas	Proovianuma klõpsuga kinnitav lukustusmehhanism. Lukustusmehhanismi vabastamiseks vajutage alla.	PP
2	Proovianuma kaas	Proovi sulgemiseks ja kaitsmiseks.	PP
3	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovianuma ühendamiseks.	Silikoon PP
4	Proovianuma viaal	Proovi säilitamiseks.	SBC
<b>Nr.</b>	<b>Nimetus B</b>	<b>Funktsioonid</b>	<b>Materjal</b>
5	Imuri adapter	Imuri ühendusosa ja imitoru ühendamiseks pistikühendusega.	TPE
<b>Nr.</b>	<b>Nimetus C</b>	<b>Funktsioonid</b>	<b>Materjal</b>
6	Imuri ühendusosa	Imitorude ühendamiseks.	PP
7	aScope™ 5 Broncho ühendusosa	aScope™ 5 Broncho imuri ühendusosa lisamiseks, et saavutada ühendus.	MABS TPE
8	Kinnituslukk	Lukustab proovi võtmise silla seadmega aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Voolulüliti	Määrab aspiratsiooni voolusuuna. Proovide võtmise ja aspiratsioonirežiimi vahel ümberlülitumine.	POM
10	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovianuma ühendamiseks.	MABS Silikoon



### 3. Kasutatud sümbolite selgitused






aScope™ 5 Broncho proovivõtu komplektides kasutatavate sümbolite seletusi vaadake *kasutusjuhendi* osast 1/2.

### 4. Seadme BronchoSampler 60 kasutamine





Enne seadme **BronchoSampler 60** esmakordset kasutamist järgige alltoodud samme. Hallides ringides olevad tähed ja numbrid  viitavad kiirjuhendi joonistele leheküljel 2.

#### 4.1. Ettevalmistus ja kontroll


**Teavet aScope™ 5 Broncho kontrollimise, ettevalmistamise ja kasutamise kohta vaadake kasutusjuhendi osast 1/2. Ettevalmistused seadme BronchoSampler 60 kasutamiseks seadmega aScope™ 5 Broncho.**

1. Ühendage proovi võtmise sild ettevaatlikult seadmega aScope™ 5 Broncho, kinnitades proovi võtmise silla aScope™ 5 Broncho imuri ühendusosa külge . Veenduge, et ühendus on korralik.
2. Ühenduse tagamiseks vajutage kinnituslukk sisse .
3. Ühendage imitorud ettevaatlikult imuri ühendusosa külge vastavalt tarnija juhistele . Kui imitorudel on pistikühendus, siis kasutage kindla ühenduse saavutamiseks imuri adapterit .
4. Ühendage proovianum proovi võtmise silla külge, ühendades nende ühendusosad ja surudes proovianumat proovi võtmise silla poole. Veenduge, et proovianum kinnitub klõpsatusega . Ärge kasutage proovianumas säilitusaineid.
5. Et vältida protseduuri ajal potentsiaalselt nakkusohlike ainetega kokkupuutumist, kandke isikukaitsevahendeid.

#### 4.2. Seadme BronchoSampler 60 kasutamine

1. Kui enne proovi võtmist on vajalik aspiratsioon, siis veenduge, et voolulüliti oleks joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole . Tehke aspiratsioon, vajutades imuri nuppu seadmel aScope™ 5 Broncho vastavalt *kasutusjuhendi* osale 1/2.
2. Proovi võtmiseks liigutage voolulüliti vastupäeva proovianuma suunas ja joondage see horisontaalselt .
3. Vedeliku tilgutamine peab toimuma vastavalt seadme aScope™ 5 Broncho kasutusjuhiste osale 1/2.
4. Proovi võtmiseks vajutage imuri nuppu seadmel aScope™ 5 Broncho. Veenduge, et endoskoopi hoitakse proovi võtmise ajal püstiasendis ja loodis. Ärge täitke proovianumat rohkem, kui indikaatorskaalal esitatud maksimaalne maht.
5. Kui aspiratsioon on vajalik, siis liigutage voolulüliti nii, et see on joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole ning vajutage imuri nuppu seadmel aScope™ 5 Broncho. Aspiratsiooni lõpetamiseks liigutage voolulüliti vastupäeva proovianuma suunas ja joondage see horisontaalselt.
6. Eemaldage proovianum, vajutades klappkaanele ning tõmmates proovianumat proovi võtmise sillast eemale . Veenduge, et endoskoop püsiks horisontaalselt ja et pööratav ülemine osa oleks vedelikuproovi kogumisanuma eemaldamise ajal alla vajutatud.
7. Sulgege proovianum, vajutades proovianuma kaant proovianuma ühendusosa suunas ja jälgige, et see sulguks. Kui kaas on lukustatud, ärge seda uuesti avage .

#### 4.3. Pärast kasutamist

1. Kui see on vajalik, eemaldage proovi võtmise sild aScope™ 5 Broncho küljest, vabastades kinnitusluku ja tõmmates proovi võtmise silda seadmest aScope™ 5 Broncho eemale. Vabastage imur, tõmmates imitorusid proovi võtmise sillast eemale.
2. Kui see on vajalik, avage proovianum, keerates proovianuma viaali päripäeva . Saastunud ainete käsitlemisel järgige kohalikke juhiseid.
3. Kasutatud proovianumat tuleb transportida ja käsitseda vastavalt kohalikele eeskirjadele ohtlike materjalide transportimise ja käsitlemise kohta.

## Kasutusaeg

- BronchoSampler 60 sobib kuni 60-minutiliseks kasutamiseks protseduuri ajal.

**MÄRKUS.** Täidetud proovianuma transpordi/ladustamise tingimuste asjus järgige alati kohalikke juhiseid.

## Kõrvaldamine

BronchoSampler 60 on ühekordselt kasutatav seade. Kasutatud seadet BronchoSampler 60 loetakse infitseerituks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele juhistele infitseeritud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

## 5. Toote tehnilised andmed

### 5.1. Kohaldatavad standardid

BronchoSampler 60 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. Seadme BronchoSampler 60 tehnilised andmed

Imuri ühendusosa <sup>1</sup>	
Pesäühendusega imitoru	Ø 5,5 – 9,0 mm
Pistikühendusega imitoru Rakendatav imuri adapteri kasutamisel	Ø 6,0 – 8,0 mm
Proovianum	
Proovianuma maht	60 ml
Hoiustamine	
Soovituslik hoiutemperatuur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Suhteline niiskus	10 – 85 %
Atmosfäärirõhk	50 – 106 kPa
Töökeskkond	
Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Suhteline niiskus	30 – 85 %
Atmosfäärirõhk	80 – 106 kPa
Kõrgus merepinnast	≤ 2000 m
Steriliseerimine	
Steriliseerimisviis	ETO

1. Enne kasutamist kontrollige selle ühilduvust imitorudega.

2. Kõrgemal temperatuuril hoiustamine võib lühendada säilivusaega.

## 6. Tõrkeotsing

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

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Puuduv või vähenenud aspireerimise või proovi võtmise võime.	Proovianum ei ole ühendatud või proovianuma ühendus on puudulik.	Ühendage või taasühendage proovianum proovi võtmise sillaga.
	Proovi võtmise sild ei pruugi olla korrektselt aScope™ 5 Broncho külge ühendatud.	Ühendage proovi võtmise sild uuesti seadmega aScope™ 5 Broncho ja vajutage ühenduse tagamiseks adapteri lukku.
	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.
	Kummitihend võib olla ühendusosa küljest lahti tulnud.	Sisestage kummitihend uuesti käsitsi. Kui arvatakse, et kummitihend võib puutuda kokku mittepuhta pinnaga, võib osutada vajalikuks proovi võtmise silla väljavahetamine.
Proovianumat, proovi võtmise silda ja/või endoskoopi ei saa ühendada.	Kinnituslukk võib olla suletud enne proovi võtmise silla endoskoobi külge kinnitamist.	Enne proovi võtmise silla endoskoobi külge kinnitamist tõmmake kinnituslukk välja.
	Proovianuma kaas võib olla enne sisestamist suletud.	Asendage proovianum kaasasoleva varuosaga. Ärge proovige proovianuma kaant avada, kui see on suletud.
Toru ei saa proovi võtmise silla külge kinnitada.	Torude vale paigutus (pistikühendusega imuri ühendusosa pistikühendusega osa külge).	Imuri adapterit saab kasutada pistikühenduse võimaldamiseks.

## 1. Tärkeää tietoa – Lue ennen käyttöä

Lue nämä *käyttöohjeet* huolellisesti ennen aScope™ 5 Broncho Sampler -setin käyttöä. Nämä ohjeet sisältävät aScope™ 5 Broncho Sampler -setin käyttöohjeiden osan 2/2:

- **Osa 1/2:** Perustoimenpiteet aScope™ 5 Bronchoa käyttämällä.
- **Osa 2/2** Nestenäytteenotto BronchoSampler 60:llä aScope™ 5 Bronchoa käyttämällä.

Ennen käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden *käyttöohjeiden* sisältämiin käyttötarkoituksiin, kontraindikaatioihin, varoituksiin ja huomautuksiin.

*Käyttöohjeita* voidaan päivittää erikseen ilmoittamatta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettäessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä.

aScope™ 5 Broncholla ei ole takuuta.

Näissä *käyttöohjeissatermillä BronchoSampler 60* tarkoitetaan suljettua nestenäytteenottojärjestelmää, jota käytetään aScope™ 5 Bronchon kanssa osana aScope™ 5 Broncho Sampler -settiä. Termillä *aScope BronchoSampler™ 60 SC* tarkoitetaan pelkkää näytesäiliötä.

Katso lisätietoja kohdasta 2.1.

### 1.1. Käyttötarkoitus

aScope 5 Broncho Sampler -setti mahdollistaa nestenäytteiden aspiraation ja keräämisen.

### 1.2. Käyttöindikaatio

Bronkoskooppinen nestenäytteen ottaminen esimerkiksi BAL- tai BW-tekniikoilla. Otetut näytteet tutkitaan mikrobiologisilla ja sytologisilla laboratorioanalyyseilla epäilyyn hengitystieinfektio, interstitiaalisen keuhkosairauden tai keuhkosyövän diagnosointia ja/tai seuranta varten.

### 1.3. Kontraindikaatiot

Ei tiedossa liittyen nestenäytteiden ottamiseen BronchoSampler 60:lla. Katso aScope™ 5 Broncholla tehtävät perustoimenpiteet *Käyttöohjeesta* 1/2.

### 1.4. Varoitukset ja huomautukset

Katso aScope™ 5 Bronchoa koskevat varoitukset ja huomautukset *käyttöohjeesta* 1/2.

#### VAROITUKSET



1. Kertakäyttöinen. Näytesäiliötä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi tai uudelleenkäytettäväksi, vaikka sitä käytettäisiin samalla potilaalla tai samassa toimenpiteessä. Jos näin ei toimita, näyte saattaa kontaminoitua ja johtaa väärään diagnoosiin.

#### HUOMAUTUKSET

1. Älä käytä aScope BronchoSampler 60 SC -laitetta sentrifugissa, sillä se voi rikkoa astian tai aiheuttaa siihen vuodon.
2. Älä kuljeta aScope BronchoSampler 60 SC -laitetta paineilmakuljettimella, sillä se voi aiheuttaa astian vuodon.

## 1.5. Mahdolliset haittavaikutukset

Ei tiedossa liittyen nestenäytteiden ottamiseen BronchoSampler 60:lla. Katso aScope™ 5 Broncholla tehtävät perustoimenpiteet *Käyttöohjeesta* 1/2.

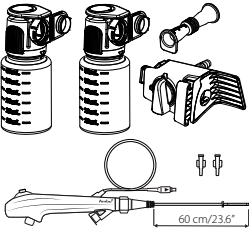

## 1.6. Yleisiä huomioita

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

## 2. Järjestelmän kuvaus

BronchoSampler 60 on suunniteltu käytettäväksi aScope™ 5 Bronchon kanssa. Lisätietoa aScope™ 5 Bronchon käytöstä löytyy *käyttöohjeiden* osasta 1/2.

### 2.1. Järjestelmän osat

Kohde	Osan nimi	Osanumero
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler -setti	622002000
	aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler -setti	621002000
	aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler -setti	620002000
	Sisältää kaksi näytesäiliötä, imuadapterin, näytteenottosillan ja aScope™ 5 Bronchon, jossa on kaksi asetinta.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Sisältää yhden näytesäiliön lisänäytteiden ottamista varten saman toimenpiteen aikana.	

**HUOMAUTUS:** BronchoSampler 60 on saatavana vain osana settiä, joka sisältää yhteensopivan aScope™ 5 Bronchon. aScope™ 5 Broncho Sampler -settiä ei ole saatavilla maailmanlaajuisesti. Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä paikalliseen Ambun edustajaan.

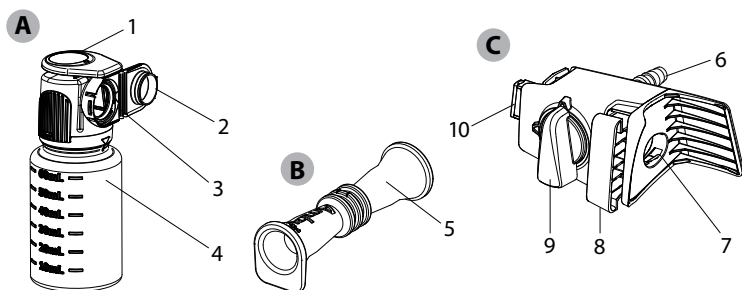
### 2.2. Tuotteen yhteensopivuus

BronchoSampler 60:n kanssa yhteensopivat Ambu-laitteet
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Imulaitteet

Katso imuletkun yhteensopivuus kohdasta 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60:n osat




		Toiminto	
A	Näytesäiliö	Kiinnitetään näytteenottosiltan otetun näytteen säilyttämistä varten.	
B	Imuadapteri	Liitääntään imuliittimen ja urosliitännällä varustetun imuletkun välillä.	
C	Näytteenottosilta	Yhdistetään aScope™ 5 Bronchoon, näin saadaan suljettu kierto näytteenottoa varten.	
Nro	Kohde A	Toiminnot	Materiaali
1	Kääntökansi	Näytesäiliön lukitusmekanismi. Vapautaa lukitusmekanismi painamalla alas.	PP
2	Näytesäiliön kansi	Näytteen sulkemista ja suojaamista varten.	PP
3	Liitäntä	Näytteenottosillan ja näytesäiliön liittämiseen.	Silikoni PP
4	Näytesäiliön pullo	Näytteen säilyttämiseen.	SBC
Nro	Kohde B	Toiminnot	Materiaali
5	Imuadapteri	Liitääntään imuliittimen ja urosliitännällä varustetun imuletkun välillä.	TPE
Nro	Kohde C	Toiminnot	Materiaali
6	Imuliitin	Imuletkun liitin.	PP
7	aScope™ 5 Broncho-liitäntä	aScope™ 5 Bronchon imuliittimen yhdistämistä varten.	MABS TPE
8	Kiinnityslukko	Lukitsee näytteenottosillan aScope™ 5 Bronchoon.	POM
9	Virtauskytkin	Määrittää imuvirtauksen suunnan. Vaihtaminen näytteenotto- ja imutilan välillä.	POM
10	Liitäntä	Näytteenottosillan ja näytesäiliön liittämiseen.	MABS Silikoni

### 3. Käytettyjen symbolien selitykset






Katso aScope™ 5 Broncho Sampler -seteissä käytettyjen symbolien selitys *käyttöohjeiden* osasta 1/2.

### 4. BronchoSampler 60:n käyttö





Ennen **BronchoSampler 60:n** ensimmäistä käyttökertaa noudata alla kuvattuja ohjeita. Harmaissa ympyröissä olevat numerot ja kirjaimet  viittaavat sivulla 2 olevan pikaoppaan kuviin.

#### 4.1. Valmistelu ja tarkastaminen


**Katso käyttöohjeiden osasta 1/2 tietoja aScope™ 5 Bronchon tarkastusta, valmistelua ja käyttöä koskevat ohjeet. BronchoSampler 60:n käytön valmistelu käytettäväksi aScope™ 5 Bronchon kanssa.**

1. Yhdistä näytteenottosilta aScope™ 5 Bronchoon asentamalla näytteenottosilta aScope™ 5 Bronchon imuliittimeen . Varmista tiukka istuvuus.
2. Varmista liitäntä painamalla kiinnityslukko sisään .
3. Liitä imuletkusto imuliittimeen huolellisesti toimittajan ohjeiden mukaisesti . Jos imuletkustossa on urosliitin, käytä imuadapteria istuvuuden varmistamiseksi .
4. Kiinnitä näytesäiliö näytteenottosiltaan yhdistämällä liittimet ja painamalla näytesäiliötä kohti näytteenottosiltaa. Varmista, että näytesäiliö napsahtaa paikalleen . Älä käytä näytesäiliössä säilöntäaineita.
5. Suojaudu mahdollisesti tartuntavaarallisilta materiaaleilta toimenpiteen aikana käyttämällä henkilönsuojaimia.

#### 4.2. BronchoSampler 60:n käyttö

1. Jos imua pidetään tarpeellisena ennen näytteenottoa, varmista, että virtauskytkin on kohdistettu pystysuoraan ja ylöspäin . Suorita imu painamalla aScope™ 5 Bronchon imupainiketta *käyttöohjeiden* osan 1/2 mukaisesti.
2. Valmistele näytteenotto näytteestä kääntämällä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan .
3. Nesteiden anto tulee tehdä aScope™ 5 Bronchon käyttöohjeiden osan 1/2 mukaisesti.
4. Suorita näytteenotto painamalla aScope™ 5 Bronchon imupainiketta. Varmista, että endoskooppia pidetään pystyasennossa ja suorassa näytteenoton aikana. Älä täytä näytesäiliötä tilavuusindikaattorin mitta-asteikon yläpuolelle.
5. Jos imua pidetään tarpeellisena, kohdista virtauskytkin pystysuoraan ja ylöspäin ja suorita imu painamalla aScope™ 5 Bronchon imupainiketta. Kun imu on valmis, käännä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan.
6. Irrota näytesäiliö painamalla kääntökantta ja vedä näytesäiliö näytteenottosillasta . Varmista, että endoskooppi pysyy suorassa ja että kääntökantta painetaan, kun nestettä sisältävää näytesäiliötä poistetaan.
7. Sulje näytesäiliö painamalla näytesäiliön kantta kohti näytesäiliön liitäntää, kunnes kansi sulkeutuu. Kun napsautussalpa on kiinni, älä avaa kantta uudelleen .

#### 4.3. Käytön jälkeen

1. Jos se katsotaan tarpeelliseksi, irrota näytteenottosilta aScope™ 5 Bronchosta irrottamalla kiinnityslukko ja vetämällä näytteenottosilta irti aScope™ 5 Bronchosta. Irrota imu vetämällä imuletku irti näytteenottosillasta.
2. Jos se katsotaan tarpeelliseksi, avaa näytesäiliö kääntämällä näytesäiliön pulloa myötäpäivään . Epäpuhtaita aineita on käsiteltävä noudattamalla paikallisia ohjeita.
3. Käytetyn näytesäiliön kuljetus ja käsittely on suoritettava vaarallisten aineiden kuljetusta ja käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.



## Käyttöaika

- BronchoSampler 60:ta voi käyttää korkeintaan 60 minuutin ajan toimenpiteen aikana.

**HUOMAUTUS:** Noudata aina täytettyjen näytesäiliöiden kuljetusta/säilytystä koskevia paikallisia ohjeita.

## Hävittäminen

BronchoSampler 60 on kertakäyttöinen laite. BronchoSampler 60 katsotaan infektoituneeksi käytön jälkeen, ja se on hävitettävä sairaalajätteen mukana.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

BronchoSampler 60:n toiminta on seuraavan standardin mukainen:

- 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. BronchoSampler 60:n tekniset tiedot

Imuliitin <sup>1</sup>	
Imuletku, jossa on naarasliitin	Ø 5,5 – 9,0 mm
Imuletku, jossa on urosliitin Käytettäväksi imuliittimen kanssa	Ø 6,0 – 8,0 mm
Näytesäiliö	
Näytesäiliön tilavuus	60 ml
Tallenteet	
Suositteltu säilytyslämpötila <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Suhteellinen kosteus	10 – 85 %
Ilmanpaine	50 – 106 kPa
Käyttöympäristö	
Lämpötila	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Suhteellinen kosteus	30 – 85 %
Ilmanpaine	80 – 106 kPa
Käyttökorkeus	≤ 2 000 m
Sterilointi	
Sterilointimenetelmä	ETO

1. Tarkista imuletkun yhteensopivuus ennen käyttöä.
2. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.



## 6. Ongelmatilanteet

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Ei imutehoa tai huono imu tai näytteenottoteho.	Näytesäiliötä ei ole liitetty ollenkaan tai näytesäiliö on huonosti kiinni.	Liitä näytesäiliö näytteenottosiltaan tai liitä näytesäiliö uudelleen paremmin.
	Näytteenottosilta voi olla huonosti kiinnitettyinä aScope™ 5 Bronchoon.	Liitä näytteenottosilta uudelleen aScope™ 5 Bronchoon ja varmista liitos painamalla kiinnityslukko sisään.
	Imupumppu ei ole päällä tai kiinnitetty.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imuletkun kytkentä.
	Imuletkustoa ei ole liitetty kunnolla imuliittimeen tai imuadapteriin.	Varmista, että osat ovat kunnolla kiinnitettyt. Jos imua ei edelleenkään ole tai se on heikentynyt, vaihda tilalle toinen letkusto.
	Kumitiiviste on saattanut irrota liitännästä.	Aseta kumitiiviste takaisin paikalleen manuaalisesti. Jos kumitiiviste on saattanut olla kosketuksissa epäpuhtaan pinnan kanssa, voi olla tarpeen vaihtaa näytteenottosilta.
Näytesäiliön, näytteenottosillan ja/tai endoskoopin yhdistäminen ei onnistu.	Kiinnityslukko on voitu sulkea ennen näytteenottosillan kiinnittämistä endoskooppiin.	Vedä kiinnityslukko ulos ennen näytteenottosillan kiinnittämistä endoskooppiin.
	Näytesäiliön kansi on voitu sulkea ennen asettamista.	Vaihda näytesäiliö mukana toimitettuun varakappaleeseen. Älä yritä avata näytesäiliön kantta sen sulkemisen jälkeen.
Letkua ei voi kiinnittää näytteenottosiltaan.	Letkun väärä kokoonpano (uros-letku uros-imuliittimeen).	Imuadapteria voidaan käyttää uros-uros-liitintään.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser le kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho Sampler. Ce mode d'emploi contient la partie 2 sur 2 du mode d'emploi du kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho Sampler :

- **Partie 1 sur 2** : Procédures de base avec l'aScope™ 5 Broncho.
- **Partie 2 sur 2** : Prélèvement de fluides à l'aide du dispositif BronchoSampler 60 avec aScope™ 5 Broncho.

Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu du dispositif, ainsi qu'avec les contre-indications, les avertissements et les précautions figurant dans le présent *mode d'emploi* avant de se servir du dispositif pour la première fois. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il convient de noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques.

Le dispositif aScope™ 5 Broncho Sampler n'est couvert par aucune garantie.

Dans ce *mode d'emploi*, le terme *BronchoSampler 60* fait référence au système de prélèvement de liquide en circuit fermé à utiliser avec le dispositif aScope™ 5 Broncho en tant qu'élément du kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho Sampler. Le terme *aScope BronchoSampler™ 60 SC* fait référence au conteneur de prélèvement seul.

Voir la section 2.1. pour plus d'informations.

### 1.1. Usage prévu

Le kit de prélèvement aScope 5 Broncho Sampler permet l'aspiration et le prélèvement d'échantillons de liquides.

### 1.2. Indications d'utilisation

Prélèvement bronchoscopique de liquide par des techniques telles que le lavage bronchoalvéolaire (LBA) et la toilette bronchique (TB). Les échantillons prélevés sont soumis à des analyses microbiologiques et cytologiques en laboratoire pour le diagnostic et/ou la surveillance d'une suspicion d'infection respiratoire, de maladie pulmonaire interstitielle ou de cancer du poumon.

### 1.3. Contre-indications

Aucune connue pour le prélèvement de fluides à l'aide du système BronchoSampler 60. Pour les procédures de base avec l'aScope™ 5 Broncho, se reporter à la partie 1 sur 2 du *mode d'emploi*.

### 1.4. Avertissements et précautions

Pour connaître les avertissements et mises en garde liés à l'utilisation de l'aScope™ 5 Broncho, se reporter à la partie 1 sur 2 du *mode d'emploi*.

#### AVERTISSEMENTS



1. Exclusivement à usage unique. Le flacon collecteur n'est pas destiné à être retiré ou réutilisé, même s'il est utilisé pour un même patient ou une même procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination de l'échantillon et un diagnostic erroné.

#### PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser l'aScope BronchoSampler 60 SC dans une centrifugeuse, car le récipient pourrait se rompre ou fuir.
2. Ne pas transporter l'aScope BronchoSampler 60 SC dans un système de tube pneumatique, car cela pourrait entraîner une fuite du récipient.

## 1.5. Effets secondaires potentiels

Aucune connue pour le prélèvement de fluides à l'aide du système BronchoSampler 60. Pour les procédures de base avec l'aScope™ 5 Broncho, se reporter à la partie 1 sur 2 du mode d'emploi.

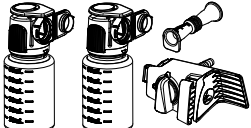
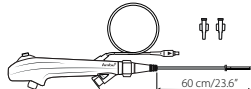

## 1.6. Remarques générales

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

## 2. Description du système

Le dispositif BronchoSampler 60 est conçu pour être utilisé avec l'aScope™ 5 Broncho. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'aScope™ 5 Broncho, se reporter à la partie 1 sur 2 du mode d'emploi.

### 2.1. Composants du système

Élément	Nom de l'élément	Référence
	Kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2	622002000 621002000 620002000
	Contient deux flacons collecteurs simples, un adaptateur d'aspiration, une interface de recueil et un aScope™ 5 Broncho avec deux introducteurs.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Contient un seul flacon collecteur pour recueillir des échantillons supplémentaires au cours de la même procédure.	480500000

**REMARQUE :** Le dispositif BronchoSampler 60 n'est disponible qu'avec un kit contenant un aScope™ 5 Broncho compatible. Le kit de prélèvement aScope™ 5 Broncho Sampler n'est pas disponible dans tous les pays. Pour plus d'informations, contacter un représentant Ambu local.

### 2.2. Compatibilité du produit

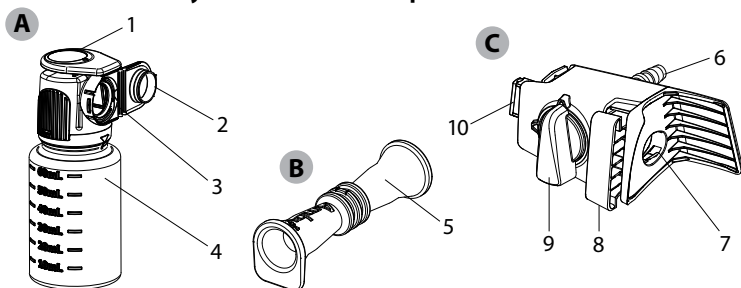
#### Dispositifs Ambu compatibles avec BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Équipement d'aspiration

Pour la compatibilité de la tubulure d'aspiration, se référer à la section 5.2.

## 2.3. Éléments du système BronchoSampler 60



		<b>Fonction</b>	
A	Flacon collecteur	Se raccorde à l'interface de recueil et contient l'échantillon collecté.	
B	Adaptateur pour aspiration	Raccordement entre le raccord d'aspiration et une tubulure d'aspiration avec interface mâle.	
C	Interface de recueil	Se raccorde à l'aScope™ 5 Broncho et crée un circuit fermé pour le prélèvement et/ou l'aspiration.	
N°	Élément A	Fonctions	Matériau
1	Couvercle rabattable	Mécanisme de verrouillage encliquetable pour le flacon collecteur. Appuyer pour libérer le mécanisme de verrouillage.	PP
2	Couvercle du flacon collecteur	Pour la fermeture du flacon et la protection de l'échantillon.	PP
3	Interface de raccordement	Raccordement de l'interface de recueil et du flacon collecteur.	Silicone PP
4	Flacon collecteur	Pour le stockage de l'échantillon.	SBC
N°	Élément B	Fonctions	Matériau
5	Adaptateur pour aspiration	Raccordement entre le raccord d'aspiration et une tubulure d'aspiration avec interface mâle.	TPE
N°	Élément C	Fonctions	Matériau
6	Raccord d'aspiration	Pour le branchement d'une tubulure d'aspiration.	PP
7	Interface de raccordement de l'aScope™ 5 Broncho	Pour l'introduction du raccord d'aspiration de l'aScope™ 5 Broncho, en vue d'un raccordement.	MABS TPE
8	Verrou de raccord	Verrouille l'interface de recueil sur l'aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Interrupteur de débit	Détermine le sens du débit d'aspiration. Basculer entre le mode d'échantillonnage et le mode d'aspiration.	POM
10	Interface de raccordement	Raccordement de l'interface de recueil et du flacon collecteur.	MABS Silicone

## 3. Explication des symboles utilisés

Se reporter à la partie 1 sur 2 du *mode d'emploi*, pour obtenir une explication des symboles utilisés pour les kits de prélèvement aScope™ 5 Broncho Sampler.

## 4. Utilisation du système BronchoSampler 60

Avant d'utiliser le système **BronchoSampler 60** pour la première fois, il convient de procéder comme suit. Les lettres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

### 4.1. Préparation et inspection

**Se reporter à la partie 1 sur 2 du mode d'emploi pour l'inspection, la préparation et l'utilisation de l'aScope™ 5 Broncho. Préparation à l'utilisation du dispositif BronchoSampler 60 avec l'aScope™ 5 Broncho.**

1. Raccorder avec précaution l'interface de recueil à l'unité aScope™ 5 Broncho en le montant sur le raccord d'aspiration de cette dernière **1**. Ajuster au plus près.
2. Pousser le verrou de raccord pour sécuriser la connexion **2**.
3. Raccorder avec soin la tubulure d'aspiration sous vide au raccord d'aspiration conformément au manuel du fournisseur **3A**. Si la tubulure d'aspiration est munie d'un connecteur mâle, utiliser l'adaptateur d'aspiration pour l'ajustement **3B**.
4. Relier le flacon collecteur à l'interface de recueil en joignant leurs interfaces de raccordement et en appuyant le flacon contre l'interface. Veiller à ce que le flacon collecteur s'enclenche **4**. Ne pas utiliser de conservateurs à l'intérieur du flacon collecteur.
5. Pour se protéger contre les substances potentiellement infectieuses pendant la procédure, porter un équipement de protection individuelle.

### 4.2. Utilisation du système BronchoSampler 60

1. Si l'aspiration est jugée pertinente avant l'échantillonnage, s'assurer que l'interrupteur de débit est aligné verticalement et orienté vers le haut **5**. Procéder à l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration du dispositif aScope™ 5 Broncho conformément à la partie 1 sur 2 du mode d'emploi.
2. Pour préparer le prélèvement de l'échantillon, tourner l'interrupteur de débit dans le sens anti-horaire, vers le flacon collecteur et l'aligner à l'horizontale **6**.
3. L'injection de liquides doit être effectuée conformément à la partie 1 sur 2 du mode d'emploi de l'aScope™ 5 Broncho.
4. Pour commencer l'échantillonnage, appuyer sur le bouton d'aspiration du dispositif aScope™ 5 Broncho. S'assurer que l'endoscope est maintenu à la verticale et de niveau pendant l'échantillonnage. Ne pas remplir le flacon collecteur au-delà du dernier niveau de l'indicateur de volume.
5. Si une aspiration est recommandée, tourner l'interrupteur de débit dans le sens horaire afin de l'aligner verticalement et de l'orienter vers le haut, puis appuyer sur le bouton d'aspiration de l'aScope™ 5 Broncho. À l'issue de l'aspiration, tourner l'interrupteur de débit dans le sens anti-horaire, en direction du flacon collecteur et l'aligner à l'horizontale.
6. Retirer le flacon collecteur en appuyant sur le couvercle rabattable, puis le détacher de l'interface de recueil en tirant dessus **7**. S'assurer que l'endoscope est maintenu de niveau et que le couvercle rabattable est enfoncé pendant le retrait d'un flacon collecteur contenant du liquide.
7. Fermer le flacon collecteur en appuyant le couvercle du flacon collecteur contre l'interface de raccordement et engager le couvercle jusqu'à ce qu'il se ferme. Ne pas rouvrir le couvercle une fois que le mécanisme de verrouillage est en engagé **8**.

### 4.3. Après utilisation

1. Si nécessaire, détacher l'interface de recueil de l'aScope™ 5 Broncho en libérant le verrou de raccord, puis retirer l'interface de recueil de l'aScope™ 5 Broncho. Dégager la tubulure d'aspiration de l'interface afin d'arrêter l'aspiration.
2. Si nécessaire, accéder au flacon collecteur en tournant le flacon dans le sens horaire **9**. Il est conseillé de se référer aux recommandations locales lors de la gestion de substances contaminées.
3. Le transport et la manipulation du flacon collecteur doivent être effectués en suivant les recommandations locales en matière de transport et de manipulation de matériaux dangereux.

## Durée d'utilisation

- Le dispositif BronchoSampler 60 peut être utilisé pendant 60 minutes maximum au cours d'une procédure.

**REMARQUE :** toujours respecter les directives locales relatives aux conditions de transport/stockage d'un flacon collecteur rempli.

## Élimination

Le système BronchoSampler 60 est un dispositif à usage unique. BronchoSampler 60 est considéré comme infecté après son utilisation et doit être éliminé conformément aux directives locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés.

## 5. Caractéristiques techniques

### 5.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de BronchoSampler 60 est conforme aux normes suivantes :

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

### 5.2. Spécifications de BronchoSampler 60

Raccord d'aspiration <sup>1</sup>	
Tubulure d'aspiration avec connecteur femelle	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tubulure d'aspiration avec connecteur mâle Applicable lorsque l'adaptateur pour aspiration est utilisé	Ø 6,0 – 8,0 mm
Flacon collecteur	
Capacité du flacon collecteur	60 ml
Stockage	
Température de stockage recommandée <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidité relative	10 – 85 %
Pression atmosphérique	50 – 106 kPa
Environnement d'utilisation	
Température	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative	30 – 85 %
Pression atmosphérique	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2 000 m
Stérilisation	
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène

- Vérifier la compatibilité avec la tubulure d'aspiration avant utilisation.
- Un stockage à des températures élevées peut avoir un impact sur la durée de conservation.

## 6. Dépannage

En cas de problème avec le système, consulter le guide de dépannage pour identifier la cause du problème et y remédier.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Capacité d'aspiration ou d'échantillonnage nulle ou réduite.	Le flacon collecteur n'est pas fixé ou le flacon collecteur est mal raccordé.	Connecter ou reconnecter un flacon collecteur à l'interface de recueil.
	L'interface de recueil n'est peut-être pas raccordée correctement à l'aScope™ 5 Broncho.	Reconnecter l'interface de recueil à l'aScope™ 5 Broncho et enfoncer le verrou de fixation pour sécuriser la connexion.
	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.	S'assurer que les composants sont correctement reliés. Si l'aspiration n'a toujours pas lieu ou est faible, remplacer la tubulure d'aspiration sous vide.
	Il se peut que le joint en caoutchouc se soit détaché de l'interface de raccordement.	Réinsérer le joint en caoutchouc manuellement. Toutefois, si l'on pense que le joint en caoutchouc a peut-être été en contact avec une surface sale, il peut s'avérer nécessaire de remplacer l'interface de recueil.
Impossible de raccorder le flacon collecteur, l'interface de recueil et/ou l'endoscope.	Le verrou de raccord peut être fermé avant de fixer l'interface de recueil à un endoscope.	Retirer le verrou de raccord avant de fixer l'interface de recueil à l'endoscope.
	Le couvercle du flacon collecteur peut être fermé avant l'insertion.	Remplacer le flacon collecteur par la pièce de rechange fournie. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle du flacon collecteur une fois fermé.
La tubulure ne peut pas être raccordée à l'interface de recueil.	Mauvaise configuration de la tubulure (mâle vers le raccord d'aspiration mâle).	L'adaptateur d'aspiration peut être utilisé pour permettre des connexions mâle-mâle.

## 1. Važne informacije – Pročitati prije upotrebe

Pazljivo pročitajte *upute za upotrebu* prije upotrebe kompleta aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Ove upute sadrže 2. dio od 2 dijela uputa za upotrebu kompleta aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **1. Dio od 2 dijela:** Osnovni postupci s upotrebom uređaja aScope™ 5 Broncho.
- **2. Dio od 2 dijela:** Uzorkovanje tekućine koristeći BronchoSampler 60 s uređajem aScope™ 5 Broncho.

Prije prve upotrebe, važno je da rukovatelji prođu odgovarajuću obuku u području kliničkih endoskopskih tehnika te da budu upoznati s namjenom, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza navedenima u ovim *uputama za upotrebu*. *Upute za upotrebu* mogu se ažurirati bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci.

Za komplet aScope™ 5 Broncho Sampler Set ne daje se jamstvo.

U ovim *uputama za upotrebu* pojam *BronchoSampler 60* odnosi se na sustav uzorkovanja zatvorene petlje koji se upotrebljava s uređajem aScope™ 5 Broncho u sklopu kompleta aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Pojam *aScope BronchoSampler™ 60 SC* odnosi se samo na spremnik za uzorke.

Za više informacija pogledajte odjeljak 2.1.

### 1.1. Namjena

Komplet za uzorkovanje aScope 5 Broncho omogućuje aspiraciju i prikupljanje uzoraka tekućine.

### 1.2. Indikacija za upotrebu

Bronhoskopsko uzorkovanje tekućine s pomoću tehnika kao što su Bronhoalveolarna lavaža (BAL) i Bronhoalveolarni ispirak (BW). Prikupljeni uzorci prolaze kroz mikrobiološke i citološke laboratorijske analize za dijagnozu i/ili praćenje sumnji na respiratorne infekcije, intersticijske bolesti pluća ili rak pluća.

### 1.3. Kontraindikacije

Nisu poznate za uzorkovanje tekućine s pomoću uređaja BronchoSampler 60. Za osnovne postupke s upotrebom uređaja aScope™ 5 Broncho, pogledajte *upute za upotrebu* 1. dio od 2 dijela.

### 1.4. Upozorenja i mjere opreza

Za upozorenja i mjere opreza u vezi s upotrebom uređaja aScope™ 5 Broncho, pogledajte *upute za upotrebu* 1. dio od 2 dijela.

#### UPOZORENJA



1. Samo za jednokratnu upotrebu. Spremnik za uzorke nije namijenjen ponovnoj obradi ili ponovnoj upotrebi, čak ni ako se koristi na istom pacijentu ili u istom postupku. Ako se to ne osigura, može doći do kontaminacije uzorka i dovesti do pogrešne dijagnoze.

#### OPREZ

1. Nemojte upotrebljavati uređaj aScope BronchoSampler 60 SC u centrifugi jer to može uzrokovati pucanje ili propuštanje spremnika.
2. Nemojte transportirati uređaj aScope BronchoSampler 60 SC u sustavu pneumatskih cijevi jer to može uzrokovati propuštanje spremnika.



## 1.5. Moguće neželjene posljedice

Nisu poznate za uzorkovanje tekućine s pomoću uređaja BronchoSampler 60. Za osnovne postupke s upotrebom uređaja aScope™ 5 Broncho, pogledajte *upute za upotrebu* 1. dio od 2 dijela.

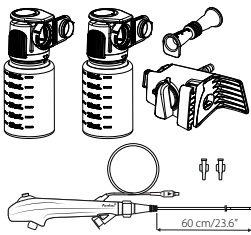

## 1.6. Opće napomene

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

## 2. Opis sustava

BronchoSampler 60 namijenjen je upotrebi u kombinaciji s uređajem aScope™ 5 Broncho. Informacije o upotrebi uređaja aScope™ 5 Broncho potražite u *uputama za upotrebu* 1. dio od 2 dijela.

### 2.1. Dijelovi sustava

Stavka	Naziv dijela	Broj dijela
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set  Sadrži dva jednokratna spremnika za uzorke, adapter za sukciju, most sklopa za uzorkovanje i uređaj aScope™ 5 Broncho s dvije uvodnice.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Sadrži jedan jednokratni spremnik za uzorke za prikupljanje dodatnih uzoraka tijekom istog postupka.	480500000

**NAPOMENA:** BronchoSampler 60 dostupan je samo kao dio kompleta koji je zapakiran s kompatibilnim uređajem aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho Sampler Set nije dostupan u svim državama. Dodatne informacije potražite kod lokalnog predstavnika tvrtke Ambu.

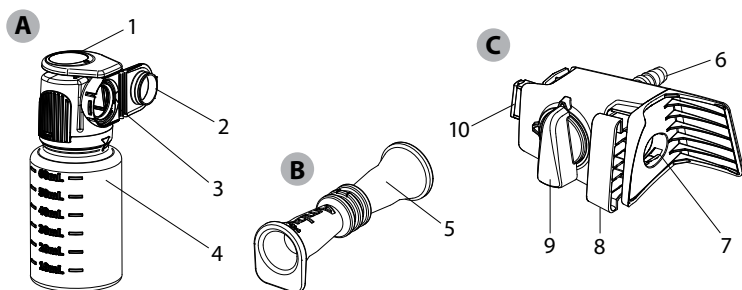
### 2.2. Kompatibilnost proizvoda

Kompatibilni Ambu uređaji za BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Oprema za sukciju

Za kompatibilnost cijevi za sukciju, pogledajte odjeljak 5.2.

## 2.3. Dijelovi uređaja BronchoSampler 60



		Funkcija	
A	Spremnik za uzorke	Priključuje se na most sklopa za uzorkovanje i drži prikupljeni uzorak.	
B	Adapter za sukciju	Za spajanje priključka za sukciju i cijevi za sukciju s muškim sučeljem.	
C	Most sklopa za uzorkovanje	Priključuje se na uređaj aScope™ 5 Broncho te stvara zatvorenu petlju za uzorkovanje.	
Br.	Stavka A	Funkcije	Materijal
1	Sklopivi vrh	Uklonni mehanizam za blokiranje spremnika za uzorke. Pritisnite prema dolje kako biste deaktivirali mehanizam 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	Bočica spremnika za uzorke	Za pohranu uzorka.	SBC
Br.	Stavka B	Funkcije	Materijal
5	Adapter za sukciju	Za spajanje priključka za sukciju i cijevi za sukciju s muškim sučeljem.	TPE
Br.	Stavka C	Funkcije	Materijal
6	Priključak za sukciju	Za priključivanje cijevi za sukciju.	PP
7	Sučelje za priključivanje uređaja aScope™ 5 Broncho	Za uvođenje priključka za sukciju uređaja aScope™ 5 Broncho radi priključivanja.	MABS TPE
8	Blokada dodatka	Blokira most sklopa za uzorkovanje na uređaju aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Prekidač protoka	Određuje smjer protoka sukcije. Prebacivanje između načina uzorkovanja i sukcije.	POM
10	Sučelje za priključivanje	Za priključivanje mosta sklopa za uzorkovanje i spremnika za uzorke.	MABS Silikon

### 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Objašnjenje simbola koji se koriste u kontekstu kompleta aScope™ 5 Broncho Sampler Set potražite u *uputama za upotrebu*, 1. dio od 2 dijela.

### 4. Upotreba uređaja BronchoSampler 60

Prije prve upotrebe uređaja **BronchoSampler 60** slijedite korake opisane u nastavku. Znakovi u sivim krugovima ● odnose se na ilustracije u brzom vodiču na stranici 2.

#### 4.1. Priprema i provjera

**Pogledajte upute za upotrebu 1. dio od 2 dijela za pregled, pripremu i upotrebu uređaja aScope™ 5 Broncho. Priprema za upotrebu uređaja BronchoSampler 60 s uređajem aScope™ 5 Broncho.**

1. Pažljivo priključite most sklopa za uzorkovanje na uređaj aScope™ 5 Broncho tako što ćete montirati most sklopa za uzorkovanje na priključak za sukciju uređaja aScope™ 5 Broncho ● 1. Pazite da spoj bude čvrst.
2. Pritisnite blokadu dodatka kako biste učvrstili spoj ● 2.
3. Pažljivo priključite vakuumske cijevi za sukciju na priključak za sukciju u skladu s uputama dobavljača ● 3A. Ako vakuumske cijevi za sukciju imaju muški priključak, s pomoću adaptera za sukciju osigurajte čvrst spoj ● 3B.
4. Priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje spajanjem sučelja za priključivanje i pritiskanjem spremnika za uzorke prema mostu sklopa za uzorkovanje. Osigurajte da se spremnik za uzorke uklopio ● 4. Nemojte upotrebljavati konzervanse u spremniku za uzorke.
5. Kako biste se tijekom postupka zaštitili od potencijalno zaraznih materijala, nosite osobnu zaštitnu opremu.

#### 4.2. Rukovanje uređajem BronchoSampler 60

1. Ako je sukcija potrebna prije uzorkovanja, pazite da prekidač protoka bude okomito poravnat i okrenut prema gore ● 5. Provedite sukciju pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope™ 5 Broncho u skladu s *uputama za upotrebu* 1. dio od 2 dijela.
2. Kako biste se pripremili za uzimanje uzoraka, okrenite prekidač protoka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema spremniku za uzorke te ga poravnajte vodoravno ● 6.
3. Ubrizgavanje tekućina treba se provoditi u skladu s *uputama za upotrebu* 1. dio od 2 dijela za uređaj aScope™ 5 Broncho.
4. Provedite uzorkovanje pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope™ 5 Broncho. Pazite da tijekom uzorkovanja endoskop držite u uspravnom položaju i u ravnini. Nemojte puniti spremnik za uzorke iznad maksimuma na ljestvici s oznakom volumena.
5. Ako je sukcija potrebna, okrenite prekidač protoka u smjeru kazaljke na satu da bude okomito poravnat i okrenut prema gore, a zatim pritisnite gumb za sukciju na uređaju aScope™ 5 Broncho. Nakon dovršetka sukcije, okrenite prekidač 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. Pazite da endoskop bude u ravnini i da je sklopivi vrh pritisnut tijekom uklanjanja spremnika za uzorke koji drži tekućinu.
7. Zatvorite spremnik za uzorke tako što ćete pritisnuti poklopac spremnika za uzorke prema sučelju spremnika za uzorke i aktivirati poklopac dok se ne zatvori. Nakon uklanjanja nemojte ponovno otvarati poklopac ● 8.

#### 4.3. Nakon upotrebe

1. Ako je potrebno, odvojite most sklopa za uzorkovanje od uređaja aScope™ 5 Broncho tako što ćete deaktivirati blokadu dodatka, a zatim skinuti most sklopa za uzorkovanje s uređaja aScope™ 5 Broncho. Deaktivirajte sukciju povlačenjem cijevi za sukciju s mosta sklopa za uzorkovanje.
2. Ako je potrebno, pristupite spremniku za uzorke okretanjem bočice spremnika za uzorke u smjeru kazaljke na satu ● 9. Preporučujemo da rukujete kontaminiranim tvarima u skladu s lokalnim smjernicama.

- Prijevoz i rukovanje korištenim spremnikom za uzorke mora se izvesti u skladu s lokalnim smjernicama za prijevoz i rukovanje opasnim materijalom.

#### Trajanje upotrebe

- BronchoSampler 60 prikladan je za do 60 minuta upotrebe tijekom postupka.

**NAPOMENA:** Uvijek se pridržavajte lokalnih smjernica za uvjete transporta/skladištenja napunjenog spremnika za uzorke.

#### Zbrinjavanje

BronchoSampler 60 uređaj je za jednokratnu upotrebu. Uređaj BronchoSampler 60 smatra se inficiranim nakon upotrebe i mora se zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za sakupljanje i zbrinjavanje inficiranih medicinskih uređaja.

## 5. Tehničke specifikacije proizvoda

### 5.1. Primijenjene norme

Funkcija uređaja BronchoSampler 60 u skladu je sa sljedećim normama:

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

### 5.2. Specifikacije za BronchoSampler 60

Priključak za sukciju <sup>1</sup>	
Cijev za sukciju sa ženskim sučeljem	Ø 5.5 – 9.0 mm
Cijev za sukciju s muškim sučeljem Primjenjivo kad se upotrebljava adapter za sukciju	Ø 6.0 – 8.0 mm
Spremnik za uzorke	
Volumen spremnika za uzorke	60 ml
Skladištenje	
Preporučena temperatura skladištenja <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativna vlažnost	10 – 85 %
Atmosferski tlak	50 – 106 kPa
Radno okruženje	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativna vlažnost	30 – 85 %
Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
Nadmorska visina	≤ 2000 m
Sterilizacija	
Metoda sterilizacije	ETO

- Prije upotrebe, provjerite kompatibilnost s cijevima za sukciju.
- Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

## 6. Rješavanje problema

Ako se pojave problemi u vezi sa sustavom, 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.	Spremnik za uzorke nije pričvršćen, loš priključak spremnika za uzorke.	Priključite ili ponovno priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje.
	Most sklopa za uzorkovanje možda nije ispravno priključen na uređaj aScope™ 5 Broncho.	Ponovno priključite most sklopa za uzorkovanje na uređaj aScope™ 5 Broncho i pritisnite blokadu dodatka kako biste osigurali priključak.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili priključena.	Uključite pumpu i provjerite priključak sukcijske pumpe.
	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 vakuumske cijevi za sukciju.
	Gumena brtva možda je skinuta sa sučelja za priključivanje.	Ponovno ručno umetnite gumenu brtvu. Međutim, ako je gumena brtva potencijalno bila u kontaktu s neočišćenom površinom, možda će biti potrebno zamijeniti most sklopa za uzorkovanje.
Nije moguće priključiti spremnik za uzorke, most sklopa za uzorkovanje i/ili endoskop.	Blokada dodatka možda je zatvorena prije pričvršćivanja mosta sklopa za uzorkovanje na endoskop.	Prije pričvršćivanja mosta sklopa za uzorkovanje na endoskop izvucite blokadu dodatka .
	Poklopac spremnika za uzorke možda je zatvoren prije umetanja.	Spremnik za uzorke zamijenite isporučenim rezervnim dijelom. Ne pokušavajte otvoriti poklopac spremnika za uzorke nakon zatvaranja.
Cijevi se ne mogu pričvrstiti na most sklopa za uzorkovanje.	Neppravilna konfiguracija cijevi (muški na muški priključak za sukciju).	Adapter za sukciju može se upotrijebiti za omogućavanje muških priključaka.

## 1. Fontos információk – Használat előtt elolvasandó

Gondosan ismerkedjen meg a jelen *használati utasítással* az aScope™ 5 Broncho Sampler Set használatával. A jelen útmutató az aScope™ 5 Broncho Sampler Set kétrészes használati utasításának 2. része:

- **2/1. Rész:** Alapvető eljárások az aScope™ 5 Broncho használatával
- **2/2. Rész:** BronchoSampler 60 használatával történő folyadékminta-vétel aScope™ 5 Broncho segítségével

Az eszköz használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen *használati utasításban* foglalt rendeltetéssel, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel. A *használati utasítás* további értesítés nélkül frissülhet. Az aktuális változatot kérésre rendelkezésre bocsátjuk. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelen útmutató nem magyarázza el és nem ismerteti a klinikai eljárásokat.

Az aScope™ 5 Broncho Sampler Set nem garanciális.

A jelen *használati utasításban* a BronchoSampler 60 kifejezés alatt az aScope™ 5 Broncho eszközzel használatos, az aScope™ 5 Broncho Sampler Set részét képező zárt ciklusú folyadékminta-vételi rendszer értendő. Az aScope BronchoSampler™ 60 SC kifejezés magára a mintatartóra vonatkozik.

További információk a 2.1. szakaszban találhatóak.

### 1.1. Rendeltetés

Az aScope 5 Broncho Sampler Set folyékony minták felszívását és gyűjtését teszi lehetővé.

### 1.2. Felhasználási javallatok

Bronchoszkópos folyadékminta-vétel olyan technikákkal, mint a bronchoalveolaris lavage (BAL) vagy a bronchialis wash (BW). A begyűjtött mintákat mikrobiológiai és citológiai laboratóriumi elemzésnek vetik alá gyanított légúti fertőzések, intersticiális tüdőbetegségek vagy tüdőrák diagnosztizálása és/vagy megfigyelése céljából.

### 1.3. Ellenjavallatok

Nem ismertek a BronchoSampler 60 segítségével végzett folyadékminta-vétel esetén. Az aScope™ 5 Broncho segítségével végzett alapvető eljárásokat illetően lásd a kétrészes *használati utasítás* 1. részét.

### 1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az aScope™ 5 Broncho használatával kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket illetően lásd a kétrészes *használati utasítás* 1. részét.

#### FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az eszköz egyszeri használatra szolgál. A mintatartó nem regenerálható és nem használható fel újra, ugyanannál a betegnél és egyazon az eljáráson belül sem. Ennek be nem tartása a minta szennyeződéséhez és így téves diagnózishoz vezethet.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja centrifugában az aScope BronchoSampler 60 SC eszközt, mert ez a tartály repedését és szivárgását okozhatja.
2. Ne szállítsa az aScope BronchoSampler 60 SC eszközt pneumatikus csőrendszerben, mert ez a tartály szivárgását okozhatja.

## 1.5. Lehetséges nemkívánatos események

Nem ismertek a BronchoSampler 60 segítségével végzett folyadék-minta-vétel esetén. Az aScope™ 5 Broncho segítségével végzett alapvető eljárásokat illetően lásd a kétrészes *használati utasítás* 1. részét.

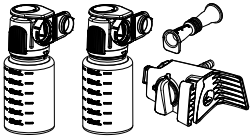
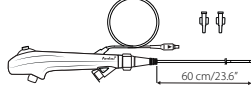

## 1.6. Általános megjegyzések

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

## 2. A rendszer leírása

A BronchoSampler 60 az aScope™ 5 Broncho eszközzel történő használatra szolgál. Az aScope™ 5 Broncho használatával kapcsolatos információkért lásd a kétrészes *használati utasítás* 1. részét.

### 2.1. A rendszer részei

Elem	Alkatrészek neve	Cikkszám
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set	622002000
	aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set	621002000
	aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	620002000
	Két egymintás mintatartót, egy szívóadapert, egy mintavételi hidat, valamint egy két bevezetőeszközzel ellátott aScope™ 5 Broncho eszközt tartalmaz.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Egy egymintás mintatartó az egyazon eljárás során további mintagyűjtéshez.	

**MEGJEGYZÉS:** A BronchoSampler 60 csak a kompatibilis aScope™ 5 Broncho eszközzel együtt rendelkezésre bocsátott készlet részeként áll rendelkezésre. Az aScope™ 5 Broncho Sampler Set nem minden országban áll rendelkezésre. További információkért forduljon az Ambu helyi képviselőjéhez.

### 2.2. Termékkompatibilitás

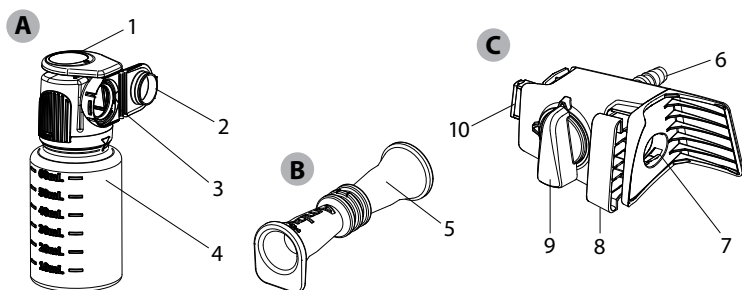
#### Kompatibilis Ambu eszközök a BronchoSampler 60 eszközhöz

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Leszívóeszköz

A szívócső kompatibilitását illetően lásd az 5.2. fejezetet.

## 2.3. A BronchoSampler 60 részei



		Funkció	
A	Mintatartó	A mintavételi hídhez csatlakozik, és a levett mintát tartalmazza.	
B	Leszívóadapter	A leszívócsatlakozó és egy apacsatlakozós szívócső összekapcsolására szolgál.	
C	Mintavételi híd	Az aScope™ 5 eszközhöz csatlakozik, és zárt utat biztosít a mintavételezéshez.	
Sz.	A elem	Funkciók	Anyag
1	Pattintós zár	A mintatartó rögzítésére szolgáló bepattanó szerkezet. Nyomja le a reteszelőszerkezet kioldásához.	PP
2	Mintatartó fedele	A minta biztonságos lezárására.	PP
3	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására szolgál.	Szilikon PP
4	Mintatartó üvegcsé	A minta tárolására szolgál.	SBC
Sz.	B elem	Funkciók	Anyag
5	Leszívóadapter	A leszívócsatlakozó és egy apacsatlakozós szívócső összekapcsolására szolgál.	TPE
Sz.	C elem	Funkciók	Anyag
6	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi leszívócső csatlakoztatását.	PP
7	aScope™ 5 Broncho csatlakozási hely	Az aScope™ 5 Broncho leszívócsatlakozó bevezetésére a csatlakoztatáshoz.	MABS TPE
8	Tartozékrögzőtő	A mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho eszközhöz rögzíti.	POM
9	Áramlásszabályozó	Meghatározza a leszívás irányát. Lehetővé teszi a váltást a mintavételi és a leszívási üzemmód között.	POM
10	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására szolgál.	MABS Szilikon



### 3. A használt szimbólumok

Az aScope™ 5 Broncho Sampler Set termékekkel kapcsolatos szimbólumok magyarázata a kétrészes *használati utasítás* 1. részében szerepel.

### 4. A BronchoSampler 60 használata

A **BronchoSampler 60** első használata előtt végezze el az alábbi lépéseket. A szürke körökben látható betűk a 2. oldalon közölt Gyors útmutató ábráira vonatkoznak.

#### 4.1. Előkészítés és ellenőrzés

Lásd a kétrészes *használati utasítás* 1. részét az aScope™ 5 Broncho ellenőrzését, előkészítését és használatát illetően. A BronchoSampler 60 eszköz aScope™ 5 Broncho eszközzel történő használatának előkészítése

1. Óvatosan csatlakoztassa a mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho eszközhöz úgy, hogy a mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho leszívócsatlakozójához rögzíti **1**. Ügyeljen arra, hogy az eszközök szorosan illeszkedjenek.
2. Nyomja be a tartozékrögzítőt a csatlakozás rögzítéséhez **2**.
3. Óvatosan csatlakoztassa a vákuumcsövet a leszívócsatlakozóra a szállító kézikönyve szerint **3A**. Ha a vákuumcső apacsatlakozós, akkor használja a leszívóadaptert a helyes összeillesztéshez **3B**.
4. A mintatartónak a mintavételi hidra kapcsolásához illesse össze a csatlakozási felületeket, majd nyomja a mintatartót a mintavételi hídra. Ügyeljen rá, hogy a mintatartó bepattanva rögzüljön **4**. Ne használjon tartósítószerrel a mintatartóban.
5. A potenciálisan fertőző anyagok elleni védekezéshez viseljen egyéni védőeszközöket az eljárás során.

#### 4.2. A BronchoSampler 60 működtetése

1. Ha a mintavétel előtt leszívásra van szükség, gondoskodjon róla, hogy az áramláskapcsoló felfelé álljon **5**. Végezze el a leszívást az aScope™ 5 Broncho leszívógombjának megnyomásával a kétrészes *használati utasítás* 1. részében foglaltak szerint.
2. A mintavétel előkészítéséhez fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, vízszintes helyzetbe **6**.
3. Folyadék bejuttatásához az aScope™ 5 Broncho kétrészes *használati utasítás* 1. részében foglaltakat kell követni.
4. Végezze el a mintavételezést az aScope™ 5 Broncho leszívógombjának megnyomásával. Mintavételezéskor az endoszkópot merőleges és vízszintes helyzetben kell tartani. Ne szívjon a térfogatskálán szereplő maximumnál nagyobb mennyiségű mintát a mintatartóba.
5. Ha leszívás szükséges, fordítsa az áramláskapcsolót az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy felfelé álljon, majd nyomja meg az aScope™ 5 Broncho leszívógombját. A szívás befejeztével fordítsa az áramláskapcsolót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, vízszintes helyzetbe.
6. Távolítsa el a mintatartót: nyomja meg a pattintós zárat, majd húzza le a mintatartót a mintavételi hídról **7**. A folyadékot tartalmazó mintatartó eltávolításakor az endoszkópot vízszintes helyzetben tartsa, és a pattintós zár legyen benyomva.
7. Zárja le a mintatartót a fedele lenyomásával úgy, hogy a fedél zárt helyzetben rögzüljön. A lezárt fedelet már ne nyissa ki **8**.

#### 4.3. Használat után

1. Szükség esetén csatolja le a mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho eszköztől úgy, hogy a tartozékrögzítő kioldása után lehúzza a mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho eszköztől. A leszívás megszüntetéséhez húzza le a leszívócsövet a mintavételi hídról.
2. Szükség esetén a mintatartó üvegcsét az óramutató járásával ellentétes irányban lecsavarva férhet hozzá a mintatartóhoz **9**. A szennyezett anyagokat ajánlott a helyi szabályozásnak megfelelően kezelni.
3. A használt mintatartó szállítása és kezelése során a veszélyes anyagok szállítására és kezelésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

## A használat időtartama

- Az eljárás során a BronchoSampler 60 legfeljebb 60 percig használható.

**MEGJEGYZÉS:** Mindig tartsa be a megtöltött mintatartó szállítási/tárolási feltételeire vonatkozó helyi szabályozást.

## Ártalmatlanítás

A BronchoSampler 60 egyszer használatos eszköz. Használat után a BronchoSampler 60 fertőzőttnek tekintendő, és a fertőzőtt orvosi eszközökre vonatkozó helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani.

## 5. A termék műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

A BronchoSampler 60 működése 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. A BronchoSampler 60 műszaki adatai

Leszívócsatlakozó <sup>1</sup>	
Anyacsatlakozós leszívócső	Ø 5,5 – 9,0 mm
Apacsatlakozós leszívócső Leszívóadapter használata esetén alkalmazható	Ø 6,0 – 8,0 mm
Mintatartó	
Mintatartó térfogata	60 ml
Tárolás	
Ajánlott tárolási hőmérséklet <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatív páratartalom	10 – 85 %
Légköri nyomás	50 – 106 kPa
Működési környezet	
Hőmérséklet	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relatív páratartalom	30 – 85 %
Légköri nyomás	80 – 106 kPa
Tengerszint feletti magasság	≤ 2000 m
Sterilizálás	
Sterilizálási módszer	ETO

1. Használat előtt ellenőrizze a kompatibilitást a leszívócsővel.
2. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

## 6. Hibaelhárítás

Ha probléma merül fel a rendszerrel kapcsolatban, az ok meghatározásához és a probléma elhárításához használja a hibaelhárítási útmutatót.

Probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Hiányzó vagy csökkent szívó- vagy mintavételi képesség.	A mintatartó nem csatlakozik, vagy rosszul csatlakozik.	Csatlakoztassa a mintatartót, vagy igazítsa megfelelően a mintavételi hídhoz.
	Lehet, hogy a mintavételi híd nem megfelelően csatlakozik az aScope™ 5 Broncho eszközhöz.	Csatlakoztassa újra a mintavételi hidat az aScope™ 5 Broncho eszközhöz, majd nyomja be a tartozékrögzítőt a csatlakozás biztosítása érdekében.
	A leszívópumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát, és ellenőrizze a leszívóvezeték csatlakozását.
	A vákuumcső nem megfelelően csatlakozik a leszívócsatlakozóhoz vagy a leszívóadapterhez.	Ügyeljen arra, hogy minden alkatrész megfelelően legyen csatlakoztatva. Ha a szívás továbbra sem működik, vagy elégtelen, akkor használjon egy másik vákuumcsövet.
	Leválhatott a gumitömítés a csatlakozási helyről.	Illessze vissza kézzel a gumitömítést. Ha azonban úgy véli, hogy a gumitömítés nem tiszta felülettel érintkezhet, akkor szükség lehet a mintavételi híd cseréjére.
Nem lehet csatlakoztatni a mintatartót, a mintavételi hidat, illetve az endoszkópot.	Lehet, hogy benyomta a tartozékrögzítőt, mielőtt endoszkópot próbált volna csatlakoztatni a mintavételi hídhez.	Mielőtt endoszkóphoz csatlakoztatná a mintavételi hidat, húzza ki a tartozékrögzítőt.
	Lehet, hogy a behelyezés előtt lezárta a mintatartó fedelét.	Cserélje ki a mintatartót a mellékelt tartalék mintatartóval. Ne próbálja meg kinyitni a lezárt mintatartófedelet.
A cső nem csatlakoztatható a mintavételi hídhez.	Nem megfelelő a cső konfigurációja (apacsatlakozós cső és apacsatlakozós leszívócsatlakozó).	Két apacsatlakozó összekapcsolásához használja a leszívóadaptert.

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

Leggere attentamente le presenti *Istruzioni per l'uso* prima di utilizzare il set di campionamento aScope™ 5 Broncho. Queste istruzioni contengono la parte 2 di 2 delle istruzioni per l'uso del set di campionamento aScope™ 5 Broncho:

- **Parte 1 di 2:** Procedure di base con aScope™ 5 Broncho.
- **Parte 2 di 2:** Campionamento dei fluidi utilizzando BronchoSampler 60 con aScope™ 5 Broncho.

Prima del primo utilizzo è fondamentale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con l'uso previsto, le avvertenze e gli avvisi contenuti nelle presenti *Istruzioni per l'uso*. 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.

Il set di campionamento aScope™ 5 Broncho non è coperto da garanzia.

Nelle presenti *Istruzioni per l'uso*, il termine *BronchoSampler 60* si riferisce al sistema di campionamento dei fluidi a circuito chiuso da utilizzare con aScope™ 5 Broncho come parte del set aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Il termine *aScope BronchoSampler™ 60 SC* si riferisce al solo contenitore del campione.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 2.1.

### 1.1. Uso previsto

Il set di campionamento aScope 5 Broncho consente l'aspirazione e la raccolta di campioni di fluido.

### 1.2. Indicazioni per l'uso

Campionamento broncoscopico dei fluidi tramite tecniche come lavaggio broncoalveolare (BAL) e lavaggio bronchiale (BW). I campioni raccolti vengono sottoposti ad analisi di laboratorio microbiologiche e citologiche per la diagnosi e/o la sorveglianza di sospette infezioni respiratorie, malattie polmonari interstiziali o cancro ai polmoni.

### 1.3. Controindicazioni

Nessuna nota per il campionamento dei fluidi con BronchoSampler 60. Per le procedure di base con aScope™ 5 Broncho, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso*, parte 1 di 2.

### 1.4. Avvertenze e avvisi

Per le avvertenze e le precauzioni relative all'uso di aScope™ 5 Broncho, consultare le *Istruzioni per l'uso*, parte 1 di 2.

#### AVVERTENZE



1. Monouso. Il contenitore campione non può essere sottoposto a reprocessing o riutilizzato nemmeno se utilizzato per lo stesso paziente o procedura. La mancata osservanza di questa precauzione può causare la contaminazione del campione e portare a diagnosi errate.

#### ATTENZIONE

1. Non utilizzare aScope BronchoSampler 60 SC in una centrifuga poiché questo potrebbe rompere o causare perdite al contenitore.
2. Non trasportare aScope BronchoSampler 60 SC in un sistema di tubi pneumatici poiché questo potrebbe causare perdite al contenitore.

## 1.5. Potenziali eventi avversi

Nessuna nota per il campionamento dei fluidi con BronchoSampler 60. Per le procedure di base con aScope™ 5 Broncho, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso*, parte 1 di 2.

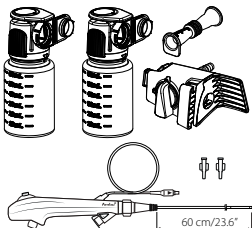

## 1.6. Note generali

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

## 2. Descrizione del sistema

BronchoSampler 60 è progettato per l'uso in combinazione con aScope™ 5 Broncho. Per informazioni sull'utilizzo di aScope™ 5 Broncho, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* parte 1 di 2.

### 2.1. Componenti del sistema

Articolo	Nomi delle parti	Codice
	<p>Set di campionamento aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</p> <p>Set di campionamento aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</p> <p>Set di campionamento aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</p> <p>Contiene due contenitori campione singoli, un adattatore di aspirazione, un ponte campionario e un aScope™ 5 Broncho con due introduttori.</p>	<p>622002000</p> <p>621002000</p> <p>620002000</p>
	<p>aScope BronchoSampler™ 60 SC</p> <p>Contiene un contenitore campione unico per la raccolta di ulteriori campioni durante la stessa procedura.</p>	<p>480500000</p>

**NOTA:** BronchoSampler 60 è disponibile solo come parte di un set confezionato con un aScope™ 5 Broncho compatibile. Il set di campionamento aScope™ 5 Broncho non è disponibile in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Ambu locale.

### 2.2. Compatibilità del prodotto

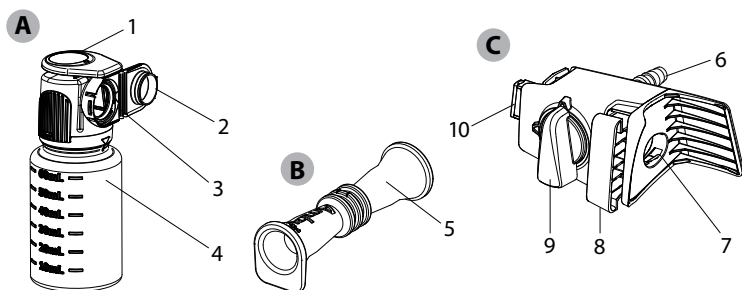
#### Dispositivi Ambu compatibili per BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Attrezzatura di aspirazione

Per la compatibilità con il tubo di aspirazione, vedere la sezione 5.2.

## 2.3. Parti di BronchoSampler 60



		Funzione	
A	Contenitore campione	Si collega al ponte campionatore e trattiene il campione raccolto.	
B	Adattatore di aspirazione	Per il collegamento tra il connettore di aspirazione e un tubo di aspirazione con interfaccia maschio.	
C	Ponte campionatore	Si collega a aScope™ 5 Broncho e crea un circuito chiuso per il campionamento.	
N.	Articolo A	Funzioni	Materiale
1	Testina flip-top	Meccanismo di blocco a scatto per il contenitore campione. Premere verso il basso per disinserire il meccanismo di blocco.	PP
2	Coperchio del contenitore campione	Consente la chiusura e la protezione del campione.	PP
3	Interfaccia di collegamento	Per collegare il ponte campionatore e il contenitore campione.	Silicone PP
4	Fiala del contenitore campione	Per la conservazione del campione.	SBC
N.	Articolo B	Funzioni	Materiale
5	Adattatore di aspirazione	Per il collegamento tra il connettore di aspirazione e un tubo di aspirazione con interfaccia maschio.	TPE
N.	Articolo C	Funzioni	Materiale
6	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.	PP
7	Interfaccia di collegamento aScope™ 5 Broncho	Per l'introduzione del connettore di aspirazione aScope™ 5 Broncho per stabilire il collegamento.	MABS TPE
8	Bloccaggio dell'attacco	Permette il fissaggio del ponte campionatore a aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Flussostato	Determina la direzione del flusso di aspirazione. Passa dalla modalità di campionamento a quella di aspirazione.	POM
10	Interfaccia di collegamento	Per collegare il ponte campionatore e il contenitore campione.	MABS Silicone

### 3. Spiegazione dei simboli usati

Consultare le *Istruzioni per l'uso*, parte 1 di 2, per la spiegazione dei simboli utilizzati per i set di campionamento aScope™ 5 Broncho.

### 4. Utilizzo di BronchoSampler 60

Prima di utilizzare **BronchoSampler 60** per la prima volta, seguire i passaggi descritti di seguito. Le lettere nei cerchi grigi **●** si riferiscono alle illustrazioni a pagina 2 della Guida rapida.

#### 4.1. Preparazione e ispezione

**Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso parte 1 di 2 per ispezione, preparazione e uso di aScope™ 5 Broncho. Preparazione per l'uso di BronchoSampler 60 con aScope™ 5 Broncho.**

1. Collegare con cura il ponte campionatore a aScope™ 5 Broncho fissando il ponte campionatore al connettore di aspirazione di aScope™ 5 Broncho **1**. Assicurarsi che sia fissato saldamente.
2. Inserire il blocco di fissaggio per assicurare il collegamento **2**.
3. Collegare con cura il tubo di aspirazione a ventosa al connettore di aspirazione secondo il manuale del fornitore **3A**. Se il tubo di aspirazione a ventosa è dotato di un connettore maschio, usare l'adattatore di aspirazione per garantire un fissaggio corretto **3B**.
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 agganciato **4**. Non usare conservanti nel contenitore campione.
5. Durante la procedura indossare i dispositivi di protezione individuale per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.

#### 4.2. Funzionamento di BronchoSampler 60

1. Se l'aspirazione è considerata rilevante prima del campionamento, assicurarsi che il flussostato sia allineato verticalmente e rivolto verso l'alto **5**. Eseguire l'aspirazione premendo il pulsante di aspirazione su aScope™ 5 Broncho in conformità con le *Istruzioni per l'uso* parte 1 di 2.
2. Per preparare il campionamento del campione, ruotare il flussostato in senso antiorario in direzione del contenitore campione e allinearlo orizzontalmente **6**.
3. L'instillazione dei fluidi deve essere eseguita secondo le *Istruzioni per l'uso* parte 1 di 2 di aScope™ 5 Broncho.
4. Eseguire il campionamento premendo il pulsante di aspirazione su aScope™ 5 Broncho. Assicurarsi che l'endoscopio sia tenuto in posizione verticale e a livello durante il campionamento. Non riempire il contenitore campione al di sopra del livello massimo della scala dell'indicatore di volume.
5. Se l'aspirazione è ritenuta rilevante, ruotare il flussostato in senso orario per allinearlo verticalmente, assicurarsi che sia rivolto verso l'alto e premere il pulsante di aspirazione su aScope™ 5 Broncho. Una volta completata l'aspirazione, ruotare il flussostato 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**. Assicurarsi che l'endoscopio sia a livello e che la testina flip-top sia premuta durante la rimozione del contenitore campione contenente liquido.
7. Chiudere il contenitore campione premendo il coperchio verso l'interfaccia del contenitore campione e innestare il coperchio fino a completa chiusura. Una volta scattato il blocco a clic, non riaprire il coperchio **8**.

#### 4.3. Dopo l'uso

1. Se lo si ritiene importante, scollegare il ponte campionatore da aScope™ 5 Broncho disinnescando il blocco dell'attacco ed estrarre il ponte campionatore da aScope™ 5 Broncho. Disinnescare l'aspirazione estraendo il tubo di aspirazione dal ponte campionatore.
2. Se lo si ritiene opportuno, accedere al contenitore campione ruotandolo in senso orario **9**. Si consiglia di maneggiare le sostanze contaminate secondo le linee guida locali.

3. Il trasporto e la gestione del contenitore campione devono essere eseguiti secondo le linee guida locali per il trasporto e la gestione di materiale pericoloso.

#### Durata

- Utilizzare BronchoSampler 60 fino a un massimo di 60 minuti durante una procedura.

**NOTA:** Seguire sempre le linee guida locali per le condizioni di trasporto/conservazione di un contenitore campione pieno.

#### Smaltimento

BronchoSampler 60 è un dispositivo monouso. Dopo l'uso, BronchoSampler 60 è considerato infetto e va 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 BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60

<b>Connettore di aspirazione<sup>1</sup></b>	
Tubo di aspirazione con interfaccia femmina	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tubo di aspirazione con interfaccia maschio Applicabile in caso di utilizzo dell'adattatore di aspirazione.	Ø 6,0 – 8,0 mm
<b>Contenitore campione</b>	
Volume del contenitore campione	60 ml
<b>Conservazione</b>	
Temperatura di conservazione consigliata <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umidità relativa	10 – 85 %
Pressione atmosferica	50 – 106 kPa
<b>Ambiente di funzionamento</b>	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umidità relativa	30 – 85 %
Pressione atmosferica	80 – 106 kPa
Altitudine	≤ 2000 m
<b>Sterilizzazione</b>	
Metodo di sterilizzazione	ETO

1. Verificare la compatibilità con il tubo di aspirazione prima dell'uso.
2. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.



## 6. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il sistema utilizzare la presente guida per la risoluzione dei problemi che permette di identificare la causa e di correggere l'errore.

Problema	Possibile causa	Azione consigliata
Capacità di campionatura o aspirazione assente o ridotta.	Il contenitore campione non è collegato o il collegamento del contenitore del campione è difettoso.	Collegare o ricollegare il contenitore campione al ponte campionatore.
	Il ponte campionatore potrebbe non essere collegato in modo corretto a aScope™ 5 Broncho.	Ricollegare il ponte campionatore a aScope™ 5 Broncho e premere il blocco dell'attacco per fissare il collegamento.
	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 in modo corretto 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.
	La guarnizione in gomma potrebbe essere fuoriuscita dall'interfaccia di collegamento.	Reinserire manualmente la guarnizione in gomma. Tuttavia, se si ritiene che la guarnizione in gomma possa entrare in contatto con una superficie non pulita, potrebbe essere necessario sostituire il ponte campionatore.
Impossibile collegare il contenitore campione, il ponte campionatore e/o l'endoscopio.	Il blocco dell'attacco può essere chiuso prima di collegare il ponte campionatore a un endoscopio.	Estrarre il blocco dell'attacco prima di collegare il ponte campionatore all'endoscopio.
	Il coperchio del contenitore campione può essere chiuso prima dell'inserimento.	Sostituire il contenitore campione con il ricambio fornito. Non cercare di aprire il coperchio del contenitore campione una volta chiuso.
Il tubo non può essere collegato al ponte campionatore.	Errata configurazione del tubo (connettore di aspirazione da maschio a maschio).	L'adattatore di aspirazione può essere utilizzato per le connessioni da maschio a maschio.

## 1. 重要な情報 – ご使用前にお読みください

aScope™ 5 ブロンコ サンプラーセットを使用する前に、この取扱説明書を注意深くお読みください。この取扱説明書には、aScope™ 5 ブロンコ サンプラーセットに関する取扱説明のパート2/2が記載されています。

- パート**1/2**: aScope™ 5 ブロンコの基本的な使用手順。
- パート**2/2**: aScope™ 5 ブロンコとブロンコサンプラー 60を組み合わせて使用した検体採取。

初めて使用する際、操作者は、臨床内視鏡技術について十分なトレーニングを受け、この取扱説明書に記載されている使用目的、禁忌、警告、注意事項を熟知していることが必要です。この取扱説明書は事前の通知なく改訂されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。

aScope™ 5 ブロンコ サンプラーセットについては、保証は提供されません。

この取扱説明書では、ブロンコサンプラー 60という用語は、aScope™ 5 ブロンコ サンプラーセットの一部としてaScope™ 5 ブロンコとともに使用されるクローズドループ検体サンプリングシステムを指します。aScope ブロンコサンプラー 60 SCという用語は、サンプルコンテナのみを指します。

詳細は、セクション2.1を参照してください。

### 1.1. 使用目的

aScope 5 Broncho サンプラーセットは、液体サンプルの吸引・採取を可能にします。

### 1.2. 使用説明

気管支肺胞洗浄 (BAL) および気管支洗浄 (BW) などの気管支鏡による体液採取。採取された検体については、呼吸器感染症、間質性肺疾患、肺がんなどが疑われる場合の診断や監視のために、微生物学および細胞学的なラボ分析が行われます。

### 1.3. 禁忌

ブロンコサンプラー60を使用する検体採取に関して、既知の有害事象はありません aScope™ 5 ブロンコの基本的な使用手順については、取扱説明書のパート1/2を参照してください。

### 1.4. 警告および使用上の注意

aScope™ 5 ブロンコの使用に関する警告や注意事項については、取扱説明書のパート1/2を参照してください。

#### 警告

1. シングルユースのみ。サンプルコンテナは、同一患者や処置に使用した場合であっても、再処理や再使用が認められません。これを怠ると、検体が汚染され、誤診の原因となります。

#### 使用上の注意

1. aScope BronchoSampler 60 SC を遠心分離機で使用しないでください。容器が破損したり、漏れが発生するおそれがあります。
2. aScope BronchoSampler 60 SC を気送管システムに入れた状態で輸送しないでください。容器から漏れが発生するおそれがあります。

### 1.5. 潜在的な有害事象

ブロンコサンプラー60を使用する検体採取に関して、既知の有害事象はありません aScope™ 5 ブロンコの基本的な使用手順については、取扱説明書のパート1/2を参照してください。

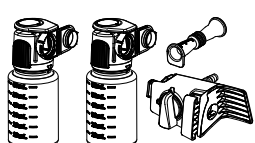
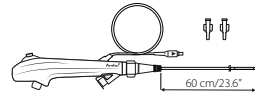

### 1.6. 一般的注意

本機器の使用時、または使用の結果、重篤な事象が発生した場合は、メーカーに報告してください。

## 2. システムの説明

ブロンコサンプラー 60は、aScope™ 5 ブロンコとの併用を目的に設計されています。aScope™ 5 ブロンコの使用に関する詳細は、取扱説明書のパート1/2を参照してください。

### 2.1. システムパーツ

製品	部品名	部品番号
	aScope™ 5 ブロンコ HD 5.6/2.8 サンプラーセット aScope™ 5 ブロンコ HD 5.0/2.2 サンプラーセット aScope™ 5 ブロンコ 4.2/2.2 サンプラーセット	622002000 621002000 620002000
	2つのサンプルコンテナ、吸引アダプタ、サンプラーブリッジ、aScope™ 5 ブロンコと2つのイントロデューサが含まれます。	
	aScope ブロンコサンプラー™ 60 SC  同一手技中に追加の検体を採取するためのサンプルコンテナ(1つ)が含まれます。	480500000

注記: ブロンコサンプラー60は、互換性のあるaScope™ 5 ブロンコとのセットでのみご利用いただけます。aScope™ 5 ブロンコサンプラーセットご購入いただけない国もあります。詳細は、お客様の地域のAmbu代理店にお問い合わせください。

### 2.2. 製品の互換性

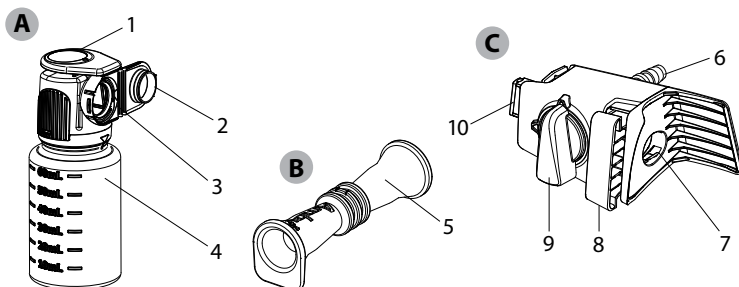
#### ブロンコサンプラー60と互換性のあるAmbu機器

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### 吸引装置

吸引チューブの互換性については、セクション5.2を参照してください。

### 2.3. ブロンコサンプラー 60の部品



		機能	
A	サンプルコンテナ	サンプラーブリッジに接続し、取り出された検体を保持します。	
B	吸引アダプタ	吸引コネクタと、オスのインターフェースを備えた吸引チューブとの間の接続用。	
C	サンプラーブリッジ	aScope™ 5 ブロンコに接続し、サンプリングのためのクローズドループを生成します。	
番号	品目A	機能	原材料
1	フリップトップ	サンプルコンテナのためのクリックオン式ロック機構。押し下げると、ロック機構が解除されます。	PP
2	サンプルコンテナフタ	閉じて、検体を保護するために使用します。	PP
3	接続インターフェース	サンプラーブリッジとサンプルコンテナの接続用。	シリコーン PP
4	サンプルコンテナバイアル	検体保存用。	SBC
番号	品目B	機能	原材料
5	吸引アダプタ	吸引コネクタと、オスのインターフェースを備えた吸引チューブとの間の接続用。	TPE
番号	品目C	機能	原材料
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™ 5 ブロンコ接続インターフェイス	接続を確立するためのaScope™ 5 ブロンコ吸引コネクタの導入用。	MABS TPE
8	取り付けフック	サンプラーブリッジをaScope™ 5 ブロンコに固定します。	POM
9	フロースイッチ	吸引フローの方向を決定します。 サンプリングと吸引モードを切り替えます。	POM
10	接続インターフェース	サンプラーブリッジとサンプルコンテナの接続用。	MABS シリコーン

### 3. 使用する記号の説明

aScope™ 5 ブロンコサンプラーセットに使用されている記号の説明については、取扱説明書のパート1/2を参照してください。

### 4. ブロンコサンプラー 60の使用

ブロンコサンプラー 60 を初めてお使いになる前に、以下の手順に従ってください。 グレーの丸で囲まれた文字は、2ページ目のクイックガイドの図を示しています。

#### 4.1. 準備と検査

aScope™ 5 ブロンコの検査、準備、使用方法については、取扱説明書のパート1/2を参照してください。ブロンコサンプラー 60を、aScope™ 5 ブロンコと併用するための準備。

1. サンプラーブリッジをaScope™ 5 ブロンコの吸引コネクタに装着し、サンプラーブリッジとaScope™ 5 ブロンコを注意深く接続します。 ❶ しっかりと取り付けてください。
2. アタッチメントロックを押し込んでしっかりと固定します。 ❷
3. 取扱説明書に従って、真空吸引チューブを吸引コネクタに注意深く接続します。 ❸A 真空吸引チューブがオスコネクタの場合は、吸引アダプタを使用してしっかりと接続します。 ❸B
4. サンプルコンテナ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、サンプルコンテナをサンプラーブリッジに向けて押し込みます。 サンプルコンテナからカチッと音がすることを確認してください。 ❹ サンプルコンテナに防腐剤を使用しないでください。
5. 手技中、感染性物質から防護するために、個人防護具を着用してください。

## 4.2. ブロンコサンプラー 60の操作

1. サンプリングの前に吸引が必要と思われる場合は、フロースイッチが垂直位置にあり、上向きになっていることを確認してください。5 aScope™ 5 ブロンコの吸引ボタンを押して、取扱説明書のパート1/2に従って吸引を行います。
2. 検体のサンプリングを行う準備として、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、水平位置にします 6。
3. 液体の注入は、aScope™ 5 ブロンコの取扱説明書のパート1/2に従って行ってください。
4. aScope™ 5 ブロンコの吸引ボタンを押して、サンプリングを実施します。 サンプリング中は、内視鏡を直立させ、水平に維持してください。 サンプルコンテナの表示目盛り以上に液体を入れしないでください。
5. 吸引が必要と思われる場合は、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™ 5 ブロンコの吸引ボタンを押します。 吸引が完了したら、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転させ、水平位置にします。
6. フリップトップを押してサンプルコンテナをサンプラーブリッジから引き抜き、サンプルコンテナを取り外します。 7 液体の入ったサンプルコンテナを取り出す際には、内視鏡が水平に保たれていること、フリップトップが押し下げられていることを確認してください。
7. サンプルコンテナのフタをサンプルコンテナの接触面に向かって押し、フタが閉まるまでかみ合わせて、サンプルコンテナを閉じます。 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. 使用後

1. 必要な場合は、アタッチメントロックを外してサンプラーブリッジを aScope™ 5 ブロンコから引き抜くことによって、サンプラーブリッジをaScope™ 5 ブロンコから取り外します。 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. 必要な場合、サンプルコンテナのバイアルを時計回りに回してサンプルコンテナにアクセスします。 9 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。
3. 使用済みのサンプルコンテナの輸送と取扱いは、危険物の輸送と取扱いに関する地域のガイドラインに沿って行う必要があります。

### 使用時間

- ブロンコサンプラー 60は、処置中における最大60分間の使用に適しています。

注記: 充填されたサンプルコンテナの輸送/保管条件については、必ず地域のガイドラインに従ってください。

### 廃棄

ブロンコサンプラー 60は、シングルユース機器です。 ブロンコサンプラー60は、使用後は感染性廃棄物とみなし、感染性医療機器の回収に関する地域のガイドラインに従って廃棄してください。

## 5. 製品の技術仕様

### 5.1. 適用規格

ブロンコサンプラー60の機能は、次に準拠しています:

- ISO 8600-1: 内視鏡—医用内視鏡及び内視鏡治療装置 - 第1部: 一般要求事項
- EN 14254: Invitro診断医療機器 - 血液以外のヒトから検体を収集するための使い捨て容器

### 5.2. ブロンコサンプラー60の仕様

吸引コネクター <sup>1</sup>	
メス型インターフェースを備えた吸引チューブ	Ø 5.5 – 9.0 mm
オス型インターフェースを備えた吸引チューブ 吸引アダプタの使用時に適用できます。	Ø 6.0 – 8.0 mm
サンプルコンテナ	
サンプルコンテナ容量	60 ml

保管	
推奨保管温度 <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
相対湿度	10 – 85 %
大気圧	50 – 106 kPa
使用環境	
温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
相対湿度	30 – 85 %
大気圧	80 – 106 kPa
標高	≤ 2000 m
滅菌	
滅菌方法	エチレンオキシドガス

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。
2. 高温で保管すると有効期間に影響する場合があります。

## 6. トラブルシューティング

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参考にして、原因を特定し、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がない、または減少。	サンプルコンテナが装着されていない、またはサンプルコンテナの接続不良。	サンプルコンテナをサンプラーブリッジに接続または再接続します。
	サンプラーブリッジがaScope™ 5 ブロンコに正しく接続されていない可能性がある。	サンプラーブリッジをaScope™ 5 ブロンコに再接続し、アタッチメントロックを押し込んで接続を固定します。
	吸引ポンプの電源が入っていない、または接続されていない。	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ない。	部品が正しく接続されていることを確認してください。吸引が行われないとき、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。
サンプルコンテナ、サンプラーブリッジ、内視鏡の接続ができない。	接続インターフェースのゴムシールが外れている可能性がある。	ゴムシールを手動で再装着してください。ただし、ゴムシールが汚れた表面に接触していると思われるときは、サンプラーブリッジの交換が必要となる場合があります。
	サンプリングブリッジを内視鏡に装着する前に、アタッチメントロックが閉じている可能性があります。	サンプリングブリッジを内視鏡に取り付ける前に、アタッチメントロックを引き抜いてください。
サンプリングブリッジ、内視鏡の接続ができない。	サンプルコンテナのフタが、挿入前に閉じている可能性がある。	サンプルコンテナを付属のスペアと交換します。一度閉じたサンプルコンテナのフタを開けようとしてしないでください。
	チューブの構成が間違っている (オスをオスの吸引コネクタに接続)。	吸引アダプタを使用することで、オス対オスの接続が可能になります。

## 1. Svarbi informacija – Perskaitykite prieš naudodami

Atidžiai perskaitykite šias *naudojimo instrukcijas* prieš pradėdami naudoti „aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkinį. Šiose instrukcijose pateikiama „aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkinio naudojimo instrukcijų, kurias sudaro 2 dalys, 2 dalis:

- **1 Dalis iš 2:** Pagrindinės procedūros naudojant „aScope™ 5 Broncho“
- **2 Dalis iš 2:** Skysčių mėginių ėmimas naudojant „BronchoSampler 60“ su „aScope™ 5 Broncho“.

Prieš pirmą kartą naudodami įrenginį, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti kliniškes endoskopines procedūras ir būti susipažinę su šiose *naudojimo instrukcijose* nurodyta prietaiso paskirtimi, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis. Šios *naudojimo instrukcijos* gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopiją. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamios kliniškes procedūros.

„aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkiniui garantija neteikiama.

Šiose *naudojimo instrukcijose* terminas „BronchoSampler 60“ reiškia uždaro kontūro skysčių mėginių ėmimo sistemą, skirtą naudoti su „aScope™ 5 Broncho“, kaip „aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkinio dalį. Terminas „aScope BronchoSampler™ 60 SC“ reiškia atskirą mėginių talpyklą.

Daugiau informacijos rasite 2.1 skyriuje.

### 1.1. Paskirtis

„aScope 5 Broncho“ mėginių ėmiklio rinkinys leidžia išsiurbti ir surinkti skysčių mėginius.

### 1.2. Indikacijos

Bronchoskopinių skysčių mėginių ėmimas naudojant tokius metodus, kaip alveolinis bronchų plovimas (BAL) ir bronchų plovimas (BW). Atliekami paimtų mėginių mikrobiologiniai ir citologiniai laboratoriniai tyrimai, siekiant diagnozuoti ir (arba) stebėti įtariamą kvėpavimo takų infekcijas, intersticines plaučių ligas ar plaučių vėžį.

### 1.3. Kontraindikacijos

Susijusių su skysčių mėginių ėmimu naudojant „BronchoSampler 60“ nėra žinoma. Pagrindines procedūras, atliekamas naudojant „aScope™ 5 Broncho“, žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2.

### 1.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimus ir atsargumo priemones, susijusius su „aScope™ 5 Broncho“ naudojimu žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2.

#### ĮSPĖJIMAI

1. Tik vienkartinio naudojimo. Mėginio talpykla nėra skirta pakartotiniam apdorojimui ar pakartotiniam naudojimui, net jei ji naudojama tam pačiam pacientui ar procedūrai. Nesilaikant šio reikalavimo, mėginys gali būti užterštas, o diagnostiniai duomenys – klaidingi.

#### DĖMESIO!

1. Nenaudokite „aScope BronchoSampler 60 SC“ centrifugoje, nes talpykla gali sulūžti arba iš jos ištekėti skysčiai.
2. Nevežkite „aScope BronchoSampler 60 SC“ į pneumatinių vamzdelių sistemoje, nes dėl to iš konteinerio gali ištekėti skysčiai.

## 1.5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Susijusių su skysčių mėginių ėmimu naudojant „BronchoSampler 60“ nėra žinoma. Pagrindines procedūras, atliekamas naudojant „aScope™ 5 Broncho“, žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2.

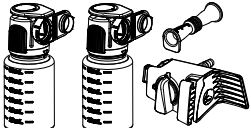
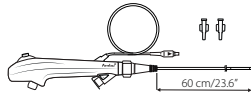

## 1.6. Bendros pastabos

Jeigu šio prietaiso naudojimo metu ar dėl šio prietaiso naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies atsakingai institucijai.

## 2. Sistemos aprašymas

„BronchoSampler 60“ yra skirtas naudoti kartu su „aScope™ 5 Broncho“. Informaciją apie „aScope™ 5 Broncho“ naudojimą žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2.

### 2.1. Sistemos dalys

Dalis	Dalies pavadinimas	Dalies numeris
	„aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8“ mėginių ėmimo rinkinys „aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2“ mėginių ėmimo rinkinys „aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2“ mėginių ėmimo rinkinys	622002000 621002000 620002000
	Rinkinį sudaro dvi mėginių talpyklos, skirtos vienam mėginiui, siurbimo adapteris, mėginio ėmiklio tiltelis ir „aScope™ 5 Broncho“ su dviem introduuseriais.	
	„aScope BronchoSampler™ 60 SC“  Prietaisą sudaro viena mėginių talpykla, skirta papildomiems mėginiams paimti tos pačios procedūros metu.	480500000

**PASTABA.** „BronchoSampler 60“ galima įsigyti tik kaip rinkinio su suderinamu „aScope™ 5 Broncho“ dalį. „aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkinį galima įsigyti ne visose šalyse. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį „Ambu“ atstovą.

### 2.2. Gaminio suderinamumas

#### Su „BronchoSampler 60“ suderinami „Ambu“ prietaisai

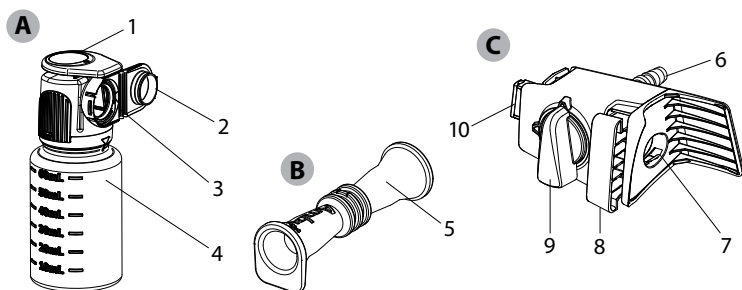
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Siurbimo įranga

Apie siurbimo vamzdelio suderinamumą žr. 5.2 skyriuje.



## 2.3. „BronchoSampler 60“ dalys




		Funkcija	
A	Mėginių talpykla	Prisijungia prie mėginių ėmiklio tiltelio ir išlaiko mėginį.	
B	Siurbimo adapteris	Skirtas siurbimo jungčiai prijungti prie siurbimo vamzdelio su kištukine jungtimi.	
C	Mėginių ėmiklio tiltelis	Jungiamas prie „aScope™ 5 Broncho“ ir sukuria uždara mėginių ėmimo kontūrą.	
Nr.	A dalis	Funkcijos	Medžiaga
1	Fiksuojama viršutinė dalis	Fiksuojamas mėginių talpyklos uždarymo mechanizmas. Norėdami atrakinti fiksuojamą mechanizmą, paspauskite žemyn.	PP
2	Mėginių talpyklos dangtelis	Mėginiui uždaryti ir apsaugoti.	PP
3	Jungtis	Skirta mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti.	Silikonas PP
4	Mėginių talpyklos indelis	Skirtas mėginiui laikyti.	SBC
Nr.	B dalis	Funkcijos	Medžiaga
5	Siurbimo adapteris	Skirtas siurbimo jungčiai prijungti prie siurbimo vamzdelio su kištukine jungtimi.	TPE
Nr.	C dalis	Funkcijos	Medžiaga
6	Siurbimo jungtis	Siurbimo vamzdeliui prijungti.	PP
7	„aScope™ 5 Broncho“ prijungimo jungtis	Skirta „aScope™ 5 Broncho“ siurbimo jungčiai prijungti.	MABS TPE
8	Priedo užraktas	Skirtas mėginių ėmiklio tilteliui užfiksuoti prijungus prie „aScope™ 5 Broncho“.	POM
9	Srauto perjungiklis	Nustato siurbimo srauto kryptį. Perjungia į mėginių ėmimo arba siurbimo režimą.	POM
10	Jungtis	Skirta mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti.	MABS Silikonas

### 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas






„aScope™ 5 Broncho“ mėginių ėmimo rinkiniams naudojamų simbolių paaiškinimą žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2.

### 4. „BronchoSampler 60“ naudojimas





Prieš naudodami „BronchoSampler 60“ pirmą kartą, vykdykite toliau aprašytus veiksmus. Simboliai pilkuose apskritimuose  nurodo trumpojo vadovo 2 puslapyje pateiktus paveikslėlius.

#### 4.1. Paruošimas ir patikrinimas


**Žr. *naudojimo instrukcijų* 1 dalį iš 2, jei norite sužinoti apie „aScope™ 5 Broncho“ patikrinimą, paruošimą ir naudojimą. „BronchoSampler 60“ su „aScope™ 5 Broncho“ paruošimas naudoti.**

1. Atsargiai prijunkite mėginių ėmiklio tiltelį su „aScope™ 5 Broncho“, pritvirtindami tiltelį prie „aScope™ 5 Broncho“ siurbimo jungties . Gerai priveržkite.
2. Įstumkite priedo užraktą, kad užfiksuotumėte jungtį .
3. Atsargiai prijunkite vakuuminio siurbimo vamzdelį prie siurbimo jungties pagal tiekėjo instrukcijų vadovo nurodymus . Jeigu vakuuminio siurbimo vamzdelis yra su kištukine jungtimi, tvirtindami naudokite siurbimo adapterį .
4. Prie mėginių ėmiklio tiltelio prijunkite mėginių talpyklą, sujungdami atitinkamas dalis ir prispausdami talpyklą prie tiltelio. Įsitikinkite, kad mėginių talpykla užfiksuota.  Mėginių talpykloje nenaudokite konservantų.
5. Siekdami apsisaugoti nuo infekciją galinčių sukelti medžiagų procedūros metu, dėvėkite asmenines apsaugos priemones.

#### 4.2. Darbas su „BronchoSampler 60“

1. Jei prieš imant mėginius reikia naudoti siurbimą, įsitikinkite, kad srauto jungiklis yra vertikaloje padėtyje ir nukreiptas į viršų . Atlikite siurbimo operaciją paspausdami ant „aScope™ 5 Broncho“ esantį siurbimo mygtuką pagal *naudojimo instrukcijų* 1 dalyje iš 2 pateiktus nurodymus.
2. Norėdami pasirošti mėginio paėmimui, pasukite srauto jungiklį prieš laikrodžio rodyklę link mėginių talpyklos ir nustatykite į horizontalią padėtį .
3. Skysčius reikia įlašinti pagal „aScope™ 5 Broncho“ naudojimo instrukcijų 1 dalyje iš 2 pateiktus nurodymus.
4. Paimkite mėginį paspausdami „aScope™ 5 Broncho“ siurbimo mygtuką. Įsitikinkite, kad imant mėginį endoskopas laikomas statmenai ir lygiai. Nepripildykite mėginių talpyklos virš maksimalios ribos, nurodytos skalėje.
5. Jei reikia išsiurbti, pasukite srauto jungiklį pagal laikrodžio rodyklę nustatydami į vertikalią padėtį (aukštyn) ir paspauskite „aScope™ 5 Broncho“ siurbimo mygtuką. Baigę siurbti pasukite srauto jungiklį prieš laikrodžio rodyklę link mėginių talpyklos ir nustatykite į horizontalią padėtį.
6. Nuimkite mėginių talpyklą paspausdami viršutinę fiksuojamą dalį ir traukdami nuo mėginių ėmiklio tiltelio . Nuimdami mėginių talpyklą su skysčiu, būtinai laikykite endoskopą lygiai ir paspauskite viršutinę fiksuojamąją dalį.
7. Uždarykite mėginių talpyklą, spausdami jos dangtelį link talpyklos jungties, ir užfiksuokite. Užfiksavę dangtelio daugiau neatidarinkite .

#### 4.3. Po panaudojimo

1. Jei reikia, atkabinkite mėginių ėmiklio tiltelį nuo „aScope™ 5 Broncho“, atjungdami priedo užraktą, ir nuimkite tiltelį nuo „aScope™ 5 Broncho“. Atjunkite siurbimo dalį, ištraukdami siurbimo vamzdelį iš mėginių ėmiklio tiltelio.
2. Jei reikia, paimkite mėginių talpyklą, pasukdami mėginių talpyklos indelį pagal laikrodžio rodyklę . Užterštas medžiagas rekomenduojama tvarkyti pagal vietinius reikalavimus.
3. Panaudotą mėginių talpyklą reikia gabenti ir tvarkyti pagal vietinius pavojingų medžiagų gabenimo ir tvarkymo reikalavimus.

## Naudojimo trukmė

- „BronchoSampler 60“ yra tinkama naudoti procedūros metu iki 60 minučių.

**PASTABA.** Visada laikykitės vietinių gairių, nustatančių užpildytų mėginių talpyklų gabenimo / saugojimo sąlygas, reikalavimų.

## Šalinimas

„BronchoSampler 60“ yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Panaudota „BronchoSampler 60“ talpykla yra laikoma užteršta ir turi būti šalinama pagal vietinių gairių dėl užkrėstų medicinos prietaisų surinkimo reikalavimus.

## 5. Techninės gaminio specifikacijos

### 5.1. Taikomi standartai

„BronchoSampler 60“ veikimas atitinka:

- 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. „BronchoSampler 60“ specifikacijos

Siurbimo jungtis <sup>1</sup>	
Siurbimo vamzdelis su lizdine jungtimi	5,5 – 9,0 mm skersmuo
Siurbimo vamzdelis su kištukine jungtimi Naudojamas su siurbimo adapteriu	6,0 – 8,0 mm skersmuo
Mėginių talpykla	
Mėginių talpyklos tūris	60 ml
Laikymas	
Rekomenduojama laikymo temperatūra <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Santykinė drėgmė	10 – 85 %
Atmosferos slėgis	50 – 106 kPa
Darbo aplinka	
Temperatūra	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Santykinė drėgmė	30 – 85 %
Atmosferos slėgis	80 – 106 kPa
Aukštis virš jūros lygio	≤ 2 000 m
Sterilizacija	
Sterilizacijos metodas	ETO

1. Prieš naudodami patikrinkite suderinamumą su siurbimo vamzdeliu.
2. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.

## 6. Trikčių šalinimas

Iškilus su sistema susijusių problemų, nustatykite klaidos priežastį ir ją ištaisykite naudodamiesi šiuo trikčių šalinimo vadovu.

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Nėra arba sumažėjusi įsiurbimo ar mėginių ėmimo galia.	Mėginių talpykla neprijungta arba prijungta netinkamai.	Prijunkite mėginių talpyklą prie mėginių ėmiklio tiltelio arba atjunkite ir prijunkite ją iš naujo.
	Gali būti, kad mėginių ėmiklio tiltelis prijungtas prie „aScope™ 5 Broncho“ netinkamai.	Atjunkite mėginių ėmiklio tiltelį nuo „aScope™ 5 Broncho“ ir prijunkite iš naujo, tada pastumkite priedo užraktą, kad užfiksuotumėte prijungimą.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurblį ir patikrinkite siurbimo linijos prijungimą.
	Vakuuminiai siurbimo vamzdeliai netinkamai prijungti prie siurbimo jungties arba siurbimo adapterio.	Patikrinkite, ar visos dalys tinkamai sujungtos. Jei vis tiek nesiurbama arba siurbama silpnai, pakeiskite vakuuinius siurbimo vamzdelius.
	Galbūt nusimovė guminis prijungimo jungties sandariklis.	Uždėkite guminį sandariklį iš naujo rankiniu būdu. Tačiau, jei manote, kad guminis sandariklis galėjo prisiliesti prie nešvaraus paviršiaus, gali reikėti pakeisti mėginių ėmiklio tiltelį.
Nepavyksta prijungti mėginių talpyklos, mėginių ėmiklio tiltelio ir (arba) endoskopo.	Prieš prijungiant mėginių ėmiklio tiltelį prie endoskopo priedo užraktas galėjo užsifikuoti.	Ištraukite priedo užraktą, tada prijunkite mėginių ėmiklio tiltelį prie endoskopo.
	Prieš įstatant mėginių talpyklos dangtelis galėjo būti uždarytas.	Pakeiskite mėginių talpyklą tiekama atsargine dalimi. Nemėginkite atidaryti mėginių talpyklos dangtelio, kai jis yra uždarytas.
Nepavyksta prijungti vamzdelių prie mėginių ėmiklio tiltelio.	Netinkama vamzdelių konfigūracija (kištukinė jungtis su kištukine siurbimo jungtimi).	Norint prijungti kištukinę jungtį prie kitos kištukinės jungties galima naudoti siurbimo adapterį.

## 1. Svarīga informācija – Izlasīt pirms lietošanas

Rūpīgi izlasiet šo *lietošanas pamācību* pirms aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplekta lietošanas. Šajā pamācībā ir ietverta aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplekta lietošanas pamācības 2. daļa no 2:

- **1. Daļa no 2:** Pamata procedūras, kas jāievēro, lietojot aScope™ 5 Broncho.
- **2. Daļa no 2:** Šķidrums paraugu ņemšana, lietojot BronchoSampler 60 kopā ar the aScope™ 5 Broncho.

Pirms lietošanas sākšanas ir svarīgi, lai operatori būtu pienācīgi apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un pārzinātu šajā *lietošanas pamācībā* aprakstīto paredzēto lietojumu, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Šī *lietošanas pamācība* var tikt atjaunināta bez iepriekšēja brīdinājuma. Pašreizējās redakcijas kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. Ņemiet vērā, ka šajā pamācībā netiek paskaidrotas vai apspriestas klīniskās procedūras.

Nekāda garantija aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplektam netiek sniegta.

Šajā *lietošanas pamācībā* termins *BronchoSampler 60* attiecas uz slēgtas cilpas šķidruma paraugu ņemšanas sistēmu, kas tiek lietota kopā ar aScope™ 5 Broncho kā daļu no aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplekta. Termins *aScope BronchoSampler™ 60 SC* attiecas tikai uz paraugu konteineru.

Plašāku informāciju skatiet 2.1. sadaļā.

### 1.1. Paredzētā lietošana

aScope 5 Broncho paraugu ņemšanas komplekts nodrošina aspirāciju un šķidruma paraugu savākšanu.

### 1.2. Lietošanas indikācijas

Bronhoskopijas šķidruma paraugu ņemšana, izmantojot tādas metodes kā bronhoalveolārā skalošana (BAL) un bronhu mazgāšana (BW). Savāktajiem paraugiem tiek veikta mikrobioloģiskas un citoloģiskas laboratorijas analīzes, lai diagnosticētu un/vai uzraudzītu potenciālās elpceļu infekcijas, intersticiālas plaušu slimības vai plaušu vēzi.

### 1.3. Kontrindikācijas

Lietojot BronchoSampler 60 šķidruma paraugu ņemšanai, tādas nav zināmas. Informāciju par pamata procedūrām, kas jāievēro, lietojot aScope™ 5 Broncho, skatiet *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.

### 1.4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Informāciju par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar aScope™ 5 Broncho lietošanu skatiet *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.

#### BRĪDINĀJUMI

1. Tikai vienreizējai lietošanai. Paraugu konteiners nav paredzēts atkārtotai apstrādei vai atkārtotai lietošanai, pat lietošanai tam pašam pacientam vai tajā pašā procedūrā. Neievērojot šo norādījumu, ir iespējama parauga kontaminācija, kas var būt par iemeslu nepareizai diagnozei.

#### UZMANĪBU!

1. Neizmantojiet aScope BronchoSampler 60 SC centrifūgā, jo konteiners var salūzt vai saplaisāt.
2. Netransportējiet aScope BronchoSampler 60 SC pneimatisko cauruļu sistēmā, jo konteinerā var rasties noplūdes.

## 1.5. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Lietojot BronchoSampler 60 šķidrumu paraugu ņemšanai, tādās nav zināmas. Informāciju par pamata procedūrām, kas jāievēro, lietojot aScope™ 5 Broncho, skatiet *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.

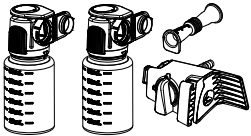
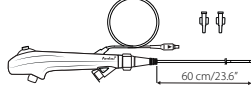

## 1.6. Vispārējās piezīmes

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

## 2. Sistēmas apraksts

BronchoSampler 60 ir paredzēts izmantot kopā ar aScope™ 5 Broncho. Informāciju par aScope™ 5 Broncho lietošanu skatiet *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.

### 2.1. Sistēmas daļas

Vienums	Daļas nosaukums	Daļas numurs
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 paraugu ņemšanas komplekts	622002000
	aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 paraugu ņemšanas komplekts	621002000
	aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 paraugu ņemšanas komplekts	620002000
	Tajā ietilpst divi atsevišķi paraugu konteineri, atsūkšanas adapteris, paraugu ņemšanas ierīces pārvaldes elements un aScope™ 5 Broncho ar diviem ievadītājiem.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Tajā ietilpst viens paraugu konteiners, kas paredzēts papildu paraugu ņemšanai tās pašas procedūras laikā.	

**PIEZĪME.** Ierīce BronchoSampler 60 ir pieejama tikai kā daļa no komplekta, iepakota kopā ar saderīgu ierīci aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplekts nav pieejams visās valstīs. Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo „Ambu” pārstāvi.

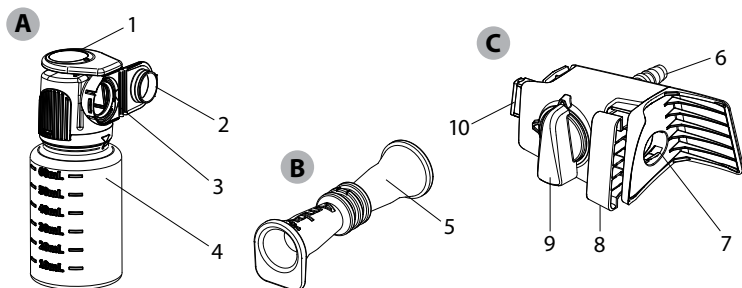
### 2.2. Izstrādājuma saderība

Ar BronchoSampler 60 saderīgas Ambu ierīces
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

### Atsūkšanas aprīkojums

Informāciju par atsūkšanas caurulišu saderību skatiet 5.2. sadaļā.

## 2.3. BronchoSampler 60 daļas




		Funkcija	
A	Paraugu konteiners	Savienošanai kopā ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu un iegūto paraugu savākšanai.	
B	Atsūkšanas adapteris	Savienojumam starp atsūkšanas savienotāju un atsūkšanas cauruli ar ārējo vītņi.	
C	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements	Izveido savienojumu ar aScope™ 5 Broncho un izveido slēgtu cilpu paraugu ņemšanai.	
Nr.	Vienums A	Funkcijas	Materiāls
1	Augšējā poga	Klikšķa mehānisms paraugu konteintera noslēgšanai. Nospiediet, lai atbrīvotu noslēgšanas mehānismu.	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 trauciņš	Parauga uzglabāšanai.	SBC
Nr.	Vienums B	Funkcijas	Materiāls
5	Atsūkšanas adapteris	Savienojumam starp atsūkšanas savienotāju un atsūkšanas cauruli ar ārējo vītņi.	TPE
Nr.	Vienums C	Funkcijas	Materiāls
6	Atsūkšanas savienotājs	Savienošanai ar atsūkšanas cauruli.	PP
7	aScope™ 5 Broncho savienojumvieta	aScope™ 5 Broncho atsūkšanas savienotāja ievadīšanai savienojuma izveidei.	MABS TPE
8	Pierīces fiksators	Fiksē paraugu ņemšanas pārvades ierīces elementu pie aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Plūsmas slēdzis	Nosaka atsūkšanas plūsmas virzienu. Pārslēgšanās starp paraugu ņemšanas un atsūkšanas režīmu.	POM
10	Savienojumvieta	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa savienošanai ar paraugu konteinteru.	MABS Silikons

### 3. Lietoto apzīmējumu skaidrojums






To apzīmējumu skaidrojumu, kas tiek lietoti aScope™ 5 Broncho paraugu ņemšanas komplektiem, skatiet *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.

### 4. BronchoSampler 60 lietošana





Pirms **BronchoSampler 60** pirmās lietošanas reizes veiciet tālāk norādītās darbības. Rakstzīmes pelēkajos apļos  atbilst mazās rokasgrāmatas 2. lpp. norādītajiem attēliem.

#### 4.1. Sagatavošana un pārbaude

**Informāciju par aScope™ 5 Broncho pārbaudīšanu, sagatavošanu un lietošanu skatiet lietošanas pamācības 1. daļā no 2. Ierīces BronchoSampler 60 sagatavošana lietošanai ar aScope™ 5 Broncho.**

1. Uzmanīgi savienojiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu ar aScope™ 5 Broncho, uzstādot paraugu ņemšanas pārvades elementu pie aScope™ 5 Broncho atsūkšanas savienotāja . Savienojumiem jābūt ciešiem.
2. Nospiediet pierīces fiksatoru, lai nostiprinātu savienojumu .
3. Uzmanīgi savienojiet vakuuma atsūkšanas cauruli ar atsūkšanas savienotāju atbilstoši norādījumiem, kas sniegti piegādātāja rokasgrāmatā . Ja vakuuma atsūkšanas caurules savienotājam ir ārējā vītne, lietojiet atsūkšanas adapteri, lai nodrošinātu savienojumu .
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 pie . Paraugu konteinerā neizmantojiet antiseptiskas vielas.
5. Lai procedūras laikā pasargātu sevi no iespējami inficētiem materiāliem, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.

#### 4.2. BronchoSampler 60 ekspluatācija

1. Ja pirms paraugu ņemšanas ir svarīgi veikt atsūkšanu, pārliecinieties, ka plūsmas slēdzis ir novietots vertikāli un ir vērsts uz augšu . Veiciet atsūkšanu, nospiežot aScope™ 5 Broncho atsūkšanas pogu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti *lietošanas pamācības* 1. daļā no 2.
2. Lai sagatavotu ierīci paraugu ņemšanai, pagrieziet plūsmas slēdzi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā .
3. Šķidrums ievadišana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti aScope™ 5 Broncho lietošanas pamācības 1. daļā no 2.
4. Lai ņemtu paraugus, nospiediet aScope™ 5 Broncho atsūkšanas pogu. Parauga ņemšanas laikā nodrošiniet, lai endoskops tiktu turēts taisni, augšupvērstā pozīcijā. 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 aScope™ 5 Broncho atsūkšanas pogu. Kad atsūkšanas procedūra ir pabeigta, pagrieziet plūsmas slēdzi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā.
6. Noņemiet paraugu konteineru, nospiežot augšējo pogu, un izvelciet paraugu konteineru no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa . Ja paraugu konteinerā ir šķidrums, gādājiet, lai endoskops būtu taisni augšupvērstā pozīcijā un augšējā poga būtu nospiesta.
7. Aizveriet paraugu konteineru, spiežot paraugu konteineru vāciņu virzienā uz paraugu konteineru savienojumvietu, un spiediet vāciņu, līdz tas noslēdzas. Neatveriet vāciņu atkārtoti, ja klikšķa slēgmehānisms ir nofiksēts .



### 4.3. Pēc lietošanas

1. Ja nepieciešams, noņemiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope™ 5 Broncho, atvienojot pierīces fiksatoru, un izvelciet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope™ 5 Broncho. Atsūkšanas funkciju pārtrauc, izvelkot atsūkšanas cauruli no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa.
2. Ja nepieciešams, varat piekļūt paraugu konteineram, pagriežot paraugu konteineru trauciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā **9**. Darbā ar kontaminētām vielām ieteicams ievērot vietējās vadlīnijas.
3. Izmantota paraugu konteineru transportēšana un apstrāde jāveic saskaņā ar vietējām vadlīnijām par apiešanos ar bīstamajām vielām un to transportēšanu.

#### Lietošanas ilgums

- BronchoSampler 60 ir paredzēts lietot ne ilgāk kā 60 minūtes procedūras laikā.

**PIEZĪME.** Attiecībā uz uzpildīta paraugu konteineru transportēšanas/uzglabāšanas apstākļiem vienmēr ievērojiet vietējās vadlīnijas.

#### Utilizācija

BronchoSampler 60 ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Ierīci BronchoSampler 60 pēc lietošanas uzskata par inficētu, un tā ir jāutilizē saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču savākšanu.

## 5. Izstrādājuma tehniskās specifikācijas

### 5.1. Izmantotie standarti

BronchoSampler 60 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 – Vienreizējās lietošanas tvertnes cilvēku asinīs paraugu savākšanai, izņemot asins paraugus.

### 5.2. BronchoSampler 60 specifikācijas

Atsūkšanas savienotājs <sup>1</sup>	
Atsūkšanas caurule ar savienojumvietu ar iekšējo vītņi	Ø 5,5 – 9,0 mm
Atsūkšanas caurule ar savienojumvietu ar ārējo vītņi Izmanto kopā ar atsūkšanas adapteri	Ø 6,0 – 8,0 mm
Paraugu konteiners	
Paraugu konteineru tilpums	60 ml
Uzglabāšana	
Ieteicamā glabāšanas temperatūra <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatīvais mitrums	10 – 85 %
Atmosfēras spiediens	50 – 106 kPa
Darba vide	
Temperatūra	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relatīvais mitrums	30 – 85 %
Atmosfēras spiediens	80 – 106 kPa
Augstums	≤ 2000 m

Sterilizācija	
Sterilizācijas metode	ETO

1. Pirms lietošanas pārbaudiet saderību ar atsūkšanas caurulēm.
2. Uzglabāšana augstākā temperatūrā var ietekmēt derīguma termiņu.

## 6. Problēmu meklēšana un novēršana

Ja rodas problēmas ar sistēmu, izmantojiet šīs problēmu novēršanas vadlīnijas, lai identificētu iemeslu un novērstu kļūdu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteicamās darbības
Nav iespējams veikt atsūkšanu vai paraugu ņemšanu, vai šī funkcija ir pavājināta.	Paraugu konteiners nav piestiprināts vai arī slikts savienojums ar paraugu konteineru.	Savienojiet/atkārtoti savienojiet paraugu konteineru ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu.
	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements, iespējams, nav pareizi savienots ar aScope™ 5 Broncho.	Atkārtoti pievienojiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu pie aScope™ 5 Broncho un nospiediet pierīces fiksatora pogu, lai nostiprinātu savienojumu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai nav 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 vakuuma atsūkšanas cauruli.
	Iespējams, ka no savienojumvietas ir atvienojies gumijas blīvējums.	Manuāli atkārtoti ievietojiet gumijas blīvējumu. Tomēr, ja pastāv iespējama, ka, ja gumijas blīvējums varētu būt saskāries ar netīru virsmu, varētu būt nepieciešams nomainīt paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu.
Nevar pievienot paraugu konteineru, paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu un/vai endoskopu.	Iespējams, ka pirms paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa pievienošanas endoskopam ir noslēdzies pierīces fiksators .	Pirms paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa pievienošanas endoskopam izvelciet pierīces fiksatoru.
	Iespējams, ka paraugu konteintera vāciņš tika aizvērts pirms ievietošanas.	Nomainiet paraugu konteineru ar komplektācijā ietverto rezerves konteineru. Kad paraugu konteintera vāciņš ir aizvērts, nemēģiniet to atvērt.
Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementam nevar pievienot caurulīti.	Nepareiza caurules konfigurācija (abi iesūkšanas savienotāji ar ārējām vītņēm).	Lai nodrošinātu divu ārējo vītņu savienojumu, var izmantot atsūkšanas adapteri.

## 1. Belangrijke informatie – Lezen vóór gebruik

Lees deze *gebruiksaanwijzing* zorgvuldig door voordat u de aScope™ 5 Broncho Bemonsteringsset gebruikt. Deze instructies bevatten deel 2 van 2 van de gebruiksaanwijzing voor de aScope™ 5 Broncho Bemonsteringsset:

- **Deel 1 van 2:** Basisprocedures voor het gebruik van de aScope™ 5 Broncho.
- **Deel 2 van 2:** Vloeistofbemonstering met de BronchoSampler 60 met de aScope™ 5 Broncho.

Het is uiterst belangrijk dat gebruikers vóór het eerste gebruik voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken, en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik, de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze *gebruiksaanwijzing*. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de actuele versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen.

Er geldt geen garantie op de aScope™ 5 Broncho Bemonsteringsset.

In deze *gebruiksaanwijzing* verwijst de term *BronchoSampler 60* naar het vloeistofbemonsteringssysteem met gesloten lus dat moet worden gebruikt met de aScope™ 5 Broncho als onderdeel van de aScope™ 5 Broncho Bemonsteringsset. De term *aScope BronchoSampler™ 60 SC* verwijst alleen naar de monsterhouder. Zie paragraaf 2.1 voor meer informatie.

### 1.1. Beoogd gebruik

De aScope 5 Broncho Bemonsteringsset maakt de aspiratie en afname van vloeistofmonsters mogelijk.

### 1.2. Indicatie voor gebruik

Bronchoscopische vloeistofbemonstering via technieken zoals bronchoalveolaire lavage (BAL) en bronchiale spoeling (Bronchial Wash; BW). De verzamelde monsters ondergaan microbiologische en cytologische laboratoriumanalyses ter diagnose en/of bewaking van vermoedelijke luchtweginfecties, interstitiële longziekten of longkanker.

### 1.3. Contra-indicaties

Geen bekend voor vloeistofbemonstering met de BronchoSampler 60. Voor basisprocedures waarbij de aScope™ 5 Broncho wordt gebruikt, raadpleegt u de *gebruiksaanwijzing*, deel 1 van 2.

### 1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg deel 1 van 2 van de *gebruiksaanwijzing* voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van aScope™ 5 Broncho.

#### WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De monsterhouder is niet bedoeld voor hergebruik of herverwerking, zelfs niet bij gebruik voor dezelfde patiënt of procedure. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot verontreiniging van het monster en tot een verkeerde diagnose.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de aScope BronchoSampler 60 SC niet in een centrifuge, omdat de container dan kan breken of lekken.
2. Vervoer de aScope BronchoSampler 60 SC niet in een pneumatisch buissysteem, omdat dit tot gevolg kan hebben dat de container gaat lekken.

## 1.5. Mogelijke bijwerkingen

Geen bekend voor vloeistofbemonstering met de BronchoSampler 60. Voor basisprocedures waarbij de aScope™ 5 Broncho wordt gebruikt, raadpleegt u de *gebruiksaanwijzing*, deel 1 van 2.

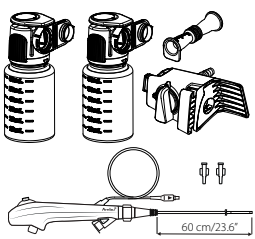

## 1.6. Algemene opmerkingen

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

## 2. Beschrijving van het systeem

De BronchoSampler 60 is ontworpen voor gebruik in combinatie met de aScope™ 5 Broncho. Voor informatie over het gebruik van de aScope™ 5 Broncho raadpleegt u de *gebruiksaanwijzing*, deel 1 van 2.

### 2.1. Systeemonderdelen

Item	Onderdeelnaam	Onderdeelnummer
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Bemonsteringsset aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Bemonsteringsset aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Bemonsteringsset  Bevat twee enkelvoudige monsterhouders, een afzuigadapter, een bemonsteringsbrug en een aScope™ 5 Broncho met twee inbrengapparaten.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Bevat één monsterhouder voor het verzamelen van extra monsters tijdens dezelfde procedure.	480500000

**OPMERKING:** De BronchoSampler 60 is alleen verkrijgbaar als onderdeel van een set die een compatibele aScope™ 5 Broncho omvat. De aScope™ 5 Broncho Bemonsteringsset is niet in alle landen verkrijgbaar. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Ambu-vertegenwoordiger.

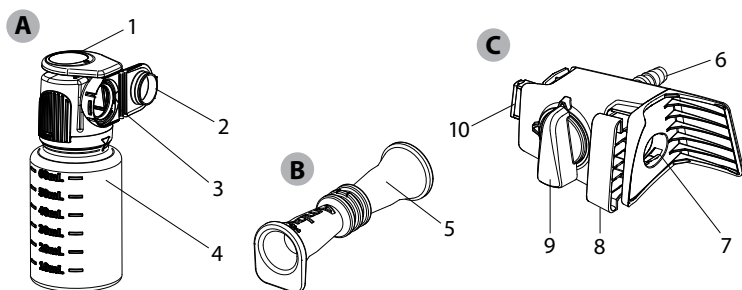
### 2.2. Productcompatibiliteit

Compatibele Ambu-apparaten voor BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Afzuigapparatuur

Zie paragraaf 5.2 voor compatibiliteit met de afzuigbuis.

## 2.3. Onderdelen van de BronchoSampler 60




		Functie	
A	Monsterhouder	Wordt aangesloten op de bemonsteringsbrug en bevat het afgenomen monster.	
B	Afzuigadapter	Voor aansluiting tussen de afzuigconnector en een afzuigbuis met mannelijke interface.	
C	Bemonsteringsbrug	Wordt aangesloten op de aScope™ 5 Broncho, waardoor een gesloten kring voor bemonstering wordt gevormd.	
Nr.	Artikel A	Functies	Materiaal
1	Klapbovenstuk	Een klikvergrendelmechanisme voor de monsterhouder. Druk omlaag om het vergrendelmechanisme los te koppelen.	PP
2	Deksel van de monsterhouder	Ter afsluiting en bescherming van het monster.	PP
3	Verbindingsinterface	Voor het aansluiten van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder.	Silicone PP
4	Flacon van de monsterhouder	Voor opslag van het monster.	SBC
Nr.	Artikel B	Functies	Materiaal
5	Afzuigadapter	Voor aansluiting tussen de afzuigconnector en een afzuigbuis met mannelijke interface.	TPE
Nr.	Artikel C	Functies	Materiaal
6	Afzuigconnector	Voor aansluiting van de afzuigslang.	PP
7	aScope™ 5 Broncho- verbindingsinterface	Voor het inbrengen van de aScope™ 5 Broncho-afzuigconnector, om verbinding tot stand te brengen.	MABS TPE
8	Vergrendeling	Vergrendelt de bemonsteringsbrug op de aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Flowschakelaar	Bepaalt de stroomrichting van de afzuiging. Schakelt tussen bemonsterings- en afzuigmodus.	POM
10	Verbindingsinterface	Voor het aansluiten van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder.	MABS Silicone

### 3. Toelichting op de gebruikte symbolen






Raadpleeg deel 1 van 2 van de *gebruiksaanwijzing* voor uitleg over de symbolen die worden gebruikt voor de aScope™ 5 Broncho Bemonsteringssets.

### 4. Gebruik van de BronchoSampler 60

Volg de onderstaande stappen voordat u de **BronchoSampler 60** voor het eerst gebruikt. Tekens in grijze cirkels  verwijzen naar de illustraties in de Korte handleiding op pagina 2.

#### 4.1. Voorbereiding en inspectie

**Raadpleeg deel 1 van 2 van de *gebruiksaanwijzing* voor inspectie, voorbereiding en gebruik van de aScope™ 5 Broncho. Voorbereiding op het gebruik van de BronchoSampler 60 met aScope™ 5 Broncho.**

1. Sluit de bemonsteringsbrug voorzichtig aan op de aScope™ 5 Broncho door de bemonsteringsbrug op de afzuigconnector van de aScope™ 5 Broncho te monteren.  Zorg dat ze strak op elkaar aansluiten.
2. Druk de vergrendeling in om de verbinding stevig vast te zetten .
3. Sluit de vacuümafzuigslang voorzichtig aan op de afzuigconnector volgens de handleiding van de leverancier  **3A**. Als de vacuümafzuigslang een mannelijke connector heeft, gebruikt u de afzuigadapter om een goede aansluiting te verkrijgen  **3B**.
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  **4**. Gebruik geen conserveringsmiddelen in de monsterhouder.
5. Draag tijdens de procedure persoonlijke beschermingsmiddelen om u te beschermen tegen mogelijk besmettelijke materialen.

#### 4.2. De BronchoSampler 60 bedienen

1. Als vóór de bemonstering afzuiging vereist is, zorg dan dat de flowschakelaar in de verticale stand en naar boven gericht staat  **5**. Verricht afzuiging door de afzuigknop op de aScope™ 5 Broncho in te drukken volgens de *gebruiksaanwijzing*, deel 1 van 2.
2. Ter voorbereiding op het afnemen van een monster draait u de flowschakelaar linksom richting de monsterhouder en zet u deze in de horizontale stand  **6**.
3. Het inbrengen van vloeistoffen moet worden verricht in overeenstemming met deel 1 van 2 van de *gebruiksaanwijzing* van de aScope™ 5 Broncho.
4. Voer de bemonstering uit door de afzuigknop op de aScope™ 5 Broncho in te drukken. Zorg ervoor dat de endoscoop tijdens de bemonstering rechtop en waterpas wordt gehouden. Vul de monsterhouder niet verder dan tot aan de maximaanduiding 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™ 5 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**. Zorg ervoor dat de endoscoop waterpas wordt gehouden en dat het klapbovenstuk wordt ingedrukt tijdens het verwijderen van een monsterhouder die vloeistof bevat.
7. Sluit de monsterhouder door het monsterhouderdeksel richting de monsterhouderinterface te drukken en druk op het deksel totdat dit sluit. Open het deksel niet weer nadat de klikvergrendeling is gesloten  **8**.

## 4.3. Na gebruik

1. Indien vereist maakt u de bemonsteringsbrug los van de aScope™ 5 Broncho door de vergrendeling los te maken en de bemonsteringsbrug van de aScope™ 5 Broncho af te trekken. Koppel de afzuiging los door de afzuigslang van de bemonsteringsbrug af te trekken.
2. Als dit relevant wordt geacht, opent u de monsterhouder door de monsterhouderflacon rechtsom te draaien **9**. Het wordt aanbevolen om besmette stoffen te hanteren conform de plaatselijke voorschriften.
3. Vervoer en hantering van een gebruikte monsterhouder moeten worden verricht conform de plaatselijke richtlijnen voor vervoer en hantering van gevaarlijk materiaal.

### Gebruiksduur

- De BronchoSampler 60 is geschikt voor maximaal 60 minuten gebruik tijdens een procedure.

**OPMERKING:** Volg altijd de lokale richtlijnen voor transport/opslag van een gevulde monsterhouder.

### Afvalverwerking

De BronchoSampler 60 is een apparaat voor eenmalig gebruik. Na gebruik wordt de BronchoSampler 60 als verontreinigd beschouwd en dient deze te 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 BronchoSampler 60 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 voor BronchoSampler 60

Afzuigconnector <sup>1</sup>	
Afzuigbuis met vrouwelijke interface	Ø 5,5 – 9,0 mm
Afzuigbuis met mannelijke interface Van toepassing bij gebruik van afzuigadapter	Ø 6,0 – 8,0 mm
Monsterhouder	
Volume van de monsterhouder	60 ml
Opslag	
Aanbevolen opslagtemperatuur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatieve vochtigheid	10 – 85 %
Atmosferische druk	50 – 106 kPa
Bedrijfsomgeving	
Temperatuur	10 – 40 °C (50 – 104 °F).
Relatieve vochtigheid	30 – 85 %
Atmosferische druk	80 – 106 kPa
Hoogte	≤ 2000 m

Sterilisatie	
Wijze van sterilisatie	ETO

1. Controleer vóór het gebruik op compatibiliteit met de afzuigslang.
2. Opslag bij hogere temperaturen kan de houdbaarheid beïnvloeden.

## 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.	De monsterhouder is niet of slecht aangesloten.	Sluit de monsterhouder (opnieuw) aan op de bemonsteringsbrug.
	Mogelijk is de bemonsteringsbrug niet goed aangesloten op de aScope™ 5 Broncho.	Sluit de bemonsteringsbrug opnieuw aan op de aScope™ 5 Broncho en druk de vergrendeling 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, gebruikt u een andere vacuümafzuigslang.
	Mogelijk is de rubberen afdichting losgekomen van de verbindingssinterface.	Plaats de rubberen afdichting handmatig terug. Als echter wordt vermoed dat de rubberen afdichting in contact is gekomen met een onzuiver oppervlak, kan het nodig zijn om de bemonsteringsbrug te vervangen.
Kan monsterhouder, bemonsteringsbrug en/of endoscoop niet aansluiten.	De vergrendeling kan worden gesloten voordat de bemonsteringsbrug aan een endoscoop is bevestigd.	Trek de vergrendeling uit voordat u de bemonsteringsbrug aan de endoscoop bevestigt.
	Het deksel van de monsterhouder kan vóór inbrenging zijn gesloten.	Vervang de monsterhouder met de meegeleverde reservehouder. Probeer het deksel van de monsterhouder niet te openen nadat het gesloten is.
De slang kan niet aan de bemonsteringsbrug worden bevestigd.	Onjuiste configuratie van de slang (mannelijke naar mannelijke afzuigconnector).	De afzuigadapter kan worden gebruikt om mannelijke naar mannelijke aansluitingen mogelijk te maken.



## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les denne *bruksanvisningen* nøye før du bruker aScope™ 5 Broncho Sampler-settet. Disse instruksjonene inneholder del 2 av 2 av bruksanvisningen for aScope™ 5 Broncho Sampler-settet:

- **Del 1 av 2:** Grunnleggende prosedyrer ved bruk av aScope™ 5 Broncho.
- **Del 2 av 2:** Væskeprøvetaking med BronchoSampler 60 med aScope™ 5 Broncho.

Før utstyret tas i bruk for første gang er det svært viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopiteknikker, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er beskrevet i denne *bruksanvisningen*. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes ved forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer.

Det er ikke garanti på aScope™ 5 Broncho Sampler-settet.

I denne *bruksanvisningen* henviser begrepet *BronchoSampler 60* til væskeprøvetakingssystemet med lukket sløyfe som skal brukes med aScope™ 5 Broncho som en del av aScope™ 5 Broncho Sampler-settet. Begrepet *aScope BronchoSampler™ 60 SC* henviser bare til prøvebeholderen. Se mer informasjon i avsnitt 2.1.

### 1.1. Bruksområde

aScope 5 Broncho Sampler-sett muliggjør aspirering og oppsamling av prøver for væske.

### 1.2. Indikasjon for bruk

Bronkoskopisk væskeprøvetaking ved hjelp av teknikker som Broncho Alveolar Lavage (BAL) og Bronchial Wash (BW). De innsamlede prøvene gjennomgår mikrobiologiske og cytologiske laboratorieanalyser for diagnostisering og/eller overvåking av mistenkte luftveisinfeksjoner, interstitielle lungesykdommer eller lungekreft.

### 1.3. Kontraindikasjoner

Ingen kjente for væskeprøver med BronchoSampler 60. Se de grunnleggende prosedyrene for bruk av aScope™ 5 Broncho i *bruksanvisningens* del 1 av 2.

### 1.4. Advarsler og forholdsregler

Se advarsler og forholdsregler i forbindelse med bruk av aScope™ 5 Broncho i *bruksanvisningens* del 1 av 2.

#### ADVARSLER

1. Kun til engangsbruk. Prøvebeholderen er ikke ment for repressering eller gjenbruk, selv når den brukes på samme pasient eller i samme prosedyre. Den skal kun brukes én gang, og skal kastes etter bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til kontaminering av prøven og feildiagnose.

#### FORSIKTIG!

1. Ikke bruk aScope BronchoSampler 60 SC i en sentrifuge, fordi det kan føre til at beholderen sprekker eller lekker.
2. Ikke transporter aScope BronchoSampler 60 SC i et pneumatisk rørsystem, fordi det kan føre til at beholderen lekker.

## 1.5. Potensielle bivirkninger

Ingen kjente for væskeprøver med BronchoSampler 60. Se de grunnleggende prosedyrene for bruk av aScope™ 5 Broncho i *bruksanvisningens* del 1 av 2.

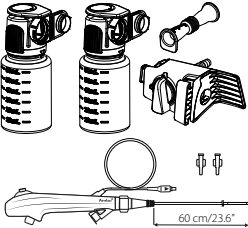

## 1.6. Generelle merknader

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

## 2. Systembeskrivelse

BronchoSampler 60 er utviklet for bruk sammen med aScope™ 5 Broncho. Se mer informasjon om bruk av aScope™ 5 Broncho i *bruksanvisningens* del 1 av 2.

### 2.1. Systemdeler

Artikkel	Delenavn	Artikkelnummer
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler-sett aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler-sett aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler-sett	622002000 621002000 620002000
	Inneholder to enkle prøvebeholdere, en sugeadapter, en prøvebro og en aScope™ 5 Broncho med to innføringsenheter.  aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000

**MERKNAD:** BronchoSampler 60 er kun tilgjengelig som del av et sett som er pakket med et kompatibelt aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho Sampler-settet er ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt din lokale Ambu-representant for å få mer informasjon.

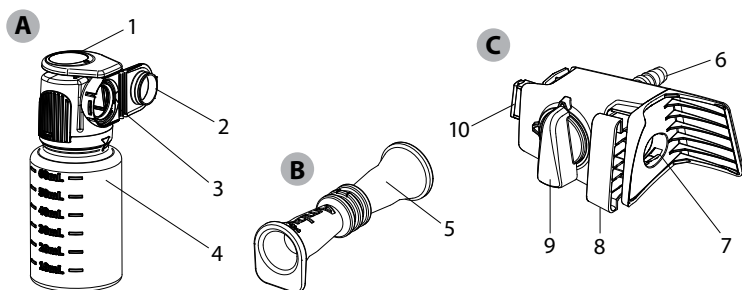
### 2.2. Produktkompatibilitet

Kompatible Ambu-enheter for BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Sugeutstyr

For kompatibilitet med sugeslange, se avsnitt 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60 deler



		Funksjon	
A	Prøvebeholder	Kobles til prøvebroen og holder den innhentede prøven.	
B	Sugeadapter	For tilkobling mellom sugekontakten og en sugeslange med hann-kontakt.	
C	Prøvebro	Kobles til aScope™ 5 Broncho og danner en lukket sløyfe for prøvetaking.	
Nr.	Element A	Funksjoner	Materiale
1	Vippelock	En klikklåsemekanisme for prøvebeholderen. Trykk ned for å koble ut låsemekanismen.	PP
2	Lokk til prøvebeholder	Til å lukke og beskytte prøven.	PP
3	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder.	Silikon PP
4	Prøvebeholderglass	For oppbevaring av prøven.	SBC
Nr.	Element B	Funksjoner	Materiale
5	Sugeadapter	For tilkobling mellom sugekontakten og en sugeslange med hann-kontakt.	TPE
Nr.	Element C	Funksjoner	Materiale
6	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslange.	PP
7	aScope™ 5 Broncho-tilkoblingsgrensesnitt	For innføring av en aScope™ 5 Broncho sugekontakt for å opprette kobling.	MABS TPE
8	Låsemekanisme	Låser prøvebroen fast i aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Retningsbryter for sug	Bestemmer sugeretningen. Bytt mellom prøvetakings- og sugemodus.	POM
10	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder.	MABS Silikon

### 3. Symbolforklaring

Se forklaring av symbolene som brukes i aScope™ 5 Broncho Sampler-settene i *bruksanvisningens* del 1 av 2.

### 4. Bruk av BronchoSampler 60

Følg trinnene nedenfor før **BronchoSampler 60** brukes for første gang. Tegn i grå sirkler ● viser til illustrasjonene i hurtigveiledningen på side 2.

#### 4.1. Klargjøring og inspeksjon

**Se *bruksanvisningens* del 1 av 2 for inspeksjon, klargjøring og bruk av aScope™ 5 Broncho. Klargjøring av BronchoSampler 60 med aScope™ 5 Broncho for bruk.**

1. Koble prøvebroen forsiktig til aScope 5™ Broncho ved å montere prøvebroen på sugekontakten på aScope 5™ Broncho **1**. Pass på at tilkoblingen blir tett.
2. Skyv inn festelåsen for å sikre tilkoblingen **2**.
3. Koble slangen for vakuumsug forsiktig til sugekontakten som beskrevet i bruksanvisningen fra leverandøren **3A**. Hvis slangen for vakuumsug har hann-tilkobling, må sugeadapteren brukes ved tilkobling **3B**.
4. Fest prøvebeholderen til prøvebroen ved presse tilkoblingene mot hverandre. Forsikre deg om at prøvebeholderen klikkes fast på **4**. Ikke bruk konserveringsmidler i prøvebeholderen.
5. Bruk personlig verneutstyr for å beskytte mot potensielt smittsomme materialer under prosedyren.

#### 4.2. Bruke BronchoSampler 60

1. Hvis sug anses som relevant før prøvetaking, må strømningsbryteren stå loddrett og peke oppover **5**. Utfør suging ved å trykke på sugeknappen på aScope™ 5 Broncho i samsvar med *bruksanvisningens* del 1 av 2.
2. Klargjør for prøvetaking ved å dreie sugets retningsbryter mot klokken og sett den i vannrett stilling **6**.
3. Infusjon av væsker skal utføres som beskrevet i *bruksanvisningens* del 1 av 2 for aScope™ 5 Broncho.
4. Ta prøven ved å trykke på sugeknappen på aScope™ 5 Broncho. Påse at endoskopet holdes loddrett og i vater under prøvetaking. Ikke fyll prøvebeholderen over maksimumsmerket på volumindikatorskalaen.
5. Hvis det er behov for suging, dreies strømningsbryteren med klokken til loddrett posisjon, og deretter trykkes sugeknappen på aScope™ 5 Broncho. Når sugingen er fullført, dreies strømningsbryteren moturs mot prøvebeholderen og settes i vannrett stilling.
6. Fjern prøvebeholderen ved å trykke på vippelekket og trekke prøvebeholderen ut av prøvebroen **7**. Pass på at endoskopet holdes i vater og at vippetoppen er trykket ned under fjerning av en prøvebeholder som holder på væske.
7. Lukk prøvebeholderen ved å trykke lokket på prøvebeholderen mot koblingen og koble inn lokket til det klikkes fast. Lokket må ikke åpnes igjen etter at klikklåsen er satt på **8**.

#### 4.3. Etter bruk

1. Løsne om nødvendig prøvebroen fra aScope™ 5 Broncho ved å koble ut festelåsen og trekke prøvebroen av aScope™ 5 Broncho. Koble fra suget ved å trekke sugeslangen av prøvebroen.
2. Prøvebeholderen er om nødvendig tilgjengelig ved å dreie prøvebeholderglasset med klokken **9**. Det anbefales å håndtere kontaminerte substanser i samsvar med lokale retningslinjer.
3. Transport og håndtering av en brukt prøvebeholder skal utføres i samsvar med lokale retningslinjer for transport og håndtering av farlige materialer.

## Bruksvarighet

- BronchoSampler 60 er egnet for bruk i opptil 60 minutter under en prosedyre.

**MERKNAD:** Følg alltid lokale retningslinjer for transport/lagring av en fylt prøvebeholder.

## Avfallshåndtering

BronchoSampler 60 er kun beregnet for engangsbruk. BronchoSampler 60 anses å være infisert etter bruk og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

BronchoSampler 60-funksjonen er i samsvar med:

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

### 5.2. Spesifikasjoner for BronchoSampler 60

Kobling for sug <sup>1</sup>	
Tilkoblingsslange med hunn-tilkobling	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tilkoblingsslange med hann-tilkobling: Brukes når sugeadapter brukes	Ø 6,0 – 8,0 mm
Prøvebeholder	
Prøvebeholderens volum	60 ml
Oppbevaring	
Anbefalt oppbevaringstemperatur <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relativ luftfuktighet	10 – 85 %
Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa
Bruksmiljø	
Temperatur	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
Atmosfærisk trykk	80 – 106 kPa
M.o.h.	≤ 2000 m
Sterilisering	
Steriliseringmetode	ETO

1. Kontroller at enheten er kompatibel med sugeslangen før bruk
2. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

## 6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Manglende eller redusert sugeevne eller prøvetakingsevne.	Prøvebeholderen er ikke tilkoblet, eller prøvebeholderen er dårlig tilkoblet.	Koble prøvebeholderen til prøvebroen, eller koble den til på nytt.
	Det kan være at prøvebroen ikke er riktig tilkoblet aScope™ 5 Broncho.	Koble prøvebroen til aScope™ 5 Broncho igjen, og skyv inn 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.
	Gummitetningen kan ha løsnet fra koblingsgrensesnittet.	Sett gummitetningen inn igjen manuelt. Hvis det er mistanke om at gummitetningen kan være i kontakt med en uren overflate, kan det imidlertid være nødvendig å skifte prøvebroen.
Kan ikke koble til prøvebeholder, prøvebro og/eller endoskop.	Festelåsen kan lukkes før prøvebroen festes til et endoskop.	Trekk ut festelåsen før prøvebroen festes til endoskopet.
	Lokket på prøvebeholderen kan lukkes før innsetting.	Erstatt prøvebeholderen med den medfølgende reservebeholderen. Ikke forsøk å åpne lokket på prøvebeholderen når det er lukket.
Slangen kan ikke kobles til prøvebroen.	Feil konfigurasjon av slangen (hann-til-hann-sugekoblingen).	Sugeadapteren kan brukes til hann-til-hann-tilkoblinger.

## 1. Ważne informacje – Przeczytać przed użyciem

Przed użyciem zestawu aScope™ 5 Broncho Sampler Set należy uważnie przeczytać *instrukcję obsługi*. Niniejsza instrukcja zawiera część 2 z 2 instrukcji obsługi zestawu aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Część 1 z 2:** Podstawowe zabiegi z użyciem endoskopu aScope™ 5 Broncho.
- **Część 2 z 2:** Pobieranie próbek płynów przy użyciu urządzenia BronchoSampler 60 z endoskopem aScope™ 5 Broncho.

Przed pierwszym użyciem endoskopu operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i uwagami podanymi w niniejszej *instrukcji obsługi*. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie aktualnej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają zabiegów klinicznych.

Zestaw aScope™ 5 Broncho Sampler Set nie podlega gwarancji.

W niniejszej *instrukcji obsługi* nazwa *BronchoSampler 60* odnosi się do systemu pobierania próbek płynu w pętli zamkniętej, który można stosować z endoskopem aScope™ 5 Broncho jako część zestawu aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Nazwa *aScope BronchoSampler™ 60 SC* odnosi się do samego pojemnika na próbki.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz rozdział 2.1.

### 1.1. Przeznaczenie

aScope 5 Broncho Sampler Set umożliwia zasysanie oraz pobieranie próbek płynu.

### 1.2. Wskazania dotyczące użycia

Bronchoskopowe pobieranie próbek płynu za pomocą technik takich, jak płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL) oraz płukanie oskrzeli (BW). Pobrane próbki są poddawane mikrobiologicznym i cytologicznym analizom laboratoryjnym w celu diagnostyki i/lub nadzoru nad podejrzeniem zakażeń układu oddechowego, śródmiąższowych chorób płuc lub raka płuc.

### 1.3. Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań w zakresie pobierania próbek płynu przy użyciu urządzenia BronchoSampler 60. Informacje na temat podstawowych zabiegów wykonywanych przy użyciu endoskopu aScope™ 5 Broncho znajdują się w *instrukcji obsługi* część 1 z 2.

### 1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze stosowaniem endoskopu aScope™ 5 Broncho znajdują się w *instrukcji obsługi*, część 1 z 2.

#### OSTRZEŻENIA



1. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pojemnik na próbki nie jest przeznaczony do odzysku ani ponownego użycia, nawet jeśli jest używany dla tego samego pacjenta lub w tym samym zabiegu. Zaniedbanie w tym zakresie może doprowadzić do zanieczyszczenia próbki, a w następstwie do błędnej diagnozy.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używać endoskopu aScope BronchoSampler 60 SC w wirówce, ponieważ może to spowodować pęknięcie pojemnika lub wyciek.
2. Nie należy transportować endoskopu aScope BronchoSampler 60 SC w pneumatycznym systemie rurek, ponieważ może to spowodować wyciek z pojemnika.

## 1.5. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Brak przeciwwskazań w zakresie pobierania próbek płynu przy użyciu urządzenia BronchoSampler 60. Informacje na temat podstawowych zabiegów wykonywanych przy użyciu endoskopu aScope™ 5 Broncho znajdują się w *instrukcji obsługi* część 1 z 2.

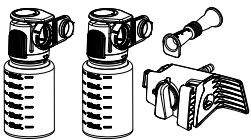
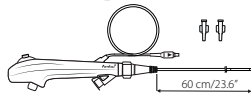

## 1.6. Uwagi ogólne

Jeżeli podczas lub na skutek używania urządzenia dojdzie do niebezpiecznego zdarzenia, należy je zgłosić do producenta i odpowiedniej krajowej instytucji.

## 2. Opis systemu

Urządzenie BronchoSampler 60 jest przeznaczone do użytku z endoskopem aScope™ 5 Broncho. Informacje na temat obsługi endoskopu aScope™ 5 Broncho znajdują się w *instrukcji obsługi*, część 1 z 2.

### 2.1. Części systemu

Pozycja	Nazwa części	Numer katalogowy
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	622002000 621002000 620002000
	Zawiera dwa pojedyncze pojemniki na próbki, adapter ssący, mostek samplera oraz endoskop aScope™ 5 Broncho z dwoma introduktorami.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Zawiera pojedynczy pojemnik na próbki do zbierania dodatkowych próbek podczas jednego zabiegu.	

**UWAGA:** Urządzenie BronchoSampler 60 jest dostępne tylko w zestawie zawierającym kompatybilny endoskop aScope™ 5 Broncho. Zestaw aScope™ 5 Broncho Sampler Set nie jest dostępny we wszystkich krajach. Więcej informacji można uzyskać od lokalnego przedstawiciela Ambu.

### 2.2. Kompatybilność produktu

#### Urządzenia Ambu kompatybilne z BronchoSampler 60

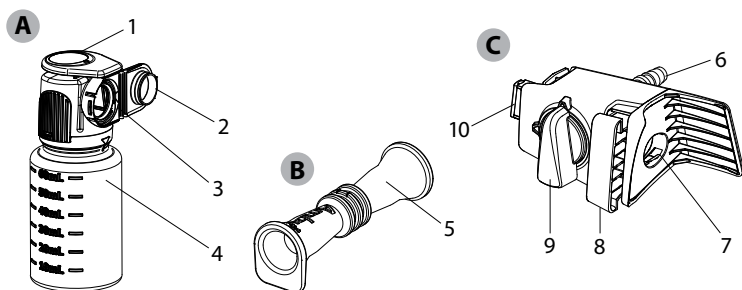
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Sprzęt do odsysania

Informacje na temat zgodności rurki ssącej znajdują się w części 5.2.



## 2.3. Części urządzenia BronchoSampler 60




		Funkcja	
A	Pojemnik na próbki	Łączy się z mostkiem samplera i przechowuje zebraną próbkę.	
B	Adapter ssący	Łączy złącze ssące z rurką ssącą gwintem męskim.	
C	Mostek samplera	Łączy się z endoskopem aScope™ 5 Broncho, tworząc zamkniętą pętlę do próbkowania.	
Nr	Pozycja A	Funkcje	Materiał
1	Klap-klap	Zatraskowy mechanizm blokujący pojemnik na próbki. Nacisnąć w dół, aby zwolnić mechanizm blokujący.	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	Fiolka pojemnika na próbki	Do przechowywania próbki.	SBC
Nr	Pozycja B	Funkcje	Materiał
5	Adapter ssący	Łączy złącze ssące z rurką ssącą męskim interfejsem.	TPE
Nr	Pozycja C	Funkcje	Materiał
6	Złącze ssące	Do podłączenia rurki ssącej.	PP
7	Złącze endoskopu aScope™ 5 Broncho	Do wprowadzenia złącza ssącego do endoskopu aScope™ 5 Broncho.	MABS TPE
8	Blokada mocowania	Blokuje połączenie mostka samplera z endoskopem aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Przełącznik przelewowy	Określa kierunek przepływu ssania. Przełączanie między trybem próbkowania i ssania.	POM
10	Interfejs	Do połączenia z mostkiem samplera i pojemnikiem na próbki.	MABS Silikon

### 3. Objaśnienie używanych symboli






Objaśnienia symboli używanych w zestawach aScope™ 5 Broncho Sampler Set zamieszczono w *instrukcji obsługi*, część 1 z 2.

### 4. Użycie urządzenia BronchoSampler 60





Przed pierwszym użyciem urządzenia **BronchoSampler 60** należy wykonać czynności opisane poniżej. Litera w szarych kółkach  odnosi się do ilustracji w skróconej instrukcji na stronie 2.

#### 4.1. Przygotowanie i kontrola

**Informacje na temat kontroli, przygotowania i obsługi endoskopu aScope™ 5 Broncho znajdują się w *instrukcji obsługi*, część 1 z 2. Przygotowanie do użycia urządzenia BronchoSampler 60 z endoskopem aScope™ 5 Broncho.**

1. Ostrożnie połączyć mostek samplera z endoskopem aScope™ 5 Broncho, mocując mostek samplera do złącza ssącego aScope™ 5 Broncho . Oba elementy powinny mocno przylegać.
2. Wcisnąć blokadę nasadki, aby zabezpieczyć połączenie .
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 .
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 zatrzasnąć . W pojemniku na próbki nie wolno używać konserwantów.
5. Aby zabezpieczyć się przed potencjalnie zakaźnymi materiałami podczas zabiegu, należy nosić środki ochrony indywidualnej.

#### 4.2. Obsługa urządzenia BronchoSampler 60

1. Aby przed pobraniem próbki załączyć ssanie, należy się upewnić, że przełącznik przepływu jest ustawiony pionowo i skierowany do góry . Ssanie należy przeprowadzać przez naciśnięcie przycisku ssania na endoskopie aScope™ 5 Broncho zgodnie z *instrukcją obsługi*, część 1 z 2.
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 .
3. Płyny można wprowadzać zgodnie z *instrukcją użycia* endoskopu aScope™ 5 Broncho, część 1 z 2.
4. Próbkowanie wykonuje się, naciskając przycisk ssania na endoskopie aScope™ 5 Broncho. Podczas próbkowania należy się upewnić, że endoskop jest trzymany w pozycji pionowej i wypoziomowany. Nie wolno napełniać pojemnika na próbki powyżej maksymalnego poziomu na skali objętości.
5. Aby załączyć ssanie, obrócić przełącznik przepływu w kierunku ruchu wskazówek zegara, tak aby był wyrównany w pionie i skierowany do góry, oraz nacisnąć przycisk ssania na endoskopie aScope™ 5 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 . Podczas wyjmowania pełnego pojemnika na próbki endoskop powinien być trzymany poziomo, a klap-klap powinien być wciśnięty.
7. Zamknąć pojemnik na próbki, naciskając wieko pojemnika w kierunku interfejsu aż do zatrzaśnięcia. Po zatrzaśnięciu wieka nie otwierać go .

### 4.3. Po użyciu

1. Jeśli to właściwe, odłączyć mostek samplera od endoskopu aScope™ 5 Broncho, zwalniając blokadę, i wysunąć mostek samplera z endoskopu aScope™ 5 Broncho. Wyłączyć ssanie, wysuwając rurkę ssącą z mostka samplera.
2. Jeśli to właściwe, uzyskać dostęp do pojemnika na próbki, obracając fiolkę pojemnika na próbki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara **9**. Podczas pracy z zanieczyszczonymi substancjami zaleca się przestrzeganie lokalnych przepisów.
3. Zużyty pojemnik na próbki powinien być transportowany i przenoszony zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu i przenoszenia materiałów niebezpiecznych.

#### Czas użycia

- Urządzenie BronchoSampler 60 nadaje się do użycia nawet przez 60 minut podczas zabiegu.

**UWAGA:** Zawsze postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu/przechowywania napełnionych pojemników na próbki.

#### Utylizacja

BronchoSampler 60 jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu urządzenie BronchoSampler 60 jest uznawane za skażone i musi zostać poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami w zakresie zagospodarowania skażonych urządzeń medycznych.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Zastosowane normy

Urządzenie BronchoSampler 60 jest zgodne z następującymi normami:

- ISO 8600-1: Endoskopy – endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii – Część 1: Wymagania ogólne.
- EN 14254: Urządzenia do diagnostyki in-vitro – Jednorazowe naczynia do pobierania do człowieka próbek innych niż krew.

### 5.2. Dane techniczne urządzenia BronchoSampler 60

Złącze ssania <sup>1</sup>	
Rurka ssąca z żeńskim interfejsem	Ø 5,5 – 9,0 mm
Rurka ssąca z męskim interfejsem Dotyczy w przypadku użycia adaptera ssącego	Ø 6,0 – 8,0 mm
Pojemnik na próbki	
Pojemność pojemnika na próbki	60 ml
Przechowywanie	
Zalecana temperatura przechowywania <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Wilgotność względna	10 – 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa
Środowisko pracy	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Wilgotność względna	30 – 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa
Wysokość n.p.m.	≤ 2000 m

Sterylizacja	
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu

1. Przed użyciem sprawdzić zgodność z rurką ssącą.
2. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

## 6. Rozwiązywanie problemów

W razie problemów z działaniem systemu należy skorzystać z poradnika do rozwiązywania problemów w celu zidentyfikowania i usunięcia usterki.

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak odsysania lub próbkowania albo nie działają prawidłowo.	Pojemnik na próbki nie jest podłączony lub połączenie pojemnika na próbki jest nieprawidłowe.	Podłączyć (ponownie) pojemnik na próbki do mostka samplera.
	Być może mostek samplera nie jest odpowiednio połączony z endoskopem aScope™ 5 Broncho.	Ponownie połączyć mostek samplera z endoskopem aScope™ 5 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.
	Gumowa uszczelka mogła się zsunąć z interfejsu.	Ręcznie nałożyć gumową uszczelkę. W razie podejrzenia, że gumowa uszczelka może mieć kontakt z brudną powierzchnią, może być konieczna wymiana mostka samplera.
Nie można podłączyć pojemnika na próbki, mostka samplera i/lub endoskopu.	Przed podłączeniem mostka samplera do endoskopu blokada mocowania może być zamknięta.	Przed podłączeniem mostka samplera do endoskopu wysunąć blokadę mocowania.
	Przed włożeniem pokrywki pojemnika na próbki może być zamknięta.	Wymienić pojemnik na próbki na zapasowy, który został dostarczony w zestawie. Nie otwierać pokrywki pojemnika na próbki po zamknięciu.
Nie można podłączyć rurek do mostka samplera.	Nieprawidłowa konfiguracja rurek (męskie do łączenia z męskim złączem ssącym).	Aby umożliwić połączenie męskie-męskie, można użyć adaptera ssącego.

## 1. Informação Importante – Ler antes de usar

Leia atentamente estas *instruções de utilização* antes de utilizar o Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho. Estas instruções contêm a parte 2 de 2 das instruções de utilização do Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho:

- **Parte 1 de 2:** Procedimentos básicos de utilização do aScope™ 5 Broncho.
- **Parte 2 de 2:** Amostragem de fluidos utilizando o BronchoSampler 60 com o aScope™ 5 Broncho.

Antes da utilização inicial, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, contraindicações, advertências e precauções mencionados nestas *instruções de utilização*. As *Instruções de utilização* podem ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos.

Não existe garantia para o Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho.

Nestas *Instruções de utilização*, o termo *BronchoSampler 60* refere-se ao sistema de amostragem de fluidos de ciclo fechado a ser utilizado com o aScope™ 5 Broncho como parte do Conjunto de amostragem aScope™. O termo *aScope BronchoSampler™ 60 SC* refere-se apenas ao recipiente para amostras.

Consulte a secção 2.1. para obter mais informações.

### 1.1. Fim a que se destina

O aScope 5 Broncho Sampler Set permite a aspiração e recolha de amostras de fluidos.

### 1.2. Indicações de utilização

Amostragem de fluidos broncoscópica por meio de técnicas como a Lavagem alveolar brônquica (BAL) e a Lavagem brônquica (BW). As amostras recolhidas são submetidas a análises laboratoriais microbiológicas e citológicas para diagnóstico e/ou vigilância de suspeitas de infeções respiratórias, doenças pulmonares intersticiais ou cancro do pulmão.

### 1.3. Contraindicações

Nenhumas conhecidas para a amostragem de fluidos utilizando o BronchoSampler 60. Para conhecer os procedimentos básicos de utilização do aScope™ 5 Broncho, consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2.

### 1.4. Advertências e precauções

Para conhecer as advertências e precauções relacionadas com a utilização do aScope™ 5 Broncho, consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2.

#### ADVERTÊNCIAS



1. Apenas para utilização única. O recipiente para amostras não se destina a ser reprocessado ou reutilizado, mesmo quando utilizado no mesmo paciente ou procedimento. O incumprimento desta instrução pode resultar na contaminação da amostra e levar a diagnósticos incorretos.

#### PRECAUÇÕES

1. Não utilize o aScope BronchoSampler 60 SC numa centrífugadora, pois pode causar a quebra ou fuga do recipiente.
2. Não transporte o aScope BronchoSampler 60 SC num sistema de tubo pneumático, pois pode causar fugas no recipiente.

## 1.5. Eventos adversos possíveis

Nenhumas conhecidas para a amostragem de fluidos utilizando o BronchoSampler 60. Para conhecer os procedimentos básicos de utilização do aScope™ 5 Broncho, consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2.

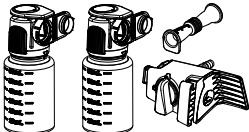
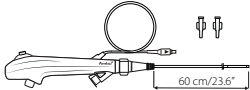

## 1.6. Notas gerais

Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique o mesmo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

## 2. Descrição do sistema

O BronchoSampler 60 foi concebido para utilização em conjunto com o aScope™ 5 Broncho. Para obter informações sobre a utilização do aScope™ 5 Broncho, consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2.

### 2.1. Peças do sistema

Item	Nome da peça	Número da peça
	Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8	622002000
	Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2	621002000
	Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2	620002000
	Contém dois recipientes para amostras individuais, um adaptador de aspiração, uma ponte de amostragem e um aScope™ 5 Broncho com dois introdutores.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Contém um único recipiente para amostras para recolher amostras adicionais durante o mesmo procedimento.	

**NOTA:** O BronchoSampler 60 apenas está disponível como parte de um conjunto embalado com um aScope™ 5 Broncho compatível. O Conjunto de amostragem aScope™ 5 Broncho não está disponível em todos os países. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Ambu.

### 2.2. Compatibilidade do produto

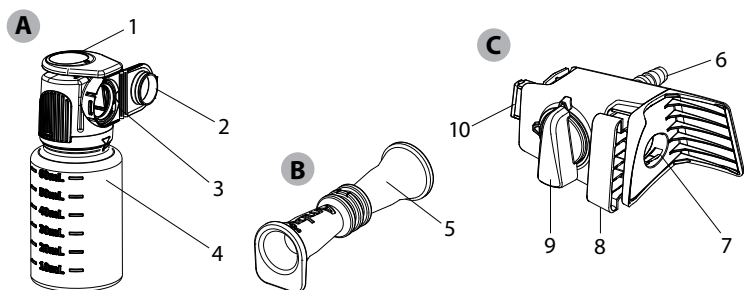
#### Dispositivos Ambu compatíveis para o BronchoSampler 60

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

#### Equipamento de aspiração

Para determinar a compatibilidade do tubo de aspiração, consulte a secção 5.2.

## 2.3. Peças do BronchoSampler 60



		Função	
A	Recipiente para amostra	Liga-se à ponte do dispositivo de amostragem e retém a amostra obtida.	
B	Adaptador de sucção	Para ligação entre o conector de aspiração e um tubo de aspiração com interface macho.	
C	Ponte de amostragem	Liga-se ao aScope™ 5 Broncho e cria um ciclo fechado para amostragem.	
N.º	Item A	Funções	Material
1	Tampa rotativa	Um mecanismo de bloqueio de encaixe para o recipiente para amostras. Pressione para desengatar o mecanismo de bloqueio.	PP
2	Tampa do recipiente para amostra	Para fechar e proteger a amostra.	PP
3	Interface de ligação	Para ligar a ponte de amostragem e o recipiente para amostras.	Silicone PP
4	Frasco do recipiente para amostras	Para armazenamento da amostra.	SBC
N.º	Item B	Funções	Material
5	Adaptador de sucção	Para ligação entre o conector de aspiração e um tubo de aspiração com interface macho.	TPE
N.º	Item C	Funções	Material
6	Conector de aspiração	Para a ligação da tubagem de aspiração.	PP
7	Interface de ligação do aScope™ 5 Broncho	Para introdução do conector de aspiração aScope™ 5 Broncho, para estabelecer a ligação.	MABS TPE
8	Fecho de fixação	Bloqueia a ponte de amostragem ao aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Interruptor de fluxo	Determina a direção do fluxo de aspiração. Muda entre o modo de amostragem e de aspiração.	POM
10	Interface de ligação	Para ligar a ponte de amostragem e o recipiente para amostras.	MABS Silicone

### 3. Explicação dos símbolos utilizados

Consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2, para obter uma explicação dos símbolos utilizados nos Conjuntos coletores de amostras aScope™ 5 Broncho.

### 4. Utilização do BronchoSampler 60

Antes de utilizar o **BronchoSampler 60** pela primeira vez, siga os passos descritos abaixo. Os caracteres em círculos cinzentos referem-se às ilustrações no Guia Rápido na página 2.

#### 4.1. Preparação e inspeção

Consulte as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2, para inspeção, preparação e utilização do aScope™ 5 Broncho. Preparação para utilização do BronchoSampler 60 com o aScope™ 5 Broncho.

1. Ligue cuidadosamente a ponte de amostragem ao aScope™ 5 Broncho, instalando a ponte de amostragem no conector de aspiração do aScope™ 5 Broncho. **1** Certifique-se de que a ligação fica bem apertada.
2. Pressione o bloqueio do acessório para fixar a ligação **2**.
3. Ligue cuidadosamente a tubagem de aspiração a vácuo ao conector de aspiração de acordo com as instruções no manual do fornecedor **3A**. Se a tubagem de aspiração a vácuo possuir um conector macho, utilize o adaptador de aspiração para assegurar o encaixe **3B**.
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 amostras **4**. Não utilize conservantes no recipiente para amostras.
5. Para proteger contra materiais potencialmente infecciosos durante o procedimento, utilize equipamento de proteção individual.

#### 4.2. Funcionamento do BronchoSampler 60

1. Se for considerado relevante proceder à aspiração antes da amostragem, certifique-se de que o interruptor de fluxo está alinhado na vertical e a apontar para cima **5**. Realize a aspiração premindo o botão de aspiração no aScope™ 5 Broncho de acordo com as *Instruções de utilização*, parte 1 de 2.
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 instilação de fluidos deve ser executada de acordo com as *Instruções de utilização* do aScope™ 5 Broncho.
4. Realize a recolha da amostra pressionando o botão de aspiração no aScope™ 5 Broncho. Certifique-se de que o endoscópio é mantido na vertical e nivelado durante a amostragem. Não encha o recipiente para amostra acima do limite máximo da escala indicadora de volume.
5. Se a aspiração 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 aspiração no aScope™ 5 Broncho. Depois de concluir a aspiração, rode o interruptor de fluxo para a esquerda, na direção do recipiente para a amostra, e alinhe-o na horizontal.
6. Retire o recipiente para amostras pressionando a tampa rotativa e puxando o recipiente para amostras da ponte de amostragem **7**. Certifique-se de que o endoscópio é mantido nivelado e que a tampa rotativa é pressionada durante a remoção de um recipiente para amostras que contém fluido.
7. Feche o recipiente para amostras pressionando a respetiva tampa na direção da interface do recipiente para amostras e prima a tampa até fechar. Depois de engrenar o fecho de encaixe, não volte a abrir a tampa **8**.



### 4.3. Após utilização

1. Se considerar relevante, separe a ponte de amostragem do aScope™ 5 Broncho desengrenando o fecho do acessório e puxando a ponte de amostragem do aScope™ 5 Broncho. Desengrene a sucção puxando o tubo de sucção da ponte de amostragem.
2. Se considerar relevante, aceda ao recipiente para amostras rodando o frasco do recipiente para amostras para a direita 9. Recomenda-se que manipule as substâncias contaminadas de acordo com as diretrizes locais.
3. O transporte e manuseamento de um recipiente para amostras usado deve ser realizado de acordo com as diretrizes locais para o transporte e manuseamento de material perigoso.

#### Duração de utilização

- O BronchoSampler 60 é adequado para até 60 minutos de utilização durante um procedimento.

**NOTA:** Siga sempre as diretrizes locais para as condições de transporte/armazenamento de um recipiente para amostras cheio.

#### Eliminação

O BronchoSampler 60 é um dispositivo de utilização única. Considera-se que o BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60

Conector de aspiração <sup>1</sup>	
Tubo de aspiração com interface fêmea	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tubo de aspiração com interface macho Aplicável se utilizar o adaptador de sucção	Ø 6,0 – 8,0 mm
Recipiente para amostra	
Volume do recipiente para amostra	60 ml
Armazenamento	
Temperatura de armazenamento recomendada <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Humidade relativa	10 – 85 %
Pressão atmosférica	50 – 106 kPa
Ambiente de funcionamento	
Temperatura	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidade relativa	30 – 85 %
Pressão atmosférica	80 – 106 kPa
Altitude	≤ 2000 m

## Esterilização

Método de esterilização

Óxido de etileno

1. Antes de utilizar, confirme a compatibilidade com a tubagem de aspiração.
2. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

## 6. Resolução de problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Capacidade de sucção ou amostragem inexistente ou reduzida.	O recipiente para amostras não está encaixado, ou ligação fraca do recipiente para amostras.	Ligue ou volte a ligar o recipiente para amostras à ponte de amostragem.
	A ponte de amostragem pode não estar ligada corretamente ao aScope™ 5 Broncho.	Volte a ligar a ponte de amostragem ao aScope™ 5 Broncho e empurre o bloqueio do acessório para fixar a ligação.
	A bomba de aspiração não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de aspiração.
	A tubagem de aspiração a vácuo não está corretamente ligada ao conector de aspiração ou ao adaptador de aspiração.	Certifique-se de que as peças estão corretamente ligadas. Se a sucção permanecer inexistente ou reduzida, mude para outra tubagem de sucção.
	O vedante de borracha pode ter saído da interface de ligação.	Volte a inserir o vedante de borracha manualmente. No entanto, se acreditar que o vedante de borracha pode estar em contacto com uma superfície não limpa, pode ser necessário substituir a ponte de amostragem.
Não é possível ligar o recipiente para amostras, a ponte de amostragem e/ou o endoscópio.	O bloqueio do acessório pode ser fechado antes de ligar a ponte de amostragem a um endoscópio.	Retire o bloqueio do acessório antes de ligar a ponte de amostragem ao endoscópio.
	A tampa do recipiente para amostras pode estar fechada antes da inserção.	Substitua o recipiente para amostras pelo artigo sobresselente fornecido. Não tente abrir a tampa do recipiente para amostras depois de fechada.
A tubagem não pode ser ligada à ponte de amostragem.	Configuração incorreta da tubagem (macho para o conector de aspiração macho).	O adaptador de aspiração pode ser utilizado para permitir ligações macho-macho.

## 1. Informații importante – A se citi înainte de utilizare

Citiți cu atenție aceste *Instrucțiuni de utilizare* înainte de a utiliza kitul de prelevare aScope™ 5 Broncho. Aceste instrucțiuni cuprind partea 2 din 2 a instrucțiunilor de utilizare pentru kitul de prelevare aScope™ 5 Broncho:

- **Partea 1 din 2:** Procedurile de bază pentru utilizarea aScope™ 5 Broncho.
- **Partea 2 din 2:** Prelevarea mostrelor de lichid cu ajutorul prelevatorului BronchoSampler 60 cu aScope™ 5 Broncho.

Înainte de prima utilizare este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și măsurile de precauție din aceste *Instrucțiuni de utilizare*. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale versiunii actuale. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbate procedurile clinice.

Nu există garanție pentru kitul de prelevare aScope™ 5 Broncho.

În aceste *Instrucțiuni de utilizare*, termenul *BronchoSampler 60* se referă la sistemul de prelevare a mostrelor de lichid în circuit închis care se utilizează cu aScope™ 5 Broncho ca parte a kitului de prelevare aScope™ 5 Broncho. Termenul *aScope BronchoSampler™ 60 SC* se referă numai la recipientul pentru mostre.

Pentru mai multe informații consultați secțiunea 2.1.

### 1.1. Domeniul de utilizare

Kitul de prelevare aScope 5 Broncho Sampler Set permite aspirarea și colectarea mostrelor de lichid.

### 1.2. Instrucțiuni de utilizare

Prelevarea probelor de lichid bronhosopic prin tehnici precum lavajul bronhoalveolar (LBA) și spălarea bronhială (SB). Probele colectate sunt supuse analizelor de laborator microbiologice și citologice pentru în vederea stabilirii diagnosticului și/sau pentru supervizarea infecțiilor respiratorii suspectate, a bolilor pulmonare interstițiale sau a cancerului pulmonar.

### 1.3. Contraindicații

Nu se cunosc pentru prelevarea de mostre de lichid cu BronchoSampler 60. Pentru procedurile de bază care utilizează aScope™ 5 Broncho, consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2.

### 1.4. Avertismente și măsuri de precauție

Pentru avertismente și precauții legate de utilizarea aScope™ 5 Broncho, consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2.

#### AVERTISMENTE



1. De unică folosință. Recipientul pentru mostre nu a fost conceput pentru a fi reprocessat sau reutilizat, chiar dacă este utilizat la același pacient sau pentru aceeași procedură. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca urmări contaminarea mostrei și diagnosticarea eronată.

#### ATENȚIE!

1. Nu utilizați aScope BronchoSampler 60 SC într-o centrifugă, deoarece acest lucru poate cauza spargerea sau fisurarea recipientului.
2. Nu transportați aScope BronchoSampler 60 SC într-un sistem cu tub pneumatic, deoarece acest lucru poate cauza fisurarea recipientului.

## 1.5. Reacții adverse posibile

Nu se cunosc pentru prelevarea de mostre de lichid cu BronchoSampler 60. Pentru procedurile de bază care utilizează aScope™ 5 Broncho, consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2.

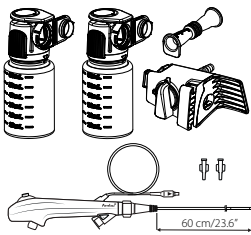
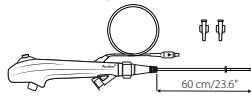

## 1.6. Observații generale

Dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorității naționale din țara dvs.

## 2. Descrierea sistemului

Prelevatorul BronchoSampler 60 a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu aScope™ 5 Broncho. Pentru informații privind utilizarea aScope™ 5 Broncho, consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2.

### 2.1. Componentele sistemului

Articol	Denumirile pieselor:	Cod piesă
	Kit de prelevare aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Kit de prelevare aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Kit de prelevare aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2	622002000 621002000 620002000
	Conține două recipiente pentru o singură mostră, un adaptor de aspirație, un racord prelevator și aScope™ 5 Broncho cu două introductoare.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Conține un singur recipient pentru colectarea mostrelor suplimentare în timpul aceleiași proceduri.	480500000

**NOTĂ:** Prelevatorul BronchoSampler 60 este disponibil doar în cadrul unui kit ambalat împreună cu un dispozitiv aScope™ 5 Broncho compatibil. Kitul de prelevare aScope™ 5 Broncho nu este disponibil în toate țările. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul Ambu local.

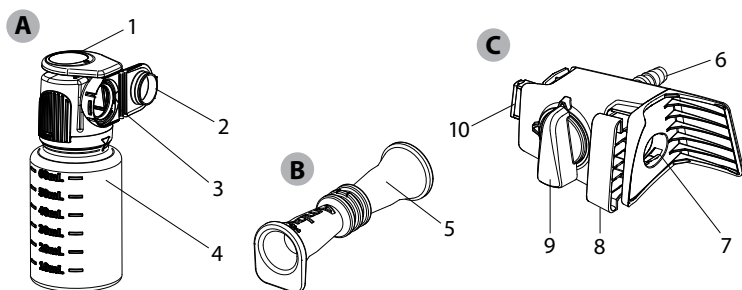
### 2.2. Compatibilitatea produsului

Dispozitive Ambu compatibile pentru prelevatorul BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Aparate de aspirație

Pentru compatibilitatea tubului de aspirație, consultați secțiunea 5.2.

## 2.3. Piese BronchoSampler 60



		Funcție	
A	Recipient mostre	Se conectează la racordul prelevator și reține mostra prelevată.	
B	Adaptor aspirație	Pentru conexiune între conectorul de aspirație și un tub de aspirație cu interfață tată.	
C	Racord prelevator	Se conectează la aScope™ 5 Broncho și creează un circuit închis pentru prelevarea de mostre.	
Nr.	Articol A	Funcții	Material
1	Capac cu declic	Un mecanism de blocare cu declic pentru recipientul pentru mostre. Apăsăți în jos pentru a decupla mecanismul de blocare.	PP
2	Clapă de închidere a recipientului pentru mostre	Pentru închiderea și protejarea mostrei.	PP
3	Interfață de conectare	Pentru a conecta racordul prelevator la recipientul pentru mostre.	Silicon PP
4	Flaconul recipientului pentru mostre	Pentru depozitarea mostrei.	SBC
Nr.	Articol B	Funcții	Material
5	Adaptor aspirație	Pentru conexiune între conectorul de aspirație și un tub de aspirație cu interfață tată.	TPE
Nr.	Articol C	Funcții	Material
6	Conector de aspirație	Pentru conectarea tubului de aspirație.	PP
7	Interfață de conectare aScope™ 5 Broncho	Pentru introducerea conectorului de aspirație aScope™ 5 Broncho în vederea stabilirii conexiunii.	MABS TPE
8	Fixator de prindere	Fixează racordul prelevator de aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Comutator debit	Determină direcția de aspirație. Comutare între modul prelevare mostre și modul aspirație.	POM
10	Interfață de conectare	Pentru a conecta racordul prelevator la recipientul pentru mostre.	MABS Silicon

### 3. Explicarea simbolurilor utilizate

Consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2 pentru explicația simbolurilor utilizate pentru kiturile de prelevare aScope™ 5 Broncho.

### 4. Utilizarea prelevatorului BronchoSampler 60

Înainte de a utiliza pentru prima dată prelevatorul **BronchoSampler 60**, urmați pașii prezentați mai jos. Literale în cercuri gri se referă la ilustrațiile din Ghidul rapid de la pagina 2.

#### 4.1. Pregătirea și verificarea

Consultați *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2 pentru prevederile privind inspecția, pregătirea și utilizarea aScope™ 5 Broncho. Pregătirea pentru utilizarea prelevatorului BronchoSampler 60 cu aScope™ 5 Broncho.

1. Conectați cu atenție racordul prelevator la aScope™ 5 Broncho, montându-l pe conectorul de aspirație al aScope™ 5 Broncho **1**. Asigurați-vă că este bine strâns.
2. Apăsăți fixatorul de prindere pentru a asigura conectarea **2**.
3. Racordați cu atenție tubul de aspirație la conectorul de aspirație în conformitate cu manualul furnizorului **3A**. Dacă tubul de aspirație are un conector tată, utilizați adaptorul de aspirație pentru a-l fixa **3B**.
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 **4**. Nu folosiți conservanți în recipientul pentru mostre.
5. Purtați echipament individual de protecție pentru a vă proteja împotriva materialelor potențial infecțioase în timpul procedurii.

#### 4.2. Utilizarea prelevatorului BronchoSampler 60

1. Dacă se consideră că aspirația este importantă înainte de prelevarea mostrei, comutatorul de debit trebuie să fie în poziție verticală și orientat în sus **5**. Aspirați apăsând butonul de aspirație de pe aScope™ 5 Broncho în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2.
2. Pentru a pregăti prelevarea de mostre, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l pe orizontală **6**.
3. Instilarea lichidelor trebuie să se realizeze în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare* partea 1 din 2 pentru aScope™ 5 Broncho.
4. Prelevați mostrele apăsând butonul de aspirație de pe aScope™ 5 Broncho. Endoscopul trebuie să fie ținut în poziție verticală și îndreptat pe orizontală în timpul prelevării mostrelor. Nu umpleți recipientul pentru mostre peste limita maximă a gradației volumului.
5. Dacă se consideră că aspirația este importantă, rotiți comutatorul de debit în sensul acelor de ceasornic pentru a-l aduce în poziție verticală și orientat în sus, apoi apăsați butonul de aspirație de pe aScope™ 5 Broncho. Când aspirația s-a terminat, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l pe orizontală.
6. Detașați recipientul pentru mostre apăsând capacul și trăgând recipientul pentru mostre din racordul prelevator **7**. Mențineți endoscopul pe orizontală și capacul apăsat în timp ce scoateți un recipient pentru mostre care conține lichid.
7. Închideți recipientul pentru mostre apăsând acestuia înspre interfața sa și împingeți capacul până când se închide. Nu mai deschideți capacul după ce s-a închis cu un declic **8**.

#### 4.3. După utilizare

1. Dacă se consideră important, detașați racordul prelevator de la aScope™ 5 Broncho, decuplând fixatorul de prindere și trăgând racordul prelevator pentru a-l deconecta de la aScope™ 5 Broncho. Oprțiți aspirația trăgând tubul de aspirație pentru a-l desprinde de racordul prelevator.
2. Dacă se consideră important, accesați recipientul pentru mostre rotindu-l în sensul acelor de ceasornic **9**. Se recomandă să manevrați substanțele contaminate în conformitate cu reglementările locale.

3. Recipientul pentru mostre trebuie transportat și manevrat în conformitate cu reglementările locale privind transportul și manevrarea materialelor periculoase.

#### Durata de utilizare

- Prelevatorul BronchoSampler 60 poate fi utilizat maximum 60 de minute în timpul unei proceduri.

**NOTĂ:** Respectați instrucțiunile locale privind condițiile de transport/depozitare pentru un recipient pentru mostre plin.

#### Eliminarea

BronchoSampler 60 este un dispozitiv de unică folosință. BronchoSampler 60 este considerat infectat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate.

## 5. Specificațiile tehnice ale produsului

### 5.1. Standarde aplicate

Funcția BronchoSampler 60 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. Specificații pentru prelevatorul BronchoSampler 60

<b>Conector de aspirație<sup>1</sup></b>	
Tub de aspirație cu interfață mamă	Ø 5,5 – 9,0 mm
Tub de aspirație cu interfață tată Se aplică atunci când se utilizează un adaptor de aspirație.	Ø 6,0 – 8,0 mm
<b>Recipient mostre</b>	
Volumul recipientului pentru mostre	60 ml
<b>Depozitare</b>	
Temperatura recomandată pentru depozitare <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Umiditate relativă	10 – 85 %
Presiune atmosferică	50 – 106 kPa
<b>Mediu de funcționare</b>	
Temperatură	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Umiditate relativă	30 – 85 %
Presiune atmosferică	80 – 106 kPa
Altitudine	≤ 2.000 m
<b>Sterilizarea</b>	
Metodă de sterilizare	ETO

1. Verificați compatibilitatea cu tubul de aspirație înainte de utilizare.
2. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

## 6. Depanarea

Dacă apar probleme la sistem, utilizați acest ghid de depanare pentru identificarea cauzelor și corectarea erorilor.

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune recomandată
Capacitate de aspirare sau de prelevare de mostre absentă sau redusă.	Recipientul pentru mostre nu este conectat sau este incorect conectat.	Conectați sau reconectați recipientul pentru mostre la racordul prelevator.
	Este posibil ca racordul prelevator să nu fie corect conectat la aScope™ 5 Broncho.	Reconectați racordul prelevator la aScope™ 5 Broncho și apăsați butonul fixatorului de prindere pentru a asigura conectarea.
	Pompa de aspirație nu este pornită sau nu este conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirație.
	Tubul de aspirație nu este racordat corect la conectorul de aspirație sau la adaptorul de aspirație.	Asigurați-vă că piesele sunt racordate corect. Dacă aspirația nu se produce sau este redusă, schimbați cu alt tub de aspirație.
	Este posibil ca garnitura de cauciuc să se fi desprins de pe interfața de conectare.	Reintroduceți manual garnitura de cauciuc. Totuși, dacă se consideră că garnitura de cauciuc poate intra în contact cu o suprafață necurățată, poate fi necesar să înlocuiți racordul prelevator.
Imposibil de conectat recipientul pentru mostre, racordul prelevator și/sau endoscopul.	Este posibil ca fixatorul de prindere să se fi închis înainte de a atașa racordul prelevator la un endoscop.	Scoateți fixatorul de prindere înainte de a conecta racordul prelevator la endoscop.
	Capacul recipientului pentru mostre poate fi închis înainte de introducere.	Înlocuiți recipientul pentru mostre cu piesele de schimb furnizate. Nu încercați să deschideți capacul recipientului pentru mostre după ce s-a închis.
Tubulatura nu poate fi conectată la racordul prelevator.	Configurație incorectă a tubulaturii (tată la conectorul de aspirație tată).	Adaptorul de aspirație poate fi utilizat pentru a permite racorduri tată-tată.



## 1. Важная информация – Прочтите перед использованием

Внимательно ознакомьтесь с данной *инструкцией по применению* перед использованием набора aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Данная инструкция содержит часть 2 из 2 инструкций по применению набора aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Часть 1 из 2:** Основные процедуры с использованием aScope™ 5 Broncho.
- **Часть 2 из 2:** Отбор проб жидкости с использованием устройства BronchoSampler 60 и эндоскопа aScope™ 5 Broncho.

Перед первым использованием пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим методикам эндоскопии и ознакомиться с назначением, противопоказаниями и мерами предосторожности, приведенными в данной *инструкции по применению*. Инструкция по применению может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в данной инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры.

Гарантийное обслуживание набора aScope™ 5 Broncho Sampler Set не осуществляется.

В настоящей *инструкции по применению* термин «BronchoSampler 60» относится к системе отбора проб жидкости с замкнутым контуром, предназначенной для использования с эндоскопом aScope™ 5 Broncho в составе набора aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Термин «aScope BronchoSampler™60 SC» относится только к контейнеру для проб. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1.

### 1.1. Назначение

aScope 5 Broncho Sampler Set позволяет выполнять аспирацию и собирать пробы жидкости.

### 1.2. Показания к применению

Отбор проб бронхоскопической жидкости с использованием таких методик, как бронхоальвеолярный лаваж (BAL) и бронхиальный смыв (BW). Собранные образцы подвергаются микробиологическому и цитологическому лабораторному анализу для диагностики и/или наблюдения при подозрении на респираторные инфекции, интерстициальные заболевания легких или рак легких.

### 1.3. Противопоказания

Для отбора проб жидкости с помощью BronchoSampler 60 — отсутствуют. Для выполнения основных процедур с использованием aScope™ 5 Broncho — см. *инструкцию по применению, часть 1 из 2*.

### 1.4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения и меры предосторожности при использовании aScope™ 5 Broncho см. в *инструкции по применению, часть 1 из 2*.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Только для однократного применения. Контейнер для проб не предназначен для вторичной обработки или повторного использования, даже для одного и того же пациента или процедуры. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению образца и к постановке неправильного диагноза.

#### ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте aScope BronchoSampler 60 SC в центрифуге, так как это может привести к поломке или протеканию контейнера.
2. Не транспортируйте aScope BronchoSampler 60 SC в системе пневматической передачи, так как это может привести к протеканию контейнера.

## 1.5. Возможные нежелательные явления

Для отбора проб жидкости с помощью BronchoSampler 60 — отсутствуют. Для выполнения основных процедур с использованием aScope™ 5 Broncho — см. инструкцию по применению, часть 1 из 2.

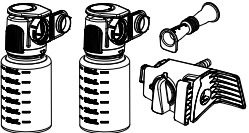
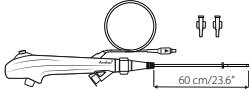

## 1.6. Общие примечания

Если во время или в результате использования данного устройства произойдет серьезное происшествие, сообщите об этом изготовителю и в соответствующие органы власти.

## 2. Описание системы

Устройство BronchoSampler 60 предназначено для использования совместно с aScope™ 5 Broncho. Информацию об использовании устройства aScope™ 5 Broncho см. в *Инструкции по применению*, часть 1 из 2.

### 2.1. Компоненты системы

Позиция	Наименование компонента	Номер компонента
	Набор aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set Набор aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Набор aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	622002000 621002000 620002000
	Содержит два отдельных контейнера для проб, аспирационный адаптер, переходник-пробоотборник и устройство aScope™ 5 Broncho с двумя переходниками.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Содержит один контейнер для отбора дополнительных проб в ходе одной и той же процедуры.	

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Устройство BronchoSampler 60 поставляется только в составе набора с совместимым устройством aScope™ 5 Broncho. Набор aScope™ 5 Broncho Sampler Set доступен не во всех странах. Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному представителю компании Ambu.

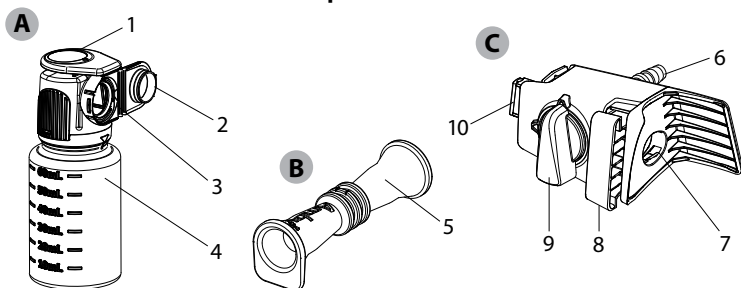
### 2.2. Совместимость изделия

Устройства Ambu, совместимые с BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Аспирационное оборудование

Сведения о совместимости аспирационной трубки см. в разделе 5.2.

## 2.3. Компоненты BronchoSampler 60



		Функция	
A	Контейнер для проб	Соединяется с переходником-пробоотборником для отбора проб.	
B	Аспирационный адаптер	Для соединения между аспирационным коннектором и аспирационной трубкой со штыревым разъемом.	
C	Переходник-пробоотборник	При подключении к aScore™ 5 Broncho образует замкнутый контур для отбора проб.	
№	Поз. А	Функции	Материал
1	Верхний колпачок	Защелкивающийся механизм фиксации контейнера для проб. Нажмите, чтобы освободить блокирующий механизм.	ПП
2	Крышка контейнера для проб	Для закрывания контейнера и защиты пробы.	ПП
3	Соединительный разъем	Для соединения переходника-пробоотборника и контейнера для проб.	Силикон ПП
4	Флакон контейнера для проб	Для хранения пробы.	СБС
№	Поз. В	Функции	Материал
5	Аспирационный адаптер	Для соединения между аспирационным коннектором и аспирационной трубкой со штыревым разъемом.	Термопластичный эластомер
№	Поз. С	Функции	Материал
6	Аспирационный коннектор	Для подключения аспирационной трубки.	ПП
7	Соединительный разъем aScore™ 5 Broncho	Для установки аспирационного коннектора aScore™ 5 Broncho и создания соединения.	Прозрачный АБС Термопластичный эластомер
8	Фиксатор	Позволяет прикреплять переходник-пробоотборник к aScore™ 5 Broncho.	ПОМ
9	Переключатель потока	Определяет направление потока аспирации. Переключение между режимом отбора проб и режимом аспирации.	ПОМ
10	Соединительный разъем	Для соединения переходника-пробоотборника и контейнера для проб.	Прозрачный АБС Силикон

### 3. Символы




Объяснение символов, используемых для наборов aScope™ 5 Broncho Sampler Set, см. в инструкции по применению, часть 1 из 2.

### 4. Использование BronchoSampler 60





Перед первым использованием **BronchoSampler 60** выполните описанные ниже действия. Символы в серых кружках  относятся к иллюстрациям в кратком руководстве на стр. 2.

#### 4.1. Подготовка и проверка

**Информацию о проверке, подготовке и использовании aScope™ 5 Broncho см. в инструкции по применению, часть 1 из 2. Подготовка к использованию BronchoSampler 60 с aScope™ 5 Broncho.**

1. Аккуратно соедините переходник-пробоотборник и устройство aScope™ 5 Broncho, установив переходник-пробоотборник на аспирационный коннектор aScope™ 5 Broncho.  Убедитесь в том, что посадка плотная.
2. Нажмите на фиксатор для надежного присоединения .
3. Осторожно соедините трубку вакуумной аспирации с аспирационным коннектором в соответствии с руководством поставщика **3A**. Если вакуумная аспирационная трубка имеет штыревой разъем, используйте аспирационный адаптер для обеспечения соединения **3B**.
4. Присоедините контейнер для проб к переходнику-пробоотборнику с помощью соединительных разъемов, прижав контейнер для проб к переходнику-пробоотборнику. Убедитесь в том, что контейнер для проб встал на место со щелчком.  Не используйте консерванты в контейнере для проб.
5. Для защиты от потенциально инфекционных материалов во время процедуры используйте средства индивидуальной защиты.

#### 4.2. Работа с устройством BronchoSampler 60

1. Если перед отбором проб необходимо выполнить аспирацию, убедитесь в том, что переключатель потока расположен вертикально и направлен вверх . Выполните аспирацию, нажав на кнопку аспирации на aScope™ 5 Broncho в соответствии с инструкцией по применению, часть 1 из 2.
2. Для подготовки к отбору проб поверните переключатель потока в направлении против часовой стрелки в сторону контейнера для проб и установите его горизонтально .
3. Введение жидкости следует выполнять согласно инструкции по применению устройства aScope™ 5 Broncho, часть 1 из 2.
4. Выполните отбор проб, нажав на кнопку аспирации на aScope™ 5 Broncho. Убедитесь в том, что эндоскоп находится в вертикальном положении, и удерживайте его ровно в процессе отбора проб. Не заполняйте контейнер для проб выше максимальной отметки на индикаторной шкале объема.
5. Если необходимо выполнить аспирацию, поверните переключатель потока в направлении по часовой стрелке до вертикального и направленного вверх положения и нажмите на кнопку аспирации на aScope™ 5 Broncho. После завершения аспирации поверните переключатель потока в направлении против часовой стрелки в сторону контейнера для проб и расположите его горизонтально.
6. Снимите контейнер для проб, нажав на верхний колпачок и потянув контейнер для проб от переходника-пробоотборника . Убедитесь в том, что при извлечении контейнера для проб с жидкостью эндоскоп находится в ровном положении и верхний колпачок нажат.
7. Закройте контейнер для проб, прижимая крышку по направлению к разъему контейнера для проб, пока крышка не закроется. После закрывания фиксатора-защелки не открывайте крышку .

### 4.3. После использования

1. При необходимости отсоедините переходник-пробоотборник от aScope™ 5 Broncho. Для этого откройте фиксатор и разъедините переходник-пробоотборник и aScope™ 5 Broncho. Отсоедините аспирационную линию, отключив аспирационную трубку от переходника-пробоотборника.
2. Если это целесообразно, откройте контейнер для проб, повернув флакон контейнера для проб в направлении по часовой стрелке **9**. При работе с загрязненными объектами рекомендуется соблюдать местные указания.
3. Транспортировку и обработку использованных контейнеров для проб следует осуществлять в соответствии с местными указаниями по транспортировке и обработке опасных материалов.

#### Длительность использования

- BronchoSampler 60 пригоден для 60-минутного использования во время процедуры.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Всегда соблюдайте местные указания по транспортировке/хранению заполненного контейнера для проб.

#### Утилизация

Устройство BronchoSampler 60 предназначено для однократного применения. После использования устройство BronchoSampler 60 считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными указаниями по сбору инфицированных медицинских изделий.

## 5. Технические характеристики изделия

### 5.1. Применяемые стандарты

Функция BronchoSampler 60 соответствует следующим стандартам:

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

### 5.2. Технические характеристики BronchoSampler 60

<b>Аспирационный коннектор<sup>1</sup></b>	
Аспирационная трубка с гнездовым коннектором	Ø 5,5 – 9,0 мм
Аспирационная трубка со штыревым коннектором Применяется при использовании аспирационного адаптера	Ø 6,0 – 8,0 мм
<b>Контейнер для проб</b>	
Объем контейнера для проб	60 мл
<b>Хранение</b>	
Рекомендуемая температура хранения <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Относительная влажность	10 – 85 %
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
<b>Рабочая среда</b>	
Температура	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Относительная влажность	30 – 85 %

Атмосферное давление	80 – 106 кПа
Высота	≤ 2000 м
<b>Стерилизация</b>	
Способ стерилизации	Этиленоксид

1. Перед использованием проверьте совместимость с аспирационными трубками.
2. Более высокая температура может влиять на срок хранения.

## 6. Поиск и устранение неисправностей

Если при работе с системой возникают проблемы, воспользуйтесь данным руководством для установления причины неисправности и устранения ошибки.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Отсутствует или снижена способность к аспирации или забору пробы.	Не присоединен контейнер для проб или плохое соединение с контейнером.	Проверьте соединение или заново присоедините контейнер для проб к переходнику-пробоотборнику.
	Возможно, переходник-пробоотборник неправильно соединен с aScore™ 5 Broncho.	Снова подсоедините переходник-пробоотборник к aScore™ 5 Broncho и нажмите на фиксатор для надежного соединения.
	Аспирационный насос не включен или не присоединен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Трубка вакуумной аспирации неправильно присоединена к аспирационному коннектору или к аспирационному адаптеру.	Убедитесь в правильном соединении компонентов. Если аспирация по-прежнему отсутствует или снижена, замените вакуумную аспирационную трубку.
	С соединительного разъема сошел резиновый уплотнитель.	Установите резиновый уплотнитель на место вручную. Однако если предполагается, что резиновый уплотнитель мог войти в контакт с грязной поверхностью, может потребоваться замена переходника-пробоотборника.
Не удастся присоединить контейнер для проб, переходник-пробоотборник и (или) эндоскоп.	Возможно, фиксатор был закрыт перед присоединением переходника-пробоотборника к эндоскопу.	Перед присоединением переходника-пробоотборника к эндоскопу вытяните фиксатор.
	Возможно, крышка контейнера для проб закрылась перед установкой.	Замените контейнер для проб на прилагаемый запасной. Не пытайтесь открыть закрытую крышку контейнера для проб.
Не удастся прикрепить трубку к переходнику-пробоотборнику.	Неправильная конфигурация трубки (штыревые соединения аспирационного коннектора).	Для соединения штыревых разъемов можно использовать аспирационный адаптер.

## 1. Dôležité informácie – Prečítajte si pred použitím

Dôkladne si prečítajte tento *návod na použitie* pred použitím súpravy aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Tento návod obsahuje časť 2 z 2 návodu na použitie súpravy aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **Časť 1 z 2:** Základné postupy pri používaní endoskopu aScope™ 5 Broncho.
- **Časť 2 z 2:** Odber kvapalných vzoriek pomocou BronchoSampler 60 s endoskopom aScope™ 5 Broncho.

Pred prvým použitím je nevyhnutné, aby bola jeho obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámená s určeným použitím, kontraindikáciami, výstrahami a upozorneniami uvedenými v tomto *návode na použitie*. *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 nezaobera.

K súprave aScope™ 5 Broncho Sampler Set sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto *návode na použitie* sa výraz *BronchoSampler 60* vzťahuje na systém na odber kvapalných vzoriek s uzavretou slučkou, ktorý sa používa s endoskopom aScope™ 5 Broncho ako súčasť súpravy aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Výraz *aScope BronchoSampler™ 60 SC* sa vzťahuje len na samotnú nádobu na vzorky.

Viac informácií nájdete v časti 2.1.

### 1.1. Určené použitie

Súprava aScope 5 Broncho Sampler Set umožňuje aspiráciu a odber kvapalných vzoriek.

### 1.2. Indikácia na použitie

Bronchoskopický odber kvapalných vzoriek pomocou techník ako bronchoalveolárna laváž (BAL) a bronchiálny výplach (BW). Na odobraných vzorkách sa vykonávajú mikrobiologické a cytologické laboratórne analýzy na účely diagnostiky a/alebo sledovania v prípade podozrenia na infekcie dýchacích ciest, intersticiálne ochorenia pľúc alebo rakovinu pľúc.

### 1.3. Kontraindikácie

Nie sú známe kontraindikácie pre odber kvapalných vzoriek pomocou BronchoSampler 60. Informácie o základných postupoch pri používaní endoskopu aScope™ 5 Broncho nájdete v *návode na použitie*, v časti 1 z 2.

### 1.4. Výstrahy a upozornenia

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa používania endoskopu aScope™ 5 Broncho nájdete v *návode na použitie*, v časti 1 z 2.

#### VÝSTRAHY

1. Len na jedno použitie. Nádobu na vzorky nie je určená na regeneráciu ani opakované použitie, a to ani v prípade použitia u toho istého pacienta alebo počas toho istého zákroku. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť ku kontaminácii vzorky a k nesprávnej diagnóze.

#### UPOZORNENIE

1. aScope BronchoSampler 60 SC nepoužívajte v odstredivke, pretože by to mohlo spôsobiť prasknutie nádoby alebo vytečenie jej obsahu.
2. aScope BronchoSampler 60 SC neprepravujte v systéme pneumatických hadičiek, pretože by to mohlo spôsobiť vytečenie obsahu nádoby.

## 1.5. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Nie sú známe kontraindikácie pre odber kvapalných vzoriek pomocou BronchoSampler 60. Informácie o základných postupoch pri používaní endoskopu aScope™ 5 Broncho nájdete v *návode na použitie*, v časti 1 z 2.

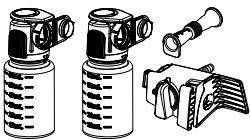
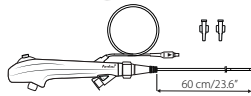

## 1.6. Všeobecné poznámky

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

## 2. Popis systému

BronchoSampler 60 je určený na použitie v spojení s endoskopom aScope™ 5 Broncho. Informácie o používaní endoskopu aScope™ 5 Broncho nájdete v *návode na použitie*, v časti 1 z 2.

### 2.1. Časti systému

Položka	Názov dielu	Číslo dielu
	Súprava aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set	622002000
	Súprava aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set	621002000
	Súprava aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	620002000
	Obsahuje dve nádoby na vzorky, adaptér na odsávanie, mostík vzorkovača a endoskop aScope™ 5 Broncho s dvomi zavádzacími.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC	480500000
	Obsahuje jednu nádobu na vzorky na odber ďalších vzoriek počas toho istého zákroku.	

**POZNÁMKA:** BronchoSampler 60 je k dispozícii iba ako súčasť súpravy zabalenej s kompatibilným endoskopom aScope™ 5 Broncho. Súprava aScope™ 5 Broncho Sampler Set nie je k dispozícii vo všetkých krajinách. Viac informácií vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Ambu.

### 2.2. Kompatibilita výrobku

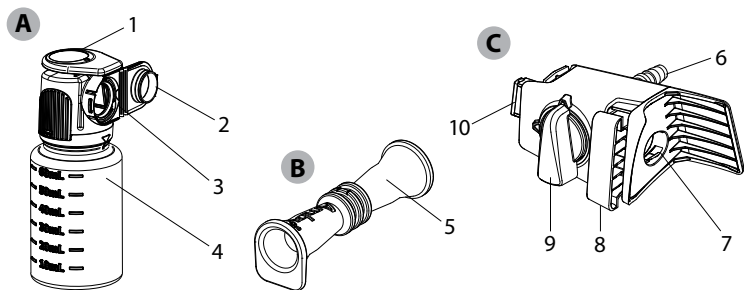
Kompatibilné pomôcky Ambu pre BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

### Odsávacie zariadenie

Informácie o kompatibilite odsávacej hadičky nájdete v časti 5.2.



## 2.3. BronchoSampler 60 dielov



		Funkcia	
A	Nádoba na vzorky	Prípája sa k mostíku vzorkovača a zadržiava odobratú vzorku.	
B	Adaptér na odsávanie	Na prepojenie konektora na odsávanie a odsávacej hadičky so zástrčkovým rozhraním.	
C	Mostík vzorkovača	Prípája sa k endoskopu aScope™ 5 Broncho a vytvára zatvorenú slučku na odber vzoriek.	
Č.	Položka A	Funkcie	Materiál
1	Výklopné veko	Zacvakávací uzatvárací mechanizmus nádoby na vzorky. Uzatvárací mechanizmus sa deaktivuje stlačením.	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	Ampulka nádoby na vzorky	Na uschovanie vzoriek.	SBC
Č.	Položka B	Funkcie	Materiál
5	Adaptér na odsávanie	Na prepojenie konektora na odsávanie a odsávacej hadičky so zástrčkovým rozhraním.	TPE
Č.	Položka C	Funkcie	Materiál
6	Konektor na odsávanie	Na pripojenie odsávacej hadičky.	PP
7	Rozhranie na pripojenie endoskopu aScope™ 5 Broncho	Na zavedenie konektora na odsávanie endoskopu aScope™ 5 Broncho, na vytvorenie pripojenia.	MABS TPE
8	Pripojovací zámok	Spojí mostík vzorkovača s endoskopom aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Prietokový prepínač	Určuje smer prietoku odsávania. Prepínanie medzi režimom odberu vzoriek a odsávaním.	POM
10	Pripojovacie rozhranie	Na pripojenie mostíka vzorkovača a nádoby na vzorky.	MABS Silikón

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Vysvetlenie symbolov používaných pri správach aScope™ 5 Broncho Sampler Set nájdete v návode na použitie, v časti 1 z 2.

### 4. Používanie BronchoSampler 60

Pred prvým použitím **BronchoSampler 60** postupujte podľa nižšie uvedených krokov. Písmená v sivých krúžkoch sa vzťahujú na ilustrácie v stručnej príručke na strane 2.

#### 4.1. Príprava a kontrola

**Informácie o kontrole, príprave a používaní endoskopu aScope™ 5 Broncho nájdete v návode na použitie, v časti 1 z 2. Príprava na použitie BronchoSampler 60 s endoskopom aScope™ 5 Broncho.**

1. Opatrne spojte mostík vzorkovača s endoskopom aScope™ 5 Broncho tak, že namontujete mostík vzorkovača na konektor na odsávanie endoskopu aScope™ 5 Broncho **1**. Uistite sa, že je pripojenie tesné.
2. Zatlačte pripojovací zámok, aby sa pripojenie zaistilo **2**.
3. Podľa návodu dodávateľa opatrne pripojte podtlakovú odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie **3A**. Ak má podtlaková odsávací hadička zástrčkový konektor, použite na vytvorenie spojenia adaptér na odsávanie **3B**.
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 **4**. V nádobe na vzorky nepoužívajte konzervačné látky.
5. V záujme ochrany pred potenciálne infekčnými materiálmi počas zákroku používajte osobné ochranné prostriedky.

#### 4.2. Obsluha BronchoSampler 60

1. Ak je pred odberom vzorky potrebné odsávanie, uistite sa, že prietokový spínač je zarovnaný vertikálne a smeruje nahor **5**. Vykonajte odsávanie stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope™ 5 Broncho v súlade s *návodom na použitie*, časťou 1 z 2.
2. Na prípravu na odber vzoriek otočte prietokový prepínač proti smeru chodu hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnajte ho vodorovne **6**.
3. Podávanie tekutín vykonajte podľa *návodu na použitie*, časti 1 z 2 endoskopu aScope™ 5 Broncho.
4. Odber vzoriek vykonajte stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope™ 5 Broncho. Zaistite, aby sa endoskop počas odberu vzorky držal vo zvislej a vo vodorovnej polohe. Nádobu na vzorky nenaplňte nad maximálnu úroveň stupnice indikátora objemu.
5. Ak je pred odberom vzorky potrebné odsávanie, otočte prietokový prepínač v smere chodu hodinových ručičiek tak, aby bol zarovnaný zvislo a smeroval nahor. Vykonajte odsávanie stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope™ 5 Broncho. Po ukončení odsávania otočte prietokový prepínač proti smeru chodu hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnajte ho vodorovne.
6. Stlačením výklopného veka odstráňte nádobu na vzorky a vytiahnite ju z mostíka vzorkovača **7**. Zaistite, aby sa endoskop držal vodorovne a aby bolo výklopné veko počas vyberania nádoby na vzorky, ktorá obsahuje tekutinu, stlačené.
7. Nádobu na vzorky zatvorte zatlačením veka na nádobe smerom k rozhraniu nádoby na vzorky, pričom veko zatlačajte, kým sa nezavrie. Keď je západkový uzáver zatlačený, veko znovu neotvárajte **8**.

### 4.3. Po použití

1. V prípade potreby odpojte mostík vzorkovača od aScope™ 5 Broncho uvoľnením pripojovacieho zámku a potiahnutím odpojte mostík vzorkovača od endoskopu aScope™ 5 Broncho. Deaktivujte odsávanie odpojením odsávacej hadičky od mostíka vzorkovača.
2. V prípade potreby prístupte k nádobe na vzorky otočením ampulky nádoby na vzorky v smere chodu hodinových ručičiek 9. Pri manipulácii s kontaminovanými látkami odporúčame dodržiavať miestne predpisy.
3. Prepravu a manipuláciu s nádobou na použité vzorky vykonávajte vždy v súlade s miestnymi predpismi na prepravu a manipuláciu s nebezpečným materiálom.

#### Obdobie používania

- BronchoSampler 60 je možné používať po dobu až 60 minút počas zákroku.

**POZNÁMKA:** Pri preprave/skladovaní naplnenej nádoby na vzorky vždy dodržiavajte miestne predpisy týkajúce sa podmienok prepravy/skladovania.

#### Likvidácia

BronchoSampler 60 je pomôcka určená na jedno použitie. BronchoSampler 60 sa po použití považuje za infikovanú a musí byť zlikvidovaná v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok.

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Použité normy

BronchoSampler 60 je v súlade s nasledujúcimi 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 pre BronchoSampler 60

Konektor na odsávanie <sup>1</sup>	
Odsávacia hadička s nasúvacím rozhraním	Ø 5,5 – 9,0 mm
Odsávacia hadička so zástrčkovým rozhraním Používa sa s adaptérom na odsávanie	Ø 6,0 – 8,0 mm
Nádoba na vzorky	
Objem nádoby na vzorky	60 ml
Skladovanie	
Odporúčaná skladovacia teplota <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Relatívna vlhkosť	10 – 85 %
Atmosférický tlak	50 – 106 kPa
Pracovné prostredie	
Teplota	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Relatívna vlhkosť	30 – 85 %
Atmosférický tlak	80 – 106 kPa
Nadmorská výška	≤ 2 000 m

Sterilizácia	
Sterilizáčna metóda	ETO

1. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu s odsávacou hadičkou.
2. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

## 6. Riešenie problémov

Ak sa v systéme vyskytne problém, 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™ 5 Broncho.	Znovu pripojte mostík vzorkovača k endoskopu aScope™ 5 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 odsávací hadičku.
	Gumové tesnenie mohlo odpadnúť z pripojovacieho rozhrania.	Manuálne znovu nasadte gumové tesnenie. Ak však predpokladáte, že gumové tesnenie mohlo byť v kontakte s nečistým povrchom, môže byť potrebné vymeniť mostík vzorkovača.
Nedá sa pripojiť nádoba na vzorky, mostík vzorkovača a/alebo endoskop.	Pripojovací zámok sa môže zavrieť pred pripojením mostíka vzorkovača k endoskopu.	Pred pripojením mostíka vzorkovača k endoskopu vytiahnite pripojovací zámok.
	Veko nádoby na vzorky sa pred vložením môže zatvoriť.	Nádobu na vzorky vymeňte za dodanú náhradnú nádobu. Po zatvorení sa nepokúšajte otvoriť veko nádoby na vzorky.
Hadičku nie je možné pripojiť k mostíku vzorkovača.	Nesprávna konfigurácia hadičky (konektor na odsávanie typu samec-samec).	Adaptér na odsávanie sa môže použiť na umožnenie spojenia typu samec-samec.

## 1. Pomembne informacije – Preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka aScope™ 5 Broncho Sampler Set natančno preberite ta navodila za uporabo. Ta navodila zajemajo 2. del od 2 navodil za uporabo pripomočka aScope™ 5 Broncho Sampler Set:

- **1. Del od 2** Osnovni postopki uporabe pripomočka aScope™ 5 Broncho.
- **2. Del od 2** Vzorčenje tekočin s pripomočkom BronchoSampler 60 z aScope™ 5 Broncho.

Pred prvo uporabo mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili in previdnostnimi ukrepi iz teh *navodil za uporabo*. Pridržujemo si pravico do sprememb *navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov.

Pripomoček aScope™ 5 Broncho Sampler Set nima garancije.

V teh *navodilih za uporabo* se izraz *BronchoSampler 60* nanaša na sistem vzorčenja tekočin z zaprto zanko, ki se uporablja skupaj z aScope™ 5 Broncho kot del pripomočka aScope™ 5 Broncho Sampler Set. Izraz *aScope BronchoSampler™ 60 SC* se nanaša na posodo za vzorce. Za več informacij glejte razdelek 2.1.

### 1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček aScope 5 Broncho Sampler Set omogoča aspiracijo in zbiranje vzorcev tekočin.

### 1.2. Indikacije za uporabo

Vzorčenje tekočine z bronhoskopijo s tehnikami, kot sta bronhoalveolarna lavaža (BAL) in bronhionalno izpiranje (BW). Na zbranih vzorcih se opravi mikrobiološke in citološke laboratorijske preiskave z namenom diagnoze in/ali nadzora suma respiratornih okužb, intersticijske pljučne bolezni ali raka pljuč.

### 1.3. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij za vzorčenje tekočin s pripomočkom BronchoSampler 60. Osnovne postopke uporabe pripomočka aScope™ 5 Broncho najdete v *navodilih za uporabo*, 1. del od 2.

### 1.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila in previdnostne ukrepe, povezane z uporabo pripomočka aScope™ 5 Broncho, najdete v *navodilih za uporabo*, 1. del od 2.

#### OPOZORILA

1. Samo za enkratno uporabo. Posoda za vzorce ni namenjena ponovni obdelavi ali ponovni uporabi, tudi če gre za istega pacienta ali postopek. V nasprotnem primeru lahko pride do kontaminacije vzorca, kar lahko vodi v napačno diagnozo.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pripomočka aScope BronchoSampler 60 SC ne uporabljajte v centrifugi, saj se lahko posoda zlomi ali začne puščati.
2. Pripomočka aScope BronchoSampler 60 SC ne prevažajte v pnevmatskem cevnem sistemu, saj lahko začne posoda puščati.

## 1.5. Možni neželeni dogodki

Ni znanih kontraindikacij za vzorčenje tekočin s pripomočkom BronchoSampler 60. Osnovne postopke uporabe pripomočka aScope™ 5 Broncho najdete v *navodilih za uporabo*, 1. del od 2.

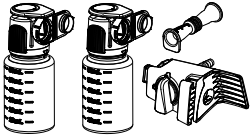
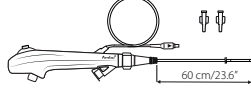

## 1.6. Splošne opombe

Če pride med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca in državni organ.

## 2. Opis sistema

The BronchoSampler 60 je oblikovan za uporabo skupaj s pripomočkom aScope™ 5 Broncho. Informacije o uporabi pripomočka aScope™ 5 Broncho najdete v *navodilih za uporabo*, 1. del od 2.

### 2.1. Deli sistema

Element	Ime dela	Številka dela
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set	622002000 621002000 620002000
	Vsebuje dve posodi za vzorce za enkratno uporabo, sesalni adapter, mostiček vzorčevalnika in pripomoček aScope™ 5 Broncho z dvema uvodnima iglama.	
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Vsebuje posodo za vzorce za enkratno uporabo za zbiranje dodatnih vzorcev med istim postopkom.	480500000

**OPOMBA:** BronchoSampler 60 je na voljo samo kot del kompleta z združljivim pripomočkom aScope™ 5 Broncho. Komplet aScope™ 5 Broncho Sampler Set ni na voljo v vseh državah. Za več informacij se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Ambu.

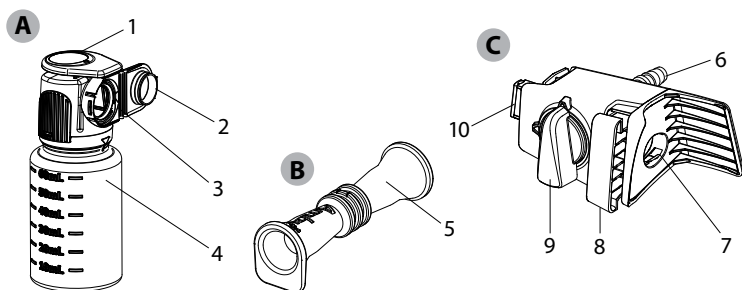
### 2.2. Združljivost izdelka

Združljive naprave Ambu za BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Oprema za sesanje

Za združljivost sesalne cevke glejte razdelek 5.2.

## 2.3. Deli pripomočka BronchoSampler 60




		Funkcija	
A	Posoda za vzorce	Priklopi se na mostiček vzorčevalnika in hrani pridobljeni vzorec.	
B	Sesalni adapter	Omogoča priklop med sesalnim priključkom in sesalno cevko z moškim vmesnikom.	
C	Mostiček vzorčevalnika	Priklopi se na pripomoček aScope™ 5 Broncho in ustvarja zaprto zanko za vzorčenje.	
Št.	Element A	Funkcije	Material
1	Pokrovček	Zaklepni mehanizem za posodo za vzorce. Pritisnite navzdol, da odklopite zaklepni mehanizem.	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	Steklenička posode za vzorce	Omogoča shranjevanje vzorca.	SBC
Št.	Element B	Funkcije	Material
5	Sesalni adapter	Omogoča priklop med sesalnim priključkom in sesalno cevko z moškim vmesnikom.	TPE
Št.	Element C	Funkcije	Material
6	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.	PP
7	Priključni vmesnik pripomočka aScope™ 5 Broncho	Omogoča vstavljanje sesalnega priključka aScope™ 5 Broncho za priključitev.	MABS TPE
8	Zaklep priključka	Pritrdi mostiček vzorčevalnika na pripomoček aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Stikalo za pretok	Določa smer pretoka sesanja. Preklaplja med načinoma vzorčenja in sesanja.	POM
10	Priključni vmesnik	Omogoča priklop mostička vzorčevalnika in posode za vzorce.	MABS Silikon

### 3. Razlaga uporabljenih simbolov






Razlago simbolov, uporabljenih za complete aScope™ 5 Broncho Sampler Set najdete v *navodilih za uporabo*, 1. del od 2.

### 4. Uporaba pripomočka BronchoSampler 60





Pred prvo uporabo pripomočka **BronchoSampler 60** sledite spodaj opisanim korakom. Znaki v sivih krogih  se nanašajo na slike v kratkih navodilih na 2. strani.

#### 4.1. Priprava in pregled


**Za pregled, pripravo in uporabo pripomočka aScope™ 5 Broncho glejte navodila za uporabo, 1. del od 2. Priprava na uporabo pripomočka BronchoSampler 60 z aScope™ 5 Broncho.**

1. Pazljivo priključite mostiček vzorčevalnika na pripomoček aScope™ 5 Broncho, tako da mostiček vzorčevalnika priključite na sesalni priključek pripomočka aScope™ 5 Broncho.  Poskrbite, da se tesno prilegata.
2. Pritisnite zaklep priključka, da poskrbite za dober priklop .
3. Pazljivo priključite vakuumске sesalne cevke na sesalni priključek v skladu s priložnikom dobavitelja . Če imajo vakuumске sesalne cevke moški priključek, uporabite sesalni adapter, da se bodo prilegale .
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.
5. Za zaščito pred potencialno nalezljivimi snovmi med postopkom uporabljajte osebno zaščitno opremo.

#### 4.2. Upravljanje pripomočka BronchoSampler 60

1. Če je pred vzorčenjem potrebno sesanje, se prepričajte, da je stikalo za pretok poravnano navpično in kaže navzgor . Izvedite sesanje tako, da pritisnete gumb za sesanje na pripomočku aScope™ 5 Broncho v skladu z *navodili za uporabo*, 1. del od 2.
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 .
3. Vnos tekočini izvedite v skladu z *navodili za uporabo*, 1. del od 2, za pripomoček aScope™ 5 Broncho.
4. Izvedite vzorčenje tako, da pritisnete gumb za sesanje na pripomočku aScope™ 5 Broncho. Prepričajte se, da med vzorčenjem endoskop držite pokonci in v isti višini. 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 the aScope™ 5 Broncho. Ko je sesanje končano, obrnite stikalo za pretok 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 . Prepričajte se, da endoskop držite v isti višini in da pokrovček med odstranjevanjem posode za vzorce, ki vsebuje tekočino, ostane pritisnjen.
7. Zaprite posodo za vzorce tako, da pritisnete pokrov posode za vzorce proti vmesniku posode za vzorce, da se ustrezno zapre. Ko se pokrov ustrezno zaskoči, ga ne odpirajte .

#### 4.3. Po uporabi

1. Po potrebi odklopite mostiček vzorčevalnika s pripomočka aScope™ 5 Broncho tako, da sprostite zaklep priključka in izveleče mostiček vzorčevalnika iz pripomočka aScope™ 5 Broncho. Odklopite sesanje tako, da izvlečete sesalno cev iz mostička vzorčevalnika.
2. Po potrebi lahko do posode za vzorce dostopate tako, da stekleničko posode za vzorce obrnete v smeri urinega kazalca . Priporočamo, da s kontaminiranimi snovmi ravnate v skladu z lokalnimi predpisi.
3. Uporabljeno posodo za vzorce je treba prenašati in z njo ravnati v skladu z lokalnimi smernicami za prenašanje nevarnega materiala in ravnanja z njim.



### Trajanje uporabe

- Pripomoček BronchoSampler 60 je primeren za do 60 minut uporabe med postopkom.

**OPOMBA:** Glede pogojev prenosa/hranjena polne posode za vzorce vedno sledite lokalnim smernicam.

### Odlaganje

Pripomoček BronchoSampler 60 je namenjen za enkratno uporabo. Pripomoček BronchoSampler 60 po uporabi velja za okuženega, zato ga je treba vreči stran v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov.

## 5. Tehnične specifikacije izdelka

### 5.1. Uporabljeni standardi

Funkcija pripomočka BronchoSampler 60 je v skladu z:

- ISO 8600-1: Endoskopi – Medicinski endoskopi in pripomočki za endoterapijo – 1. Del: Splošne zahteve.
- 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 BronchoSampler 60

Sesalni priključek <sup>1</sup>	
Sesalna cevka z ženskim vmesnikom	Ø 5,5 – 9,0 mm
Sesalna cevka z moškim vmesnikom Uporablja se ob uporabi sesalnega adapterja	Ø 6,0 – 8,0 mm
Posoda za vzorce	
Prostornina posode za vzorce	60 ml
Shranjevanje	
Priporočena temperatura shranjevanja <sup>2</sup>	Od 10 do 25 °C (50 – 77 °F)
Relativna vlažnost	10 – 85 %
Atmosferski tlak	70 – 106 kPa
Delovno okolje	
Temperatura	Od 10 do 40 °C (50 – 104 °F)
Relativna vlažnost	30 – 85 %
Atmosferski tlak	80 – 106 kPa
Nadmorska višina	≤ 2000 m
Sterilizacija	
Metoda sterilizacije	ETO

1. Pred uporabo preverite združljivost s sesalnimi cevkami.
2. Shranjevanje pri visokih temperaturah lahko vpliva na življenjsko dobo izdelka.

## 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™ 5 Broncho.	Mostiček vzorčevalnika znova priklopite na pripomoček aScope™ 5 Broncho in pritisnite 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.
	Gumijasto tesnilo se je morda snelo s priključnega vmesnika.	Ročno znova namestite gumijasto tesnilo. Če menite, da je bilo gumijasto tesnilo v stiku z nečisto površino, boste morda morali zamenjati mostiček vzorčevalnika.
Posode za vzorce, mostička vzorčevalnika in/ali endoskopa ni mogoče priključiti.	Zaklep priključka lahko zaprete, preden mostiček vzorčevalnika pritrdite na endoskop.	Izvlomite zaklep priključka, preden mostiček vzorčevalnika pritrdite na endoskop.
	Pokrov posode za vzorce lahko zaprete pred vstavitvijo.	Zamenjajte posodo za vzorce z nadomestno. Ko pokrov posode za vzorce zaprete, ga ne poskušajte več odpirati.
Na mostiček vzorčevalnika ni mogoče pritrditi cevk.	Neppravilna konfiguracija cevk (moški sesalni priključek na moškega).	Sesalni adapter lahko uporabljate tako, da dovolite priključke moški na moškega.

## 1. Viktig information – Läs före användning

Läs denna *bruksanvisning* noggrant innan du använder aScope™ 5 Broncho provtagningsset. Denna bruksanvisning är del två av den tvådelade bruksanvisning som gäller användning av aScope™ 5 Broncho provtagningsset:

- **Del 1 av 2:** Grundläggande procedurer vid användning av aScope™ 5 Broncho.
- **Del 2 av 2:** Vätskeprovtagning med BronchoSampler 60 och aScope™ 5 Broncho.

Innan produkten 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, kontraindikationer, varningar och uppmaningar om försiktighet i denna *bruksanvisning*. *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.

aScope™ 5 Broncho provtagningsset omfattas inte av någon garanti.

I denna *bruksanvisning* avser termen *BronchoSampler 60* det slutna system för vätskeprovtagning som används tillsammans med aScope™ 5 Broncho som en del av aScope™ 5 Broncho provtagningsset. Termen *aScope BronchoSampler™ 60 SC* avser endast provbehållaren.

Mer information finns i avsnitt 2.1.

### 1.1. Avsedd användning

aScope 5 Broncho provtagningsset möjliggör aspiration och insamling av vätskeprover.

### 1.2. Indikation för användning

Bronkoskopisk vätskeprovtagning med tekniker som bronkoalveolärt lavage (BAL) och bronkoalveolär spolning (BW). De insamlade proverna analyseras mikrobiologiskt och cytologiskt i laboratorium i syfte att diagnostisera och/eller övervaka misstänkta luftvägsinfektioner, interstitiella lungsjukdomar eller lungcancer.

### 1.3. Kontraindikationer

Inga kända för vätskeprovtagning med BronchoSampler 60. När det gäller grundläggande procedurer vid användning av aScope™ 5 Broncho, se *bruksanvisning*, del 1 av 2.

### 1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av aScope™ 5 Broncho finns i *bruksanvisningen*, del 1 av 2.

#### VARNINGAR



1. Endast för engångsbruk. Provbehållaren får inte reprocessas eller återanvändas, inte ens vid användning för samma patient och/eller under samma procedur. Om detta inte efterlevs kan provet kontamineras vilket kan medföra felaktiga diagnoser.

#### FÖRSIKTIGHET

1. aScope BronchoSampler 60 SC får inte köras i en centrifug eftersom behållaren kan gå sönder eller börja läcka.
2. aScope BronchoSampler 60 SC får inte transporteras i rörpostsystem eftersom behållaren kan börja läcka.

## 1.5. Potentiellt negativa händelser

Inga kända för vätskeprovtagning med BronchoSampler 60. När det gäller grundläggande procedurer vid användning av aScope™ 5 Broncho, se *bruksanvisning*, del 1 av 2.

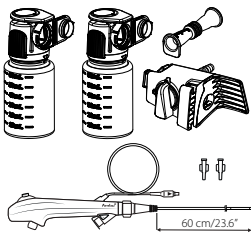

## 1.6. Allmänna observanda

Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

## 2. Systembeskrivning

BronchoSampler 60 är avsedd att användas tillsammans med aScope™ 5 Broncho. Information om användning av aScope™ 5 Broncho finns i *bruksanvisningen*, del 1 av 2.

### 2.1. Systemets delar

Del	Delens namn	Artikelnummer
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 provtagningsset aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 provtagningsset aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 provtagningsset  Innehåller två provbehållare, en sugadapter, en provtagningsbrygga och ett aScope™ 5 Broncho med två introducerenheter.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Innehåller en enda provbehållare för ytterligare provtagning under samma procedur.	480500000

**OBS!** BronchoSampler 60 går endast att beställa som ett komplett paket tillsammans med ett kompatibelt aScope™ 5 Broncho. aScope™ 5 Broncho provtagningsset är inte tillgängligt i alla länder. Kontakta din lokala Ambu-representant för mer information.

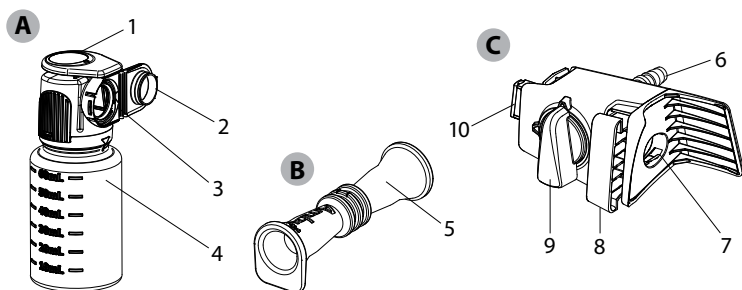
### 2.2. Produktkompatibilitet

Ambu-enheter kompatibla med BronchoSampler 60
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>• Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>• Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Sugutrustning

Information om kompatibla sugslangar finns i avsnitt 5.2.

## 2.3. BronchoSampler 60:s delar




		Funktion	
A	Provbehållare	Provtagningsbehållare som ansluts till provtagningsbryggan.	
B	Sugadapter	För att koppla ihop suganslutningen och en sugslang med hankoppling.	
C	Provtagningsbrygga	Ansluts till aScope™ 5 Broncho och skapar en sluten krets för provtagning.	
Nr	Del A	Funktioner	Material
1	Vipplock	Ett snäpplås för provbehållaren. Tryck nedåt för att frigöra 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	Provbehållarkärl	För förvaring av provet.	SBC
Nr	Del B	Funktioner	Material
5	Sugadapter	För att koppla ihop suganslutningen och en sugslang med hankoppling.	TPE
Nr	Del C	Funktioner	Material
6	Suganslutning	För anslutning av sugslang.	PP
7	Anslutning för aScope™ 5 Broncho	För in sugkopplingen på aScope™ 5 Broncho här för att ansluta den.	MABS TPE
8	Låsmekanism	Låser fast provtagningsbryggan vid aScope™ 5 Broncho.	POM
9	Flödesbrytare	Bestämmer sugflödets riktning. Omkoppling mellan provtagnings- och sugläge.	POM
10	Anslutning	För anslutning av provtagningsbryggan och provbehållaren.	MABS Silikon

### 3. Förklaring av använda symboler






Information om de symboler som används för aScope™ 5 Broncho provtagningsset finns i *bruksanvisningen*, del 1 av 2.

### 4. Använda BronchoSampler 60





Innan du använder **BronchoSampler 60** för första gången ska du följa nedanstående instruktioner. Beteckningarna i de grå ringarna  hänvisar till bilderna på sidan 2 i snabbguiden.

#### 4.1. Förberedelser och inspektion


**Information om hur du inspekterar, förbereder och använder aScope™ 5 Broncho finns i bruksanvisningen, del 1 av 2. Förbereda användning av BronchoSampler 60 tillsammans med aScope™ 5 Broncho.**

1. Koppla försiktigt ihop provtagningsbryggan och aScope™ 5 Broncho genom att fästa bryggan vid suganslutningen på aScope™ 5 Broncho . Se till att anslutningen blir tät.
2. Tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen .
3. Anslut försiktigt sugslangen till suganslutningen enligt tillverkarens bruksanvisning . Om sugslangen har en hankoppling, använd sugadaptorn .
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.
5. Använd personlig skyddsutrustning under proceduren som skydd mot potentiellt smittsamt material.

#### 4.2. Använda BronchoSampler 60

1. Om sugning bedöms krävas innan provtagning, säkerställ att flödesbrytaren är lodrät och vänd uppåt . Aktivera sugning med sugknappen på aScope™ 5 Broncho enligt instruktionerna i *bruksanvisningen*, del 1 av 2.
2. Förbered för provtagning genom att vrida flödesbrytaren moturs i riktning mot provbehållaren och ställ den i vågrät position .
3. Om vätskor tillförs ska det utföras i enlighet med *bruksanvisningen* för aScope™ 5 Broncho, del 1 av 2.
4. Utför provtagningen genom att trycka på sugknappen på aScope™ 5 Broncho. Håll endoskopet upprätt och rakt under provtagningen. 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™ 5 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 . Håll endoskopet rakt med vipplocket nedtryckt när provbehållaren med vätska avlägsnas.
7. Förslut provbehållaren genom att trycka locket mot behållaren tills snäpplåset aktiveras. När snäpplåset väl har gått i lås ska det inte öppnas igen .

#### 4.3. Efter användning

1. Om så behövs, lossa provtagningsbryggan från aScope™ 5 Bridge genom att frigöra låsmekanismen. Dra sedan bort bryggan från aScope™ 5 Broncho. Frigör sugslangen genom att dra loss den från provtagningsbryggan.
2. Om provbehållaren behöver öppnas, vrid toppen medurs . Kontaminerade ämnen bör hanteras i enlighet med lokala riktlinjer.
3. En använd provbehållare måste transporteras och hanteras i enlighet med lokala riktlinjer för transport och hantering av farliga material.

### Användningstid

- BronchoSampler 60 kan användas i upp till 60 minuter under en procedur.

**OBS!** Följ alltid lokala riktlinjer avseende transport/förvaring av en fylld provbehållare.

### Avfallshantering

BronchoSampler 60 är avsedd för engångsbruk. BronchoSampler 60 anses infekterad efter användning och ska avfallshandteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Tillämpade standarder

Funktionen hos BronchoSampler 60 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 BronchoSampler 60

Suganslutning <sup>1</sup>	
Sugslang (hona)	Ø 5,5 – 9,0 mm
Sugslang (hane) Gäller då en sugadapter används	Ø 6,0 – 8,0 mm
Provbehållare	
Provbehållarens volym	60 ml
Förvaring	
Rekommenderad förvaringstemperatur <sup>2</sup>	10 till 25 °C
Relativ luftfuktighet	10 – 85 %
Atmosfärstryck	70 – 106 kPa
Driftsmiljö	
Temperatur	10 till 40 °C
Relativ luftfuktighet	30 – 85 %
Atmosfärstryck	80 – 106 kPa
Höjd	≤ 2 000 m
Sterilisering	
Steriliseringsmetod	ETO

1. Kontrollera att sugslangen är kompatibel före användning.
2. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

## 6. Felsökning

Om problem uppstår med systemet, använd denna felsökningsguide 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™ 5 Broncho.	Återanslut provtagningsbryggan till aScope™ 5 Broncho och tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen.
	Sugpumpen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugslangen är inte ordentligt ansluten till suganslutningen eller sugadaptorn.	Kontrollera att delarna har satts ihop korrekt. Om sugningen fortfarande fungerar dåligt, byt till en annan sugslang.
	Gummitätningen kan ha lossnat från anslutningen.	Sätt tillbaka gummitätningen för hand. Om det finns risk för att gummitätningen har blivit förorenad kan det vara nödvändigt att byta ut provtagningsbryggan.
Det går inte att ansluta provbehållare, provtagningsbrygga och/eller endoskop.	Låsmekanismen kan vara stängd när du försöker koppla ihop provtagningsbryggan och endoskopet.	Dra ut låsmekanismen innan provtagningsbryggan ansluts till endoskopet.
	Provbehållarens lock kan ha stängts innan den sätts på plats.	Byt ut provbehållaren mot den medföljande reservbehållaren. Försök inte öppna locket till provbehållaren när det väl har stängts.
Det går inte att ansluta slangen till provtagningsbryggan.	Fel typ av slang (hane till hane).	Sugadaptorn kan användas för att ansluta två hankopplingar.



## 1. Önemli bilgiler – Kullanmadan önce okuyun

aScope™ 5 Broncho cihazını kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatlar aScope™ 5 Broncho Sampler Set'in kullanım talimatlarının 2/2. bölümünü içermektedir:

- **Bölüm 1 / 2:** aScope™ 5 Broncho kullanılarak yapılan temel prosedürler.
- **Sayfa 2 / 2:** BronchoSampler 60 kullanarak aScope™ 5 Broncho ile sıvı numunesi alımı. İlk kullanımdan önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu *Kullanım Talimatlarının* amacına, kontrendikasyonlara ve burada belirtilen uyarılar ile ikazlara aşina olmaları gerekmektedir. *Kullanım Talimatı*, ilave bildirim yapılmaksızın güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın.

aScope™ 5 Broncho Numune Alma Seti, garanti kapsamında değildir.

Bu *Kullanım Talimatlarında*, BronchoSampler 60 terimi, aScope™ 5 Broncho Numune Alma Setinin bir parçası olarak aScope™ 5 Broncho ile birlikte kullanılan kapalı döngü sıvı numune alma sistemini ifade eder. *aScope BronchoSampler™ 60 SC* terimi, tek başına numune kabını ifade eder.

Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2.1.

### 1.1. Kullanım amacı

aScope 5 Broncho Numune Alma Aygıtı Seti, aspirasyon ve sıvı örneklerinin toplanmasını sağlar.

### 1.2. Kullanım endikasyonu

Bronkoalveolar Lavaj (BAL) ve Bronşiyal Yıkama (BW) gibi tekniklerle bronkoskopik sıvı numunesi alma. Toplanan numuneler; şüpheli solunum yolu enfeksiyonları, interstisyel akciğer hastalıkları veya akciğer kanserinin teşhisi ve/veya izlenmesi için mikrobiyolojik ve sitolojik laboratuvar analizlerinden geçirilir.

### 1.3. Kontrendikasyonlar

BronchoSampler 60 kullanarak gerçekleştirilen sıvı örnekleme ile ilgili bilinen kontrendikasyon yoktur. aScope™ 5 Broncho'nun kullanıldığı temel prosedürler için lütfen *Kullanım Talimatları* bölüm 1'e bakınız.

### 1.4. Uyarılar ve ikazlar

aScope™ 5 Broncho'nun kullanımıyla ilgili uyarılar ve ikazlar için lütfen *Kullanım Talimatları* bölüm 1'e bakınız.

#### UYARILAR



1. Yalnızca tek kullanımlıktır. Numune kabı, aynı hasta veya prosedürde kullanıldığında bile yeniden işlenmek veya yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bunun sağlanamaması, numunenin kirlenmesine ve yanlış teşhise neden olabilir.

#### ÖNLEMLER

1. aScope BronchoSampler 60 SC'yle santrifüj yapmayın. Aksi takdirde kap kırılabilir veya sızıntı yapabilir.
2. aScope BronchoSampler 60 SC cihazını pnömomatik bir boru sistemiyle taşımayın. Aksi takdirde kap sızıntı yapabilir.

## 1.5. Potansiyel yan etkiler

BronchoSampler 60 kullanarak gerçekleştirilen sıvı örnekleme ile ilgili bilinen kontrendikasyon yoktur. aScope™ 5 Broncho'nun kullanıldığı temel prosedürler için lütfen *Kullanım Talimatları* bölüm 1'e bakınız.

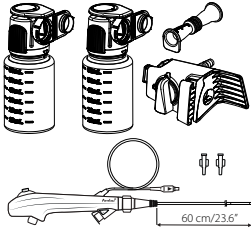

## 1.6. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin.

## 2. Sistem açıklaması

BronchoSampler 60, aScope™ 5 Broncho ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. aScope 5 Broncho kullanımı hakkında bilgi için lütfen *Kullanım Talimatları* 1. bölüme bakın.

### 2.1. Sistem parçaları

Öge	Parça ismi	Parça numarası
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set  İki adet tek numune kabı, bir adet emme adaptörü, bir adet numune alma köprüsü ve iki adet İntrodüserli aScope™ 5 Broncho içerir.	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  Aynı prosedür sırasında ek numuneler toplamak için tek bir numune kabı içerir.	480500000

**NOT:** BronchoSampler 60, yalnızca uyumlu aScope™ 5 Broncho ile paketlenmiş bir setin parçası olarak mevcuttur. aScope™ 5 Broncho Numune Alma Seti tüm ülkelerde bulunmamaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Ambu temsilcinizle iletişime geçin.

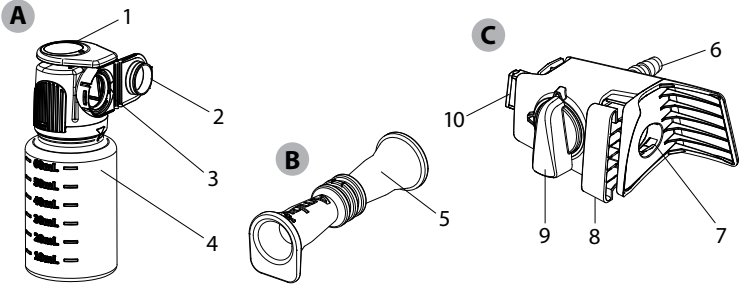
### 2.2. Ürün uyumluluğu

BronchoSampler 60 için uyumlu Ambu cihazları
<ul style="list-style-type: none"><li>Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8</li><li>Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2</li><li>Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2</li><li>Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC</li></ul>

#### Emme ekipmanı

Emme tüpü uyumluluğu için, bkz. bölüm 5.2.

### 2.3. BronchoSampler 60 parçaları




		Özellik	
A	Numune kabı	Numune alma köprüsüne bağlanır ve çekilen numuneyi tutar.	
B	Emme adaptörü	Emme konektörü ile erkek arayüzlü bir emme tüpü arasındaki bağlantı için.	
C	Numune alma köprüsü	aScope™ 5 Broncho'ya bağlanır ve numune alma ve emme için bir kapalı döngü oluşturur.	
No.	A ögesi	İşlevler	Malzeme
1	Kaldır aç mekanizma	Numune kabı için bir tıklamalı kilitleme mekanizması. Kilitleme mekanizmasını devreden çıkarmak için aşağı doğru bastırın.	PP
2	Numune kabı kapağı	Numunenin kapalı olarak korunması içindir.	PP
3	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsünü ve numune kabını bağlamak için.	Silikon PP
4	Numune kabı şişesi	Numunenin saklanması için.	SBC
No.	B ögesi	İşlevler	Malzeme
5	Emme adaptörü	Emme konektörü ile erkek arayüzlü bir emme tüpü arasındaki bağlantı için.	TPE
No.	C ögesi	İşlevler	Malzeme
6	Emme konektörü	Emme tüpünün bağlanmasını sağlar.	PP
7	aScope™ 5 Broncho bağlantı arayüzü	Bağlantı sağlanması için aScope 5 Broncho emme konektörünün yerleştirilmesi.	MABS TPE
8	Ataşman kilidi	Numune alma köprüsünü aScope™ 5 Broncho'ya kilitlet.	POM
9	Akış anahtarı	Emme akış yönünü belirler. Numune alma ve emme modu arasında geçiş yapar.	POM
10	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsünü ve numune kabını bağlamak için.	MABS Silikon

### 3. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope™ 5 Broncho Numune Alma Setleri için kullanılan sembollerin açıklaması için lütfen 1. bölümdeki *Kullanım Talimatlarına* bakın.

### 4. BronchoSampler 60'ın Kullanımı

**BronchoSampler 60'ı ilk kez kullanmadan önce aşağıda açıklanan adımları uygulayın. Gri dairelerdeki harfler  sayfa 2'deki Hızlı Kılavuz'da yer alan resimlere işaret eder.**

#### 4.1. Hazırlık ve kontrol

**aScope™ 5 Broncho'nun kontrolü, hazırlanması ve kullanımı için bölüm 1'deki Kullanım Talimatlarına bakın. BronchoSampler 60'ın aScope™ 5 Broncho ile kullanımı için hazırlık.**

1. Numune alma köprüsünü aScope™ 5 Broncho emme konektörü üzerindeki köprüye monte ederek aScope™ 5 Broncho'ya dikkatlice bağlayın **1**. Sıkı bağlandığından emin olun.
2. Bağlantıyı **2** sabitlemek için bağlantı kilidini içeri itin.
3. Emme emiş borusunu, tedarikçinin kullanım kitapçığına bakarak emme konektörüne dikkatlice takın **3A**. Emiş borusu erkek konnektöre sahipse, iyice oturmasını sağlamak için emme adaptörünü kullanın **3B**.
4. Numune kabını; bağlantı arayüzlerini birleştirerek ve numune alma köprüsüne doğru bastırarak numune alma köprüsüne takın. Numune kabının **4** üzerinde yerine iyice oturduğundan emin olun. Numune kabında koruyucuları kullanmayın.
5. Prosedür sırasında potansiyel bulaşıcı materyallere karşı korunmak için kişisel koruyucu ekipman giymeyi unutmayın.

#### 4.2. BronchoSampler 60'ın Çalıştırılması

1. Örneklemeden önce emme gerekirse, akış anahtarının dikey olarak ve yukarı doğru hizalandığından emin olun **5**. aScope™ 5 Broncho üzerindeki emme düğmesine basarak, *Kullanım Talimatları* bölüm 1 / 2'de belirtildiği şekilde emiş uygulayın.
2. Numune örneklemesini hazırlamak için akış şalterini saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın **6**.
3. Sıvıların yüklenmesi, aScope™ 5 Broncho'ın Kullanım Talimatı 1. bölüm uyarınca yapılmalıdır.
4. aScope™ 5 Broncho'daki emme düğmesine basarak numune almayı gerçekleştirin. Numune alırken endoskopun dik ve düz tutulduğundan emin olun. Ürün kabını maksimum hacim göstergesi ölçeğinden daha fazla doldurmayın.
5. Emme örneklemeden önce gerekirse, dikey olarak ve yukarıya doğru hizalamak için akış anahtarını saat yönünde çevirin ve aScope™ 5 Broncho üzerindeki emiş düğmesine basın. Emme tamamlandığında, akış anahtarını saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın.
6. Üst kapağa basarak numune kabını çıkarın ve numune alma köprüsünden çekin **7**. Sıvı tutan bir numune kabının çıkartılması sırasında endoskopun düz tutulduğundan ve üstü açılır kısmın bastırıldığından emin olun.
7. Numune kabı kapağını numune kabı arayüzüne doğru bastırarak numune kabını kapatın ve kapak kilidini yerine oturtun. Kilit yeni oturunca kapağı tekrar açmayın **8**.

#### 4.3. Kullanım sonrası

1. Gerekirse, ataşman kilidini açarak numune alma köprüsünü aScope™ 5 Broncho'dan ayırın ve numune alma köprüsünü aScope™ 5 Broncho'dan çekin. Emme tüpünü numune alma köprüsünden çekerek emişi sonlandırın.
2. Eğer gerekli görülürse, saat yönünde çevirerek numune kabına erişim **9**. Kontamine maddelerin yerel yönetmeliklere uygun olarak işlenmesi önerilir.
3. Kullanılmış numune kabının taşınması ve kullanılması, tehlikeli maddelerin taşınması ve kullanılması ile ilgili yerel kılavuzlara uygun olarak yapılmalıdır.

### Kullanım süresi

- BronchoSampler 60, bir prosedür sırasında 60 dakikaya kadar kullanım için uygundur.

**NOT:** Doldurulmuş bir numune kabının nakliye/saklama koşulları için daima yerel kurallara uyun.

### Bertaraf Edilmesi

BronchoSampler 60 tek kullanımlık bir cihazdır. BronchoSampler 60'ın kullanımdan sonra enfekte olduğu kabul edilir ve enfekte tıbbi cihazların yerel toplama yönergelerine göre imha edilmesi gerekir.

## 5. Ürünün teknik özellikleri

### 5.1. Uygulanan standartlar

BronchoSampler 60 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. BronchoSampler 60'ın Özellikleri

Emme konektörü <sup>1</sup>	
Dişi arayüzlü emme tüpü	Ø 5,5 – 9,0 mm
Erkek arayüzlü emme tüpü Emme adaptörü kullanılırken geçerlidir	Ø 6,0 – 8,0 mm
Numune kabı	
Numune kabı hacmi	60 ml
Saklama	
Tavsiye edilen saklama sıcaklığı <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
Bağıl nem	% 10 – 85
Atmosferik basınç	50 – 106 kPa
Çalışma ortamı	
Sıcaklık	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Bağıl nem	% 30 – 85
Atmosferik basınç	80 – 106 kPa
Rakım	≤ 2000 m
Sterilizasyon	
Sterilizasyon yöntemi	ETO

- Kullanmadan önce emme tüpüyle uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
- Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

## 6. Sorun Giderme

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

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Emme veya numune alma kapasitesi yok veya düşük.	Numune kabı takılı değil veya numune kabının bağlantısı zayıf.	Numune kabını numune alma köprüsüne bağlayın veya yeniden bağlayın.
	Numune alma köprüsü, aScope™ 5 Broncho'ya doğru şekilde bağlanmamış olabilir.	Numune alma köprüsünü aScope™ 5 Broncho'ya yeniden bağlayın ve bağlantıyı sabitlemek için ataşman kilidini içeri itin.
	Emiş pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum emiş borusu vakum bağlantısına veya emiş adaptörüne doğru şekilde bağlanmamıştır.	Parçaların doğru şekilde bağlandığından emin olun. Eğer vakum hala yoksa veya düşükse, başka bir vakum emiş borusuyla değiştirin.
	Lastik conta bağlantı arayüzünden çıkmış olabilir.	Lastik contayı manuel olarak tekrar takın. Ancak, lastik contanın temiz olmayan bir yüzeye temas edebileceği düşünülüyorsa, numune alma köprüsünün değiştirilmesi gerekebilir.
Numune kabı, numune alma köprüsü ve/veya endoskop bağlanamıyor.	Numune alma köprüsü bir endoskopa takılmadan önce ataşman kilidi kapatılabilir.	Numune alma köprüsünü endoskopa bağlamadan önce ataşman kilidini çekip çıkarın.
	Numune kabının kapağı yerleştirme öncesinde kapatılabilir.	Numune kabını verilen yedek ile değiştirin. Numune kabının kapağını kapattıktan sonra açmaya çalışmayın.
Borular Numune alma köprüsüne takılamaz.	Hortumun yanlış yapılandırılması (erkek emme konektörüne bağlı).	Emme adaptörü, erkek-erkek bağlantıları sağlamak için kullanılabilir.

## 1. 重要信息 – 使用前请阅读

使用 aScope™ 5 Broncho Sampler Set 之前, 请认真阅读这些使用说明。这些说明包含 aScope™ 5 Broncho Sampler Set 使用说明书的第 2 部分 (共 2 部分):

- 第 1 部分/共 2 部分: aScope™ 5 Broncho 的基本操作步骤。
- 第 2 部分/共 2 部分: 使用 BronchoSampler 60 和 aScope™ 5 Broncho 进行液体采样。初次使用之前, 操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训, 并且熟悉本使用说明书中所述的预期用途、警告和注意事项。本使用说明书可能会更新, 恕不另行通知。可以按需提供最新版本副本。请注意, 这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。

对 aScope™ 5 Broncho Sampler Set 不予担保。

在本使用说明书中, *BronchoSampler 60* 一词是指将与 aScope™ 5 Broncho 配套使用的闭环液体采样系统, 属于 aScope™ 5 Broncho Sampler Set 的一部分。aScope BronchoSampler™ 60 SC 一词仅指样品容器。

有关详细信息, 请参阅第 2.1 节。

### 1.1. 预期用途

aScope 5 Broncho Sampler Set 可抽吸和采集液体样品。

### 1.2. 适应症

通过支气管肺泡灌洗 (BAL) 和支气管冲洗 (BW) 等技术进行支气管镜检液体取样。采集的样本经过微生物和细胞学实验室分析, 用于诊断和/或监测疑似呼吸道感染、间质性肺病或肺癌。

### 1.3. 禁忌症

没有已知的使用 BronchoSampler 60 进行流体取样的禁忌症。有关使用 aScope™ 5 Broncho 的基本操作步骤, 请参阅使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。

### 1.4. 警告和注意事项

与使用 aScope™ 5 Broncho 相关的警告和注意事项, 请参阅使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。

#### 警告



1. 仅供一次性使用。样本容器不可再加工或重用, 即用于同一患者或手术。如果不能确保这一点, 则可能导致样品污染并导致误诊。

#### 小心

1. 请勿在离心机中使用 aScope BronchoSampler 60 SC, 否则可能导致容器破裂或发生泄漏。
2. 请勿通过气道管道系统运送 aScope BronchoSampler 60 SC, 否则可能导致容器发生泄漏。

### 1.5. 潜在不良事件

没有已知的使用 BronchoSampler 60 进行流体取样的禁忌症。有关使用 aScope™ 5 Broncho 的基本操作步骤, 请参阅使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。

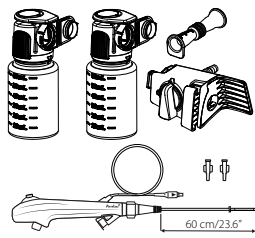

### 1.6. 基本注意事项

如果在本器械使用过程中或因使用本器械而出现严重事故, 请向制造商及主管当局报告。

## 2. 系统描述

BronchoSampler 60 用于与 aScope™ 5 Broncho 配套使用。有关使用 aScope™ 5 Broncho 的基本操作步骤, 请参阅使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。

## 2.1. 系统部件

物品	部件名称	部件号
	aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8 Sampler Set aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2 Sampler Set aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2 Sampler Set  包含两个单样品容器、一个抽吸适配器、一个采样器桥接器和一个带两个导引器的 aScope™ 5 Broncho。	622002000 621002000 620002000
	aScope BronchoSampler™ 60 SC  包含一个单样品容器，用于在同一手术过程中收集其他样品。	480500000

注意：BronchoSampler 60 仅作为与兼容的 aScope™ 5 Broncho 一起包装的套件的一部分提供。aScope™ 5 Broncho Sampler Set 在有些国家/地区可能买不到。请与当地的 Ambu 代表联系以了解详情。

## 2.2. 产品兼容性

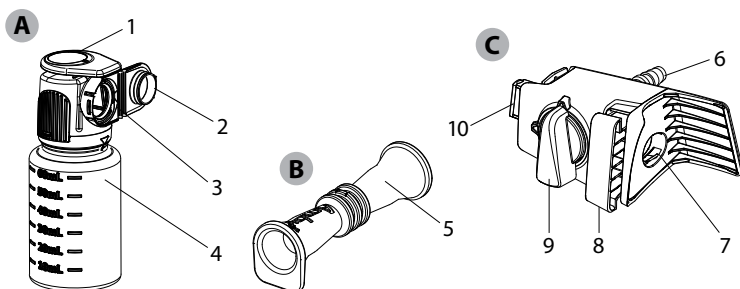
### 适用于 BronchoSampler 60 的兼容 Ambu 器械

- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.6/2.8
- Ambu® aScope™ 5 Broncho HD 5.0/2.2
- Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
- Ambu® aScope BronchoSampler™ 60 SC

### 抽吸设备

有关抽吸管兼容性的信息，请参阅第 5.2 节。

## 2.3. BronchoSampler 60 部件



		功能
A	样品容器	连接采样器桥接器，盛装采集的样品。
B	抽吸转接头	用于连接抽吸连接器和带有公接口的抽吸管。
C	采样器桥接器	连接至 aScope™ 5 Broncho，形成一个闭合回路用于采样。



编号	组件 A	功能	材料
1	翻盖	用于样品容器的卡入式锁定机构。向下按可松开锁定机构。	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	样品容器瓶	用于存储样品。	SBC
编号	组件 B	功能	材料
5	抽吸转接头	用于连接抽吸连接器和带有公接口的抽吸管。	TPE
编号	组件 C	功能	材料
6	抽吸连接器	用于连接抽吸管。	PP
7	aScope™ 5 Broncho 连接接口	用于引入 aScope™ 5 Broncho 抽吸连接器来建立连接。	MABS TPE
8	连接锁	将采样器桥接器锁在 aScope™ 5 Broncho 上。	POM
9	流量开关	确定抽吸流向。在采样和抽吸模式之间切换。	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. 所用符号的说明

有关 aScope™ 5 Broncho Sampler Set 所用符号的说明, 请参阅使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。

## 4. 使用 BronchoSampler 60

首次使用 **BronchoSampler 60** 之前, 请按照以下介绍的步骤进行操作。灰圈中的字母 **●** 是指第 2 页上的快速指南中的示意图。

### 4.1. 准备与检查

有关检查、准备和使用 **aScope™ 5 Broncho** 的信息, 请参考使用说明书第 1 部分 (共 2 部分)。准备将 **BronchoSampler 60** 与 **aScope™ 5 Broncho** 配套使用。

1. 将采样器桥接器安装到 aScope™ 5 Broncho 抽吸连接器 **1** 上, 小心地连接采样器桥接器和 aScope™ 5 Broncho。确保牢靠安装。
2. 推入连接锁以固定连接 **2**。
3. 根据供应商手册小心地将真空抽吸管连接到抽吸连接器 **3A**。如果真空抽吸管具有公头连接器, 则使用抽吸适配器确保合适 **3B**。
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。确保样品容器咔嗒一声接入到位 **4**。请勿在样品容器中使用防腐剂。
5. 为防范手术过程中可能造成感染的材料, 请穿戴个人防护装备。

### 4.2. 操作 BronchoSampler 60

1. 如果取样之前有必要抽吸, 则确保流量开关垂直对齐且指向上方 **5**。按照使用说明书第 1 部分 (共 2 部分), 按下 aScope™ 5 Broncho 上的抽吸按钮进行抽吸。
2. 要准备采样, 逆时针旋转流量开关以指向样品容器, 保持它水平对齐 **6**。
3. 液体滴注应根据 aScope™ 5 Broncho 的使用说明书第 1 部分 (共 2 部分) 进行。
4. 按 aScope™ 5 Broncho 上的抽吸按钮进行采样。取样时, 确保内窥镜保持直立且稳定。填充样品容器时, 请勿超过最高容量刻度线。
5. 如果有必要进行抽吸, 顺时针旋转流量开关, 使其垂直对齐并朝上, 然后按 aScope™ 5 Broncho 上的抽吸按钮。完成抽吸后, 逆时针旋转流量开关以朝向样品容器方向, 使其水平对齐。

- 要拆除样品容器，按下翻盖，将样品容器与采样器桥接器脱离 **7**。在取出盛装液体的样本容器时，确保内窥镜保持水平并压下翻盖。
- 朝样品容器接口方向按样品容器盖，关闭样品容器，按压盖直至闭合。按上搭扣锁之后，请勿再次打开盖 **8**。

### 4.3. 使用后

- 如果认为有必要，则断开连接锁，将采样器桥接器拉离 aScope™ 5 Broncho，以将采样器桥接器与 aScope™ 5 Broncho 断开连接。将抽吸管从采样器桥接器上拉离，断开抽吸连接。
- 如果认为有必要，顺时针转动样品容器瓶，以对样品容器进行处理 **9**。建议根据当地指导原则处理污染物质。
- 必须按照当地的危险品运输和搬运指导原则来对用过的样品容器进行运输和搬运。

#### 使用时长

- BronchoSampler 60 在手术期间最多可使用 60 分钟。

注意：务必遵循当地有关已装满样品容器的运输/存储条件的指导原则。

#### 处置

BronchoSampler 60 为一次性装置。使用后，BronchoSampler 60 即被视作已受到感染，必须根据当地关于收集被感染医疗器械的指导原则进行处置。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 适用标准

BronchoSampler 60 的功能符合以下标准：

- ISO 8600-1: 内窥镜 - 医用内窥镜和内窥镜器械 - 第 1 部分：基本要求。
- 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. BronchoSampler 60 的规格

<b>抽吸连接器<sup>1</sup></b>	
带母头接口的抽吸管	Ø 5.5 – 9.0 mm
带公头接口的抽吸管 使用抽吸转接头时适用	Ø 6.0 – 8.0 mm
<b>样品容器</b>	
样品容器容量	60 ml
<b>存储</b>	
建议存储温度 <sup>2</sup>	10 – 25 °C (50 – 77 °F)
相对湿度	10 – 85 %
大气压	50 – 106 kPa
<b>操作环境</b>	
温度	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
相对湿度	30 – 85 %
大气压	80 – 106 kPa
高度	≤ 2000 m

灭菌	
灭菌方法	ETO

1. 使用前请检查与抽吸管的兼容性
2. 在高温下存放可能会影响使用寿命。

## 6. 故障排除

如果系统出现问题, 请参考本故障排除指南, 确定原因并更正错误。

问题	可能原因	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至 aScope™ 5 Broncho。	将采样器桥接器重新连接到 aScope™ 5 Broncho, 然后推入连接锁以固定连接。
	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适配器。	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。
无法连接样本容器、采样器桥接器和/或内窥镜。	橡胶密封件可能已脱离连接接口。	手动重新插入橡胶密封件。但是, 如果认为橡胶密封件可能会与不干净的表面接触, 则可能需要更换采样器桥接器。
	在将采样器桥接器连接到内窥镜之前, 可以关闭连接锁。	将采样器桥接器连接到内窥镜之前, 拉出连接锁。
管路无法连接到采样器桥接器。	插入之前, 可关闭样品容器盖。	使用提供的备件更换样品容器。一旦关闭, 请勿尝试打开样本容器盖。
	管道配置不正确 (公头连接至抽吸公头)。	抽吸适配器可用于公对公连接。

# Ambu



2797

Ambu A/S  
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark  
T +45 72 25 20 00  
[ambu.com](http://ambu.com)

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.