

## Instruction for use

### Ambu<sup>®</sup> aScope<sup>™</sup> 4 Broncho Sampler Set Family



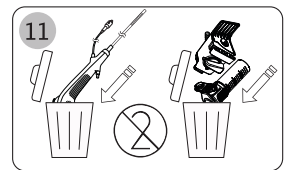
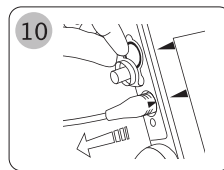
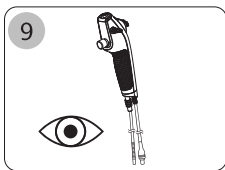
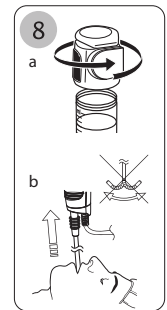
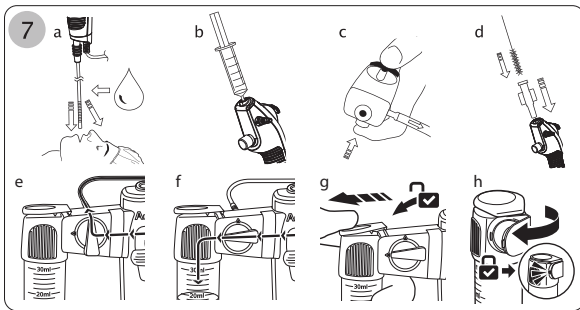
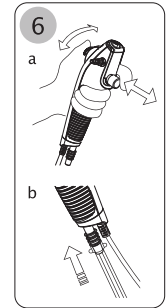
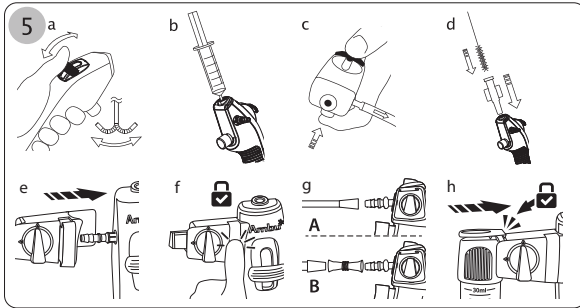
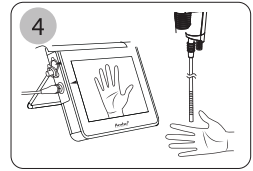
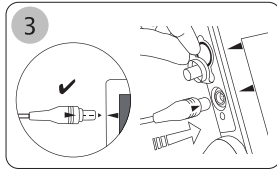
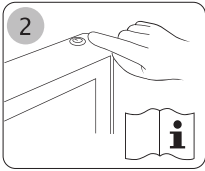
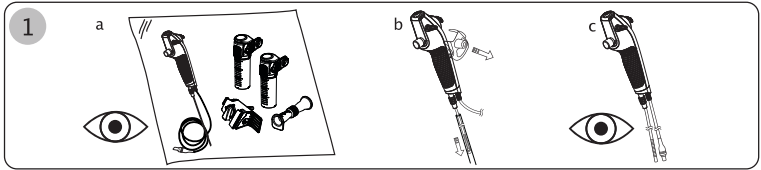
Ambu<sup>®</sup> aScope<sup>™</sup> 4 Broncho Regular

Ambu<sup>®</sup> aScope<sup>™</sup> 4 Broncho Large



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

For use by trained clinicians/physicians only.  
For in-hospital use.  
For use with Ambu<sup>®</sup> displaying units.



2797

Pat. Pending

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



## Contents

## Page

English (Instruction for use) .....	4-15
Български (Инструкция за употреба) .....	16-29
Čeština (návod k použití).....	30-41
Dansk (brugsanvisning) .....	42-53
Deutsch (Bedienungsanleitung) .....	54-67
Ελληνικά (Οδηγίες χρήσης) .....	68-81
Español (Instrucciones de uso) .....	82-94
Eesti (Kasutusjuhend) .....	95-106
Käyttöohje (suomi) .....	107-118
Français (Mode d'emploi).....	119-131
Hrvatski (Upute za upotrebu).....	132-143
Magyar (Használati útmutató) .....	144-155
Italiano (Istruzioni per l'uso).....	156-168
日本語 (使用説明書) .....	169-180
Lietuviškai (naudojimo instrukcija) .....	181-192
Latviešu val. (Lietošanas pamācība) .....	193-203
Nederlands (Gebruiksaanwijzing) .....	204-216
Norsk (Bruksanvisning) .....	217-228
PL (Instrukcja obsługi) .....	229-241
Português (Instruções de utilização).....	242-254
Română (Instrucțiuni de utilizare) .....	255-267
Русский (Directions for use) .....	268-281
Slovenčina (Návod na použitie).....	282-293
Slovenščina (Navodila za uporabo).....	294-305
Svenska (Instruktionshandbok).....	306-317
Türkçe (Kullanım talimatları) .....	318-329
中文 (使用说明) .....	330-339

## 1. Important information – Read before use

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

There is no warranty on the sampler set.

In this document *endoscope* refers to instructions which applies to the endoscope only and *system* refers to information relevant for the aScope 4 Broncho and the compatible Ambu displaying unit and accessories. Unless specified otherwise, endoscope refers to all aScope 4 Broncho variants available for sampler set.

### 1.1. Intended use

aScope 4 Broncho Sampler Set consists of sterile, single-use, flexible endoscope with sample containers (aScope BronchoSampler), intended for endoscopic procedures and examination within the airways and tracheobronchial tree. aScope BronchoSampler is designed as an add-on to aScope 4 Broncho during Bronchial Alveolar Lavage (BAL) or Bronchial Wash (BW) procedure which enables aspiration and collection of fluid sample(s) from the bronchial or alveolar part of the lung.

It is designed for use in adults and intended for use in a hospital environment. It is intended to provide visualization via Ambu Displaying Unit.

### 1.2. Contra indications

None known.

### 1.3. Clinical benefits

Single use application minimises the risk of cross-contamination of the patient.

### 1.4. Warnings and cautions

Failure to observe these warnings and cautions may result in patient injury or damage to the equipment. **Ambu is not responsible for any damage to the system or patient injury resulting from incorrect use.**

#### WARNINGS

1. The endoscope is a single-use device and must be handled in a manner consistent with accepted medical practice for such devices in order to avoid contamination of the endoscope prior to insertion.
2. The endoscope images must not be used as an independent diagnostic of any pathology. Physicians must interpret and substantiate any finding by other means and in the light of the patient's clinical characteristics.
3. Do not use active endoscopic accessories such as laser probes and electrosurgical equipment in conjunction with the endoscope, as this may result in patient injury or damage to the endoscope.
4. The device should not be used if adequate supplemental oxygenation cannot be provided to the patient during the procedure.
5. The user must exercise professional judgement when deciding whether a bronchoscopy procedure will be appropriate for patients with the following conditions, since they have a higher rate of serious complications; malignant arrhythmia, unstable cardiac status, acute myocardial infraction within 4-6 weeks, refractory hypoxemia, bleeding diathesis or severe thrombocytopenia if biopsy is indicated.
6. Do not use the endoscope if it is damaged in any way or if any part of the functional check (see section 4.1) fails.
7. Do not attempt to clean and reuse the endoscope as it is a single-use device. Reuse of the product can cause contamination, leading to infections.

8. The endoscope is not to be used when delivering oxygen or highly flammable anaesthetic gases to the patient. This could potentially cause patient injury.
9. The endoscope is not to be used in a MRI environment.
10. Do not use the endoscope during defibrillation.
11. Only to be used by skilled physicians trained in clinical endoscopic techniques and procedures.
12. Do not use excessive force when advancing, operating or withdrawing the endoscope.
13. Patients should be adequately monitored at all times during use.
14. Always watch the live endoscopic image on the displaying unit when advancing or withdrawing the endoscope, operating the bending section or suctioning. Failure to do so may harm the patient.
15. Do not use the endoscope if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.
16. The distal tip of the endoscope may get warm due to heating from the light emission part. Avoid long periods of contact between the distal tip and the mucosal membrane as long, sustained contact with the mucosal membrane may cause mucosal injury.
17. Always make sure that any tube connected to the suction connector is connected to a suction device.
18. When withdrawing the endoscope, the distal tip must be in neutral and non-deflected position. Do not operate the control lever, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
19. Do not advance or withdraw the endoscope, or operate the bending section, while endoscopic accessories are protruding from the distal tip of the working channel, as this may result in injury to the patient.
20. Always make sure that the bending section is in a straight position when inserting or withdrawing an endoscopic accessory in the working channel. Do not operate the control lever and never use excessive force, as this may result in injury to the patient and/or damage to the endoscope.
21. Always perform a visual check according to the instructions in this Instructions for Use before placing the endoscope in a waste container.
22. Electronic equipment and the endoscope system may affect the normal function of each other. If the system is used adjacent to or stacked with other equipment, observe and verify normal operation of both the system and the other electronic equipment prior to using it. It may be necessary to adopt procedures for mitigation, such as reorientation or relocation of the equipment or shielding of the room in which it is used.
23. The endoscope consists of parts supplied by Ambu. These parts must only be replaced by Ambu authorised parts. Failure to comply with this may result in patient injury.
24. Be careful to check whether the image on the screen is a live image or a recorded image and verify that the orientation of the image is as expected.
25. To avoid risk of electric shock, the system must only be connected to a supply mains with protective earth. To disconnect the system from mains remove the mains plug from the wall outlet.
26. Always check compatibility with endotracheal tubes and double lumen tubes.
27. If any malfunction should occur during the endoscopic procedure, stop the procedure immediately and withdraw the endoscope.
28. Insert the syringe completely into the working channel port before instilling fluid. Failure to do so may result in the fluid spilling from the working channel port.

## CAUTIONS

1. Have a suitable backup system readily available for immediate use so the procedure can be continued if a malfunction should occur.
2. Be careful not to damage the insertion cord or distal tip when using sharp devices such as needles in combination with the endoscope.
3. Be careful when handling the distal tip and do not allow it to strike other objects, as this may result in damage to the equipment. The lens surface of the distal tip is fragile and visual distortion may occur.

4. Do not exert excessive force on the bending section as this may result in damage to the equipment. Examples of inappropriate handling of the bending section include:
  - Manual twisting.
  - Operating it inside an ETT or in any other case where resistance is felt.
  - Inserting it into a preshaped tube or a tracheostomy tube with the bending direction not aligned with the curve of the tube.
5. US federal law restricts these devices for sale only by, or on the order of, a physician.
6. Keep the endoscope handle dry during preparation, use and storage.
7. Do not use a knife or other sharp instrument to open the pouch or cardboard box.
8. Secure the tubing properly on the suction connector before suction is applied.
9. If needed remove secretion or blood from the airway before and during the procedure. The suction function of any appropriate suction device can be used for this purpose.
10. Apply a vacuum of 85 kPa (638 mmHg) or less when suctioning. Applying too large a vacuum may make it difficult to terminate suctioning.
11. For single use only. Use on other patients can cause cross contamination. Do not soak, rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device.

## 1.5. Potential adverse events

Potential adverse events in relation to flexible bronchoscopy (not exhaustive): Tachycardia/bradycardia, hypotension, bleeding, bronchospasm/laryngospasm, cough, dyspnoea, sore throat, apnoea, seizure, desaturation/hypoxemia, epistaxis, haemoptysis, pneumothorax, aspiration pneumonia, pulmonary oedema, airway obstruction, reaction to drug or topical anaesthesia, fever/infection, and respiratory/cardiac arrest.

## 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.

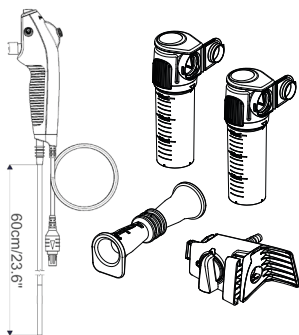
## 2. System description

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

### 2.1. System parts

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set -  
Single use device:**

**Part numbers:**

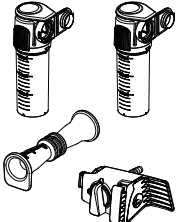


477501000 aScope 4 Broncho Regular  
Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Sampler Set 5.8/2.8

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

aScope 4 Broncho	Colour	Outer diameter [mm]	Inner diameter [mm]
			
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Green	min 5.0; max 5.5	min 2.0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Orange	min 5.8; max 6.3	min 2.6

aScope BronchoSampler	Packaging configuration	Sampler bridge	Sample container	Suction adapter
				
		1 pc	2 pcs	1 pc

## 2.2. Product compatibility

### Displaying unit:

– Ambu aView and aView 2 Advance.

### Endoscopic accessories:

– Accessories with standard 6% Introducer (Luer slip) and/or Luer lock.

### Endotracheal tubes (ETT) & Double lumen tubes (DLT)

– Tracheal tubes for use in anaesthetic and respiratory equipment in compliance with EN ISO 5361.

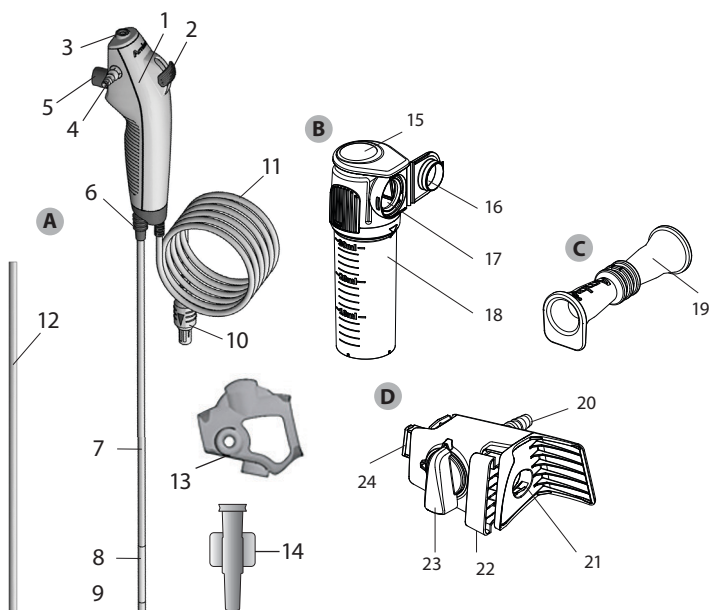
The aScope 4 Broncho Sampler Set has been evaluated to be compatible with the following endotracheal tubes (ETT), double lumen tubes (DLT) and Endoscopic accessories (EA) sizes.

	Minimum ETT Inner diameter	Minimum DLT size	EA minimum working channel width
aScope 4 Broncho Regular	6.0 mm	41 Fr	Up to 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large	7.0 mm		Up to 2.6 mm

### Suctioning equipment

– Suction tube of diameters between 6.5 mm & 9.5 mm.

## 2.3. aScope 4 Broncho Sampler Set parts



Item	Part	Function
A	aScope 4 Broncho	Flexible endoscope intended for endoscopic procedures and examination within the airways and tracheobronchial tree.
No.	Part	Function
1	Handle	Suitable for left and right hand.
2	Control lever	Moves the distal tip up or down in a single plane.
3	Working channel port	Allows for instillation of fluids and insertion of endoscopic accessories.
-	Working channel	Can be used for instillation of fluids, suction and insertion of endoscopic accessories.
4	Suction connector	Allows for connection of suction tubing.
5	Suction button	Activates suction when pressed down.
6	Tube connection	Allows for fixation of tubes with standard connector during procedure.
7	Insertion cord	Flexible airway insertion cord.
	Insertion portion	Same as insertion cord.
8	Bending section	Manoeuvrable part.
9	Distal tip	Contains the camera, light source (two LEDs), as well as the working channel exit.
10	Connector on endoscope cable	Connects to blue socket on displaying unit.

11	Endoscope cable	Transmits the image signal to the displaying unit.
12	Protection pipe	Protects the insertion cord during transport and storage. Remove before use.
13	Handle protection	Protects the suction connector during transport and storage. Remove before use.
14	Introducer	To facilitate introduction of Luer Lock syringes and soft endoscopic accessories through the working channel.

Item	Function
------	----------

B	Sample container	Connects to the sampler bridge and holds the retrieved sample.
---	------------------	--

No.	Part	Function
-----	------	----------

15	Flip top	Acts as click-on locking mechanism for sample container. To be pressed down anteriorly to disengage locking mechanism.
----	----------	--

16	Sample container lid	For closing and protecting the sample.
----	----------------------	--

17	Connection interface	For connection of sampler bridge and sample container.
----	----------------------	--

18	Sample container glass	For storage of sample.
----	------------------------	------------------------

Item	Function
------	----------

C	Suction adapter	For connection to a male suction adapter and the suction connector.
---	-----------------	---

No.	Part	Function
-----	------	----------

19	Suction adapter	For connection to a male suction adapter and the suction connector.
----	-----------------	---

Item	Function
------	----------

D	Sampler bridge	Connects to the aScope 4 Broncho, and creates a closed loop for sampling and/or suctioning.
---	----------------	---

No.	Part	Function
-----	------	----------

20	Suction connector	For connection of suction tubing.
----	-------------------	-----------------------------------




21	aScope 4 Broncho connection interface	For introduction of aScope 4 Broncho suction connector, to establish connection.
----	---------------------------------------	--













22	Attachment lock	Locks the sampler bridge to the aScope 4 Broncho.
----	-----------------	---

23	Flow switch	Determines suction flow direction and switches between general suction and sampling.
----	-------------	--

24	Connection interface	For connection of sampler bridge and sample container.
----	----------------------	--

### 3. Explanation of symbols used

Symbols for the aScope 4 Broncho Sampler Set	Indication
	Working length of the insertion cord.
 Max OD	Maximum insertion portion width (Maximum outer diameter).
 Min ID	Minimum working channel width (Minimum inner diameter).

	Field of view.
	Humidity limitation: relative humidity between 30 and 85 % in operating environment.
	Atmospheric pressure limitation: between 80 and 109 kPa in operating environment.
	Electrical Safety Type BF Applied Part.
	Packaging level ensuring sterility.
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States.
	Medical device.
	Global Trade Item Number.
	Country of manufacturer.
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Applicable for Ambu® aScope™ 4 Broncho and Ambu® aView™ monitor.
	
	Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is damaged.

## 4. Use of aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Preparation and inspection of aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Visual inspection of the endoscope 1

1. Check that the pouch seal is intact. 1a
2. Make sure to remove the protective elements from the handle and from the insertion cord. 1b
3. Check that there are no impurities or damage on the product such as rough surfaces, sharp edges or protrusions which may harm the patient. 1c

#### Refer to the Ambu displaying unit *Instruction for use* for preparation and inspection of the Ambu displaying unit 2

#### Inspection of the image

1. Plug in the endoscope cable connector into the corresponding connector on the compatible displaying unit. Please ensure the colours are identical and be careful to align the arrows. 3
2. Verify that a live video image appears on the screen by pointing the distal tip of the endoscope towards an object, e.g. the palm of your hand. 4
3. Adjust the image preferences on the displaying unit if necessary (please refer to the displaying unit *Instruction for use*).
4. If the object cannot be seen clearly, wipe the lens at the distal tip using a sterile cloth.

#### Preparation of aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Carefully slide the control lever forwards and backwards to bend the bending section as much as possible. Then slide the control lever slowly to its neutral position. Confirm that the bending section functions smoothly and correctly and returns to a neutral position. 5a



- Using a syringe insert 2ml of sterile water into the working channel port (if applying a Luer Lock syringe use the enclosed introducer). Press the plunger, ensure that there are no leaks, and that water is emitted from the distal tip. **5b**
- If applicable, prepare the suction equipment according to the supplier's manual. **5c**  
Connect the suctioning tube to the suction connector and press the suction button to check that suction is applied.
- If applicable, verify that endoscopic accessory of appropriate size can be passed through the working channel without resistance. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories such as microbiology brushes. **5d**
- If applicable, verify that endotracheal tubes and double lumen tubes are compatible with endoscope before starting the procedure.
- Carefully connect the sampler bridge of the BronchoSampler with the aScope 4 Broncho, by mounting the sampler bridge on the aScope 4 Broncho suction connector. Ensure a tight fit. **5e**
- Press the attachment lock button to secure connection. **5f**
- Carefully connect the vacuum suction tubing to the suction connector according to the supplier's manual. If vacuum suction tubing has male connector, use the suction adapter to ensure fit. **5g**
- Attach the sample container to the sampler bridge by joining the connection interfaces and pressing the sample container towards the sampler bridge. Ensure the sample container is clicked on. Do not use preservatives in the sample container. **5h**

## 4.2. Operating the aScope 4 Broncho

### Holding the aScope 4 Broncho and manipulating the tip **6a**

The handle of the endoscope can be held in either hand. The hand that is not holding the endoscope can be used to advance the insertion cord into the patient's mouth or nose.

Use the thumb to move the control lever and the index finger to operate the suction button. The control lever is used to flex and extend the distal tip of the endoscope in the vertical plan. Moving the control lever downward will make the tip bend anteriorly (flexion). Moving it upward will make the distal tip bend posteriorly (extension). The insertion cord should be held as straight as possible at all times in order to secure an optimal distal tip bending angle.

### Tube connection **6b**

The tube connection can be used to mount ETT and DLT with an ISO connector during intubation.

### Insertion of the aScope 4 Broncho **7a**

Lubricate the insertion cord with a medical grade lubricant when the endoscope is inserted into the patient. If the camera image of the endoscope becomes unclear the distal tip can be cleaned by gently rubbing the distal tip against the mucosal wall or remove the endoscope and clean the tip. When inserting the endoscope orally, it is recommended to use a mouthpiece to protect the endoscope from being damaged.

### Instillation of fluids **7b**

Fluids can be instilled through the working channel by inserting a syringe into the working channel port at the top of the endoscope. When using a Luer Lock syringe, use the included introducer. Insert the syringe completely into the working channel port or the introducer and press the plunger to instill fluid. Make sure you do not apply suction during this process, as this will direct the instilled fluids into the suction collection system. To ensure that all fluid has left the channel, flush the channel with 2ml of air. It is recommended to remove introducer from the working channel port when it is not in use.

### Aspiration **7c**

When a suction system is connected to the suction connector, suction can be applied by pressing the suction button with the index finger. If the introducer and/or an endoscopic accessory is placed inside the working channel note that the suction capability will be reduced. For optimal suction capability it is recommended to remove the introducer or syringe entirely during suction.

### Insertion of endoscopic accessories 7d

Always make sure to select the correct size endoscopic accessory for the endoscope. Inspect the endoscopic accessory before using it. If there is any irregularity in its operation or external appearance, replace it. Insert the endoscopic accessory into the working channel port and advance it carefully through the working channel until it can be seen on the displaying unit. The enclosed introducer can be used to facilitate the insertion of soft accessories such as microbiology brushes.

### Operating with the Broncho Sampler Set

1. If suction is deemed relevant before sampling, ensure that the flow switch is aligned vertically and pointing upwards, and perform suction by pressing the suction button on the aScope 4 Broncho in accordance with *Instruction for use* for aScope 4 Broncho. 7e
2. To prepare for sampling of specimen, turn the flow switch counter-clockwise towards the sample container, and align it horizontally. 7f
3. Perform sampling by pressing the suction button on the aScope 4 Broncho. Do not fill the sample container above the maximum of the volume indicator scale.
4. If suction is deemed relevant, turn the flow switch clockwise to align it vertically and pointing upwards, and press the suction button on the aScope 4 Broncho. When suction is complete, turn the flow regulator counter-clockwise towards the sample container, and align it horizontally.
5. Remove the sample container by pressing the flip top, and pull the sample container from the sampler bridge. 7g
6. Close the sample container by pressing the sample container lid towards the sample container interface and engage the click-lock. Once the click-lock is engaged, do not re-open the lid. 7h

### Withdrawal of the aScope 4 Broncho Sampler Set

1. If deemed relevant, detach the sampler bridge from the aScope 4 Broncho by disengaging the attachment lock, and pull the sampler bridge off the aScope 4 Broncho. Disengage suction by pulling the suction tube off the sampler bridge.
2. If deemed relevant, the sample can be accessed by unscrewing the sample container glass counter-clockwise. It is recommended to handle contaminated substances in accordance with local guidelines. 8a
3. Transportation and handling of sample container must be performed in accordance with local guidelines for transportation and handling of hazardous material.
4. When withdrawing the aScope 4 Broncho, make sure that the control lever is in the neutral position. Slowly withdraw the endoscope while watching the live image on the displaying unit. 8b

## 4.3. After use

### Visual check 9

1. Are there any missing parts on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then take corrective action to locate the missing part(s).
2. Is there any evidence of damage on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then examine the integrity of the product and conclude if there are any missing parts.
3. Are there cuts, holes, sagging, swelling or other irregularities on the bending section, lens, or insertion cord? If yes, then examine the product to conclude if there are any missing parts.

In case of corrective actions needed (step 1 to 3) act according to local hospital procedures. The elements of the insertion cord are radio opaque.

### Disconnect

Disconnect the endoscope from the displaying unit 10. The aScope 4 Broncho Sampler Set is a single use device. The aScope 4 Broncho Sampler Set is considered infected after use and must be disposed of in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components. Do not soak rinse, or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

**Disposal 11**

The sampler set is for single-use only. This means that all components must be disposed of once opened and unused components cannot be saved for later use. The disposal must be in accordance with local guidelines for collection of infected medical devices with electronic components.

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

The aScope 4 Broncho Sampler Set conforms with:

- EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-2-18 Medical electrical equipment – Part 2-18 Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
- ISO 8600-1: Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements.
- EN 14254: In Vitro Diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans.

**5.2. aScope 4 Broncho Sampler Set specifications**

<b>Insertion cord</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Bending section <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Insertion cord diameter [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distal tip diameter [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Maximum diameter of insertion portion [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimum endotracheal tube size (ID) [mm]	6.0	7.0
Minimum double lumen tube size (ID) [Fr]	41	-
Working length [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
<b>Working channel</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Minimum instrument channel width <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
<b>Storage</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Recommended storage temperature <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relative humidity [%]	30 ~ 85	
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109	
<b>Optical system</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Field of View [°]	85	
Depth of Field [mm]	6 - 50	
Illumination method	LED	

## Suction connector

Connecting tube ID [mm]	Ø6.5 - 9.5
Connecting tube with female interface	ID = Ø7 ± 1 mm
Connecting tube with male interface. Applicable when suction adapter is used	OD = Ø7 ± 1 mm

1. Please check for compatibility with suction tubing before use

## Sample container

## Specification

Sample Container volume	30 ml
-------------------------	-------

## Sterilisation

## aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Method of sterilisation	ETO
-------------------------	-----

## Operating environment

## aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Temperature [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relative humidity [%]	30 ~ 85
Atmospheric pressure [kPa]	80 ~ 109

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

## 6. Trouble shooting

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

Problem	Possible cause	Recommended action
No live image on the left side of the screen but User Interface is present on the display or the image shown to the left is frozen.	The endoscope not connected to the displaying unit.	Connect an endoscope to the blue port on the displaying unit.
	The displaying unit and the endoscope have communication problems.	Restart the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit is off restart by pressing power button once more.
	The endoscope is damaged.	Replace the endoscope with a new one.
	A recorded image is shown in the yellow file management tab.	Return to live image by pressing the blue live image tab or restart the displaying unit by pressing the power button for at least 2 seconds. When the displaying unit is off restart by pressing power button once more.
Low picture quality.	Blood, saliva etc. on the lens (distal tip).	Gently rub the distal tip against the mucosa. If the lens cannot be cleaned this way remove the endoscope and wipe the lens with sterile gauze.

Absent or reduced suction or sampling capability or difficulty in inserting endoscopic accessory through the working channel.	Working channel blocked.	Clean the working channel using a cleaning brush or flush the working channel with sterile saline using a syringe. Do not operate the suction button when instilling fluids.
	Suction pump is not turned on or not connected.	Turn the pump on and check the suction line connection.
	Suction button is damaged.	Prepare a new endoscope.
	Endoscopic accessory inserted in working channel (applicable if suction is absent or reduced).	Remove endoscopic accessory. Check that the accessory used is of the recommended size.
	Bending section not in neutral position.	Move bending section into neutral position.
	Soft endoscopic accessory difficult to pass through working channel port.	Use one of the enclosed introducers.
	No sample container is attached, or poor connection of sample container.	Connect or re-connect sample container to the sampler bridge.
	Sampler bridge may not be connected properly to the aScope 4 Broncho.	Re-connect the sampler bridge to aScope 4 Broncho, and press the attachment lock button to secure connection.
	Vacuum suction tubing is not connected properly to suction connector, or to suction adapter.	Ensure that the parts are properly connected. If suction is still absent or reduced change to another vacuum suction tubing.

## 1. Важна информация – прочетете преди употреба

Прочетете внимателно тези инструкции за безопасност, преди да използвате aScore 4 Broncho Sampler Set. *Инструкцията за употреба* подлежи на актуализиране без допълнително предизвестие. Копия на текущата версия са достъпни при поискване. Имайте предвид, че тези инструкции не дават обяснения и не разглеждат клиничните процедури. Те описват само базовите операции и предпазните мерки, свързани с работата с ендоскопа и Broncho Sampler. Преди първата употреба на Sampler Set е важно операторите да са получили подходящо обучение за клиничните ендоскопски техники и да са запознати с предназначението, предупрежденията, предпазните мерки, показанията и противопоказанията, споменати в тези инструкции.

Няма гаранция за комплекта за проби.

В този документ определението *ендоскоп* се използва в инструкциите, които са приложими само за самия ендоскоп, а *система* – за информацията, отнасяща се за aScore 4 Broncho, съвместимия дисплеен модул Ambu и аксесоарите. Ако не е посочено нещо друго, „ендоскоп“ се отнася за всичките варианти на aScore 4 Broncho, налични за комплекта за проби.

### 1.1. Предназначение

aScore 4 Broncho Sampler Set се състои от стерилен гъвкав ендоскоп за еднократна употреба и контейнери за проби (aScore BronchoSampler), предназначени за ендоскопски процедури и изследвания в дихателните пътища и трахеобронхиалното дърво. aScore BronchoSampler е предназначен като добавка към aScore 4 Broncho по време на процедура по бронхоалвеоларен лаваж (BAL) или бронхиално промиване (BW), което позволява аспирация и събиране на течни проби от бронхиалната или алвеоларната част на белия дроб. Устройството е предназначено за използване при възрастни и в болнична среда. Устройството е предназначено да осигурява визуализация посредством дисплеен модул Ambu.

### 1.2. Противопоказания

Не са известни.

### 1.3. Клинични ползи

Приложението за еднократна употреба минимизира риска от кръстосана контаминация на пациента.

### 1.4. Предупреждения и предпазни мерки

Неспазването на тези предупреждения и предпазни мерки може да доведе до нараняване на пациента или повреда на оборудването. **Ambu не носи отговорност за каквато и да било повреда на системата или нараняване на пациента в резултат на неправилно ползване.**

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



1. Ендоскопът е устройство за еднократна употреба и с него трябва да се борави по начин, който съответства на приетата медицинска практика за такива устройства, за да се избегне рискът от замърсяване на ендоскопа преди поставянето му.
2. Изображенията от ендоскопа не трябва да се използват като независима диагностика на каквато и да е патология. Лекарите трябва да тълкуват и обосновават всяка находка с други средства и съгласно клиничните характеристики на пациента.
3. Не използвайте активни ендоскопски аксесоари, като лазерни сонди и електрохирургично оборудване, заедно с ендоскопа, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента или повреда на ендоскопа.
4. Устройството не трябва да се използва, ако по време на процедурата на пациента не може да му се осигури адекватна допълнителна оксигенация.

5. Потребителят трябва да направи професионална преценка при вземането на решение дали процедурата по бронхоскопия ще бъде подходяща за пациенти със следните състояния, тъй като при тях има по-висока степен на сериозни усложнения – злокачествена аритмия, нестабилно сърдечен статус, остър инфаркт на миокарда в рамките на 4 – 6 седмици, рефрактерна хипоксемия, кървяща диатеза или тежка тромбocyтopenия, ако е показана биопсия.
6. Не използвайте ендоскопа, ако е повреден по някакъв начин или ако някоя част от функционалната проверка (вижте раздел 4.1) е неуспешна.
7. Не се опитвайте да почиствате или да използвате повторно ендоскопа, защото това е устройство за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
8. Ендоскопът не трябва да се използва, когато на пациента се подава кислород или леснозапалими анестетични газове. Това може евентуално да доведе до нараняване на пациента.
9. Ендоскопът не трябва да се използва в среда на МРТ.
10. Не използвайте ендоскопа по време на дефибрилация.
11. Да се използва само от опитни лекари, обучени в клинични ендоскопски техники и процедури.
12. Не прилагайте прекомерна сила при вкарването, работата със или изваждането на ендоскопа.
13. Пациентите следва да бъдат наблюдавани адекватно през цялото време на употреба.
14. Винаги следете ендоскопското изображение в реално време на дисплейния модул при вкарване или изваждане на ендоскопа, както и при работа с гъвкавата част или аспирация. Неспазването на това може да навреди на пациента.
15. Не използвайте ендоскопа, ако стерилизационната бариера на продукта или опаковката му е увредена.
16. Дисталният връх на ендоскопа може да се загрее поради топлината от излъчващата светлина част. Избягвайте дълги периоди на контакт между дисталния връх и мукозната мембрана, тъй като продължителен контакт с мукозната мембрана може да доведе до мукозно нараняване.
17. Винаги се уверявайте, че тръбата, свързана към аспирационния конектор, е свързана към аспирационно устройство.
18. По време на изтегляне на ендоскопа дисталният връх трябва да бъде в неутрално и ненаклонено положение. Не работете с лоста за управление, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
19. Не вкарвайте и не изкарвайте ендоскопа, нито работете с гъвкавата секция, докато от дисталния край на работния канал се подават ендоскопски аксесоари, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента.
20. Винаги се уверявайте, че гъвкавата секция е в право положение, когато поставяте или изтегляте ендоскопски аксесоар в работния канал. Не работете с лоста за управление и никога не използвайте прекомерна сила, тъй като това може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на ендоскопа.
21. Винаги извършвайте визуална проверка в съответствие с указанията в настоящите инструкции за употреба, преди да поставите ендоскопа в контейнер за отпадъци.
22. Електронното оборудване и ендоскопската система може да оказват взаимно влияние върху нормалното си функциониране. Ако системата се използва в непосредствена близост до или върху друго оборудване, наблюдавайте и потвърдете нормалната работа както на системата, така и на другото електронно оборудване, преди да ги използвате. Може да е необходимо да се приложат процедури за смекчаване на смущенията, като например преориентиране или преместване на оборудването, или екраниране на помещението, в което се използва.
23. Ендоскопът се състои от части, доставени от Ambu. Те могат да бъдат заменени само от одобрени от Ambu части. Неспазването на това може да доведе до нараняване на пациента.
24. Непременно проверете дали изображението на екрана е изображение в реално време, или записано изображение, и проверете дали ориентацията на изображението отговаря на очакванията.

25. За да се избегне рискът от токов удар, системата трябва да се свързва само към захранваща електрическа мрежа със защитно заземяване. За да изключите системата от електрическата мрежа, изключете захранващия щепсел от електрическия контакт.
26. Винаги проверявайте съвместимостта с ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен.
27. Ако по време на ендоскопската процедура възникне неизправност, незабавно спрете процедурата и извадете ендоскопа.
28. Вкарайте докрай спринцовката в порта на работния канал, преди да влеете течността. Неспазването на това може да доведе до разливане на течност от порта на работния канал.

## **ВНИМАНИЕ**

1. Осигурете на разположение подходяща резервна система за незабавна употреба, така че процедурата да може да продължи, ако възникне неизправност.
2. Бъдете внимателни, за да не повредите шнура за въвеждане или дисталния връх, когато използвате остри предмети, като игли, в комбинация с ендоскопа.
3. Бъдете внимателни при боравене с дисталния връх и не позволявайте да се докосва до други обекти, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Повърхността на лещите на дисталния връх е крехка и може да се появи визуално изкривяване.
4. Не упражнявайте прекомерна сила върху гъвкавата секция, тъй като това може да доведе до повреда на оборудването. Примери за неправилно боравене с гъвкавата секция включват:
  - Ръчно усукване.
  - Работа с нея в ЕТТ или във всеки друг случай, когато се усеща съпротивление.
  - Поставяне в предварително оформена тръба или трахеостомична тръба с посока на огъване, която не е подравнена с кривата на тръбата.
5. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението тези устройства да се продават само чрез или по поръчка на лекар.
6. Поддържайте дръжката на ендоскопа суха при подготовка, употреба и съхранение.
7. Не използвайте нож или друг остър инструмент за отваряне на торбичката или на картонената кутия.
8. Обезопасете тръбата по подходящ начин върху аспирационния конектор преди аспирация.
9. Ако е необходимо, премахвайте секрецията или кръвта от дихателните пътища преди и по време на процедурата. За тази цел може да бъде използвана функцията за аспирация с подходящо аспирационно устройство.
10. По време на аспирация прилагайте вакуум от 85 kPa (638 mmHg) или по-малко. Прилагането на твърде голям вакуум може да доведе до трудно прекратяване на аспирацията.
11. Само за еднократна употреба. Употребата върху други пациенти може да доведе до кръстосана контаминация. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това изделие, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на изделието.

### **1.5. Потенциални нежелани събития**

Потенциални нежелани събития, свързани с гъвкава бронхоскопия (неизчерпателна информация): Тахикардия/брадикардия, хипотония, кървене, бронхоспазм/ларингоспазм, кашлица, диспнея, възпалено гърло, апнея, припадък, десатурация/хипоксемия, епистаксис, хемоптиза, пневмоторакс, аспирационна пневмония, пулмонална едема, обструкция на дихателните пътища, реакция към лекарство или топишна анестезия, пирексия/инфекция и респираторен/сърдечен арест.



## 1.6. Общи бележки

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

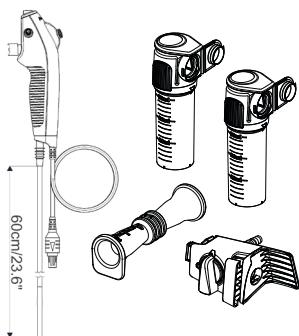
## 2. Описание на системата

aScope 4 Broncho може да се свързва с дисплейни модули Ambu. За информация относно дисплейните модули Ambu вижте техните инструкции за употреба.

### 2.1. Части на системата

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – устройство за еднократна употреба:**

**Номера на части:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

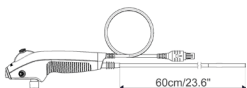
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set и aScope 4 Broncho Large Sampler Set не са налични във всички държави. Свържете се с местния търговски офис.

**aScope 4 Broncho**

**Цвят**

**Външен диаметър [mm]**

**Вътрешен диаметър [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Зелен

мин. 5,0; макс. 5,5

мин. 2,0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Оранжев

мин. 5,8; макс. 6,3

мин. 2,6

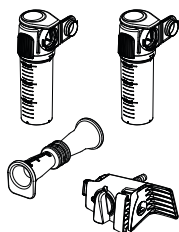
**aScope BronchoSampler**

**Конфигурация на опаковката**

**Мост за проби**

**Контейнер за проби**

**Аспирационен адаптер**



1 бр.

2 бр.

1 бр.

## 2.2. Съвместимост на продукта

### Дисплеен модул:

– Ambu aView и aView 2 Advance.

### Ендоскопски аксесоари:

– Аксесоари със стандартен 6% интродюсер (Luer Slip) и/или Luer Lock (конусно със заключване).

### Ендотрахеални тръби (ETT) и тръби с двоен лумен (DLT)

– Трахеални тръби за използване в анестетични и респираторни оборудвания, които са в съответствие с EN ISO 5361.

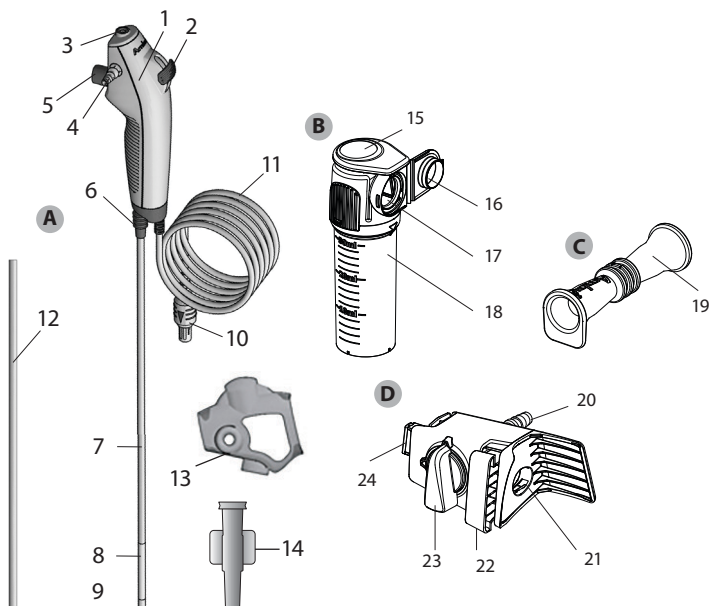
Устройството aScore 4 Broncho Sampler Set е оценено като съвместимо за посочените по-долу размери ендотрахеални тръби (ETT), тръби с двоен лумен (DLT) и ендоскопски аксесоари (EA).

	Минимален вътрешен диаметър на ETT	Минимален размер на DLT	Минимална ширина на работния канал на EA
aScore 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	До 2,0 mm
aScore 4 Broncho Large	7,0 mm		До 2,6 mm

### Аспирационно оборудване

– Аспирационна тръба с диаметър между 6,5 mm и 9,5 mm.

## 2.3. Части на aScore 4 Broncho Sampler Set



Елемент	Функция
A aScore 4 Broncho	Гъвкав ендоскоп, предназначен за ендоскопски процедури и изследвания вътре в дихателните пътища и трахеобронхиалното дърво.









Номер	Част	Функция
1	Дръжка	Подходяща за използване както с дясна, така и с лява ръка.
2	Лост за управление	Движи дисталния връх нагоре или надолу в една равнина.
3	Порт на работен канал	Дава възможност за вливане на течности и поставяне на ендоскопски аксесоари.
-	Работен канал	Може да се използва за вливане на течности, аспирация и въвеждане на ендоскопски аксесоари.
4	Аспирационен конектор	Позволява свързване на тръба за аспирация.
5	Бутон за аспирация	Активира аспирацията при натискане.
6	Връзка за тръба	Позволява фиксиране на тръби със стандартен конектор по време на процедура.
7	Шнур за въвеждане	Гъвкав вентилационен шнур за въвеждане.
	Въвеждана част	Също като шнура за въвеждане.
8	Гъвкава секция	Маневрена част.
9	Дистален връх	Съдържа камерата, източник на светлина (два светодиода), както и изхода на работния канал.
10	Конектор на кабела на ендоскопа	Свързва се към синьото гнездо на дисплейния модул.
11	Кабел на ендоскопа	Предава сигнала на изображението към дисплейния модул.
12	Предпазна тръба	Предпазва шнура за въвеждане при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.
13	Защита на дръжката	Предпазва конектора за аспирация при транспортиране и съхранение. Отстранете преди употреба.
14	Интродюсер	За улесняване на въвеждането на спринцовки с Luer Lock и меки ендоскопски аксесоари през работния канал.








Елемент	Функция
B	Контейнер за проби
	Свързва се към моста за проби и задържа извлечената проба.

Номер	Част	Функция
15	Капачка с отвор	Изпълнява ролята на щракващ заключващ механизъм за контейнера за проби. Да се натисне надолу преди това за освобождаване на заключващия механизъм.
16	Капак на контейнера за проби	За затваряне и защитаване на пробата.
17	Интерфейс за свързване	За свързване на моста за проби и контейнера за проби.
18	Стъклен съд на контейнера за проби	За съхранение на проби.

	Елемент	Функция
C	Аспирационен адаптер	За свързване към мъжки аспирационен адаптер и аспирационния конектор.
Номер	Част	Функция
19	Аспирационен адаптер	За свързване към мъжки аспирационен адаптер и аспирационния конектор.
Елемент	Функция	
D	Мост за проби	Свързва се към aScore 4 Broncho и създава затворена верига за вземане на проби и/или аспирация.
Номер	Част	Функция
20	Аспирационен конектор	За свързване на тръба за аспирация.
21	aScore 4 Broncho – интерфейс за свързване	За въвеждане на aScore 4 Broncho аспирационен конектор с цел установяване на връзка.
22	Заклучващ механизъм за приставка	Заклучва моста за проби към aScore 4 Broncho.
23	Превключвател на потока	Определя посоката на аспирационния поток и превключва между обща аспирация и вземане на проби.
24	Интерфейс за свързване	За свързване на моста за проби и контейнера за проби.

### 3. Обяснение на използваните символи

Символи за aScore 4 Broncho Sampler Set	Показание
	Работна дължина на шнур за въвеждане.
	Максимална ширина на въвежданата част (Максимален външен диаметър).
	Минимална ширина на работния канал (Минимален вътрешен диаметър).
	Зрително поле.
	Ограничение за влажност: относителна влажност между 30 и 85 % в работна среда.
	Ограничение за атмосферното налягане: между 80 и 109 kPa в работна среда.
	Приложна част от тип BF за електрическа безопасност.
	Ниво на опаковане, гарантиращо стерилност.

	UL маркировка за признато оборудване за Канада и САЩ.
	Медицинско устройство.
	Глобален номер на търговската единица.
	Държава на производителя.
 	Сертификат INMETRO за електромедицински апарати ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Приложимо за Ambu® aScope™ 4 Broncho и монитор Ambu® aView™.
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са повредени.

#### 4. Използване на aScope 4 Broncho Sampler Set

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

##### 4.1. Подготовка и проверка на aScope 4 Broncho Sampler Set

###### Визуална проверка на ендоскопа 1

1. Проверете дали печатът на торбичката не е нарушен. **1a**
2. Непременно премахнете защитните елементи от дръжката и от шнура за въвеждане. **1b**
3. Уверете се, че няма замърсявания или повреди на продукта, като неравни повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да наранят пациента. **1c**

###### Вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул Ambu за подготовката и инспектирането на дисплейния модул Ambu 2

###### Проверка на изображението

1. Включете кабелния конектор на ендоскопа в съответния конектор на съвместимия дисплеен модул. Уверете се, че цветовете са еднакви, и внимавайте да напаснете стрелките. **3**
2. Проверете дали на екрана се показва изображение в реално време, като насочите дисталния връх на ендоскопа към обект, например към дланта на ръката си. **4**
3. Настройте предпочитанията за изображението на дисплейния модул, ако е необходимо (вижте инструкциите за употреба на дисплейния модул).
4. Ако обектът не се вижда ясно, забършете лещите на дисталния връх със стерилна кърпа.

###### Подготовка на aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Внимателно плъзнете лоста за управление напред и назад, за да огънете гъвкавата секция до краен предел. След това бавно плъзнете лоста за управление в неутрално положение. Уверете се, че гъвкавата секция функционира плавно и правилно и че се връща в неутрална позиция. **5a**
2. С помощта на спринцовка вкарайте 2 ml стерилна вода в порта на работния канал (ако спринцовката е с Luer Lock, използвайте приложения интродюсер). Натиснете буталото и се уверете, че няма течове и че от дисталния връх излиза вода. **5b**
3. Ако е приложимо, подгответе аспирационното оборудване в съответствие с ръководството на доставчика. **5c**  
Свържете аспирационната тръба към аспирационния конектор и натиснете бутона за аспирация, за да проверите дали се извършва аспирация.
4. Ако е приложимо, проверете дали ендоскопски аксесоар с подходящ размер може да бъде прекаран през работния канал без съпротивление. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари като например микробиологични четки. **5d**

5. Ако е приложимо, преди започване на процедура проверете дали ендотрахеалните тръби и тръбите с двоен лумен са съвместими с ендоскопа.
6. Внимателно свържете моста за проби на Broncho Sampler с aScope 4 Broncho, като монтирате моста за проби на аспирационния конектор на aScope 4 Broncho. Уверете се, че пасват плътно. **5e**
7. Натиснете бутона на заключващия механизъм за приставка, за да осигурите свързване. **5f**
8. Внимателно свържете вакуумната тръба за аспирация към аспирационния конектор съгласно ръководството на доставчика. Ако вакуумната тръба за аспирация има мъжки конектор, използвайте аспирационния адаптер, за да се уверите, че пасва. **5g**
9. Прикрепете контейнера за проби към моста за проби, като съедините интерфейсите за свързване и притиснете контейнера за проби към моста за проби. Уверете се, че контейнерът за проби е щракнал. Не използвайте консерванти в контейнера за проби. **5h**

## 4.2. Работа с aScope 4 Broncho

### Държане на aScope 4 Broncho и манипулиране на върха **6a**

Дръжката на ендоскопа може да се държи както с лявата, така и с дясната ръка. Ръката, която не държи ендоскопа, може да се използва за вкарване на шнура за въвеждане в уста или носа на пациента.

Използвайте палеца, за да местите лоста за управление, и показалеца, за да работите с бутона за аспирация. Лостът за управление се използва за огъване и за изкарване на дисталния връх на ендоскопа вертикално. Преместването на лоста за управление надолу ще огъне върха антериорно (флексия). Преместването му нагоре ще огъне дисталния връх постериорно (екстензия). Шнурът за въвеждане трябва да се държи възможно най-прав през цялото време, за да се осигури оптимален ъгъл на огъване на дисталния връх.

### Връзка за тръба **6b**

Връзката на тръбата може да се използва за поставяне на ETT и DLT с ISO конектор по време на интубация.

### Въвеждане на aScope 4 Broncho **7a**

При въвеждане на ендоскопа в тялото на пациента смажете шнура за въвеждане с лубрикант от медицински клас. Ако изображението от камерата на ендоскопа стане неясно, можете да изчистите дисталния връх с внимателно забърсване в мукозната стена, или извадете ендоскопа, за да почистите върха. При въвеждане на ендоскопа орално се препоръчва да се използва приставка за уста, за да се предпази ендоскопът от повреждане.

### Вливане на течности **7b**

През работния канал може да се вливат течности, като се постави спринцовка в порта на работния канал в горната част на ендоскопа. При използване на спринцовка с Luer Lock използвайте включения в комплекта интродюсер. Поставете спринцовката изцяло в порта на работния канал или интродюсера и натиснете буталото, за да влеете течност. Уверете се, че по време на този процес не прилагате аспирация, тъй като това ще насочи течностите за вливане към системата за аспирация. За да се уверите, че цялата течност е излязла от канала, продухайте го с 2 ml въздух. Препоръчва се, когато не се ползва, интродюсерът да се отделя от порта на работния канал.

### Аспирация **7c**

Когато аспирационна система е свързана към аспирационния конектор, аспирация може да се прилага чрез натискане на бутона за аспирация с показалец. Ако в работния канал е поставен интродюсер и/или ендоскопски аксесоар, имайте предвид, че аспирационната способност ще бъде намалена. За оптимална аспирационна способност е препоръчително да отстраните напълно интродюсера или спринцовката по време на аспирация.

### Въвеждане на ендоскопски аксесоари **7d**

Винаги се уверявайте, че сте избрали правилния размер ендоскопски аксесоар за ендоскопа. Проверете ендоскопския аксесоар, преди да го използвате. Ако има някаква нередност в работата му или външния ви, подменете го. Поставете ендоскопския аксесоар в порта на работния канал и го придвижете внимателно през работния канал, докато може

да се види на дисплейния модул. Приложеният интродюсер може да се използва за улесняване на въвеждането на меки аксесоари като например микробиологични четки.

### Работа с Broncho Sampler

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

### Изтегляне на aScore 4 Broncho Sampler Set

1. Ако се счита за целесъобразно, разкачете моста за проби от aScore 4 Broncho чрез освобождаване на заключващия механизъм за приставка и свалете моста за проби от aScore 4 Broncho. Освободете аспирацията чрез сваляне на тръбата за аспирация от моста за проби.
2. Ако се счита, че е целесъобразно, достъп до пробата може да бъде осъществен чрез развиване на стъкления съд на контейнера за проби обратно на часовниковата стрелка. Препоръчително е замърсените вещества да се третира в съответствие с местните разпоредби. **8a**
3. Транспортирането и третирането на контейнера за проби трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби за транспортиране и третиране на опасен материал.
4. При изтегляне на aScore 4 Broncho се уверете, че лостът за управление е в неутрално положение. Бавно изтеглет ендоскопа, докато наблюдавате изображението в реално време на дисплейния модул. **8b**

## 4.3. След употреба

### Визуална проверка **9**

1. Има ли липсващи части по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане?  
Ако отговорът е да, предприемете корективни действия, за да намерите липсващата(ите) част(и).
2. Има ли доказателства за повреда по гъвкавата секция, лещите, шнура за въвеждане?  
Ако отговорът е да, проверете целостта на продукта и преценете дали има липсващи части.
3. Има ли срязвания, дупки, огъване, подуване или други нередности по гъвкавата секция, лещите или шнура за въвеждане? Ако отговорът е да, проверете продукта за липсващи части.

В случай на необходимост от корективни действия (стъпки от 1 до 3) действайте в съответствие с локалните болнични процедури. Елементите на шнура за въвеждане са рентгеноконтрастни.

## Прекъсване на връзката

Изключете ендоскопа от дисплейния модул **10**. aScope 4 Broncho Sampler Set е устройство за еднократна употреба. Счита се, че след като е било използвано, устройството aScope 4 Broncho Sampler Set е инфектирано и трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти. Не накисвайте, изплаквайте или стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.

## Изхвърляне **11**

Комплектът за проби е само за еднократна употреба. Това означава, че всички компоненти трябва да се изхвърлят след отваряне и неизползаните компоненти не могат да се запазват за бъдеща употреба. Изхвърлянето трябва да става в съответствие с местните разпоредби за събиране на инфектирани медицински устройства с електронни компоненти.

## 5. Технически спецификации на продукта

### 5.1. Приложими стандарти

aScope 4 Broncho Sampler Set е в съответствие с:

- EN 60601-1 Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
- EN 60601-2-18 Електромедицински апарати – Част 2-18: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени работни характеристики на ендоскопски апарати.
- ISO 8600-1: Ендоскопи – Медицински ендоскопски и ендотерапевтични устройства – Част 1: Общи изисквания.
- EN 14254: Ин витро диагностични медицински изделия – резервоари за еднократна употреба за събиране на проби, различни от кръв, от хора.

### 5.2. Спецификации на aScope 4 Broncho Sampler Set

Шнур за въвеждане	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Гъвкава секция <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Диаметър на шнур за въвеждане [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметър на дисталния връх [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Максимален диаметър на въвежданата част [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимален размер на ендотрахеалната тръба (ID) [mm]	6,0	7,0
Минимален размер на тръбата с двоен лумен (вътрешен диаметър) [Fr]	41	-
Работна дължина [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Работен канал	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Минимална ширина на канала на инструмента <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)



<b>Съхранение</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Препоръчителна температура на съхранение <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Относителна влажност [%]	30 ~ 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109

<b>Оптична система</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Зрително поле [°]	85
Дълбочина на рязкост [mm]	6 – 50
Метод на осветяване	Светодиод

<b>Аспирационен конектор</b>	
Вътрешен диаметър на свързващата тръба [mm]	Ø6,5 – 9,5
Свързваща тръба с женски интерфейс	Вътрешен диаметър = Ø7 ± 1 mm
Свързваща тръба с мъжки интерфейс. Приложимо, когато се използва аспирационен адаптер	Външен диаметър = Ø7 ± 1 mm

1. Проверете за съвместимост с тръбата за аспирация преди употреба

<b>Контейнер за проби</b>	<b>Спецификация</b>
Обем на контейнера за проби	30 ml

<b>Стерилизиране</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Метод на стерилизиране	ETO

<b>Работна среда</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относителна влажност [%]	30 ~ 85
Атмосферно налягане [kPa]	80 ~ 109

1. Имайте предвид, че ъгълът на огъване може да бъде засегнат, ако шнурът за въвеждане не се държи прав.
2. Няма гаранция, че аксесоарите, избрани единствено чрез тази минимална ширина на канала на инструмента, ще бъдат съвместими в комбинация.
3. Съхранението при високи температури може да повлияе на срока на годност.

## 6. Отстраняване на неизправности

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

Проблем	Възможна причина	Препоръчително действие
Няма изображение в реално време в лявата част на екрана, но потребителският интерфейс е на дисплея, или изображението вляво е „замръзнало“.	Ендоскопът не е свързан с дисплейния модул.	Свържете ендоскоп към синия порт на дисплейния модул.
	Има проблем в комуникацията на дисплейния модул и ендоскопа.	Рестартирайте дисплейния модул, като задържите натиснат бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато дисплейният модул се изключи, го стартирайте повторно чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
	Ендоскопът е повреден.	Подменете ендоскопа с нов.
	В жълтия раздел за управление на файлове се показва записано изображение.	Върнете се към изображение в реално време чрез натискане на синия раздел за изображение в реално време или рестартирайте дисплейния модул чрез натискане на бутона на захранването за поне 2 секунди. Когато дисплейният модул се изключи, го стартирайте повторно чрез натискане на бутона на захранването още веднъж.
Лошо качество на картината.	Кръв, слюнка и т.н. по лещите (дисталния връх).	Внимателно изтъркайте дисталния край в лигавица. Ако лещата не може да бъде почистена по този начин, изтеглете ендоскопа и избършете лещата със стерилна марля.

Липсваща или намалена способност за вземане на проби или аспирация или трудност при въвеждане на ендоскопски аксесоар в работния канал.	Работният канал е блокиран.	Почистете работния канал, като използвате четка за почистване, или промийте канала със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка. Не работете с аспирационния бутон при вливане на течности.
	Аспирационната помпа не е включена или не е свързана.	Включете помпата и проверете връзката на аспирационната линия.
	Аспирационният бутон е повреден.	Подгответе нов ендоскоп.
	В работния канал е поставен ендоскопски аксесоар (приложимо, ако аспирацията липсва или е намалена).	Отстранете ендоскопския аксесоар. Проверете дали използваният аксесоар е с препоръчителния размер.
	Гъвкавата секция не е в неутрално положение.	Преместете гъвкавата секция в неутрално положение.
Мек ендоскопски аксесоар, който трудно преминава през порта на работния канал.	Не е прикрепен контейнер за проби или лошо свързване на контейнера за проби.	Използвайте един от интродюсерите в комплекта.
	Свържете или свържете отново контейнера за проби към моста за проби.	Свържете отново моста за проби към aScore 4 Broncho и натиснете бутона на заключващия механизъм за пристравка, за да осигурите свързване.
	Вакуумната тръба за аспирация не е свързана правилно към аспирационния конектор или към аспирационния адаптер.	Уверете се, че частите са свързани правилно. Ако аспирацията все още липсва или е намалена, преминете към друга вакуумна тръба за аспирация.

## 1. Důležité informace – před použitím čtete

Před použitím endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set si pozorně přečtete tyto bezpečnostní pokyny. Tento *návod k použití* může být aktualizován bez předchozího oznámení. Kopie aktuální verze je k dispozici na vyžádání. Vezměte laskavě na vědomí, že tento návod nevysvětluje klinické postupy a ani se jimi nezabývá. Popisuje pouze základní úkony a opatření související s použitím endoskopu v kombinaci s Broncho Sampler. Před prvním použitím sady endoskopu je důležité, aby jeho obsluha byla náležitě proškolená v klinických endoskopických technikách a byla obeznámena s určeným použitím, varováními, upozorněními, indikacemi a kontraindikacemi uvedenými v tomto návodu.

Na sadu pro odběr vzorků se nevztahuje žádná záruka.

V tomto dokumentu je pojem *endoskop* použit v souvislosti s pokyny týkajícími se výlučně endoskopu a pojem *systém* je použit v souvislosti s informacemi, které se týkají aScope 4 Broncho, kompatibilní zobrazovací jednotky a příslušenství Ambu. Není-li uvedeno jinak, pak pojem endoskop zahrnuje všechny varianty aScope 4 Broncho dostupné pro sadu pro odběr vzorků.

### 1.1. Určené použití

Sada aScope 4 Broncho Sampler Set zahrnuje sterilní jednorázový flexibilní endoskop s nádobami na odběr vzorků (aScope BronchoSampler), který je určen k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu. aScope BronchoSampler je navržen jako doplněk k endoskopu aScope 4 Broncho používaný při bronchoalveolární laváži (BAL) nebo bronchiálním výplachem (BW), který umožňuje aspiraci a odběr kapalných vzorků z bronchiální nebo alveolární části plic.

Je určen pro použití u dospělých v nemocničním prostředí. Slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu.

### 1.2. Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

### 1.3. Klinické výhody

Jednorázové použití minimalizuje riziko křížové kontaminace u pacientů.

### 1.4. Varování a upozornění

Nedodržování těchto varování a upozornění může mít za následek poranění pacienta nebo poškození zařízení. **Společnost Ambu není odpovědná za škodu na systému nebo újmu na zdraví pacienta vzniklé v důsledku nesprávného použití.**

#### VAROVÁNÍ

1. Endoskop je jednorázový zdravotnický prostředek, s nímž musí být zacházeno v souladu s lékařskými postupy platnými pro takové prostředky, aby se předešlo kontaminaci endoskopu před jeho zavedením.
2. Obrazové výstupy z endoskopu nesmí být použity k nezávislé diagnostice jakékoliv patologie. Lékaři musí interpretovat a zdůvodnit jakýkoliv nález jinými prostředky s přihlédnutím ke klinické charakteristice pacienta.
3. Ve spojení s endoskopem nepoužívejte aktivní endoskopické příslušenství, jako jsou laserové sondy či elektrochirurgická zařízení, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
4. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, není-li možné pacientovi během výkonu poskytnout adekvátní doplňkovou oxygenaci.
5. Uživatel musí spoléhat na odborný úsudek při rozhodování o tom, zda je bronchoskopický výkon vhodný pro pacienty s následujícími stavy vzhledem k vyšší míře závažných komplikací: maligní arytmie, nestabilní srdeční funkce, 4–6 týdnů po akutním infarktu myokardu, refrakterní hypoxémie, hemoragická diatéza nebo závažná trombocytopenie, je-li indikována biopsie.
6. Endoskop nepoužívejte v případě, že je jakýmkoli způsobem poškozen anebo neprošel úspěšně kontrolou před použitím (viz oddíl 4.1).
7. Nepokoušejte se endoskop čistit ani používat opakovaně, neboť se jedná o jednorázový zdravotnický prostředek. Jeho opakované použití může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.

8. Endoskop není určen k použití při výkonech, kdy je pacientovi podáván kyslík nebo vysoce hořlavé anestetické plyny. V takových případech hrozí poranění pacienta.
9. Endoskop není určen k použití v prostředí MRI.
10. Nepoužívejte endoskop během defibrilace.
11. Určeno pouze pro použití zkušeným lékařem vyškoleným v klinických endoskopických technikách a postupech.
12. Při zavádění, ovládání a vytahování endoskopu nepoužívejte nadměrnou sílu.
13. Pacienti by měli být vždy během použití adekvátně monitorováni.
14. Vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovací jednotce při zavádění nebo vytahování endoskopu, ovládání ohebné části nebo odsávání. V opačném případě může dojít k poranění pacienta.
15. Nepoužívejte endoskop v případě, že došlo k poškození sterilní bariéry nebo obalu.
16. Distální konec endoskopu se může zahřát v důsledku tepla vyzařovaného částí emitující světlo. Vyhybejte se delšímu kontaktu distálního konce se sliznicí, neboť trvalejší kontakt se sliznicí může způsobit její poškození.
17. Vždy se ujistěte, že je jakákoliv trubice připojená k odsávacímu konektoru současně připojena k sacímu zařízení.
18. Při vytahování endoskopu musí být distální konec v neutrální a neohnuté poloze. Nepoužívejte ovládací páčku, jelikož tím může dojít k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.
19. Nezavádějte ani nevytahujte endoskop a nepoužívejte jeho ohebnou část, pokud z distálního konce pracovního kanálu vyčnívá endoskopické příslušenství, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta.
20. Vždy se ujistěte, že je ohebná část při zavádění nebo vytahování endoskopického příslušenství v pracovním kanálu narovnaná. Nepoužívejte ovládací páčku a nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by tím mohlo dojít k poranění pacienta anebo k poškození endoskopu.
21. Vždy před vložením endoskopu do nádoby na odpad nejprve proveďte vizuální kontrolu dle pokynů uvedených v této části návodu k použití.
22. Elektronické zařízení a systém endoskopu mohou vzájemně ovlivňovat svou normální funkci. Pokud se systém používá v blízkosti jiného zařízení nebo se nachází na takovém zařízení, sledujte a ověřte normální funkci systému a jiného elektronického zařízení před jejich použitím. Může být nutné přijmout opatření pro odstranění rušení, jako je změna orientace či změna umístění zařízení, případně odstínění místnosti, v níž se zařízení používá.
23. Endoskop se skládá ze součástí dodávaných společností Ambu. Tyto součásti je možné nahradit pouze díly schválenými Ambu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poranění pacienta.
24. Dbejte na to, abyste zkontrolovali, zda je na zobrazovací jednotce živý obraz nebo zaznamenaný obraz, a ověřte, zda je orientace obrazu dle očekávání.
25. Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojen pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Pro odpojení systému od elektrické sítě vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky ve zdi.
26. Vždy zkontrolujte kompatibilitu s endotracheálními a biluminálními trubecemi.
27. V případě jakékoliv poruchy v průběhu endoskopického výkonu okamžitě výkon ukončete a endoskop vytáhněte.
28. Před instalací tekutiny zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu. Pokud tak neučiníte, může dojít k úniku tekutiny z portu pracovního kanálu.

## UPOZORNĚNÍ

1. Zajistěte si vhodný záložní systém, který bude k dispozici pro okamžité použití, aby v případě poruchy bylo možné pokračovat ve výkonu.
2. Dbejte na to, abyste při použití endoskopu s ostrými zdravotnickými prostředky, jako např. jehlami, nepoškodili zaváděcí hadičku nebo distální konec.
3. Dbejte na to, aby při manipulaci s distálním koncem nedocházelo k nárazům do jiných předmětů, neboť by mohly způsobit poškození zařízení. Povrch čočky distálního konce je křehký a může dojít k narušení zobrazení.

4. Nepůsobte nadměrnou silou na ohebnou část, protože to může způsobit poškození zařízení. Příklady nevhodné manipulace s ohebnou částí zahrnují:
  - Manuální kroucení.
  - Použití uvnitř ETT nebo v jakémkoliv jiném obalu, v němž vzniká odpor.
  - Zasouvání do předem vytvarované nebo tracheostomické trubice s ohebnou částí nevyrovnanou se zahnutím trubice.
5. Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
6. Uchovávejte rukojeť endoskopu v suchu během přípravy, použití a skladování.
7. Na otevření vaku nebo kartonové krabice nepoužívejte nůž ani jiný ostrý nástroj.
8. Zajistěte hadičku řádně na odsávacím konektoru předtím, než je spuštěno sání.
9. Podle potřeby odstraňte sekret nebo krev z dýchacích cest před výkonem i v jeho průběhu. Pro tento účel je možné použít odsávací funkci jakékoliv odpovídající odsávačky.
10. Při odsávání aplikujte podtlak 85 kPa (638 mmHg) nebo menší. Aplikace příliš velkého podtlaku může způsobit potíže při ukončování sání.
11. Pouze pro jednorázové použití. Použití u jiných pacientů může způsobit křížovou kontaminaci. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu.

## 1.5. Potenciální nepříznivé události

Potenciální nepříznivé události v souvislosti s flexibilní bronchoskopií (přehled není vyčerpávací): Tachykardie/bradykardie, hypotenze, krvácení, bronchospasmus/laryngospasmus, kašel, dyspnoe, bolest v krku, apnoe, záchvat, desaturace/hypoxémie, epistaxis, hemoptýza, pneumotorax, aspirační pneumonie, pulmonální edém, obstrukce cest dýchacích, reakce na lék nebo topickou anestezii, horečka/infekce a respirační/srdeční zástava.

## 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.

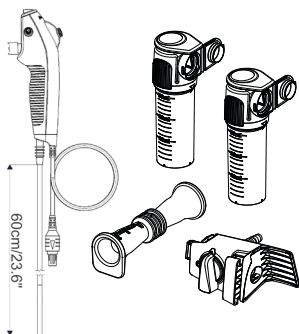
## 2. Popis systému

Endoskop aScope 4 Broncho je možné připojit k zobrazovací jednotce Ambu. Informace o zobrazovací jednotce Ambu naleznete v *návodu k použití* příslušné zobrazovací jednotky.

### 2.1. Součásti systému

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – jednorázový zdravotnický prostředek:**

**Čísla dílů:**

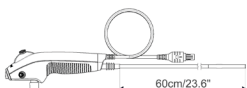


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

aScope 4 Broncho Regular Sampler Set aScope 4 Broncho Large Sampler Set nejsou k dispozici ve všech zemích. Kontaktujte prosím své místní obchodní zastoupení.

aScope 4 Broncho	Barva	Vnější průměr [mm]	Vnitřní průměr [mm]
------------------	-------	--------------------	---------------------



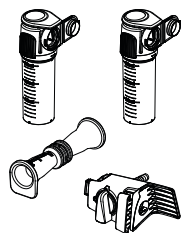
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Zelená  
Oranžová

min. 5,0; max. 5,5  
min. 5,8; max. 6,3

min. 2,0  
min. 2,6

aScope BronchoSampler	Obsah balení	Vzorkovací mŕstvek	Nádoba na vzorky	Odsávací adaptér
-----------------------	--------------	--------------------	------------------	------------------



1 ks      2 ks      1 ks

## 2.2. Kompatibilita produktu

### Zobrazovací jednotka:

– Ambu aView a aView 2 Advance.

### Endoskopické příslušenství:

– Příslušenství se standardním 6 % zavaděčem (Luer Slip) anebo Luer Lock.

### Endotracheální trubice (ETT) a biluminální trubice (DLT)

– Tracheální trubice pro použití s anesteziologickým a respiračním zařízením v souladu s normou EN ISO 5361.

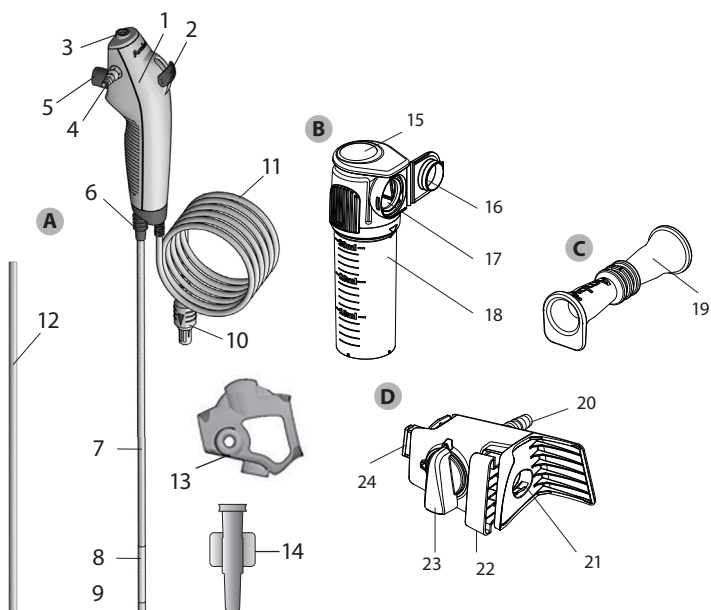
Endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set byl posouzen jako kompatibilní s následujícími velikostmi endotracheálních trubic (ETT), biluminálních trubic (DLT) a endoskopického příslušenství (EA).

	Minimální vnitřní průměr ETT	Minimální velikost DLT	Minimální šířka pracovního kanálu EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Až 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Až 2,6 mm

### Odsávací zařízení

– Sací trubice o průměru v rozsahu od 6,5 mm do 9,5 mm.

## 2.3. Díly aScope 4 Broncho Sampler Set

















	Položka	Funkce
A	aScope 4 Broncho	Flexibilní endoskop určený k použití při endoskopických výkonech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu.
Č.	Součást	Funkce
1	Rukojeť	Vhodná pro použití pravou i levou rukou.
2	Ovládací páčka	Pohybuje distálním koncem nahoru a dolů v jedné rovině.
3	Port pracovního kanálu	Umožňuje instilaci tekutin a zavedení endoskopického příslušenství.
-	Pracovní kanál	Je možné jej použít pro instilaci tekutin, odsávání a zavedení endoskopického příslušenství.
4	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.
5	Tlačítko sání	Aktivuje sání po stisknutí.
6	Připojení trubice	Umožňuje fixaci trubice se standardním konektorem během výkonu.
7	Zaváděcí hadička	Flexibilní zaváděcí hadička pro dýchací cesty
	Zavedená část	Stejná jako zaváděcí hadička.
8	Ohebná část	Pohyblivá část.
9	Distální konec	Obsahuje kameru, zdroj světla (dvě LED diody) a také výstup pracovního kanálu.



10	Konektor na kabelu endoskopu	Zapojuje se do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
11	Kabel endoskopu	Přenáší obrazový signál do zobrazovací jednotky.
12	Ochranná trubička	Ochraňuje zaváděcí hadičku během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
13	Ochrana rukojeti	Ochraňuje odsávací konektor během přepravy a skladování. Před použitím odstraňte.
14	Zavaděč	Uspodňuje zavedení stříkaček Luer Lock a měkkého endoskopického příslušenství pracovním kanálem.
<b>Položka</b>		<b>Funkce</b>
B	Nádoba na vzorky	Připojuje se ke vzorkovacímu můstku a slouží k uložení odebraných vzorků.
<b>Č. Součást</b>		<b>Funkce</b>
15	Odklápěcí horní část	Slouží jako zaklapávací uzamykací mechanismus nádoby na vzorky. Po stisknutí vpředu dojde k uvolnění uzamykacího mechanismu.
16	Víčko nádoby na vzorky	Slouží k uzavření nádoby a chrání odebrané vzorky.
17	Připojovací rozhraní	Slouží k připojení vzorkovacího můstku a nádoby na vzorky.
18	Skleněná nádoba na vzorky	Slouží k uložení odebraných vzorků.
<b>Položka</b>		<b>Funkce</b>
C	Odsávací adaptér	Připojuje se k odsávacímu adaptéru typu samec a k odsávacímu konektoru.
<b>Č. Součást</b>		<b>Funkce</b>
19	Odsávací adaptér	Připojuje se k odsávacímu adaptéru typu samec a k odsávacímu konektoru.
<b>Položka</b>		<b>Funkce</b>
D	Vzorkovací můstek	Připojuje se k endoskopu aScope 4 Broncho a vytváří uzavřenou smyčku pro odběr vzorků a/nebo odsávání.
<b>Č. Součást</b>		<b>Funkce</b>
20	Odsávací konektor	Umožňuje připojení sací trubice.
21	Připojovací rozhraní aScope 4 Broncho	Slouží k připojení odsávacího konektoru endoskopu aScope 4 Broncho.
22	Zámek můstku	Slouží k uzamčení připojení vzorkovacího můstku k endoskopu aScope 4 Broncho.
23	Průtokový spínač	Slouží k nastavení směru sání a k přepínání mezi režimem sání a odběru vzorků.
24	Připojovací rozhraní	Slouží k připojení vzorkovacího můstku a nádoby na vzorky.

### 3. Vysvětlení použitých symbolů

Symbole pro endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set	Indikace
	Pracovní délka zaváděcí hadičky.
	Maximální šířka zavedené části (maximální vnější průměr).
	Minimální šířka pracovního kanálu (minimální vnitřní průměr).
	Zorné pole
	Vlhkostní omezení: relativní vlhkost mezi 30 a 85 % v provozním prostředí.
	Omezení atmosférickým tlakem: mezi 80 a 109 kPa v provozním prostředí
	Elektrická bezpečnost – příložná část typu BF.
	Úroveň obalů zajišťuje sterilitu.
	UL značka pro schválený díl pro Kanadu a Spojené státy.
	Zdravotnický prostředek.
	Globální obchodní číslo položky.
	Země výrobce.
	INMETRO Certificate Medical Electrical Equipment ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Platné pro Ambu® aScope™ 4 Broncho a monitor Ambu® aView™.
	Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilní bariéry nebo k poškození obalu.

### 4. Použití aScope 4 Broncho Sampler Set

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

#### 4.1. Příprava a kontrola aScope 4 Broncho Sampler Set

##### Vizuální kontrola endoskopu 1

1. Zkontrolujte, zda je uzávěr obalu neporušený. 1a
2. Nezapomeňte odstranit ochranné prvky z rukojeti a ze zaváděcí hadičky. 1b
3. Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky znečištění anebo poškození, jako např. hrubé povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které mohou pacienta poranit. 1c

Informace týkající se přípravy a kontroly zobrazovací jednotky Ambu naleznete v jejím návodu k použití 2

### Kontrola obrazu

1. Konektor kabelu endoskopu zapojte do odpovídající zásuvky na kompatibilní zobrazovací jednotce. Ujistěte se, že se shodují barvy a že šipky lícují. **3**
2. Nasměrováním distálního konce endoskopu na nějaký předmět, jako např. na dlaň ruky, ověřte, zda se na obrazovce objeví živý videoobraz. **4**
3. Podle potřeby upravte nastavení obrazu na zobrazovací jednotce (viz její *návod k použití*).
4. Pokud není snímáný objekt jasně viditelný, očistěte čočku na distálním konci sterilním hadříkem.

### Příprava aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Opatrně posouvejte ovládací páčku dopředu a dozadu, aby se ohebná část co nejvíce ohnula. Poté ovládací páčku pomalu posuňte do neutrální polohy. Ověřte, zda se ohebná část plynule ohýbá a zda se správně vrací do neutrální polohy. **5a**
2. Pomocí stříkačky aplikujte 2 ml sterilní vody do portu pracovního kanálu (u stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč). Stlačte píst a ujistěte se, že nedochází k žádným únikům a že je voda vytlačována z distálního konce. **5b**
3. Podle potřeby připravte odsávací zařízení dle příručky dodavatele. **5c**  
Připojte sací trubici k odsávacímu konektoru a stiskněte tlačítko sání, abyste ověřili, že dochází k odsávání.
4. Podle potřeby ověřte, zda je endoskopické příslušenství vhodné velikosti a zda při jeho zavádění pracovním kanálem nedochází k odporu. Přiložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky. **5d**
5. Podle potřeby před zahájením výkonu ověřte, zda endotracheální a biluminální trubice jsou s endoskopem kompatibilní.
6. Opatrně připojte vzorkovací můstek doplňku Broncho Sampler k endoskopu aScope 4 Broncho tak, že můstek nasadíte na odsávací konektor endoskopu aScope 4 Broncho. Ujistěte se, že je pevně nasazen. **5e**
7. Připojení zajistěte stisknutím tlačítka zámku můstku. **5f**
8. K odsávacímu konektoru nyní připojte vakuovou sací trubici podle návodu výrobce. Je-li trubice opatřena konektorem typu samec, použijte k připojení odsávací adaptér. **5g**
9. Nádobu na vzorky připojte ke vzorkovacímu můstku tak, že spojíte připojovací rozhraní a nádobu přitlačíte na můstek. Ujistěte se, že nádoba zaklapla na své místo. V nádobě na vzorky nepoužívejte žádné konzervační prostředky. **5h**

## 4.2. Ovládání endoskopu aScope 4 Broncho

### Držení endoskopu aScope 4 Broncho a manipulace s jeho koncem **6a**

Rukojeť endoskopu lze uchopit libovolnou rukou. Ruku, jíž nadržíte endoskop, můžete použít k zavedení zaváděcí hadičky do úst nebo nosu pacienta.

Palcem posouvejte ovládací páčku a ukazováčkem ovládejte tlačítko sání. Ovládací páčka slouží k ohybu a natahování distálního konce endoskopu ve vertikální rovině. Pohyb ovládací páčky dolů způsobí ohnutí konce endoskopu směrem dopředu (flexi). Její pohyb nahoru způsobí ohnutí konce dozadu (extenzi). Zaváděcí hadičku vždy držte co nejrovněji, aby bylo dosaženo optimálního úhlu ohybu distálního konce.

### Připojení trubice **6b**

Připojení trubice je možné použít k připojení ETT a DLT s ISO konektorem během intubace.

### Zavedení endoskopu aScope 4 Broncho **7a**

Na zaváděcí hadičku aplikujte lubrikant určený k lékařskému použití, je-li endoskop zaveden do těla pacienta. Pokud se obraz z kamery endoskopu stane nejasným, je možné distální konec očistit jemným třením o stěnu sliznice, případně je možné endoskop vytáhnout a konec poté očistit. Při orálním zavádění endoskopu je doporučeno vložit do úst náustek, který endoskop ochrání před poškozením.

### Instilace tekutin **7b**

Tekutiny je možné instilovat pracovním kanálem zavedením stříkačky do portu pracovního kanálu v horní části endoskopu. Při použití stříkačky Luer Lock použijte přiložený zavaděč. Zasuňte stříkačku zcela do portu pracovního kanálu nebo zavaděče a stiskněte píst pro instilaci tekutiny. Ujistěte se, že nevyvoláváte sání během tohoto procesu, protože to nasměruje instilovanou tekutinu do odsávacího sběrného systému. Abyste se ujistili, že všechna tekutina

opustila kanál, profoukněte ho 2 ml vzduchu. U nepoužívaného endoskopu se doporučuje vyjmout zavaděč z portu pracovního kanálu.

### **Aspirace 7c**

Pokud je sací systém připojen k odsávacímu konektoru, sání se aktivuje stisknutím tlačítka sání ukazováčkem. Pamatujte na to, že je-li do pracovního kanálu zaveden zavaděč anebo endoskopické příslušenství, je sací výkon snížený. Pro dosažení optimálního sacího výkonu je doporučeno odstranit během sání zavaděč nebo stříkačku.

### **Zavedení endoskopického příslušenství 7d**

Vždy se ujistěte, že jste pro endoskop zvolili správnou velikost endoskopického příslušenství. Před použitím proveďte kontrolu endoskopického příslušenství. Pokud se při jeho použití nebo na jeho zevním vzhledu objeví jakékoliv nepravidelnosti, vyměňte ho. Zasuňte endoskopické příslušenství do portu pracovního kanálu a opatrně ho zasouvajte pracovním kanálem, dokud ho nevidíte na zobrazovací jednotce. Přiložený zavaděč se může použít pro usnadnění zavedení měkkého příslušenství, jako jsou mikrobiologické kartáčky.

### **Ovládání Broncho Sampler**

1. Je-li před odběrem vzorku žádoucí provést odsávání, ujistěte se, že je průtokový spínač ve svislé poloze a směřuje vzhůru. Odsávání proveďte stisknutím tlačítka sání na endoskopu aScope 4 Broncho podle pokynů obsažených v jeho návodu k použití. **7e**
2. Před odběrem vzorku otočte průtokový spínač proti směru chodu hodinových ručiček k nádobě na vzorky tak, aby byl ve vodorovné poloze. **7f**
3. Odeberte vzorek stisknutím tlačítka sání na endoskopu aScope 4 Broncho. Nádobu na vzorky nenaplňujte nad vyznačený maximální objem.
4. Je-li žádoucí provést odsávání, průtokový spínač přepněte ve směru chodu hodinových ručiček tak, aby byl ve svislé poloze a směřoval vzhůru. Poté stiskněte tlačítko sání na endoskopu aScope 4 Broncho. Po dokončení odsávání otočte průtokový spínač proti směru chodu hodinových ručiček k nádobě na vzorky tak, aby byl ve vodorovné poloze.
5. Nádobu na vzorky odpojte stisknutím odklápěcí horní části a vytažením nádoby ze vzorkovacího můstku. **7g**
6. Nádobu na vzorky uzavřete stlačením víčka směrem k připojovacímu rozhraní, aby se aktivoval uzamykací mechanismus. Jakmile je uzamykací mechanismus aktivován, víčko již neodkloupejte. **7h**

### **Vytažení endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set**

1. Je-li to žádoucí, odpojte vzorkovací můstek od endoskopu aScope 4 Broncho uvolněním zámku a odpojením můstku od endoskopu. Tažením odpojte od vzorkovacího můstku sací trubici.
2. Pro další manipulaci se vzorkem odšroubujte skleněnou nádobu na vzorky proti směru chodu hodinových ručiček. S kontaminovanými látkami je doporučeno zacházet v souladu s místními předpisy. **8a**
3. Přeprava nádoby na vzorky a manipulace s ní musí být prováděny v souladu s místními předpisy pro přepravu nebezpečného materiálu a manipulaci s ním.
4. Při vytahování endoskopu aScope 4 Broncho se ujistěte, že je ovládací páčka v neutrální poloze. Pomalu endoskop vytahujte a sledujte přitom živý obraz na zobrazovací jednotce. **8b**

## **4.3. Po použití**

### **Vizuální kontrola 9**

1. Chybí nějaké součásti na ohebné části, čočce nebo zavaděcí hadičce? Pokud ano, přijměte nápravná opatření a chybějící část(i) lokalizujte.
2. Jsou patrné nějaké známky poškození na ohebné části, čočce nebo na zavaděcí hadičce? Pokud ano, zkontrolujte integritu produktu a prověřte, zda nechybí nějaké části.
3. Vyskytují se na ohebné části, čočce nebo zavaděcí hadičce nějaké zářezy, otvory, prohlubně, vypoukliny nebo jiné nepravidelnosti? Pokud ano, zkontrolujte produkt, zda nechybí nějaké části.

V případě potřeby nápravných opatření (krok 1 až 3) postupujte dle místních nemocničních postupů. Součásti zavaděcí hadičky jsou rentgen kontrastní.

## Odpojení

Odpojte endoskop od zobrazovací jednotky **10**. Endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set je jednorázový zdravotnický prostředek. Po použití je endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set považován za kontaminovaný a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi. Zdravotnický prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, jelikož tyto postupy na něm mohou zanechávat škodlivá rezidua anebo způsobit jeho poruchu. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.

## Likvidace **11**

Sada pro odběr vzorků je určena pouze pro jednorázové použití. To znamená, že veškeré součásti musí být po otevření zlikvidovány a žádné nepoužité součásti nesmí být uchovány pro pozdější použití. Likvidace musí být provedena v souladu s místními předpisy pro sběr infikovaných zdravotnických prostředků s elektronickými součástmi.

## 5. Technické specifikace produktu

### 5.1. Použité normy

Endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set je v souladu s následujícími předpisy:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-2-18 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů.
- ISO 8600-1: Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements (dosud nezavedena)
- EN 14254: Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve.

### 5.2. Specifikace aScope 4 Broncho Sampler Set

Zaváděcí hadička	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ohebná část <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Průměr zaváděcí hadičky [mm, (°)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Průměr distálního konce [mm, (°)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maximální průměr zavedené části [mm, (°)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimální velikost endotra-cheální trubice (ID) [mm]	6,0	7,0
Minimální velikost biluminální trubice (vnitřní průměr) [Fr]	41	-
Pracovní délka [mm, (°)]	600 (23,6)	600 (23,6)
Pracovní kanál	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimální šířka nástrojového kanálu <sup>2</sup> [mm, (°)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Skladování	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Doporučená provozní teplota <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10–25 (50–77)	
Relativní vlhkost [%]	30–85	
Atmosférický tlak [kPa]	80–109	

<b>Optický systém</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Zorné pole [°]	85
Hĺoubka pole [mm]	6–50
Způsob osvětlení	LED

<b>Odsávací konektor</b>	
Vnitřní průměr spojovací trubičky [mm]	Ø6,5–9,5
Připojovací hadička se spojkou typu samice	Vnitřní průměr = Ø7 ± 1 mm
Připojovací hadička se spojkou typu samec. Platí při použití odsávacího adaptéru	Vnější průměr = Ø7 ± 1 mm
1. Před použitím zkontrolujte, zda jsou sací trubice kompatibilní.	

<b>Nádoba na vzorky</b>	<b>Specifikace</b>
Objem nádoby na vzorky	30 ml

<b>Sterilizace</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Metoda sterilizace	ETO

<b>Provozní prostředí</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Teplota [°C, (°F)]	10–40 (50–104)
Relativní vlhkost [%]	30–85
Atmosférický tlak [kPa]	80–109

1. Mějte laskavě na paměti, že může být ovlivněn úhel ohybu, pokud zavedená část není uchovávána rovná.
2. Neexistuje záruka, že příslušenství zvolené pouze pomocí této minimální šířky nástrojového kanálu bude při kombinaci kompatibilní.
3. Skladování za vyšších teplot může ovlivnit životnost.

## 6. Odstraňování problémů

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

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Na levé straně obrazovky není živý obraz, zobrazuje se pouze uživatelské rozhraní, případně je obraz vlevo zamrzlý.	Endoskop není připojen k zobrazovací jednotce.	Zapojte endoskop do modré zásuvky na zobrazovací jednotce.
	Vyskytl se problém s komunikací mezi zobrazovací jednotkou a endoskopem.	Restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a přidržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače.
	Endoskop je poškozený.	Vyměňte endoskop za nový.
	Zaznamenaný obraz je vyobrazen v žluté záložce práce se soubory.	Přejděte zpět k živému obrazu klepnutím na modrou záložku Live Image nebo restartujte zobrazovací jednotku stisknutím a podržením vypínače po dobu alespoň 2 sekund. Pokud je zobrazovací jednotka vypnutá, restartujte ji opětovným stisknutím vypínače.
Kvalita obrazu je nízká.	Na čočce (distálním konci) je krev, sliny apod.	Jemně otřete distální konec o sliznici. Pokud není možné čočku očistit tímto způsobem, vyjměte endoskop a otřete čočku sterilní gázou.
Chybějící nebo snížený sací výkon, nemožnost odběru vzorku nebo problém se zaváděním endoskopického příslušenství pracovním kanálem.	Pracovní kanál je zablokovaný.	Vyčistěte pracovní kanál pomocí čisticího kartáčku nebo jej propláchněte sterilním fyziologickým roztokem pomocí stříkačky. Nemanipulujte s tlačítkem sání při instilaci tekutin.
	Sací pumpa není zapnutá nebo není připojená.	Zapněte pumpu a zkontrolujte připojení sacího vedení.
	Tlačítko sání je poškozené.	Připravte nový endoskop.
	Endoskopické příslušenství je zavedené do pracovního kanálu (platí při žádném či sníženém sacím výkonu).	Vyjměte endoskopické příslušenství. Zkontrolujte, zda má použité příslušenství doporučenou velikost.
	Ohebná část není v neutrální poloze.	Ohebnou část posuňte do neutrální polohy.
	Měkké endoskopické příslušenství prochází s obtížemi přes port pracovního kanálu.	Použijte jeden z příložených zavaděčů.
	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 4 Broncho.	Znovu připojte vzorkovací můstek k endoskopu aScope 4 Broncho a zajistěte připojení stisknutím tlačítka zámku.
	Vakuová sací trubice není správně připojena k odsávacímu konektoru nebo k odsávacímu adaptéru.	Zkontrolujte, zda je připojena správně. Je-li sací výkon stále snížený nebo zcela chybí, vyměňte vakuovou sací trubici.

## 1. Vigtig information – læs inden brug

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

Der er ingen garanti på prøvetagersættet.

I dette dokument henviser *endoskop* til anvisninger, der kun gælder endoskopet, og *system* henviser til oplysninger, der er relevante for aScope 4 Broncho og den kompatible Ambu-monitor samt tilbehør. Medmindre andet er angivet, henviser endoskopet til alle varianter af aScope 4 Broncho til prøvetagersættet.

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Sada aScope 4 Broncho Sampler Set zahrnuje sterilní jednorázový flexibilní endoskop s nádoba-mi na odběr vzorků (aScope BronchoSampler), který je určen k použití při endoskopických výko-nech a vyšetřeních dýchacích cest a tracheobronchiálního stromu. aScope BronchoSampler je navržen jako doplněk k endoskopu aScope 4 Broncho používaný při bronchoalveolární laváži (BAL) nebo bronchiálním výplachu (BW), který umožňuje aspiraci a odběr kapalných vzorků z bronchiální nebo alveolární části plic.

Je určen pro použití u dospělých v nemocničním prostředí. Slouží k vizualizaci prostřednictvím zobrazovací jednotky Ambu.

### 1.2. Kontraindikationer

Ingen kendte.

### 1.3. Kliniske fordele

Engangsbrug minimerer risikoen for krydskontaminering af patienten.

### 1.4. Advarsler og forsigtighedsregler

Manglende overholdelse af disse advarsler og forsigtighedsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyret. **Ambu er ikke ansvarlig for eventuelle skader på systemet eller patientskader, der skyldes forkert anvendelse.**

#### ADVARSLER

1. Endoskopet er beregnet til engangsbrug og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis for sådant udstyr for at undgå kontaminering af endoskopet før indføring.
2. Endoskopbillederne må ikke bruges som uafhængig diagnosticering af patologier af enhver art. Læger skal fortolke og begrunde eventuelle resultater på anden vis og i henhold til patientens kliniske kendetegn.
3. Det er ikke tilladt at bruge aktivt endoskopisk tilbehør såsom laserprober og elektrokirurgisk udstyr sammen med endoskopet, idet det kan medføre patientskade eller beskadigelse af endoskopet.
4. Enheden må ikke benyttes, såfremt der ikke kan leveres tilstrækkeligt supplerende oxygenisering til patienten under proceduren.
5. Brugerens skal udvise professionel dømmekraft, når det besluttes, om en bronkoskopi-procedure er hensigtsmæssig for patienter med følgende tilstande, da de har en højere forekomst af alvorlige komplikationer: malign arytmie, ustabil hjertestatus, akut myokardieinfarkt inden for 4-6 uger, refraktær hypoxæmi, blødningsdiatase eller svær trombocytopeni, hvis biopsi er indiceret.
6. Endoskopet må ikke benyttes, hvis det er beskadiget, eller hvis en del af funktionskontrollen (se afsnit 4.1) mislykkes.
7. Forsøg ikke at rense endoskopet og genbruge det; det er et engangsprodukt. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.



8. Endoskopet må ikke anvendes, når der tilføres patienten ilt eller yderst brandfarlige anæstesigasser. Dette kan bringe patienten i fare for skader.
9. Endoskopet må ikke anvendes i et MRI-miljø.
10. Endoskopet må ikke anvendes under defibrillering.
11. Må kun anvendes af kvalificerede læger, som er trænet i kliniske endoskopiske teknikker og procedurer.
12. Brug ikke stor kraft ved indførsel, under brug eller ved udtrækning af endoskopet.
13. Patienten skal være forsvarligt overvåget under hele proceduren.
14. Observer altid det endoskopiske livebillede på monitoren, når endoskopet føres ind eller trækkes ud, når den bøjelige del eller sugningen er i brug. Gøres dette ikke, kan patienten komme til skade.
15. Endoskopet må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
16. Endoskopets distale spids kan blive varm på grund af varme fra emissionsdelen. Undgå længerevarende kontakt mellem den distale spids og slimhinden, da langvarig, vedvarende kontakt med slimhinden kan beskadige slimhinden.
17. Sørg altid for, at enhver slange, der er forbundet med sugekonnektoren, er forbundet med en sugeanordning.
18. Den distale spids skal være i neutral, ikke-bøjet stilling, når endoskopet trækkes ud. Styreknappen må ikke betjenes, da dette kan føre til patientskade og/eller beskadige endoskopet.
19. Undlad at indføre eller udtrække endoskopet og at anvende den bøjelige del, mens det endoskopiske tilbehør stikker ud af den distale spids af arbejdskanalen, da det kan medføre patientskade.
20. Sørg altid for, at den bøjelige del holdes lige, når der indføres eller trækkes endoskopisk tilbehør ud fra arbejdskanalen. Styreknappen må ikke betjenes, og der må aldrig anvendes for stor kraft, da dette kan medføre patientskade og/eller beskadigelse af endoskopet.
21. Udfør altid en visuel kontrol i henhold til instrukserne i denne brugsvejledning, inden endoskopet anbringes i en affaldsbeholder.
22. Elektronisk udstyr og endoskopsystemet kan forstyrre hinandens normale funktion. Hvis systemet anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det kontrolleres, at både systemet og det andet elektroniske udstyr fungerer normalt under disse forhold, før det anvendes. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, som for eksempel at dreje eller flytte udstyret eller afskærme det rum, udstyret bruges i.
23. Endoskopet består af dele, der leveres af Ambu. Disse dele må kun udskiftes med Ambu-godkendte dele. Manglende overholdelse heraf kan medføre patientskade.
24. Kontrollér omhyggeligt, om billedet på monitoren er et livebillede eller et optaget billede, og bekræft, at billedet vender som forventet.
25. For at undgå risiko for elektrisk stød må systemet kun sluttes til et lysnet med beskyttelsesjording. Systemet kobles fra lysnettet ved at tage stikket ud af stikkontakten.
26. Kontrollér altid kompatibiliteten med endotrakealtuber og dobbeltlumentuber.
27. Hvis der opstår funktionsfejl under den endoskopiske procedure, skal proceduren straks indstilles, og endoskopet skal trækkes ud.
28. Indfør sprøjten helt i arbejdskanalens åbning, inden væsken instilleres. Gøres dette ikke, kan der udtræde væske fra arbejdskanalens åbning.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Hav et passende backup-system klart til øjeblikkelig anvendelse, således at proceduren kan fortsættes, selv om der skulle opstå en fejl.
2. Vær opmærksom på ikke at beskadige indføringsslangen eller den distale spids, når der anvendes skarpe genstande såsom nåle i kombination med endoskopet.
3. Vær forsigtig ved manøvrering af den distale spids, og sørg for, at den ikke rører andre genstande, idet det kan medføre beskadigelse af udstyret. Linseoverfladen på den distale spids er skrøbelig, og der er risiko for billedforvrængning.

4. Der må ikke udøves stor kraft på den bøjelige del, idet dette kan føre til beskadigelse af udstyret. Eksempler på upassende håndtering af den bøjelige del omfatter:
  - Manuelt vrid.
  - Betjening af den inde i en endokrakealtube eller i alle andre tilfælde, hvor der mærkes modstand.
  - Indføring heraf i en preformet tube eller trakeostomitube, idet den ikke bøjes i samme retning som tubens kurve.
5. Efter amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
6. Endoskophåndtaget skal forblive tørt under klargøring, brug og opbevaring.
7. Posen eller papkassen må ikke åbnes med en kniv eller andre skarpe instrumenter.
8. Sæt slangen godt fast på sugekonnektoren, før sugningen påbegyndes.
9. Hvis nødvendigt fjernes sekret eller blod fra luftvejene før og under indgrebet. Til dette formål anvendes sugefunktionen på en passende sugning.
10. Der skal være et vakuum på 85 kPa (638 mmHg) eller mindre ved sugning. Ved et for højt vakuum kan det være svært at afslutte sugningen.
11. Kun til engangsbrug. Hvis udstyret anvendes til flere patienter, kan det medføre krydsinfektion. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage funktionsfejl.

## 1.5. Potentielle utilsigtede hændelser

Potentielle utilsigtede hændelser i forbindelse med fleksibel bronkoskopi (ikke udtømmende): Takykardi/bradykardi, hypotension, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspnø, ondt i halsen, apnø, anfald, desaturation/hypoksemi, epistaxis, hæmoptyse, pneumothorax, aspirationspneumoni, lungeødem, luftvejsobstruktion, reaktion på lægemiddel eller topisk anæstesi, feber/infektion og respirations-/hjerterstop.

## 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.

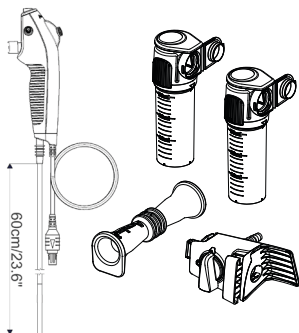
## 2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan sluttes til Ambu-monitoren. Yderligere oplysninger om Ambu-monitoren kan findes i *brugsvejledningen* til monitoren.

### 2.1. Systemets dele

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set - Engangsudstyr:**

**Varenumre:**

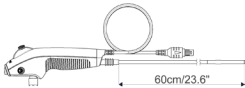


477501000 aScope 4 Broncho Regular  
prøvetagersæt 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
prøvetagersæt 5.8/2.8

Prøvetagersættene aScope 4 Broncho Regular og Scope 4 Broncho Large er ikke tilgængelig i alle lande. Kontakt dit lokale salgskontor.

aScope 4 Broncho	Farve	Udvendig diameter [mm]	Indvendig diameter [mm]
------------------	-------	------------------------	-------------------------



aScope 4 Broncho Regular  
5.0/2.2

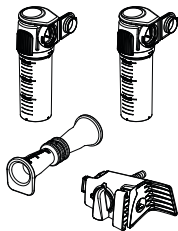
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Grøn  
Orange

min 5,0; maks 5,5  
min 5,8; maks 6,3

min 2,0  
min 2,6

aScope BronchoSampler	Emballage-konfiguration	Prøvetagerbro	Prøvebeholder	Sugeadapter
-----------------------	-------------------------	---------------	---------------	-------------



1 stk.

2 stk.

1 stk.

## 2.2. Produktets kompatibilitet

### Monitor:

– Ambu aView og aView 2 Advance.

### Endoskopisk tilbehør:

– Tilbehør med 6 % standardintroducer (Luer slip) og/eller Luer Lock.

### Endotrakealtuber (ET) og dobbeltlumentuber (DLT)

– Trakealtuber til brug i anæstesi- og respirationsudstyr i overensstemmelse med EN ISO 5361.

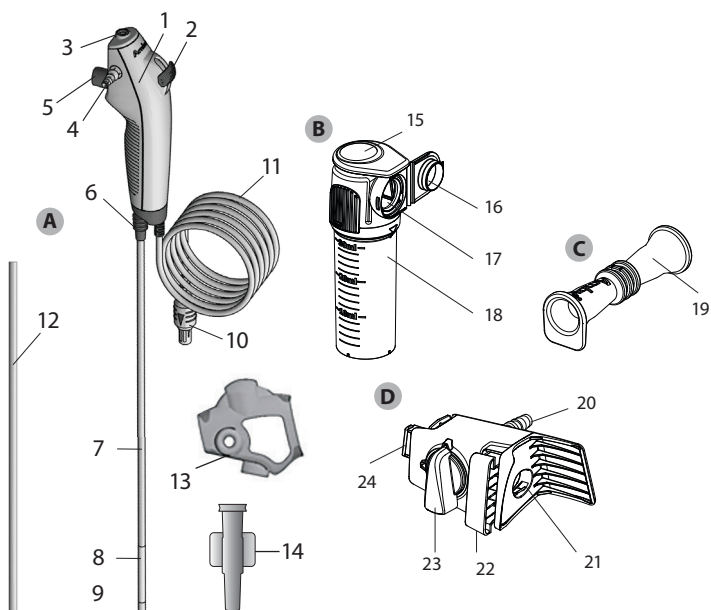
aScope 4 Broncho prøvetagersættet er godkendt som værende kompatibel med følgende endotrakealtuber (ET), dobbeltlumentuber (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA) med nedenstående størrelser.

	Mindste indvendige diameter for ET-tuber	Minimumstørrelse for DLT	Mindste arbejdskanalbredde for EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	op til 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		op til 2,6 mm

### Sugeudstyr

– Sugelangene med en diameter på mellem 6,5 og 9,5 mm.

## 2.3. Dele til aScope 4 Broncho prøvetager



Element	Funktion	
A aScope 4 Broncho	Fleksibelt endoskop beregnet til endoskopi og undersøgelser i luftvejene og det trakeobronkiale træ.	
Nr.	Del	Funktion
1	Håndtag	Passer til højre og venstre hånd.
2	Styreknop	Bevæger den distale spids op eller ned i enkeltplan.
3	Arbejdskanalens åbning	Kan anvendes til instillation af væsker og indføring af endoskopisk tilbehør.
-	Arbejdskanal	Kan anvendes til instillation af væsker, sugning og indføring af endoskopisk tilbehør.
4	Sugekonnektor	Sikrer forbindelse med sugeslangen.
5	Sugeknop	Aktiverer sugning, når knappen trykkes ned.
6	Slangekonnektor	Sikrer fastgørelse af slanger med standardkonnektor under proceduren.
7	Indføringssslange	Fleksibel luftvejsindføringssslange.
	Indført del	Samme som indføringssslange.
8	Bøjeligt område	Manøvrerbar del.
9	Distal spids	Indeholder kameraet, lyskilden (to LED'er) og arbejdskanalens udgang.
10	Konnektor på endoskopkabel	Sluttes til det blå stik på monitoren.
11	Endoskopkabel	Overfører billedsignalet til monitoren.

12	Beskyttelsesrør	Beskytter indføringsslangen under transport og opbevaring. Fjern inden brug.
13	Håndtagsbeskyttelse	Beskytter sugekonnektoren under transport og opbevaring. Fjern inden brug.
14	Introducer	Muliggør indføring af Luer Lock-sprøjter og blødt endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.

Element	Funktion	
B	Prøvebeholder	Tilsluttes prøvetagerbroen og bruges til opbevaring af den udtagne prøve.

Nr.	Del	Funktion
15	Vippetop	Fungerer som påklikningslåsemekanisme til prøvebeholderen. Tryk ned forrest for at deaktivere låsemekanismen.
16	Låg til prøvebeholder	Til at lukke beholderen, beskytter prøven.
17	Tilslutningsinterface	Fungerer som tilslutning mellem prøvetagerbro og prøvebeholder.
18	Prøvebeholderglas	Til opbevaring af prøve.




Element	Funktion	
C	Sugeadapter	Til tilslutning på en hansugeadapter og sugekonnektoren.












Nr.	Del	Funktion
19	Sugeadapter	Til tilslutning på en hansugeadapter og sugekonnektoren.

Element	Funktion	
D	Prøvetagerbro	Tilsluttes på aScope 4 Broncho og skaber et lukket system til prøvetagning og/eller sugning.

Nr.	Del	Funktion
20	Sugekonnektor	Til tilslutning af sugeslanger.
21	aScope 4 Broncho Tilslutningsinterface	Til indføring af aScope 4 Broncho-sugekonnektor for at oprette forbindelse.
22	Fastgørelseslås	Låser prøvetagerbroen fast på aScope 4 Broncho.
23	Flowkontakt	Bestemmer retningen af sugeflowet og skifter mellem sugning og prøvetagning.
24	Tilslutningsinterface	Fungerer som tilslutning mellem prøvetagerbro og prøvebeholder.

### 3. Symbolforklaring

Symboler for aScope 4 Broncho prøvetagersæt	Indikation
	Indføringsslangens arbejdslængde.
 Maks. UD	Maksimal bredde på indført del (Maks. udvendig diameter).
 Min. ID	Mindste arbejdskanalbredde (Mindste indvendige diameter).

	Synsfelt.
	Luftfugtighedsbegrænsning: relativ luftfugtighed mellem 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Atmosfærisk trykbegrænsning: mellem 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	Elektrisk sikkerhed, type BF, patientdel.
	Emballeringsniveau, der sikrer sterilitet.
	UL-godkendt komponentmærke for Canada og USA.
	Medicinsk udstyr.
	Globalt handelsvarenummer.
	Producentland.
	INMETRO-certifikat for elektromedicinsk udstyr ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Gælder for Ambu® aScope™ 4 Broncho og Ambu® aView™-monitor.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget.

## 4. Anvendelse af aScope 4 Broncho prøvetagersæt

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

### 4.1. Klargøring og eftersyn af aScope 4 Broncho prøvetagersæt

#### Visuelt eftersyn af endoskopet 1

1. Kontrollér, at posens forsegling er ubeskadiget. 1a
2. Fjern beskyttelselementerne fra håndtaget og fra indføringsslangen. 1b
3. Kontrollér, at der ikke er urenheder eller skader på produktet såsom ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan være til fare for patienten. 1c

#### Se brugsvejledningen til Ambu-monitoren vedrørende klargøring og eftersyn af Ambu-monitoren 2

##### Kontrol af billedet

1. Sæt kabelstikket på endoskopet ind i det tilsvarende stik på den compatible monitor. Sørg for, at farverne er identiske og at pilene flugter med hinanden. 3
2. Bekræft, at der kommer et livevideobillede frem på skærmen, ved at pege den distale spids af endoskopet mod en genstand, f.eks. din håndflade. 4
3. Tilpas eventuelt billedindstillingerne på monitoren (se brugsvejledningen til monitoren).
4. Hvis genstanden ikke kan ses tydeligt, skal linsen tørres af ved den distale spids med en steril klud.

##### Klargøring af aScope 4 Broncho prøvetagersæt

1. Bevæg styreknapen forsigtigt frem og tilbage, så den bøjelige del bøjes så meget som muligt. Sæt derefter langsomt styreknapen i neutral position. Kontrollér, at den bøjelige del vender jævnt og korrekt tilbage til neutral position. 5a

2. Brug en sprøjte til at indføre 2 ml steril vand i arbejdskanalens åbning (hvis der anvendes Luer Lock-sprøjte, anvendes den medfølgende introducer). Tryk på stemplet, og kontrollér, at der ikke er utætheder, og at vandet løber ud af den distale spids. **5b**
3. Hvis det skønnes relevant, skal sugedstyret klargøres i henhold til leverandørens manual. **5c** Forbind sugeslangen med sugekonnectoren, og tryk på sugeknappen for at kontrollere, at sugningen fungerer.
4. Kontrollér i givet fald, at det endoskopiske tilbehør i den rigtige størrelse kan føres gennem arbejdskanalens uden modstand. Den vedlagte introducer kan anvendes for at lette indsættelsen af blødt tilbehør såsom mikrobiologiske børster. **5d**
5. Hvis det er relevant, skal det bekræftes, at endotrakealtuber og dobbeltlumentuber er kompatible med endoskopet, inden indgrebet påbegyndes.
6. Tilslut omhyggeligt prøvetagerbroen på BronchoSampler med aScope 4 Broncho ved at montere prøvetagerbroen på sugekonnectoren til aScope 4 Broncho. Sørg for, at sammenkoblingen er strammet godt til. **5e**
7. Tryk på fastgørelseslåseknappen for at sikre tilslutningen. **5f**
8. Tilslut omhyggeligt vakuumsugeslangen til sugekonnectoren i henhold til vejledningen fra leverandøren. Hvis vakuumsugeslangen har en hankonnetektor, bruges sugeadapteren til at sikre sammenkoblingen. **5g**
9. Fastgør prøvebeholderen til prøvetagerbroen ved at samle tilslutningsinterfaces og presse prøvebeholderen ind mod prøvetagerbroen. Sørg for, at prøvebeholderen er klikket på. Anvend ikke konserveringsmidler i prøvebeholderen. **5h**

## 4.2. Betjening af aScope 4 Broncho

### Sådan holdes aScope 4 Broncho og manipulering af spidsen **6a**

Endoskopet kan holdes i enten venstre eller højre hånd. Den hånd, der ikke holder endoskopet, kan bruges til at føre indføringslangen ind i patientens næse eller mund.

Brug tommelfingeren til at bevæge styreknappen, og brug pegefingern til at styre sugeknappen. Styreknappen bruges til at bøje og strække endoskopets distale spids i lodret plan. Når styreknappen bevæges nedad, bøjes den distale spids anterior (flexion). Når den bevæges opad, bøjes den distale spids posterior (ekstension). Indføringslangen skal hele tiden holdes så lige som muligt for at sikre en optimal bøjelighed i den distale spids.

### Slangekonnetektor **6b**

Slangekonnectoren kan anvendes til montering af ET og DLT med en ISO-konnetektor under intubation.

### Indføring af aScope 4 Broncho **7a**

Smør indføringslangen med et smøremiddel af medicinsk kvalitet, når endoskopet føres ind i patienten. Hvis kamerabilledet fra endoskopet bliver utydeligt, kan den distale spids renses ved at køre den distale spids forsigtigt mod slimhindevæggen eller tage endoskopet ud og rense spidsen. Når endoskopet indføres gennem munden, anbefales det at benytte en tungeholder for at forhindre, at endoskopet beskadiges.

### Instillation af væsker **7b**

Væsker kan instilleres via arbejdskanalens ved at indføre en sprøjte i arbejdskanalens åbning øverst på endoskopet. Ved brug af en Luer Lock-sprøjte skal den vedlagte introducer anvendes. Sæt sprøjten helt ind i arbejdskanalens åbning eller introduceren, og tryk på stemplet, så væsken instilleres. Sørg for, at der ikke suges under denne proces, idet dette leder de instillerede væsker ind i sugesystemet. For at sikre, at der ikke er væske tilbage i kanalen, skal den skylles med 2 ml luft. Det anbefales at fjerne introduceren fra arbejdskanalens åbning, når den ikke er i brug.

### Aspiration **7c**

Når der er forbundet et sugesystem med sugekonnectoren, kan sugning ske ved at trykke på sugeknappen ved hjælp af pegefingern. Hvis en introducer og/eller endoskopisk tilbehør placeres i arbejdskanalens, reduceres sugesugningen. For at optimere sugesugningen anbefales det helt at fjerne introduceren eller sprøjten under sugningen.

## Indføring af endoskopiske redskaber 7d

Sørg altid for at vælge den rigtige størrelse endoskopisk tilbehør til endoskopet. Kontrollér det endoskopiske tilbehør, inden det tages i brug. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i driften eller af det ydre, skal tilbehøret udskiftes. Indfør det endoskopiske tilbehør i arbejdskanalens åbning, og før det forsigtigt frem gennem arbejdskanalen, indtil det er synligt på monitoren. Den vedlagte introducer kan anvendes for at lette indsættelsen af blødt tilbehør såsom mikrobiologiske børster.

### Brug af Broncho prøvetager

1. Hvis sugning vurderes som relevant før prøvetagning, skal det sikres, at flowkontakten er sat lodret og peger opad. Sugning udføres ved at trykke på sugningsknappen på aScope 4 Broncho i henhold til *brugsanvisningen* til aScope 4 Broncho. 7e
2. Klargør til prøvetagning ved at dreje flowkontakten mod uret hen mod prøvebeholderen, og sæt den vandret. 7f
3. Udfør prøvetagning ved at trykke på sugningsknappen på aScope 4 Broncho. Fyld ikke prøvebeholderen over den angivne maksimumvolumen.
4. Hvis sugning vurderes som relevant, drejes flowkontakten med uret, så kontakten står lodret og peger opad. Tryk derefter på sugningsknappen på aScope 4 Broncho. Når sugningen er udført, drejes flowregulatoren mod uret hen mod prøvebeholderen og sættes vandret.
5. Fjern prøvebeholderen ved at trykke på vippetoppen, og træk prøvebeholderen ud af prøvetagerbroen. 7g
6. Luk prøvebeholderen ved at presse prøvebeholderens låg mod prøvebeholder interface og aktivere kliklåsen. Undlad at åbne låget igen, når kliklåsen er aktiveret. 7h

### Udtrækning af aScope 4 Broncho prøvetagersæt

1. Hvis det vurderes som relevant, frakobles prøvetagerbroen fra aScope 4 Broncho ved at deaktivere fastgørelseslåsen og trække prøvetagerbroen af aScope 4 Broncho. Deaktiver sugning ved at trække sugeslangen af prøvetagerbroen.
2. Hvis det vurderes som relevant kan der skabes adgang til prøven ved at skruer prøvebeholderglasset mod uret. Det anbefales at håndtere kontaminerede stoffer i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. 8a
3. Transport og håndtering af prøvebeholderen skal udføres i henhold til de lokale retningslinjer for transport og håndtering af farligt materiale.
4. Når aScope 4 Broncho trækkes ud, skal styreknappen være i neutral position. Træk langsomt endoskopet ud, mens der holdes øje med livebilledet på monitoren. 8b

## 4.3. Efter brug

### Visuelt eftersyn 9

1. Mangler der dele af skopets bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal der foretages en eftersøgning.
2. Er der tegn på beskadigelse af den bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktets integritet kontrolleres, og det skal fastslås, om der mangler dele.
3. Er der hak, huller, fordybninger, udbulinger eller uregelmæssigheder på den bøjelige del, linsen eller indføringsslangen? I bekræftende fald skal produktet kontrolleres for at fastslå, om der mangler dele.

Hvis en eftersøgning er nødvendig (trin 1 til 3), skal hospitalets procedurer følges.

Indføringsslangens bestanddele er røntgenfaste.

### Frakobling

Kobl endoskopet fra monitoren 10. aScope 4 Broncho prøvetagersæt er beregnet til engangsbrug. aScope 4 Broncho prøvetagersæt betragtes som inficeret efter brug og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.



## Bortskaffelse 11

Prøvetagersættet må kun anvendes til en enkelt patient. Alle komponenter skal således bortskaffes, når emballagen har været åbnet, og ubrugte komponenter kan ikke gemmes til senere brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer for indsamling af inficeret medicinsk udstyr med elektroniske komponenter.

## 5. Tekniske produktspecifikationer

### 5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Bronchos prøvetagersættet opfylder kravene i:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
- EN 60601-2-18 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-18: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr.
- ISO 8600-1: Endoskoper – Medicinske endoskoper og endoskopitilbehør – Del 1: Generelle krav.
- EN 14254: In vitro-diagnostisk udstyr – Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod

### 5.2. Specifikationer for aScope 4 Broncho prøvetagersæt

Indføringsslange	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Bøjelig del <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Indføringsslangens diameter [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter på distal spids [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimal diameter på indfø-ringsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Mindste størrelse endotrake- altube (ID) [mm]	6,0	7,0
Mindste dobbeltlumentube- størrelse (ID) [Fr]	41	-
Arbejds længde [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Arbejdskanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimumbredde på instru- mentkanal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Opbevaring	aScope 4 Broncho Regular/Large prøvetagersæt	
Anbefalet opbevaringstempe- ratur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85	
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109	
Optisk system	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Synsfelt [°]	85	
Feltdybde [mm]	6 - 50	
Belysning	LED	

## Sugekonnektor

Konnektorslangens ID [mm]	Ø6,5 - 9,5
Tilslutningsslange med huninterface	ID = Ø7 ± 1 mm
Tilslutningsslange med haninterface. Gældende, når sugeadapter benyttes	UD = Ø7 ± 1 mm

1. Kontrollér kompatibilitet med sugeslange før brug

## Prøvebeholder

## Specifikation

Prøvebeholdervolumen	30 ml
----------------------	-------

## Sterilisering

## aScope 4 Broncho Regular/Large prøvetagersæt

Steriliseringsmetode	ETO
----------------------	-----

## Driftsmiljø

## aScope 4 Broncho Regular/Large prøvetagersæt

Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfugtighed [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk tryk [kPa]	80 ~ 109

1. Vær opmærksom på, at det kan påvirke bøjningsvinklen, hvis indføringsslangen ikke holdes lige.
2. Der gives ingen garanti for, at det valgte tilbehør ved udelukkende anvendelse af denne minimumbredde for instrumentkanalen er kompatibel ved kombination.
3. 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
Intet livebillede på monitoren's venstre side, men brugergrænsefladen er vist på displayet, eller billedet, der vises i venstre side, er frosset.	Endoskopet er ikke sluttet til monitoren.	Slut endoskopet til den blå port på monitoren.
	Monitoren og endoskopet har kommunikationsproblemer.	Genstart monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
	Endoskopet er beskadiget.	Udskift endoskopet med et nyt.
	Der vises et lagret billede i den gule filstyringsfane.	Gå tilbage til livebilledet ved at trykke på den blå fane livebillede, eller genstart monitoren ved at holde strømknappen nede i mindst to sekunder. Når monitoren er slukket, genstartes den ved at trykke endnu en gang på strømknappen.
Dårlig billedkvalitet.	Blod, sput osv. på linsen (distal spids).	Gnid forsigtigt den distale spids mod slimhinden. Hvis linsen ikke kan renses på denne måde, skal endoskopet fjernes, og linsens skal tørres med steril gaze.

Manglende eller nedsat sugekapacitet eller besvær med at indføre endoskopisk tilbehør gennem arbejdskanalen.	Arbejdskanalen er tilstoppet.	Rens arbejdskanalen ved hjælp af en rensebørste, eller skyl arbejdskanalen med sterilt saltvand ved hjælp af en sprøjte. Bevæg ikke sugeknappen, mens væsken instilleres.
	Sugepumpen er ikke aktiveret eller ikke tilsluttet.	Aktivér pumpen, og kontrollér tilslutningen af sugeslangen.
	Sugeknappen er beskadiget.	Klargør et nyt endoskop.
	Endoskopisk tilbehør indført i arbejdskanalen (relevant ved manglende eller nedsat sug).	Fjern det endoskopiske tilbehør. Kontrollér, at tilbehøret har den anbefalede størrelse.
	Den bøjelige del befinder sig ikke i neutral position.	Flyt den bøjelige del til neutral position.
	Blødt endoskopisk tilbehør er svært at føre gennem arbejdskanalens åbning.	Brug en af de vedlagte introducere.
	Der er ikke tilsluttet en prøvebeholder, eller tilslutningen til prøvebeholderen er utilstrækkelig.	Tilslut eller gentilslut prøvebeholderen til prøvetagerbroen.
	Prøvetagerbroen er måske ikke korrekt tilsluttet på aScope 4 Broncho.	Gentilslut prøvetagerbroen på aScope 4 Broncho, og tryk på fastgørelseslåsekappen for at sikre tilslutningen.
	Vakuumsugeslangen er ikke korrekt tilsluttet på sugekonnektoren eller på sugeadapteren.	Sørg for, at delene er korrekt tilsluttet. Hvis der stadig ikke kan suges, eller hvis sugningen er reduceret, skiftes til en anden vakuumsugeslange.

## 1. Wichtige Informationen – Vor Verwendung lesen

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

Für das Sampler Set wird keine Gewährleistung gegeben.

In diesem Dokument bezieht sich der Ausdruck *Endoskop* ausschließlich auf Anweisungen für das Endoskop, während es sich bei dem Begriff *System* um Informationen handelt, die für das Ambu aScope 4 Broncho, die kompatible Ambu Visualisierungseinheit sowie für Zubehörkomponenten wichtig sind. Wenn nicht anders angegeben, sind mit Endoskop alle Varianten des Ambu aScope 4 Broncho gemeint, die für das Sampler Set erhältlich sind.

### 1.1. Zweckbestimmung

Das Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set besteht aus einem sterilen, flexiblen Einweg-Endoskop mit Probenbehältern (aScope BronchoSampler) für endoskopische Eingriffe und Untersuchungen der Atemwege und des Tracheobronchialbaums. Der Ambu aScope BronchoSampler wurde als Zusatzgerät zum Ambu aScope 4 Broncho während der bronchialen Alveolarlavage (BAL) oder Bronchialwaschung (BW) entwickelt, das die Aspiration und Entnahme flüssiger Proben aus dem Bronchial- oder Alveolarbereich der Lunge ermöglicht. Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen und den Einsatz in einer Klinikumgebung vorgesehen. Es dient zur Visualisierung über eine Ambu Visualisierungseinheit.

### 1.2. Kontraindikationen

Keine bekannt.

### 1.3. Klinische Vorteile

Die einmalige Anwendung minimiert das Risiko einer Kreuzkontamination des Patienten.

### 1.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Nichtbeachten dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Geräte führen. **Ambu lehnt jegliche Haftung für Schäden am System oder Verletzungen des Patienten ab, die auf eine nicht sachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.**

#### WARNHINWEISE

1. Das Endoskop ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung. Die Handhabung muss nach medizinisch anerkannter Praxis erfolgen, damit es vor dem Einführen des Endoskops nicht zu einer Kontamination kommt.
2. Die endoskopischen Bilder dürfen nicht als ausschließliches Mittel zur Diagnose von Erkrankungen herangezogen werden. Ärzte müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen Verfahren und den klinischen Merkmalen des Patienten interpretieren und belegen.
3. Verwenden Sie in Verbindung mit dem Endoskop kein aktives Endoskopiezubehör wie zum Beispiel Lasersonden oder elektrochirurgische Geräte, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung des Endoskops führen kann.
4. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient während des Eingriffs nicht ausreichend mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt werden kann.
5. Der Anwender muss bei der Entscheidung, ob ein Bronchoskopieverfahren für Patienten mit den folgenden Erkrankungen geeignet ist, professionelles Urteilsvermögen walten lassen, da eine höhere Rate an schweren Komplikationen besteht: maligne Arrhythmie, instabiler Herzrhythmus, akuter Myokardinfarkt innerhalb von 4 bis 6 Wochen, refraktäre Hypoxämie, Blutungsneigung oder schwere Thrombozytopenie, wenn eine Biopsie indiziert ist.

6. Das Endoskop nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder ein Teil der Funktionsprüfung (siehe Abschnitt 4.1) fehlschlägt.
7. Das Endoskop darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden, da es sich um ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung handelt. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
8. Das Endoskop darf nicht in Verbindung mit Sauerstoff oder sehr brennbaren Anästhesiegasen benutzt werden. Dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
9. Das Endoskop darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
10. Das Endoskop darf nicht während der Defibrillation verwendet werden.
11. Das Produkt darf nur von qualifizierten und in der Durchführung von klinischen Endoskopie-Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
12. Wenden Sie beim Vorschieben, Bedienen oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an.
13. Patienten sind während der gesamten Anwendung angemessen zu überwachen.
14. Beachten Sie beim Einführen oder Herausziehen des Endoskops sowie beim Verwenden der biegbaren Sektion oder beim Absaugen immer das endoskopische Bild auf der Visualisierungseinheit. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
15. Das Endoskop nicht verwenden, wenn das Siegel der Produktsterilisation oder seine Verpackung beschädigt ist.
16. Die Temperatur an der distalen Spitze des Endoskops kann durch Erwärmung der LEDs steigen. Lang anhaltender Kontakt zwischen der distalen Spitze und der Schleimhaut ist zu vermeiden, da dieser zu Verletzungen der Schleimhaut führen kann.
17. Achten Sie stets darauf, dass ein mit dem Absauganschluss verbundener Tubus an ein Absauggerät angeschlossen ist.
18. Das distale Ende muss sich beim Herausziehen in der neutralen und nicht abgewinkelten Position befinden. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
19. Schieben Sie das Endoskop nicht vor oder zurück und bewegen Sie die biegbare Sektion nicht, während das Endoskopiezubehör aus der distalen Spitze des Arbeitskanals herausragt, da andernfalls der Patient verletzt werden könnte.
20. Achten Sie immer darauf, dass die biegbare Sektion gerade ist, wenn Sie ein Endoskopiezubehörteil in den Arbeitskanal einführen oder daraus entfernen. Bewegen Sie den Steuerhebel nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop führen könnte.
21. Führen Sie gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung eine Sichtprüfung durch, bevor Sie das Endoskop in einem Abfallbehälter entsorgen.
22. Elektronische Geräte und das Endoskopsystem können ihre jeweilige normale Funktion gegenseitig beeinträchtigen. Wird das System in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten betrieben, muss die einwandfreie Funktion des Systems und der anderen elektronischen Geräte vor der Verwendung überwacht und überprüft werden. Möglicherweise ist eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung der Ausstattung oder eine Abschirmung des genutzten Raums erforderlich.
23. Das Endoskop besteht aus den von Ambu gelieferten Teilen. Diese Teile dürfen nur durch Ambu autorisierte Teile ersetzt werden. Ein Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
24. Achten Sie darauf, ob es sich beim angezeigten Bild auf dem Monitor um ein Live-Bild oder eine Aufzeichnung handelt und stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung des Bildes korrekt ist.
25. Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das System an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen sein. Um das System vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
26. Die Kompatibilität mit Endotrachealtuben und Doppellumentuben muss immer geprüft werden.
27. Im Falle einer Fehlfunktion während des endoskopischen Verfahrens, muss die Untersuchung sofort unterbrochen und das Endoskop herausgezogen werden.
28. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss ein, bevor Sie die Flüssigkeit einfüllen. Andernfalls kann die Flüssigkeit aus dem Arbeitskanalanschluss austreten.

## SICHERHEITSHINWEISE

1. Halten Sie bitte ein geeignetes Backup-Gerät für den sofortigen Einsatz bereit, sodass das Verfahren weitergeführt werden kann, wenn eine Funktionsstörung auftritt.
2. Achten Sie bei der Verwendung scharfer Gegenstände mit dem Endoskop, wie z. B. Nadeln, darauf, dass der Einführungsschlauch oder die distale Spitze nicht beschädigt werden.
3. Behandeln Sie die distale Spitze mit Vorsicht. Sie darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Die Linsenoberfläche der distalen Spitze ist empfindlich, daher kann es zu optischen Verzerrungen kommen.
4. Eine übermäßige Kräfteanwendung auf die biegbare Sektion ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen des Geräts führen kann. Zur unsachgemäßen Handhabung der biegbaren Sektion zählen:
  - Manuelles Verdrehen.
  - Verwendung in einem ETT oder in anderen Fällen bei einem spürbaren Widerstand.
  - Einführen in einen vorgeformten Tubus oder Tracheostomietubus, wenn die Biegerichtung nicht an die Wölbung des Tubus angepasst wurde.
5. Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht dürfen diese Geräte lediglich an einen Arzt, oder an eine Person in dessen Auftrag, verkauft werden.
6. Achten Sie darauf, dass der Griff des Endoskops während der Vorbereitung, Verwendung und Lagerung trocken gehalten wird.
7. Zum Öffnen der Produktverpackung oder des Pappkartons kein Messer oder andere scharfe Gegenstände verwenden.
8. Die Schläuche ordnungsgemäß am Absauganschluss sichern, bevor der Absaugvorgang eingeleitet wird.
9. Vor und während des Eingriffs gegebenenfalls Sekrete und Blut aus den Atemwegen entfernen. Zu diesem Zweck kann eine geeignete Absaugvorrichtung verwendet werden.
10. Wenden Sie zum Absaugen ein Vakuum von 85 kPa (638 mmHg) oder weniger an. Ein zu großes Vakuum kann das Beenden des Absaugvorgangs erschweren.
11. Nur zur einmaligen Verwendung. Eine Wiederverwendung bei anderen Patienten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Nicht einweichen, spülen oder sterilisieren, da dies schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produktes verursachen kann.

### 1.5. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der flexiblen Bronchoskopie (Auflistung nicht vollständig): Tachykardie/Bradykardie, Hypotonie, Blutung, Bronchospasmus/Laryngospasmus, Husten, Dyspnoe, Halsschmerzen, Apnoe, Krampfanfälle, Entsättigung/Hypoxämie, Epistaxis, Hämoptyse, Pneumothorax, Aspirationspneumonie, Lungenödem, Atemwegsobstruktion, Reaktion auf Medikamente oder Lokalanästhesie, Fieber/Infektion und Atem-/Herzstillstand.

### 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.

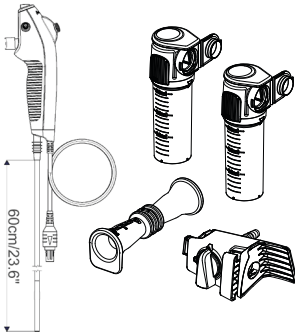
## 2. Systembeschreibung

Das Ambu aScope 4 Broncho kann an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen werden. Informationen zur Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie bitte der *Bedienungsanleitung* für die Visualisierungseinheit.

## 2.1. Systemteile

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – Einwegkomponente:**

**Artikelnummern:**



477501000 Ambu aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 Ambu aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

Ambu aScope 4 Broncho Regular Sampler Set und Ambu aScope 4 Broncho Large Sampler Set sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner vor Ort.

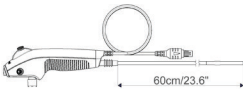
DE

**Ambu aScope 4 Broncho**

**Farbe**

**Außendurchmesser [mm]**

**Innendurchmesser [mm]**



Ambu aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Grün

Min 5,0; Max 5,5

Min 2,0

Ambu aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8

Orange

Min 5,8; Max 6,3

Min 2,6

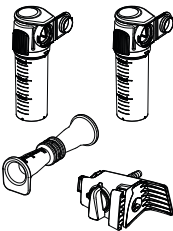
**aScope BronchoSampler**

**Verpackungskonfiguration**

**Probennehmerbrücke**

**Probenbehälter**

**Absaugadapter**



1 Stk.

2 Stk.

1 Stk.

## 2.2. Produktkompatibilität

**Ambu Visualisierungseinheit:**

– Ambu aView und aView 2 Advance.

**Endoskopiezubehör:**

– Zubehör mit standardmäßiger Einführhilfe (6 %) (Luer Slip) und/oder Luer-Lock.

## Endotrachealtuben (ETT) und Doppellumentuben (DLT)

– Trachealtuben zur Verwendung in Anästhesie- und Atemschutzgeräten gemäß EN ISO 5361.

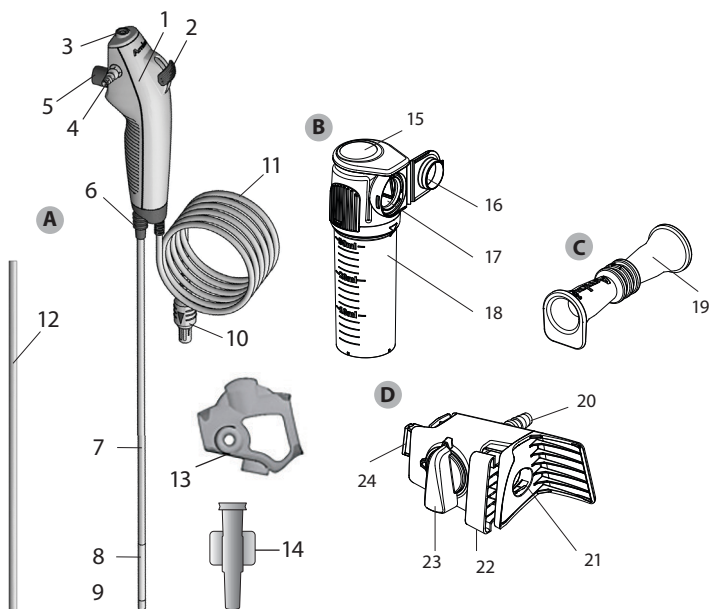
Das Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set wurde für Endotrachealtuben (ETT) und Doppellumentuben (DLT) sowie Endoskopiezubehör (EZ) der folgenden Größen evaluiert:

	Minimaler ETT- Innendurchmesser	Kleinste DLT-Größe	Mindestbreite EZ-Arbeitskanal
Ambu aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	bis zu 2,0 mm
Ambu aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		bis zu 2,6 mm

### Absaugvorrichtungen

– Saugrohr mit Durchmessern von 6,5 mm bis 9,5 mm.

## 2.3. Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set – Komponenten

















	Objekt	Funktion
A	Ambu aScope 4 Broncho	Flexibles Endoskop für endoskopische Verfahren und Untersuchungen innerhalb der Atemwege und des Tracheobronchialbaums.
Nr.	Komponente	Funktion
1	Griff	Geeignet für die linke und rechte Hand.
2	Steuerhebel	Bewegt die distale Spitze in einer Ebene nach oben oder unten.
3	Arbeitskanalanschluss	Ermöglicht die Instillation von Flüssigkeiten und das Einführen von Endoskopiezubehör.



-	Arbeitskanal	Kann für die Instillation von Flüssigkeiten, den Absaugvorgang und das Einführen von Endoskopiezubehör verwendet werden.
4	Absauganschluss	Ermöglicht den Anschluss eines Absaug Schlauches.
5	Absaugtaste	Drücken, um die Absaugfunktion zu aktivieren.
6	Tubusanschluss	Ermöglicht während des Verfahrens die Fixierung von Tuben mit einem Standardanschluss.
7	Einführungsschlauch	Flexibler Teil zur Einführung in die Atemwege.
	Einführungsbereich	Wie Einführungsschlauch.
8	Biegbare Sektion	Beweglicher Teil.
9	Distale Spitze	Enthält die Kamera, eine Lichtquelle (zwei LEDs) sowie den Arbeitskanalausgang.
10	Anschluss am Endoskopkabel	Wird an eine blaue Buchse an der Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.
11	Endoskopkabel	Überträgt das Bildsignal an die Ambu Visualisierungseinheit.
12	Schutzrohr	Schützt den Einführungsschlauch bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
13	Griffschutz	Schützt den Absauganschluss bei Transport und Lagerung. Vor der Anwendung entfernen.
14	Einführungsvorrichtung	Vereinfacht das Einführen von Luer-Lock-Spritzen und weichem Endoskopiezubehör in den Arbeitskanal.
	<b>Objekt</b>	<b>Funktion</b>
B	Probenbehälter	Lässt sich an der Probenehmerbrücke anschließen und fängt die entnommene Probe auf.
	<b>Nr.</b>	<b>Komponente</b>
		<b>Funktion</b>
15	Klappverschluss	Fungiert als Klick-Sperrmechanismus für den Probenbehälter. Wird vorne heruntergedrückt, um den Klick-Sperrmechanismus zu lösen.
16	Probenbehälterdeckel	Zum Verschließen und zum Schutz der Probe.
17	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter.
18	Probenbehälterglas	Zur Aufbewahrung der Proben.
	<b>Objekt</b>	<b>Funktion</b>
C	Absaugadapter	Zum Anschluss an einen Absaugadapter (Stecker) und den Absauganschluss.
	<b>Nr.</b>	<b>Komponente</b>
		<b>Funktion</b>
19	Absaugadapter	Zum Anschluss an einen Absaugadapter (Stecker) und den Absauganschluss.
	<b>Objekt</b>	<b>Funktion</b>
D	Probenehmerbrücke	Lässt sich an aScope 4 Broncho anschließen und bildet einen geschlossenen Kreislauf für Probeentnahme und/oder Absaugung.
	<b>Nr.</b>	<b>Komponente</b>
		<b>Funktion</b>
20	Absauganschluss	Zum Anschluss eines Absaug Schlauchs.

21	aScope 4 Broncho Verbindungsschnittstelle	Zur Einführung eines aScope 4 Broncho Absauganschlusses zum Herstellen einer Verbindung.
22	Zubehörarretierung	Arretiert die Probenehmerbrücke am aScope 4 Broncho.
23	Strömungsschalter	Bestimmt die Richtung der Absaugströmung und schaltet zwischen allgemeiner Absaugung und Probenahme um.
24	Verbindungsschnittstelle	Zum Anschluss der Probenehmerbrücke an den Probenbehälter.

### 3. Erklärung der verwendeten Symbole

Symbole für das Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set	Bedeutung
	Arbeitslänge des Einführungsschlauchs
 Max. Außendurchmesser	Maximale Breite des Einführungsteils (Maximaler Außendurchmesser).
 Min. Innendurchmesser	Minimale Arbeitskanalbreite (Minimaler Innendurchmesser).
	Blickfeld.
	Feuchtigkeitsbeschränkung: relative Feuchtigkeit zwischen 30 und 85 % in Betriebsumgebung.
	Beschränkung des atmosphärischen Drucks: zwischen 80 und 109 kPa in Betriebsumgebung.
	Elektrische Sicherheit Typ BF – Anwendungsteil.
	Verpackungsstufe zur Gewährleistung der Sterilität
	Für UL genehmigte Bauteile für Kanada und die Vereinigten Staaten.
	Medizinprodukt.
	Globale Artikelnummer.
	Produktionsland.
	INMETRO-Zertifikat Medizinische elektrische Geräte ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Gilt für Ambu® aScope™ 4 Broncho und Ambu® aView™ Visualisierungseinheit
	Nicht verwenden, falls die Schutzhülle des Produkts oder die sterile Verpackung beschädigt ist.

## 4. Verwendung des Ambu aScope 4 Broncho Sampler Sets

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

### 4.1. Vorbereitung und Prüfung eines Ambu aScope 4 Broncho Sampler Sets

#### Visuelle Überprüfung des Endoskops 1

1. Vergewissern Sie sich, dass die Versiegelung unversehrt ist. 1a
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von Griff und Einführungsschlauch. 1b
3. Überprüfen Sie, ob Verunreinigungen oder Beschädigungen, wie raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge, sichtbar sind, die zu Verletzungen des Patienten führen könnten. 1c

#### Hinweise zur Vorbereitung und Prüfung der Ambu Visualisierungseinheit entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für die Ambu Visualisierungseinheit 2

##### Überprüfung des Bildes

1. Schließen Sie den Stecker des Endoskopkabels an den entsprechenden Anschluss an der kompatiblen Ambu Visualisierungseinheit an. Bitte achten Sie darauf, dass die Farben identisch sind und dass die Pfeile in eine Linie gebracht werden. 3
2. Stellen Sie sicher, dass ein Live-Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird, indem Sie die distale Spitze des Endoskops auf ein Objekt richten, z. B. auf Ihre Handfläche. 4
3. Passen Sie ggf. die Bildeinstellungen auf der Ambu Visualisierungseinheit an (weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Visualisierungseinheit).
4. Wenn das Objekt nicht deutlich zu erkennen ist, säubern Sie die Linse an der distalen Spitze mit einem sterilen Tuch.

##### Vorbereitung des Ambu aScope 4 Broncho Sampler Sets

1. Schieben Sie den Steuerhebel vorsichtig vor und zurück, um die biegbare Sektion so stark wie möglich zu biegen. Schieben Sie anschließend den Steuerhebel langsam in die neutrale Position. Überprüfen Sie, ob die biegbare Sektion leichtgängig und ordnungsgemäß funktioniert und in eine neutrale Position zurückkehrt. 5a
2. Geben Sie mittels einer Spritze 2 ml steriles Wasser in die Öffnung des Arbeitskanals (bei Verwendung einer Luer-Lock-Spritze die Einführungsvorrichtung nutzen). Drücken Sie den Kolben und überprüfen Sie das Gerät auf undichte Stellen und ob das Wasser an der distalen Spitze austritt. 5b
3. Bei Verwendung der Absaugeinrichtung müssen Sie diese entsprechend den Anleitungen des Herstellers vorbereiten. 5c  
Schließen Sie den Absaugschlauch an den Absauganschluss an, und drücken Sie die Absaugtaste, um die Absaugung sicherzustellen.
4. Bei Verwendung von Endoskopiezubehör müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine geeignete Größe ausgewählt haben und das Zubehör ohne Widerstand durch den Arbeitskanal geführt werden kann. Die beiliegende Einführungsvorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehöerteilen wie Mikrobiologie-Bürsten zu vereinfachen. 5d
5. Gegebenenfalls vor dem Beginn des Verfahrens überprüfen, ob die Endotrachealtuben und Doppellumentuben mit dem Endoskop kompatibel sind.
6. Schließen Sie die Probennehmerbrücke des BronchoSamplers vorsichtig am aScope 4 Broncho an, indem Sie die Probennehmerbrücke am Absauganschluss des aScope 4 Broncho aufstecken. Sorgen Sie für einen festen Sitz. 5e
7. Drücken Sie die Zuhörarrertierung rein, um die Verbindung zu sichern. 5f
8. Schließen Sie die Vakuumsaugschläuche vorsichtig, entsprechend den Anleitungen des Herstellers, am Absauganschluss an. Falls der Vakuumsaugschlauch über einen Stecker verfügt, verwenden Sie den Absaugadapter, um die Verbindung zu ermöglichen. 5g
9. 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 Konservierungsstoffe. 5h

## 4.2. Bedienung des Ambu aScope 4 Broncho

### Halten des Ambu aScope 4 Broncho und Bewegen der Spitze 6a

Der Handgriff des Endoskops kann sowohl in der linken als auch in der rechten Hand gehalten werden. Die jeweils andere Hand kann zum Verschieben des Einführungsschlauchs in den Mund oder die Nase des Patienten verwendet werden.

Benutzen Sie den Daumen, um den Steuerhebel zu bedienen, und den Zeigefinger, um die Absaugtaste zu bedienen. Der Steuerhebel dient dazu, die distale Spitze des Endoskops auf vertikaler Ebene nach oben und unten zu bewegen. Wird der Steuerhebel nach unten bewegt, biegt sich die Spitze nach vorne (Flexion). Wird er nach oben bewegt, biegt sich die distale Spitze nach hinten (Extension). Der Einführungsschlauch muss immer so gerade wie möglich gehalten werden, um den optimalen Biegewinkel der distalen Spitze zu gewährleisten.

### Tubusanschluss 6b

Der Tubusanschluss dient dazu, einen ETT oder einen DLT mit einem ISO-Anschluss sicher anzuschließen.

### Einführen des Ambu aScope 4 Broncho 7a

Verwenden Sie beim Einführen des Endoskops in den Patienten ein medizinisch geeignetes Gleitmittel für den Einführungsschlauch. Wenn das Kamerabild des Endoskops unscharf wird, kann die distale Spitze durch leichtes Reiben gegen die Schleimhautwand oder nach dem Entfernen gereinigt werden. Wenn das Endoskop oral eingeführt wird, empfiehlt sich die Verwendung eines Mundstücks, um es vor Beschädigung zu schützen.

### Applikation von Flüssigkeiten 7b

Flüssigkeiten können durch den Arbeitskanal mithilfe einer Spritze, die an den Arbeitskanalanschluss des Endoskops angeschlossen wird, appliziert werden. Bei der Verwendung einer Luer-Lock-Spritze muss die beiliegende Einführvorrichtung verwendet werden. Führen Sie die Spritze vollständig in den Arbeitskanalanschluss oder die Einführvorrichtung ein und drücken Sie den Kolben, um die Flüssigkeit einfüllen. Wenden Sie während dieses Vorgangs nicht die Absaugfunktion an, da sonst die applizierten Flüssigkeiten ins Absaugensammelsystem geleitet werden. Um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Kanal befindet, mit 2 ml Luft durchspülen. Es wird empfohlen, die Einführhilfe aus dem Arbeitskanalanschluss zu entfernen, wenn sie nicht verwendet wird.

### Aspiration 7c

Wenn ein Absaugsystem mit dem dafür vorgesehenen Absauganschluss verbunden ist, können Sie absaugen, indem Sie die Absaugtaste mit dem Zeigefinger drücken. Beachten Sie, dass die Absaugfunktion eingeschränkt ist, wenn eine Einführhilfe und/oder ein endoskopisches Zubehöerteil in den Arbeitskanal eingeführt werden. Um eine optimale Absaugfunktion sicherzustellen, entfernen Sie die Einführhilfe oder Spritze während des Absaugvorgangs vollständig.

### Einführen von Endoskopiezubehör 7d

Achten Sie immer darauf, für die Verwendung mit dem Endoskop passendes Endoskopiezubehör auszuwählen. Prüfen Sie das Endoskopiezubehör vor der Verwendung. Funktioniert es nicht einwandfrei oder ist eine äußerliche Beschädigung zu erkennen, ersetzen Sie es. Führen Sie das Endoskopiezubehör über den Arbeitskanalanschluss ein und schieben Sie es langsam durch den Arbeitskanal, bis es auf der Visualisierungseinheit zu sehen ist. Die beiliegende Einführvorrichtung kann verwendet werden, um das Einführen von weichen Zubehörteilen wie Mikrobiologie-Bürsten zu vereinfachen.

### Bedienung mit dem BronchoSampler

1. Falls eine Absaugung vor der Probeentnahme erfolgen soll, stellen Sie sicher, dass der Strömungsschalter senkrecht ausgerichtet ist und nach oben zeigt. Führen Sie den Absaugvorgang gemäß der *Bedienungsanleitung* für das aScope 4 Broncho durch, indem Sie den Absaugknopf am aScope 4 Broncho drücken. 7e
2. Zur Vorbereitung der Entnahme von Proben drehen Sie den Strömungsschalter gegen den Uhrzeigersinn in Richtung Probenbehälter und richten Sie ihn waagrecht aus. 7f

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

#### Entfernen des Ambu aScope 4 Broncho Sampler Sets

1. Falls erforderlich, lösen Sie die Probenehmerbrücke vom aScope 4 Broncho, indem Sie die Zubehörrarretierung lösen und die Probenehmerbrücke vom aScope 4 Broncho wegziehen. Deaktivieren Sie die Absaugung, indem Sie den Absaugschlauch von der Probenehmerbrücke abziehen.
2. Falls erforderlich, kann auf die Probe zugegriffen werden, indem das Probenbehälterglas gegen den Uhrzeigersinn abgeschraubt wird. Es wird empfohlen, kontaminierte Stoffe gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu handhaben. **8a**
3. Transport und Handhabung von Probenbehältern müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zum Transport und zur Handhabung gefährlicher Stoffe erfolgen.
4. Achten Sie beim Entfernen des Ambu aScope 4 Broncho darauf, dass sich der Steuerhebel in der neutralen Position befindet. Ziehen Sie das Endoskop langsam heraus und behalten Sie dabei das Live-Bild auf der Ambu Visualisierungseinheit im Auge. **8b**

### 4.3. Nach der Anwendung

#### Sichtprüfung **9**

1. Fehlt ein Teil der biegbaren Sektion, der Linse oder des Einführungsschlauchs? Wenn ja, machen Sie das fehlende Teil bzw. die fehlenden Teile ausfindig.
2. Sind Anzeichen für Schäden an der biegbaren Sektion, der Linse oder dem Einführungsschlauch sichtbar? Wenn ja, prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts und stellen Sie fest, ob Teile fehlen.
3. Weisen die biegbare Sektion, die Linse oder der Einführungsschlauch Schnitte, Löcher, scharfe Kanten, Verformungen, Wölbungen oder andere Unregelmäßigkeiten auf? Wenn ja, untersuchen Sie das Produkt, um zu prüfen, ob alle Teile vorhanden sind.

Wenn Korrekturmaßnahmen erforderlich sind (Schritt 1 bis 3), gehen Sie gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften vor. Die Elemente des Einführungsschlauch sind röntgendicht.

#### Trennen

Trennen Sie das Endoskop von der Ambu Visualisierungseinheit **10**. Das Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set ist ein Einwegprodukt und ist nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Das Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set muss nach Verwendung gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden. Das Gerät nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Geräts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.

#### Entsorgung **11**

Das Sampler Set ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das bedeutet, dass alle Komponenten nach dem Öffnen entsorgt werden müssen und nicht verwendete Komponenten nicht für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden können. Die Entsorgung muss gemäß den lokalen Bestimmungen für kontaminierte medizinische Geräte mit elektronischen Komponenten entsorgt werden.

## 5. Technische Produktspezifikationen

### 5.1. Angewandte Normen

Die Funktionsweise des aScope 4 Broncho Sampler Sets entspricht den folgenden Normen und Richtlinien:

- DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN 60601-2-18 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18 Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten.
- 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. Ambu aScope 4 Broncho Sampler Set – Spezifikationen

<b>Einführungsschlauch</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Large</b>
Biegbare Sektion <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Durchmesser Einführungsschlauch [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Durchmesser der distalen Spitze [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maximaler Durchmesser des Intubationsbereichs [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Mindestgröße des Endotrachealtubus (ID) [mm]	6,0	7,0
Minimale Doppellumentubusgröße (ID) [Fr]	41	-
Arbeitslänge [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
<b>Arbeitskanal</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Large</b>
Mindestbreite des Instrumentenkanals <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
<b>Lagerung</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Empfohlene Lagertemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85	
Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109	
<b>Optisches System</b>	<b>Ambu aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Blickfeld [°]	85	
Schärfebereich der Optik [mm]	6 - 50	
Lichtquelle	LED	

## Absauganschluss

Anschlusschlauch-ID [mm]	Ø6,5–9,5
Verbindungsschlauch mit Buchse	ID = Ø7 ± 1 mm
Verbindungsschlauch mit Stecker. Relevant, wenn Absaugadapter verwendet wird	AD = Ø7 ± 1 mm

1. Bitte überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität mit dem Absaugschlauch

## Probenbehälter **Spezifikationen**

Probenbehältervolumen	30 ml
-----------------------	-------

## Sterilisation **Ambu aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set**

Sterilisationsverfahren	ETO
-------------------------	-----

## Betriebsumgebung **Ambu aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set**

Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
-----------------------	--------------------

Relative Luftfeuchtigkeit [%]	30 ~ 85
-------------------------------	---------

Atmosphärischer Druck [kPa]	80 ~ 109
-----------------------------	----------

1. Bitte beachten Sie, dass der Biegewinkel beeinträchtigt wird, falls der Einführungsschlauch nicht gerade gehalten wird.
2. Es besteht keine Garantie, dass das Endoskopiezubehör, welches ausschließlich aufgrund der Mindestbreite des Arbeitskanals ausgewählt wurde, kompatibel ist.
3. 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
Kein Live-Bild auf der linken Seite, die Benutzeroberfläche wird jedoch angezeigt oder das Bild auf der linken Seite ist eingefroren.	Das Endoskop ist nicht an die Ambu Visualisierungseinheit angeschlossen.	Schließen Sie ein Endoskop an den blauen Anschluss der Ambu Visualisierungseinheit an.
	Zwischen der Ambu Visualisierungseinheit und dem Endoskop bestehen Verbindungsprobleme.	Führen Sie bei der Ambu Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Ambu Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
	Das Endoskop ist beschädigt.	Ersetzen Sie das Endoskop durch ein neues.
	In der gelben Registerkarte „Dateiverwaltung“ wird ein aufgezeichnetes Bild angezeigt.	Gehen Sie zum Live-Bild zurück, indem Sie die blaue Registerkarte drücken oder führen Sie bei der Ambu Visualisierungseinheit einen Neustart durch, indem Sie die Einschalttaste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten. Wenn die Ambu Visualisierungseinheit ausgeschaltet ist, starten Sie sie durch erneutes Drücken der Einschalttaste.
Schlechte Bildqualität.	Blut, Speichel o. ä. auf der Linse (distale Spitze)	Reiben Sie die distale Spitze sanft an der Schleimhaut. Wenn die Linse auf diese Weise nicht gereinigt werden kann, entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Linse mit steriler Gaze.



Fehlende oder eingeschränkte Absaugfunktion oder Probenahmekapazität oder Schwierigkeiten beim Einführen des Endoskopiezubehörteils durch den Arbeitskanal.	Der Arbeitskanal ist blockiert.	Reinigen Sie den Arbeitskanal mit einer Bürste oder spülen Sie ihn mit Hilfe einer Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Der Absaugknopf muss beim Einfüllen von Flüssigkeiten ausgeschaltet sein.
	Die Absaugpumpe ist ausgeschaltet oder nicht angeschlossen.	Schalten Sie die Pumpe an und prüfen Sie die Verbindung des Absaugschlauchs.
	Der Absaugknopf ist beschädigt.	Bereiten Sie ein neues Endoskop vor.
	Endoskopiezubehörteil in Arbeitskanal eingeführt (zutreffend, falls Absaugung fehlt oder eingeschränkt ist).	Entfernen Sie das Endoskopiezubehör. Überprüfen Sie, ob das verwendete Zubehör die empfohlene Größe hat.
	Die biegbare Sektion befindet sich nicht in der neutralen Position.	Bewegen Sie die biegbare Sektion in die neutrale Position.
	Das weiche Endoskopiezubehör lässt sich nur schwer durch den Anschluss des Arbeitskanals schieben.	Verwenden Sie die beiliegende Einführhilfe.
	Es ist kein Probenbehälter angeschlossen oder der Probenbehälter wurde nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Schließen Sie den Probenbehälter an der Brücke des Probennehmers an bzw. wieder an.
	Die Probennehmerbrücke ist möglicherweise nicht ordnungsgemäß am aScope 4 Broncho angeschlossen.	Schließen Sie die Probennehmerbrücke wieder am aScope 4 Broncho an und drücken Sie die Zubehörrastierung, um die Verbindung zu sichern.
	Vakuumabsaugschlauch ist nicht ordnungsgemäß am Absauganschluss oder Absaugadapter angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass die Teile ordnungsgemäß angeschlossen sind. Falls die Absaugung immer noch nicht funktioniert oder beschränkt ist, wechseln Sie den Absaugschlauch.

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

Πριν τη χρήση του Σετ δειγματοληψίας aScore 4 Broncho, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας. Οι *Οδηγίες χρήσης* ενδέχεται να ενημερώνονται χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Αντίγραφα της τρέχουσας έκδοσης παρέχονται κατόπιν αιτήματος. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτές οι οδηγίες δεν επεξηγούν ούτε αναλύουν τις κλινικές διαδικασίες. Περιγράφουν απλώς τη βασική λειτουργία και τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ενδοσκοπίου και του δειγματολήπτη BronchoSampler. Πριν από την αρχική χρήση του Σετ δειγματολήπτη, είναι σημαντικό οι χειριστές να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση σχετικά με τις κλινικές ενδοσκοπικές τεχνικές, καθώς και να έχουν εξοικειωθεί με την ενδεδειγμένη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Δεν υπάρχει εγγύηση για το σετ δειγματολήπτη.

Στο παρόν έγγραφο ο όρος *ενδοσκόπιο* αναφέρεται στις οδηγίες που ισχύουν μόνο για το ενδοσκόπιο, ενώ ο όρος *σύστημα* αναφέρεται στις πληροφορίες που σχετίζονται με το aScore 4 Broncho, τη συμβατή μονάδα προβολής Ambu και τα εξαρτήματα. Εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά, το ενδοσκόπιο αναφέρεται σε όλα τα μοντέλα aScore 4 Broncho που διατίθενται για το σετ δειγματολήπτη.

### 1.1. Ενδεδειγμένη χρήση

Το σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho αποτελείται από ένα αποστειρωμένο, εύκαμπτο ενδοσκόπιο μίας χρήσης με δοχεία δείγματος (aScore BronchoSampler), που προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου. Ο δειγματολήπτης aScore BronchoSampler είναι σχεδιασμένος ως πρόσθετο στο aScore 4 Broncho κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βρογχοκυψελιδικής έκπλυσης (BAL) ή βρογχικής πλύσης (BW) που επιτρέπει την αναρρόφηση και συλλογή δείγματος (ή δειγμάτων) υγρού από το βρογχικό ή το κυψελιδικό τμήμα του πνεύμονα.

Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Προορίζεται να παράσχει απεικόνιση μέσω μιας μονάδας προβολής Ambu.

### 1.2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### 1.3. Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή μίας χρήσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενή.

### 1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τυχόν μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αυτές δύναται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του εξοπλισμού. **Η Ambu δεν φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιά στο σύστημα ή πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή, η οποία προκύπτει από εσφαλμένη χρήση.**

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



1. Το ενδοσκόπιο είναι συσκευή μίας χρήσης, ο χειρισμός της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική για τέτοιου είδους συσκευές, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση του ενδοσκοπίου πριν από την εισαγωγή.
2. Οι εικόνες του ενδοσκοπίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ανεξάρτητες διαγνωστικές μέθοδοι οποιασδήποτε παθολογίας. Οι θεράποντες ιατροί πρέπει να ερμηνεύουν και να τεκμηριώνουν οποιαδήποτε εύρημα με άλλες μεθόδους και σύμφωνα με τα κλινικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.
3. Μην χρησιμοποιείτε ενεργά ενδοσκοπικά πρόσθετα εξαρτήματα, όπως π.χ. αισθητήρες με λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, καθώς αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενή ή στη βλάβη του ενδοσκοπίου.
4. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν μπορεί να παρασχεθεί πρόσθετη οξυγόνωση στον ασθενή κατά το χειρουργείο.

5. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει την επαγγελματική του κρίση όταν αποφασίζει κατά πόσον μια διαδικασία βρογχοσκόπησης θα είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις, καθώς έχουν υψηλότερο ποσοστό σοβαρών επιπλοκών: κακοήθης αρρυθμία, ασταθής καρδιακή κατάσταση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 4-6 εβδομάδων, αποφρακτική υποξαιμία, αιμορραγική διάθεση ή σοβαρή θρομβοκυτταροπενία, εάν υποδεικνύεται βιοψία.
6. Μη χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο σε περίπτωση που έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία ή σε περίπτωση όπου ο λειτουργικός έλεγχος κάποιου εξαρτήματος (βλ. ενότητα 4.1) έχει αποτύχει.
7. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο, καθώς πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης. Η επανάχρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
8. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παροχή οξυγόνου ή εξαιρετικά εύφλεκτων αναισθητικών αερίων στον ασθενή. Αυτό είναι πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
9. Το ενδοσκόπιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
10. Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια απινίδωσης.
11. Να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο σε κλινικές τεχνικές και διαδικασίες ενδοσκόπησης.
12. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή, λειτουργία ή αφαίρεση του ενδοσκοπίου.
13. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς κατά τη διάρκεια της χρήσης.
14. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη ζωντανή ενδοσκοπική εικόνα της μονάδας προβολής, όταν προωθείτε ή αφαιρείτε το ενδοσκόπιο, λειτουργείτε τον καμπτόμενο τμήμα ή εφαρμόζετε αναρρόφηση. Η μη συμμόρφωση με αυτό, ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
15. Μην χρησιμοποιήσετε το ενδοσκόπιο εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.
16. Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ενδέχεται να θερμανθεί λόγω της θέρμανσης από το τμήμα εκπομπής φωτός. Αποφύγετε τις επαφές παρατεταμένης διάρκειας μεταξύ του περιφερικού άκρου και της βλεννογόνου μεμβράνης, καθώς η παρατεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.
17. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ο σωλήνας που έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο ροής είναι συνδεδεμένος με μία συσκευή αναρρόφησης.
18. Κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου, το περιφερικό άκρο πρέπει να βρίσκεται σε ουδέτερη και μη κεκλιμένη θέση. Μην λειτουργείτε τη λαβή ελέγχου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
19. Μην προωθείτε, αποσύρετε το ενδοσκόπιο ή λειτουργείτε τον καμπτόμενο τομέα, εάν τα πρόσθετα ενδοσκοπικά εξαρτήματα προεξέχουν από το περιφερικό άκρο του σωλήνα εργασίας, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
20. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι ο καμπτόμενος τομέας βρίσκεται σε ευθυγράμμη θέση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενός πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας. Μην λειτουργείτε τη λαβή ελέγχου και μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή ή/και τη βλάβη του ενδοσκοπίου.
21. Να πραγματοποιείτε πάντοτε έναν οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από την τοποθέτηση του ενδοσκοπίου σε κάθε απορριμμάτω.
22. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός και το σύστημα ενδοσκοπίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αντίστοιχη ομαλή λειτουργία τους. Σε περίπτωση που το σύστημα χρησιμοποιείται δίπλα ή σε επαφή με άλλον εξοπλισμό, ελέγξτε και επιβεβαιώστε τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος και του υπόλοιπου ηλεκτρονικού εξοπλισμού πριν από τη χρήση του. Ενδέχεται να απαιτείται η υιοθέτηση διαδικασιών μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός, η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή η σφράγιση του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται.
23. Το ενδοσκόπιο αποτελείται από εξαρτήματα που παρέχονται από την εταιρεία Ambu. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από εξαρτήματα εξουσιοδοτημένα από την Ambu. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.
24. Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε εάν η εικόνα που προβάλλεται στην οθόνη είναι ζωντανή ή μαγνητοσκοπημένη και επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός της εικόνας είναι ο αναμενόμενος.

25. Για να αποτρέψετε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, το σύστημα πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση. Για να αποσυνδέσετε το σύστημα από την παροχή δικτύου, αφαιρέστε το φις από την πρίζα.
26. Να ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα με ενδοτραχειακούς σωλήνες και σωλήνες διπλού αυλού.
27. Εάν παρουσιαστεί κάποια δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και αποσύρετε το ενδοσκόπιο.
28. Εισάγετε το πλήρες μήκος της σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας πριν από τη χορήγηση υγρών. Η αποτυχία εκτέλεσης αυτού του βήματος ενδέχεται να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από τη θύρα του καναλιού εργασίας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Να έχετε ένα κατάλληλο εφεδρικό σύστημα διαθέσιμο για άμεση χρήση, προκειμένου να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία σε περίπτωση τυχούσας αστοχίας.
2. Κατά τη χρήση αιχμηρών συσκευών σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, π.χ. βελόνες, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για την αποφυγή πρόκλησης ζημίας στο σωλήνα εισαγωγής ή στο περιφερικό του άκρο.
3. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στο χειρισμό του περιφερικού άκρου και μην επιτρέπετε να χτυπά πάνω σε άλλα αντικείμενα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό. Η επιφάνεια του φακού στο περιφερικό άκρο είναι εύθραυστη και ενδέχεται να παρουσιαστεί διαστρέβλωση της εικόνας.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο καμπτόμενο τομέα, καθώς ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον εξοπλισμό. Στα παραδείγματα εσφαλμένου χειρισμού του καμπτόμενου τομέα συμπεριλαμβάνονται:
  - Χειροκίνητη συστορόφη.
  - Η λειτουργία της συσκευής εντός ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου παρατηρείται αντίσταση.
  - Η εισαγωγή του σε ένα σωλήνα προκαθορισμένου σχήματος, με την κατεύθυνση κάμψης να μην αντιστοιχεί στην καμπύλη του σωλήνα.
5. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτών των συσκευών από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.
6. Διατηρήστε τη λαβή του ενδοσκοπίου στεγνή κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την αποθήκευση.
7. Μην χρησιμοποιήσετε μαχαίρι ή άλλο αιχμηρό όργανο για να ανοίξετε το σάκο συσκευασίας ή το χαρτοκιβώτιο.
8. Στερεώστε κατάλληλα τις σωληνώσεις στο σύνδεσμο αναρρόφησης πριν εφαρμόσετε τη διαδικασία αναρρόφησης.
9. Εάν απαιτείται, απομακρύνετε τις εκκρίσεις ή το αίμα από τον αεραγωγό πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης για αυτό το σκοπό.
10. Εφαρμόστε πίεση 85 kPa (638 mmHg) ή χαμηλότερη κατά τη διαδικασία αναρρόφησης. Η εφαρμογή μεγάλης πίεσης ενδέχεται να δυσχεράνει τον τερματισμό της διαδικασίας αναρρόφησης.
11. Για μία χρήση μόνο. Η χρήση σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση. Μην μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή.

## 1.5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το εύκαμπτο βρογχοσκόπιο (ενδεικτικά): Ταχυκαρδία/βραδυκαρδία, υπόταση, αιμορραγία, βρογχοσπασμός/λαρυγγοσπασμός, βήχας, δύσπνοια, ξερός λαιμός, άπνοια, κρίση, αποκορεσμός/υποξαιμία, επίσταση, αιμόπτυση, πνευμονοθώρακας, πνευμονία εξ εισροφής, πνευμονική οίδημα, βρογχίτιδα, αντίδραση σε φάρμακο ή τοπική αναισθησία, πυρετός/μόλυνση και αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή.

## 1.6. Γενικές παρατηρήσεις

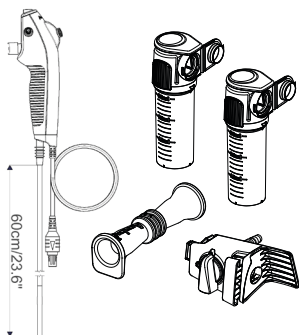
Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος, ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## 2. Περιγραφή του συστήματος

Το aScore 4 Broncho μπορεί να συνδεθεί με τη μονάδα προβολής Ambu. Για πληροφορίες σχετικά με τη μονάδα προβολής Ambu, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* της μονάδας προβολής Ambu.

### 2.1. Εξαρτήματα του συστήματος

**Ambu® aScore™ 4 Broncho Σετ Δειγματολήπτη - Αριθμοί εξαρτημάτων:**  
**Συσκευή μίας χρήσης:**

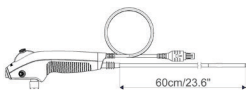


477501000 aScore 4 Broncho Σετ δειγματολήπτη Κανονικού μεγέθους 5.0/2.2

478501000 aScore 4 Broncho Σετ δειγματολήπτη Μεγάλου μεγέθους 5.8/2.8

Το Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους και το Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων.

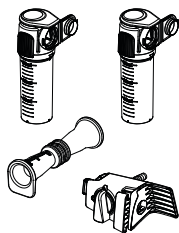
aScore 4 Broncho	Χρώμα	Εξωτερική διάμετρος [mm]	Εσωτερική διάμετρος [mm]
------------------	-------	--------------------------	--------------------------



aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους 5.0/2.2  
 aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους 5.8/2.8

Πράσινο	ελάχ 5,0 μέγ 5,5	ελάχ 2,0
Πορτοκαλί	ελάχ 5,8 μέγ 6,3	ελάχ 2,6

aScore BronchoSampler	Διαμόρφωση συσκευασίας	Γέφυρα Δειγματολήπτη	Δοχείο δείγματος	Προσαρμογέας αναρρόφησης
-----------------------	------------------------	----------------------	------------------	--------------------------



1 τεμ.	2 τεμ.	1 τεμ.
--------	--------	--------










	<b>Αντικείμενο</b>	<b>Λειτουργία</b>
A	aScope 4 Broncho	Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο προορίζεται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και εξετάσεις εντός των αεραγωγών και του τραχειοβρογχικού δένδρου.

<b>Αρ.</b>	<b>Εξαρτήματος</b>	<b>Λειτουργία</b>
1	Λαβή	Κατάλληλη για χρήση από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
2	Μοχλός ελέγχου	Μετακινεί το περιφερικό άκρο πάνω ή κάτω σε μόνο επίπεδο.
3	Θύρα καναλιού εργασίας	Καθιστά εφικτή τη χορήγηση υγρών και την εισαγωγή πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
-	Κανάλι εργασίας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών, την αναρρόφηση και την εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
4	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Επιτρέπει τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης.
5	Κουμπί αναρρόφησης	Ενεργοποιεί τη διαδικασία αναρρόφησης εφόσον πιεστεί.
6	Σύνδεση ενδοτραχειακού σωλήνα	Καθιστά εφικτή τη σταθεροποίηση των σωλήνων με το συνήθη σύνδεσμο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
7	Σωλήνας εισαγωγής	Εύκαμπτος σωλήνας εισαγωγής σε αεραγωγούς.
	Σωλήνας εισαγωγής	Όμοιο με σωλήνα εισαγωγής.
8	Καμπτόμενος τομέας	Ελισσόμενο τμήμα.
9	Περιφερικό άκρο	Περιλαμβάνει την κάμερα, μία πηγή φωτός (δύο λυχνίες LED) και την έξοδο του καναλιού εργασίας.
10	Σύνδεσμος στο καλώδιο ενδοσκοπίου	Συνδέεται στην μπλε υποδοχή της μονάδας προβολής.
11	Καλώδιο ενδοσκοπίου	Μεταδίδει το σήμα της εικόνας στη μονάδα προβολής.
12	Προστατευτικός σωλήνας	Προστατεύει το καλώδιο εισαγωγής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
13	Προστασία λαβής	Προστατεύει το σύνδεσμο αναρρόφησης κατά τη μεταφορά και αποθήκευση. Αφαιρέστε πριν από τη χρήση.
14	Εισαγωγέας	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των συριγγών τύπου Luer Lock και των ευαίσθητων πρόσθετων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων στο κανάλι εργασίας.








	<b>Αντικείμενο</b>	<b>Λειτουργία</b>
B	Δοχείο δείγματος	Συνδέεται στη γέφυρα του δειγματολήπτη και συγκρατεί το ανακτημένο δείγμα.
<b>Αρ.</b>	<b>Εξαρτήματος</b>	<b>Λειτουργία</b>
15	Καπάκι flip top	Λειτουργεί ως κουμπωτός μηχανισμός ασφάλισης για το δοχείο δείγματος. Πρέπει να πιεστεί προς τα κάτω και εμπρός για αποσύνδεση του μηχανισμού ασφάλισης.
16	Καπάκι δοχείου δείγματος	Κλείνει για προστασία του δείγματος.

17	Διεπαφή σύνδεσης	Για τη σύνδεση της γέφυρας του δειγματολήπτη και του δοχείου δείγματος.
18	Γυάλινη φιάλη δοχείου δείγματος	Για αποθήκευση του δείγματος.
<b>Αντικείμενο</b>		<b>Λειτουργία</b>
Γ	Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση σε αρσενικό προσαρμογέα αναρρόφησης και του συνδέσμου αναρρόφησης.
<b>Αρ. Εξαρτήματος</b>		<b>Λειτουργία</b>
19	Προσαρμογέας αναρρόφησης	Για σύνδεση σε αρσενικό προσαρμογέα αναρρόφησης και του συνδέσμου αναρρόφησης.
<b>Αντικείμενο</b>		<b>Λειτουργία</b>
D	Γέφυρα Δειγματολήπτη	Συνδέεται στο aScore 4 Broncho και δημιουργεί ένα κλειστό κύκλωμα για δειγματοληψία ή/και αναρρόφησης.
<b>Αρ. Εξαρτήματος</b>		<b>Λειτουργία</b>
20	Σύνδεσμος αναρρόφησης	Για τη σύνδεση των σωληνώσεων αναρρόφησης.
21	aScore 4 Broncho διεπαφή σύνδεσης	Για την εισαγωγή του συνδέσμου αναρρόφησης του aScore 4 Broncho, για δημιουργία σύνδεσης.
22	Ασφάλεια προσαρτήματος	Ασφαλίζει τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScore 4 Broncho.
23	Διακόπτης ροής	Καθορίζει την κατεύθυνση της ροής αναρρόφησης και εναλλάσσει μεταξύ της γενικής αναρρόφησης και της δειγματοληψίας.
24	Διεπαφή σύνδεσης	Για τη σύνδεση της γέφυρας του δειγματολήπτη και του δοχείου δείγματος.

### 3. Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Σύμβολα για το Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho	Ένδειξη
	Μήκος εργασίας του σωλήνα εισαγωγής.
	Μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής (Μέγιστη εξωτερική διάμετρος).
	Ελάχιστο πλάτος καναλιού εργασίας (Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος).
	Οπτικό πεδίο.
	Περιορισμός υγρασίας: σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 85 % σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης: μεταξύ 80 και 109 kPa σε περιβάλλον λειτουργίας.
	Εξάρτημα στο οποίο εφαρμόζεται ηλεκτρική ασφάλεια τύπου BF.



	Επίπεδο συσκευασίας για τη διασφάλιση της στειρότητας.
	Σήμανση αναγνωρισμένων εξαρτημάτων κατά UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας (Global Trade Item Number).
	Χώρα κατασκευαστή.
	INMETRO Πιστοποιητικό Ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Κατάλληλος για χρήση με τις οθόνες Ambu® aScore™ 4 και Ambu® aView™.
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει καταστραφεί.

#### 4. Χρήση του Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho

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

##### 4.1. Προετοιμασία και έλεγχος του Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho

###### Οπτικός έλεγχος ενδοσκοπίου 1

1. Ελέγξτε ότι η σφραγίδα του σάκου είναι ανέπαφη. **1a**
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά στοιχεία από τη λαβή και το σωλήνα εισαγωγής. **1b**
3. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ακαθαρσίες ή ζημιές επάνω στο προϊόν όπως σκληρές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται να βλάψουν τον ασθενή. **1c**

###### Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής Ambu για την προετοιμασία και τον έλεγχο της μονάδας προβολής 2

###### Επιθεώρηση της εικόνας

1. Συνδέστε το φιλς σύνδεσης καλωδίου του ενδοσκοπίου στον αντίστοιχο σύνδεσμο στην αντίστοιχη μονάδα προβολής. Βεβαιωθείτε ότι τα χρώματα είναι όμοια και ευθυγραμμιστά τα βέλη. **3**
2. Επαληθεύστε ότι η ζωντανή εικόνα βίντεο εμφανίζεται στην οθόνη, στρέφοντας το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου προς ένα αντικείμενο, π.χ. την παλάμη σας. **4**
3. Προσαρμόστε τις προτιμήσεις εικόνας στην μονάδα προβολής, εάν είναι απαραίτητο (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της μονάδας προβολής).
4. Εάν το αντικείμενο δεν μπορεί να εμφανιστεί ευκρινώς, σκουπίστε το φακό στο περιφερικό άκρο με ένα αποστειρωμένο πανάκι.

###### Προετοιμασία του Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho

1. Σπρώξτε προσεκτικά το μοχλό ελέγχου προς τα εμπρός και προς τα πίσω για να κάμψετε τον καμπτόμενο τομέα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σπρώξτε αργά το μοχλό ελέγχου στην ουδέτερη θέση του. Επιβεβαιώστε ότι ο καμπτόμενος τομέας λειτουργεί ομαλά και σωστά και επιστρέφει σε ουδέτερη θέση. **5a**
2. Με τη βοήθεια μίας σύριγγας, εισάγετε 2ml στείρου υδάτος στη θύρα του καναλιού εργασίας (σε περίπτωση χρήσης σύριγγας τύπου Luer-Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα). Πιέστε το έμβολο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές, και ότι το νερό εξέρχεται από το περιφερικό άκρο. **5b**
3. Κατά περίπτωση, προετοιμάστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες του κατασκευαστή. **5c**  
Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο αναρρόφησης και πιέστε το κουμπί αναρρόφησης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται αναρρόφηση.

- Εφόσον ισχύει, επιβεβαιώστε ότι το ενδοσκοπικό πρόσθετο εξάρτημα κατάλληλου μεγέθους μπορεί να διέλθει μέσω του καναλιού εργασίας χωρίς αντίσταση. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων, λ.χ. μικροβιολογικές βούρτσες. **5d**
- Κατά περίπτωση, επαληθεύστε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες και οι σωλήνες διπλού αυλού είναι συμβατοί με το ενδοσκόπιο πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας.
- Συνδέστε προσεκτικά τη γέφυρα του δειγματολήπτη του BronchoSampler με το aScore 4 Broncho, συνδέοντας τη γέφυρα του δειγματολήπτη στον σύνδεσμο αναρρόφησης του aScore 4 Broncho. Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί καλά. **5e**
- Πιέστε το κουμπί της ασφάλειας προσαρτήματος για να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση. **5f**
- 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. **5g**
- Συνδέστε το δοχείο δείγματος στη γέφυρα του δειγματολήπτη συνδέοντας τις διεπιφάνειες σύνδεσης και πιέζοντας το δοχείο δείγματος προς τη γέφυρα του δειγματολήπτη. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο δείγματος έχει κουμπώσει. Μην χρησιμοποιείτε συντηρητικά στο δοχείο δείγματος. **5h**

## 4.2. Λειτουργία του aScore 4 Broncho

### Συγκράτηση του aScore 4 Broncho και χειρισμός του άκρου **6a**

Η λαβή του ενδοσκοπίου μπορεί να κρατηθεί και από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες. Το ελεύθερο χέρι σας, που δεν συγκρατεί το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του σωλήνα στο στόμα ή τη μύτη του ασθενή.

Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να μετακινήσετε τη λαβή ελέγχου και το δείκτη για να πατήσετε το πλήκτρο αναρρόφησης. Η λαβή ελέγχου χρησιμοποιείται για να κάμψει και να επεκτείνει την άκρη του ενδοσκοπίου σε κατακόρυφο επίπεδο. Η προς τα κάτω μετακίνηση της λαβής ελέγχου θα αποσυμπέσει την άκρη (κάμψη). Η προς τα πάνω μετακίνηση, θα κάμψει το περιφερικό άκρο προς τα πίσω (επέκταση). Ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να διατηρείται όσον το δυνατόν πιο ευθεία ανά στιγμή, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη γωνία κάμψης του περιφερικού άκρου.

### Σύνδεση ενδοτραχειακού σωλήνα **6b**

Η σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση του ενδοτραχειακού σωλήνα και του σωλήνα διπλού αυλού με έναν σύνδεσμο ISO κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης.

### Εισαγωγή του aScore 4 Broncho **7a**

Λιπάνετε το σωλήνα εισαγωγής με ένα λιπαντικό ιατρικού βαθμού κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στον ασθενή. Εάν η εικόνα της κάμερας του ενδοσκοπίου καταστεί ασαφής, καθαρίστε με ήπιες κινήσεις το περιφερικό άκρο στο βλεννογόνο χιτώνα, τρίβοντας απαλά το περιφερικό άκρο έναντι του βλεννογόνου τοιχώματος ή αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το άκρο. Κατά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου δια της στοματικής οδού, συνιστάται η τοποθέτηση επιστομίου για την προστασία του ενδοσκοπίου από τυχόν ζημιές.

### Χορήγηση υγρών **7b**

Η χορήγηση υγρών μπορεί να πραγματοποιηθεί από το κανάλι εργασίας, μέσω της εισαγωγής μίας σύριγγας στη θύρα του καναλιού εργασίας στην κεφαλή του ενδοσκοπίου. Κατά τη χρήση σύριγγας Luer Lock, συνιστάται η χρήση του παρεχόμενου εισαγωγέα. Εισάγετε πλήρως τη σύριγγα στη θύρα του καναλιού εργασίας ή στον εισαγωγέα και πιέστε το έμβολο για τη χορήγηση υγρών. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, καθώς αυτό θα κατευθύνει τα υγρά στο σύστημα συλλογής της αναρρόφησης. Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υγρά έχουν εξέλθει από το κανάλι, εκπλύνετε το κανάλι με 2ml αέρα. Συνιστάται η αφαίρεση του εισαγωγέα από τη θύρα καναλιού εργασίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

### Αναρρόφηση **7c**

Όταν ένα σύστημα αναρρόφησης έχει συνδεθεί στο σύνδεσμο αναρρόφησης, η αναρρόφηση μπορεί να εφαρμοστεί μέσω της πίεσης του πλήκτρου αναρρόφησης με το δείκτη. Εάν έχει

τοποθετηθεί εισαγωγέας ή/και πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο κανάλι εργασίας, λάβετε υπόψιν ότι η ικανότητα αναρρόφησης θα μειωθεί. Για βέλτιστη ικανότητα αναρρόφησης, συστήνεται να αφαιρέσετε το εξάρτημα εισαγωγής ή τη σύριγγα τελείως κατά την αναρρόφηση.

### **Εισαγωγή ενδοσκοπικών εξαρτημάτων 7d**

Διασφαλίζετε πάντα ότι έχετε επιλέξει κατάλληλου μεγέθους πρόσθετο ενδοσκοπικό εξαρτήματος για το ενδοσκόπιο. Επιθεωρήστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα πριν τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας στη λειτουργία ή την εξωτερική του εμφάνιση, αντικαταστήστε το. Εισαγάγετε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα στο σωλήνα εργασίας και προωθήστε το με προσοχή κατά μήκος του καναλιού εργασίας, έως ότου καταστεί εμφανές στην οθόνη προβολής. Ο παρεχόμενος εισαγωγέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ευαίσθητων πρόσθετων εξαρτημάτων, λ.χ. μικροβιολογικές βούρτσες.

### **Πραγματοποίηση διαδικασίας με τον Δειγματολήπτη Broncho**

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

### **Αφαίρεση του Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho**

1. Εάν χρειάζεται, αποσπάστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη από το aScore 4 Broncho αποσυνδέοντας την ασφάλεια προσαρτήματος και αφαιρέστε τη γέφυρα δειγματολήπτη από το aScore 4 Broncho. Αποσυνδέστε την αναρρόφηση αποσπώντας τη σωλήνωση αναρρόφησης από τη γέφυρα του δειγματολήπτη.
2. Εάν χρειάζεται, η πρόσβαση στο δείγμα μπορεί να επιτευχθεί ξεβιδώνοντας τη γυάλινη φιάλη του δοχείου δείγματος αριστερόστροφα. Ο χειρισμός των μολυσμένων ουσιών συνιστάται να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. **8a**
3. Η μεταφορά και ο χειρισμός του δοχείου δείγματος πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες μεταφοράς και χειρισμού επικίνδυνου υλικού.
4. Κατά την αφαίρεση του aScore 4 Broncho, βεβαιωθείτε ότι η λαβή ελέγχου βρίσκεται σε ουδέτερη θέση. Αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείτε τη ζωντανή εικόνα στη μονάδα προβολής. **8b**

## **4.3. Μετά από τη χρήση**

### **Οπτικός έλεγχος 9**

1. Λείπουν τυχόν μέρη από τον καμπτόμενο τομέα, τους φακούς ή το σωλήνα εισαγωγής; Εάν ναι, τότε προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες ώστε να εντοπίσετε το εξάρτημα που λείπει.
2. Υπάρχουν ενδείξεις ζημίας στον καμπτόμενο τομέα, στους φακούς ή στο σωλήνα εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος και συμπεράνετε εάν υπολείπονται μέρη.
3. Υπάρχουν κοψίματα, οπές, βαθουλώματα, εξογκώματα ή άλλες παραμορφώσεις στον καμπτόμενο τομέα, το φακό, το σωλήνα εισαγωγής; Εάν ναι, τότε εξετάστε την ακεραιότητα του προϊόντος για να συμπεράνετε εάν υπολείπονται μέρη.

Σε περίπτωση που προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες (βήμα 1 έως 3), ενεργήστε σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές διαδικασίες. Τα στοιχεία του σωλήνα εισαγωγής είναι αδιαπέραστα στη ραδιενέργεια.

### Αποσύνδεση

Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο από τη μονάδα προβολής **10**. Το Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho είναι συσκευή μίας χρήσης. Το Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην μουλιάζετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

### Απόρριψη **11**

Το σετ δειγματολήπτη είναι μίας χρήσης μόνο. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται μετά το άνοιγμα και τα μη χρησιμοποιημένα εξαρτήματα δεν μπορούν να φυλάσσονται για μεταγενέστερη χρήση. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί συλλογής μολυσμένων ιατρικών συσκευών με ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

## 5. Τεχνικές προδιαγραφές προϊόντος

### 5.1. Ισχύοντα πρότυπα

Το σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho συμμορφώνεται με τα εξής:

- EN 60601-1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση.
- EN 60601-2-18 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-18 Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική επίδοση ενδοσκοπικών συσκευών.
- ISO 8600-1: Ενδοσκόπια – Ιατρικά ενδοσκόπια και συσκευές ενδοσκοπικής θεραπείας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
- EN 14254: Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro – Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλην αίματος, από ανθρώπους.

### 5.2. Προδιαγραφές του Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho

Σωλήνας εισαγωγής	aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους	aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους
Καμπτόμενος τομέας <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Διάμετρος σωλήνα εισαγωγής [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Διάμετρος περιφερικού άκρου [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Μέγιστη διάμετρος τμήματος εισαγωγής [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Ελάχιστο μέγεθος ενδοτραχειακού σωλήνα (Εσωτερική διάμετρος) [mm]	6.0	7.0
Ελάχιστο μέγεθος σωλήνα διπλού αυλού (εσωτερική διάμετρος) [Fr]	41	-
Μήκος εργασίας [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)

Καναλί εργασίας	aScore 4 Broncho Κανονικού μεγέθους	aScore 4 Broncho Μεγάλου μεγέθους
Ελάχιστο πλάτος καναλιού οργάνου <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)

Αποθήκευση	Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho Κανονικού/ Μεγάλου μεγέθους
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109

Οπτικό σύστημα	aScore 4 Broncho Κανονικού/Μεγάλου μεγέθους
Οπτικό πεδίο [°]	85
Βάθος πεδίου [mm]	6 - 50
Μέθοδος φωτισμού	LED

Σύνδεσμος αναρρόφησης	
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα σύνδεσης [mm]	Ø6,5 - 9,5
Συνδετικός σωλήνας με θηλυκή διεπαφή	ID = Ø7 ± 1 mm
Συνδετικός σωλήνας με αρσενική διεπαφή. Χρησιμοποιείται μαζί με τον προσαρμογέα αναρρόφησης	OD = Ø7 ± 1 mm

1. Θα πρέπει να ελέγξετε τη συμβατότητα με τις σωληνώσεις αναρρόφησης πριν από τη χρήση.

Δοχείο δείγματος	Προδιαγραφή
Χωρητικότητα δοχείου δείγματος	30 ml

Αποστείρωση	Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho Κανονικού/ Μεγάλου μεγέθους
Μέθοδος αποστείρωσης	ETO

Περιβάλλον λειτουργίας	Σετ δειγματολήπτη aScore 4 Broncho Κανονικού/ Μεγάλου μεγέθους
Θερμοκρασία [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Σχετική υγρασία [%]	30 ~ 85
Ατμοσφαιρική πίεση [kPa]	80 ~ 109

1. Σημειώστε ότι η γωνία κάψης μπορεί να επηρεαστεί, εάν το σύρμα εισαγωγής δεν διατηρείται σε ευθεία γραμμή.
2. Η επιλογή πρόσθετων εξαρτημάτων αποκλειστικά βάσει του ελάχιστου πλάτους καναλιού του οργάνου δε διασφαλίζει τη συμβατότητα συνδυασμών.
3. Η αποθήκευση σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ενδέχεται να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής σε κατάσταση αποθήκευσης.

## 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν υπάρχει ζωντανή εικόνα στην αριστερή πλευρά της οθόνης, αλλά η Διεπαφή Χρήστη εμφανίζεται στην οθόνη ή η εικόνα που εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά είναι παγωμένη.	Το ενδοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο στη μονάδα προβολής.	Συνδέστε το ενδοσκόπιο στην μπλε θύρα της οθόνης προβολής.
	Η μονάδα προβολής και το ενδοσκόπιο παρυσιάζουν προβλήματα επικοινωνίας	Επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η μονάδα προβολής είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
	Το ενδοσκόπιο έχει υποστεί βλάβη.	Αντικαταστήστε το ενδοσκόπιο με νέο.
	Μία μαγνητοσκοπημένη εικόνα προβάλλεται στην κίτρινη καρτέλα διαχείρισης αρχείου.	Για να επιστρέψετε στη ζωντανή εικόνα, πιέστε την μπλε καρτέλα ζωντανής εικόνας ή επανεκκινήστε τη μονάδα προβολής, πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα. Όταν η μονάδα προβολής είναι σβηστή, επανεκκινήστε τη πατώντας για ακόμη μία φορά το πλήκτρο ενεργοποίησης.
Κακή ποιότητα εικόνας.	Αίμα, σίελος, κλπ., πάνω στο φακό (περιφερικό άκρο).	Τρίψτε απαλά το περιφερικό άκρο που ακουμπά στη βλεννογόνο. Εάν ο φακός δεν μπορεί να καθαριστεί με αυτόν τον τρόπο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε το φακό με μια αποστειρωμένη γάζα.
Απουσία ή μειωμένη ικανότητα αναρρόφησης ή δειγματοληψίας ή δυσκολία εισαγωγής του πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος μέσω του καναλιού εργασίας.	Κανάλι εργασίας μπλοκαρισμένο.	Καθαρίστε το κανάλι λειτουργίας με μία βούρτσα καθαρισμού ή εκπλύνετε το κανάλι λειτουργίας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Μη λειτουργείτε το κουμπί αναρρόφησης κατά τη χορήγηση υγρών.
	Η αντλία αναρρόφησης δεν είναι ανοικτή ή συνδεδεμένη.	Ανοίξτε την αντλία και επιθεωρήστε τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης.
	Το κουμπί αναρρόφησης έχει υποστεί ζημιά.	Προετοιμάστε ένα νέο ενδοσκόπιο.
	Εισαγωγή πρόσθετου ενδοσκοπικού εξαρτήματος στο κανάλι εργασίας (ισχύει σε περίπτωση απουσίας ή μείωσης της λειτουργίας αναρρόφησης).	Αφαιρέστε το πρόσθετο ενδοσκοπικό εξάρτημα. Ελέγξτε ότι το πρόσθετο εξάρτημα που χρησιμοποιείτε έχει το κατάλληλο μέγεθος.

Ο καμπτόμενος τομέας δεν βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.	Μετακινήστε τον καμπτόμενο τομέα σε ουδέτερη θέση.
Το ενδοσκοπικό πρόσθετο εξάρτημα δεν μπορεί να περάσει από το φραγμό του καναλιού εργασίας.	Χρησιμοποιήστε τους παρεχόμενους εισαγωγείς.
Δεν έχει συνδεθεί δοχείο δείγματος ή το δοχείο δείγματος δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Συνδέστε ή επανασυνδέστε το δοχείο δείγματος στη γέφυρα του δειγματολήπτη.
Η γέφυρα του δειγματολήπτη μπορεί να μην είναι σωστά συνδεδεμένη στο aScore 4 Broncho.	Επανασυνδέστε τη γέφυρα του δειγματολήπτη στο aScore 4 Broncho και πιέστε το κουμπί της ασφάλειας προσαρτήματος για να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση.
Η σωλήνωση της αναρρόφησης κενού δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τον σύνδεσμο αναρρόφησης ή με τον προσαρμογέα αναρρόφησης.	Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα. Εάν συνεχίζει να μην υπάρχει αναρρόφηση ή να είναι μειωμένη, χρησιμοποιήστε άλλη σωλήνωση αναρρόφησης κενού.

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

Lea detenidamente estas instrucciones de seguridad antes de utilizar el aScope 4 Broncho Sampler Set. Estas *instrucciones de uso* están sujetas a actualizaciones sin previo aviso. Con previa solicitud le facilitaremos las copias disponibles de la versión actual. Tenga en cuenta que estas instrucciones no explican ni analizan las intervenciones clínicas. Únicamente describen el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el funcionamiento del endoscopio y del BronchoSampler. Antes de empezar a usar el sistema de muestreo Sampler Set, es esencial que los usuarios hayan recibido una formación suficiente acerca de las técnicas endoscópicas y que estén familiarizados con la finalidad de uso, las advertencias, los avisos de precaución, las indicaciones y las contraindicaciones que se presentan en estas instrucciones de uso. El sistema de muestreo no tiene garantía.

En este documento, el término *endoscopio* hace referencia a las instrucciones que se aplican únicamente al endoscopio, mientras que el término *sistema* hace referencia a información relativa al aScope 4 Broncho, al dispositivo de visualización Ambu y a sus accesorios. A menos de que se indique lo contrario, el término endoscopio hace referencia a todas las variantes de aScope 4 Broncho disponibles para sistema de muestreo.

### 1.1. Finalidad de Uso

El aScope 4 BronchoSampler Set consta de un endoscopio flexible, estéril y de un solo uso, con contenedores de muestras (aScope BronchoSampler), creado para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de las vías aéreas y el árbol traqueobronquial.

El aScope BronchoSampler está diseñado como un complemento del aScope 4 Broncho para los procedimientos de lavado bronquial alveolar (LBA) o lavado bronquial (LB), que permite la aspiración y recogida de muestras de fluidos de la sección bronquial o la sección alveolar del pulmón. Este producto está diseñado para su uso en adultos en hospitales. Está diseñado para proporcionar una visualización a través de la unidad de visualización Ambu.

### 1.2. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### 1.3. Beneficios clínicos

La aplicación de un solo uso minimiza el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

### 1.4. Precauciones y advertencias

La falta de seguimiento de estas precauciones y advertencias puede dar como resultado lesiones en el paciente o daños en el equipo. **Ambu no es responsable de los daños producidos en el sistema o de las lesiones de un paciente derivados de un uso incorrecto.**

#### ADVERTENCIAS

1. El endoscopio es un dispositivo de un solo uso y se debe utilizar de acuerdo con la práctica médica aceptada para dichos dispositivos para evitar la contaminación del endoscopio antes de su inserción.
2. Las imágenes obtenidas con el endoscopio no deben utilizarse como diagnóstico independiente de una patología. Los médicos deben interpretar y confirmar cualquier hallazgo mediante otros medios y teniendo en cuenta las características clínicas del paciente.
3. No utilice accesorios endoscópicos activos tales como puntas de estimulación láser o equipos electroquirúrgicos con el endoscopio, pues podrían dañar el endoscopio o causar lesiones en el paciente.
4. El dispositivo no se debe utilizar si no se puede suministrar una oxigenación suplementaria adecuada al paciente durante el procedimiento.
5. El usuario debe aplicar un criterio profesional a la hora de decidir si un procedimiento de broncoscopia es el procedimiento adecuado para pacientes con las siguientes afecciones, ya que estas presentan una mayor tasa de complicaciones graves: arritmia maligna, estado cardiaco inestable, infarto agudo de miocardio durante las 4-6 semanas anteriores, hipoxemia refractaria, diátesis hemorrágica o trombocitopenia grave, si está indicada la realización de una biopsia.
6. No utilice el endoscopio si tiene cualquier tipo de daño o si algún apartado de la comprobación funcional (consulte el apartado 4.1) da como resultado un error.



7. No intente limpiar y reutilizar el endoscopio, ya que es un dispositivo de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
8. El endoscopio no debe utilizarse cuando se administre oxígeno o gases anestésicos muy inflamables al paciente. Esto podría causar lesiones al paciente.
9. El endoscopio no debe utilizarse en un entorno de IRM.
10. No utilice el endoscopio durante intervenciones de desfibrilación.
11. Para uso exclusivo por médicos formados con experiencia en procedimientos y técnicas de endoscopia clínica.
12. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca, utilice o retire el endoscopio.
13. Durante su uso, deberá supervisarse a los pacientes de una manera adecuada y continua.
14. Observe siempre la imagen endoscópica en tiempo real en la unidad de visualización mientras introduce o retira el endoscopio, al utilizar la zona de articulación o durante una aspiración. Si no se hace correctamente se podría hacer daño al paciente.
15. No utilice el endoscopio si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.
16. El extremo distal del endoscopio puede calentarse debido al calentamiento de la pieza con emisión de luz. Evite periodos de contacto prolongados entre el extremo distal y la membrana mucosa, ya que un contacto prolongado con la membrana mucosa puede provocar lesiones en la mucosa.
17. Asegúrese siempre de que ningún tubo conectado al conector de aspiración lo esté al dispositivo de aspiración.
18. Al retirar el endoscopio, la zona de articulación distal debe encontrarse en una posición neutra y no desviada. No utilice la palanca de control, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
19. No introduzca ni retire el endoscopio, ni utilice la zona de articulación si los accesorios endoscópicos sobresalen del extremo distal del canal de trabajo, ya que podría causar lesiones al paciente.
20. Asegúrese siempre de que la zona de articulación se encuentra en posición recta cuando introduzca o retire un accesorio endoscópico del canal de trabajo. No utilice la palanca de control y nunca ejerza una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente y dañar el endoscopio.
21. Lleve a cabo siempre una comprobación visual según las indicaciones de estas instrucciones de uso antes de tirar el endoscopio a un contenedor de residuos.
22. Los equipos electrónicos pueden afectar al funcionamiento normal del sistema del endoscopio y viceversa. Si el sistema se utiliza junto a otros equipos o apilado con otros equipos, observe y compruebe que tanto el sistema como los demás equipos electrónicos funcionen con normalidad antes de utilizarlos. Es posible que sea necesario adoptar medidas de atenuación, como reorientación o reubicación del equipo o protección de la sala que se está utilizando.
23. El endoscopio está compuesto por piezas suministradas por Ambu. Estas piezas solo se pueden sustituir por piezas autorizadas por Ambu. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
24. Compruebe atentamente que la imagen de la pantalla sea una imagen en tiempo real y no una imagen grabada, y verifique que la orientación de la imagen sea la esperada.
25. Para evitar riesgo de descarga eléctrica, el sistema solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección. Para desconectar el sistema de la red eléctrica, desenchufe el enchufe de la red eléctrica de la toma de la pared.
26. Compruebe siempre la compatibilidad con los tubos endotraqueales y los tubos de doble luz.
27. Si se produjera una avería durante el procedimiento endoscópico, detenga la intervención inmediatamente y retire el endoscopio.
28. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo antes de instilar el líquido. Si no se realiza esta acción correctamente, el líquido puede derramarse del puerto del canal de trabajo.

## PRECAUCIONES

1. Tenga a mano un dispositivo de reserva disponible para poder utilizarlo inmediatamente de forma que se pueda continuar con la intervención si se produjera una avería durante el proceso.
2. Procure no dañar el cable de inserción ni la punta distal cuando utilice dispositivos puntiagudos como agujas junto con el endoscopio.
3. Manipule cuidadosamente el extremo distal y no permita que se golpee con otros objetos, ya que tal acción puede dañar el equipo. La superficie de la lente de la punta distal es frágil y puede producirse algún tipo de distorsión visual.
4. No ejerza demasiada fuerza en la zona de articulación, ya que podría dañar el equipo. Algunos ejemplos de un uso inadecuado de la zona de articulación son:
  - Torcerla manualmente.
  - Hacerla funcionar dentro de un TET u otra cubierta con resistencia.
  - Introducirla en un tubo con una forma determinada o en un tubo de traqueotomía cuya dirección de curvatura no está alineada con la curva del tubo.
5. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos únicamente a un médico o por orden de este.
6. Mantenga seco el mango del endoscopio durante la preparación, el uso y el almacenamiento.
7. No utilice un bisturí ni ningún otro instrumento afilado para abrir la bolsa o la caja de cartón.
8. Ajuste convenientemente el tubo en el conector de aspiración antes de empezar a aspirar.
9. En caso necesario, elimine secreciones o sangre de la vía aérea antes o durante la intervención. La función de aspiración de cualquier dispositivo de aspiración apropiado se puede utilizar para este fin.
10. Aplique un vacío máximo de 85 kPa (638 mmHg) durante la aspiración. Si el vacío aplicado es demasiado elevado, puede que sea difícil finalizar la aspiración.
11. Producto desechable. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada. No moje, enjuague ni esterilice este dispositivo, ya que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o afectar a su funcionamiento.

### 1.5. Sucesos potencialmente adversos

Posibles acontecimientos adversos en relación con la broncoscopia flexible (lista no exhaustiva): Taquicardia/bradicardia, hipotensión, hemorragia, broncoespasmo/laringoespasmo, tos, disnea, dolor de garganta, apnea, crisis, desaturación/hipoxemia, epistaxis, hemoptisis, neumotórax, neumonía por aspiración, edema pulmonar, obstrucción de la vía aérea, reacción a la anestesia farmacológica o a la anestesia tópica, fiebre/infección y parada cardiorrespiratoria.

### 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.

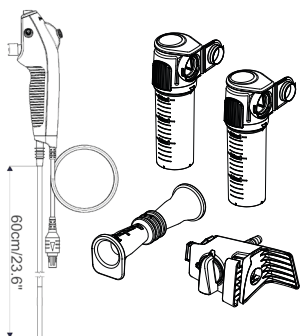
## 2. Descripción del sistema

El aScope 4 Broncho se puede conectar a la unidad de visualización Ambu. Si desea obtener información sobre la unidad de visualización Ambu, consulte sus *instrucciones de uso*.

## 2.1. Piezas del sistema

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set -  
Dispositivo de un solo uso:**

**Números de referencia:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular  
Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Sampler Set 5.8/2.8

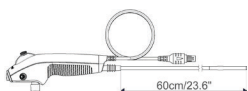
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set y aScope 4 Broncho Large Sampler Set no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su oficina local de ventas.

### aScope 4 Broncho

**Color**

**Diámetro exterior [mm]**

**Diámetro interior [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Verde

mín. 5,0; máx. 5,5

mín. 2,0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Naranja

mín. 5,8; máx. 6,3

mín. 2,6;

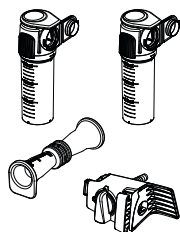
### aScope BronchoSampler

**Configuración del embalaje**

**Puente de la muestra**

**Contenedor de la muestra**

**Adaptador de aspiración**



1 unidad

2 unidades

1 unidad

## 2.2. Compatibilidad del producto

### Unidad de visualización:

– Ambu aView y aView 2 Advance.

### Accesorios endoscópicos:

– Accesorios con introductor estándar del 6 % (Luer-Slip) o conexión Luer Lock.

## Tubos endotraqueales (TET) y tubos de doble luz (TDL)

– Tubos traqueales para su uso en equipos de anestesia y respiración de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 5361.

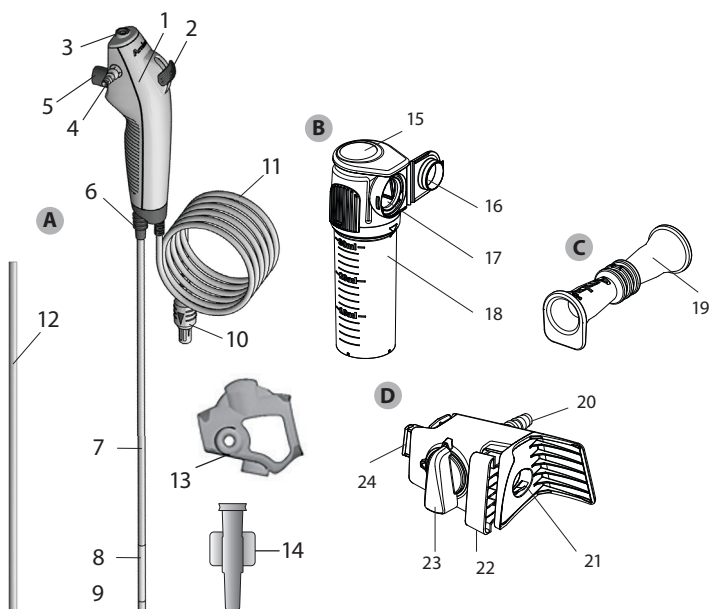
El aScope 4 Broncho Sampler Set se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET), tubos de doble luz (TDL) y accesorios endoscópicos (AE).

	<b>Diámetro interior mínimo del TET</b>	<b>Tamaño mínimo del TDL</b>	<b>Ancho mínimo del canal de trabajo</b>
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Hasta 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Hasta 2,6 mm

### Equipo de aspiración

– Tubo de aspiración de entre 6,5 mm y 9,5 mm.

## 2.3. Piezas aScope 4 Broncho Sampler Set

















	<b>Artículo</b>	<b>Función</b>
A	aScope 4 Broncho	Endoscopio flexible concebido para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de la vía aérea y el árbol traqueobronquial.
Ref.	<b>Pieza</b>	<b>Función</b>
1	Mango	Adecuado para uso con la mano izquierda y derecha.
2	Palanca de control	Mueve la punta distal hacia arriba y abajo en un único plano.
3	Puerto del canal de trabajo	Permite la instilación de líquidos y la inserción de accesorios endoscópicos.

-	Canal de trabajo	Se puede utilizar para instilación de líquidos, aspiración e inserción de accesorios endoscópicos.
4	Conector de aspiración	Permite la conexión de los tubos de aspiración.
5	Botón de aspiración	Al pulsarlo se activa la aspiración.
6	Conexión del tubo	Permite la fijación de tubos con un conector estándar durante la intervención.
7	Cable de inserción	Cable flexible de inserción en la vía aérea.
	Parte insertada	Igual que el cable de inserción.
8	Ángulo de articulación	Pieza para maniobrar.
9	Zona de articulación distal	Contiene la cámara, la fuente de luz (dos LED), así como la salida del canal de trabajo.
10	Conector del cable del endoscopio	Se conecta a la toma azul de la unidad de visualización.
11	Cable del endoscopio	Transmite la señal de imagen a la unidad de visualización.
12	Tubo de protección	Protege el cable de inserción durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
13	Protección del mango	Protege el conector de aspiración durante el transporte y almacenamiento. Retirar antes de usar.
14	Introduccionador	Facilita la introducción de jeringas Luer Lock y accesorios endoscópicos blandos a través del canal de trabajo
	<b>Artículo</b>	<b>Función</b>
B	Contenedor de la muestra	Se conecta al puente de la muestra y retiene la muestra tomada.
<b>Ref.</b>	<b>Pieza</b>	<b>Función</b>
15	Tapón bisagra	Actúa como mecanismo de cierre que se presiona para el contenedor de la muestra. Debe presionarse antes de soltar el mecanismo de cierre.
16	Tapa del contenedor de la muestra	Cierra y protege la muestra.
17	Interfaz de conexión	Para conectar el puente de la muestra y el contenedor de la muestra.
18	Vaso contenedor de la muestra	Para el almacenaje de muestras.
	<b>Artículo</b>	<b>Función</b>
C	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración.
<b>Ref.</b>	<b>Pieza</b>	<b>Función</b>
19	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración.
	<b>Artículo</b>	<b>Función</b>
D	Puente de la muestra	Se conecta al aScope 4 Broncho y crea un circuito cerrado para tomar muestras y aspirar.

Ref.	Pieza	Función
20	Conector de aspiración	Para conectar tubos de aspiración.
21	aScope 4 Broncho Interfaz de conexión	Permite introducir el conector de aspiración aScope 4 Broncho para establecer la conexión.
22	Cierre del accesorio	Cierra el puente de la muestra al aScope 4 Broncho.
23	Interruptor de flujo	Determina la dirección del flujo de aspiración y cambia entre la aspiración general y la toma de muestras.
24	Interfaz de conexión	Para conectar el puente de la muestra y el contenedor de la muestra.

### 3. Explicación de los símbolos utilizados

Symbols for the aScope 4 Broncho Sampler Set	Indicaciones
	Longitud de trabajo del cable de inserción.
 D.E. máx.	Ancho máximo de la parte insertada (Diámetro exterior máximo).
 D.I. mín.	Anchura mínima del canal de trabajo (Diámetro interior mínimo).
 85°	Campo de visión.
	Límites de humedad: humedad relativa de entre el 30 y el 85 % en el entorno de funcionamiento.
	Límites de presión atmosférica: entre 80 y 109 kPa en el entorno de funcionamiento.
	Seguridad eléctrica: parte aplicada tipo BF.
	El nivel de embalaje garantiza la esterilidad.
	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número Global de Identificación de Artículo.
	País de origen del fabricante.
	Certificado de equipos electromédicos INMETRO ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Aplicable a Ambu® aScope™ 4 Broncho y al monitor Ambu® aView™.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados.

## 4. Uso del aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Preparación e inspección del aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Inspección visual del endoscopio 1

1. Compruebe que el sello de la bolsa está intacto. 1a
2. Asegúrese de retirar los elementos de protección del mango y del cable de inserción. 1b
3. Compruebe que no haya impurezas ni daños en el producto, como superficies ásperas, bordes afilados o salientes que puedan causar daños en el paciente. 1c

**Para obtener información sobre la preparación y la inspección de la unidad de visualización Ambu, consulte las instrucciones de uso de la unidad de visualización Ambu 2.**

#### Inspección de la imagen

1. Enchufe el conector del cable del endoscopio en el conector correspondiente de la unidad de visualización compatible. Asegúrese de que los colores sean idénticos y tenga cuidado de alinear las flechas. 3
2. Compruebe que aparece una imagen de vídeo en tiempo real en la pantalla apuntando el extremo distal del endoscopio hacia un objeto, por ejemplo, la palma de la mano. 4
3. Ajuste las preferencias de imagen de la unidad de visualización, en caso de ser necesario (consulte las *instrucciones de uso* de la unidad de visualización).
4. Si el objeto no se puede ver claramente, limpie la lente del extremo distal con un paño estéril.

#### Preparación del aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Deslice con cuidado la palanca de control hacia delante y hacia atrás para doblar al máximo la zona de articulación. A continuación, deslice la palanca de control despacio hasta su posición neutra. Confirme que la zona de articulación funcione perfectamente y vuelva sin problemas a una posición neutra. 5a
2. Introduzca con una jeringa 2 ml de agua estéril en el puerto del canal de trabajo (si se trata de una jeringa luer, utilice el introductor adjunto). Empuje el émbolo y asegúrese de que no haya fugas y de que el agua sale por el extremo distal. 5b
3. Si procede, prepare el equipo de aspiración según indica el manual del proveedor. 5c  
Conecte el tubo de aspiración al conector de aspiración y pulse el botón de aspiración para comprobar que el proceso de aspiración funciona correctamente.
4. Si es necesario, compruebe que el accesorio endoscópico del tamaño correspondiente pasa a través del canal de trabajo sin presentar resistencia. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos como los cepillos de microbiología. 5d
5. Si procede, compruebe que los tubos endotraqueales y los tubos de doble luz sean compatibles con el endoscopio antes de iniciar la intervención.
6. Conecte con cuidado el puente de la muestra del BronchoSampler con el aScope 4 Broncho montando el puente de la muestra en el conector de aspiración del aScope 4 Broncho. Asegúrese de que encajen bien. 5e
7. Presione el botón de cierre del accesorio para cerrar la conexión. 5f
8. Conecte con cuidado los tubos de aspiración de vacío al conector de aspiración de acuerdo con el manual del proveedor. Si los tubos de aspiración de vacío tienen un conector macho, utilice el adaptador de aspiración para asegurarse de que encajen. 5g
9. Conecte el contenedor de la muestra al puente de la muestra uniendo las interfaces de conexión y presionando el contenedor de la muestra hacia el puente de la muestra. Asegúrese de que el contenedor de la muestra está presionado. No emplee conservantes en el contenedor de la muestra. 5h

### 4.2. Utilización del aScope 4 Broncho

#### Sujeción del aScope 4 Broncho y manipulación de su extremo distal 6a

El mango del endoscopio puede sujetarse con cualquiera de las dos manos. Puede utilizar la mano que no está sosteniendo el endoscopio para hacer avanzar el cable de inserción en la boca o la nariz del paciente.

Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de inflexión y el dedo índice para activar el botón de aspiración. La palanca de control se utiliza para doblar y extender el extremo distal del endoscopio en el plano vertical. Si mueve la palanca de inflexión hacia abajo conseguirá que el

extremo distal gire hacia su parte anterior (flexión). Si la mueve hacia arriba, el extremo distal girará hacia su posición posterior (extensión). El cable de inserción se debe sostener tan recto como sea posible en todo momento para conseguir un ángulo de articulación óptimo del extremo distal.

### **Conexión del tubo 6b**

Durante la intubación, el tubo de conexión se puede utilizar para montar TET y TDL con un conector ISO.

### **Inserción del aScope 4 Broncho 7a**

Utilice un lubricante sanitario en el cable de inserción al introducir el endoscopio en el paciente. Si la imagen de la cámara del endoscopio no es nítida, el extremo distal se puede limpiar frotándolo cuidadosamente contra la pared de la mucosa o retirando el endoscopio y limpiando dicho extremo distal. Cuando introduzca el endoscopio por vía oral, se recomienda utilizar una boquilla para evitar dañarlo.

### **Instilación de líquidos 7b**

Se pueden instilar líquidos a través del canal de trabajo introduciendo una jeringa en el puerto de dicho canal de trabajo en la parte superior del endoscopio. Al utilizar una jeringa luer, use el introductor adjunto. Introduzca completamente la jeringa en el puerto del canal de trabajo o el introductor y empuje el émbolo para instilar el líquido. Asegúrese de que no se aspira durante este proceso, ya que eso dirigiría los líquidos instilados hacia el sistema de recolección por aspiración. Para asegurarse de que todo el líquido ha salido del canal, aplique 2 ml de aire al canal. Se recomienda retirar el introductor del puerto de canal de trabajo cuando se vaya a utilizar.

### **Aspiración 7c**

Cuando el sistema de aspiración está conectado al conector de aspiración, se puede aspirar presionando el botón de aspiración con el dedo índice. Si se coloca el introductor o un accesorio endoscópico en el interior del canal de trabajo, detectará que la capacidad de aspiración se reduce. Para una aspiración óptima, es recomendable retirar el introductor o la jeringa por completo mientras se aspira.

### **Inserción de accesorios endoscópicos 7d**

Asegúrese de seleccionar siempre el accesorio endoscópico del tamaño adecuado para el endoscopio. Verifique el accesorio endoscópico antes de utilizarlo. Si detecta alguna irregularidad en su funcionamiento o apariencia externa, sustitúyalo. Inserte el accesorio endoscópico en el puerto del canal de trabajo e introdúzcalo cuidadosamente a través del canal de trabajo hasta que pueda verlo en la unidad de visualización. El introductor adjunto se puede utilizar para facilitar la inserción de accesorios blandos como los cepillos de microbiología.

### **Uso con el BronchoSampler**

1. Si considera que la aspiración será necesaria antes de tomar la muestra, asegúrese de que el interruptor de flujo está alineado en vertical y que apunta hacia arriba y lleve a cabo la aspiración presionando el botón de aspiración del aScope 4 Broncho tal como indican las *instrucciones de uso* del aScope 4 Broncho. **7e**
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. **7f**
3. Tome las muestras presionando el botón de aspiración del aScope 4 Broncho. No llene el contenedor de las muestras por encima del máximo indicado en la escala de volumen.
4. Si considera que la aspiración será necesaria, gire el interruptor de flujo en el sentido de las agujas del reloj para alinearlos en vertical y que apunte hacia arriba y presione el botón de aspiración del aScope 4 Broncho. Al terminar la aspiración, gire el regulador de flujo en sentido antihorario hacia el contenedor de la muestra y alinéelo en horizontal.
5. Retire el contenedor de la muestra presionando el tapón bisagra y estire el contenedor desde el puente de la muestra. **7g**
6. Cierre el contenedor de la muestra presionando la tapa del contenedor hacia la interfaz del contenedor y bloquee el cierre de clic. Una vez bloqueado, no vuelva a abrir la tapa. **7h**



## Retirada del aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Si lo considera necesario, desconecte el puente de la muestra del aScope 4 Broncho desbloqueando el cierre del accesorio y tirando de él. Desacople la aspiración tirando del tubo de succión para quitarlo del puente de la muestra.
2. Si lo considera necesario, puede acceder a la muestra desatornillando el vaso contenedor en sentido antihorario. Se recomienda tratar las sustancias contaminadas de acuerdo con las directrices locales. **8a**
3. El contenedor de la muestra debe transportarse y manejarse conforme a las directrices locales para el transporte y manejo de material peligroso.
4. Cuando retire el aScope 4 Broncho, asegúrese de que la palanca de inflexión esté en posición neutra. Retire lentamente el endoscopio, mientras observa la imagen en tiempo real en la unidad de visualización. **8b**

## 4.3. Tras la utilización

### Comprobación visual **9**

1. ¿Falta alguna pieza en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción? En caso afirmativo, tome las medidas oportunas para localizar las piezas que faltan.
2. ¿Hay señales de daños en la zona de articulación, la lente o el cable de inserción? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas.
3. ¿Presentan la zona de articulación, la lente o el cable de inserción cortes, agujeros, partes combadas o hinchadas o cualquier otra irregularidad? En caso afirmativo, compruebe la integridad del producto y averigüe si faltan piezas.

Si es necesario tomar medidas (paso de 1 a 3), actúe de conformidad con los procedimientos hospitalarios locales. Los elementos del cable de inserción son radiopacos.

### Desconexión

Desconecte el endoscopio de la unidad de visualización **10**. El juego de dispositivos de toma de muestras aScope 4 Broncho es un dispositivo de un solo uso. El aScope 4 Broncho Sampler Set se considera infectado tras su uso y se debe desechar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos. No empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

### Eliminación **11**

El sistema de muestreo es un producto de un solo uso. Esto significa que todos los componentes deben desecharse una vez abiertos y que los componentes no utilizados no pueden guardarse para su uso posterior. La eliminación se debe realizar de acuerdo con las directrices locales para la recogida de productos sanitarios infectados con componentes electrónicos.

## 5. Especificaciones técnicas del producto

### 5.1. Estándares aplicados

El aScope 4 Broncho Sampler Set cumple con:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
- EN 60601-2-18 Equipos electromédicos. Parte 2-18: requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial para los equipos de endoscopia.
- 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 aScope 4 Broncho Sampler Set

Cable de inserción	fijar el aScope 4 Broncho Regular	fijar el aScope 4 Broncho Large
Zona de articulación <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Diámetro del cordón de inserción [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diámetro del extremo distal [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diámetro máximo de la parte insertada [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Tamaño mínimo del tubo entotraqueal (D.I.) [mm]	6,0	7,0
Tamaño mínimo del tubo de doble luz (D.I.) [Fr]	41	-
Longitud de trabajo [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Canal de trabajo	fijar el aScope 4 Broncho Regular	fijar el aScope 4 Broncho Large
Anchura mínima del canal de instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Almacenamiento	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Temperatura de almacenamiento recomendada <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Humedad relativa [%]	30 ~ 85	
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109	
Sistema óptico	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Campo de visión [°]	85	
Profundidad de campo [mm]	6 - 50	
Método de iluminación	LED	
Conector de aspiración		
D.I. del tubo de conexión [mm]	Ø6,5 - 9,5	
Tubo de conexión con interfaz hembra	D. I. = Ø7 ± 1 mm	
Tubo de conexión con interfaz macho. Adecuado cuando se utiliza el adaptador de aspiración	D. E. = Ø7 ± 1 mm	
1. Compruebe la compatibilidad con los tubos de aspiración antes de utilizarlo		
Contenedor de la muestra	Especificación	
Volumen del contenedor de la muestra	30 ml	

<b>Esterilización</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Método de esterilización	EtO
<b>Entorno de funcionamiento</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humedad relativa [%]	30 ~ 85
Presión atmosférica [kPa]	80 ~ 109

1. Tenga en cuenta que el ángulo de articulación podría resultar dañado si el cable de inserción no está recto.
2. No existe ninguna garantía que indique que la combinación de los accesorios seleccionados sea compatible únicamente en función de la anchura mínima del canal del instrumento.
3. Un almacenamiento a temperaturas superiores podría afectar a la vida útil del producto.

## 6. Resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Acción recomendada
No aparece ninguna imagen en tiempo real en el lado izquierdo de la pantalla, pero la interfaz del usuario se muestra en la pantalla o la imagen mostrada a la izquierda está congelada.	El endoscopio no está conectado a la unidad de visualización.	Conecte un endoscopio al puerto azul de la unidad de visualización.
	Hay problemas de comunicación entre la unidad de visualización y el endoscopio.	Reinicie la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
	El endoscopio tiene daños.	Sustituya el endoscopio existente por uno nuevo.
	Se muestra una imagen grabada en la pestaña amarilla Gestión de archivos.	Vuelva a la imagen en tiempo real pulsando la pestaña azul de Imagen en tiempo real o reinicie la unidad de visualización pulsando el botón de encendido durante al menos 2 segundos. Cuando la unidad de visualización se haya apagado, reinicie pulsando de nuevo el botón de encendido.
Baja calidad de la imagen.	Sangre, saliva, etc. en la lente (zona de articulación distal).	Frote con cuidado la articulación distal contra la mucosa. Si las lentes no se pueden limpiar de esta forma, retire el endoscopio y limpie la lente con una gasa estéril.

La capacidad de aspiración o muestreo es reducida o inexistente, o es difícil introducir el accesorio endoscópico por el canal de trabajo.	Canal de trabajo bloqueado.	Limpie el canal de trabajo con un cepillo de limpieza o haga pasar una solución salina estéril por el canal de trabajo con una jeringa. No accione el botón de aspiración mientras se instalan líquidos.
	La bomba de aspiración no está encendida o conectada.	Encienda la bomba y compruebe la conexión de aspiración en línea.
	El botón de aspiración está dañado.	Prepare un nuevo endoscopio.
	El accesorio endoscópico se ha introducido en el canal de trabajo (aplicable si la capacidad de aspiración es reducida o inexistente).	Retire el accesorio endoscópico. Compruebe que el accesorio utilizado es del tamaño recomendado.
	La zona de articulación no está en posición neutra.	Coloque la zona de articulación en posición neutra.
	Resulta difícil pasar el accesorio endoscópico blando a través del puerto del canal de trabajo.	Utilice los introductores suministrados.
	No hay ningún contenedor de la muestra conectado o hay una mala conexión del contenedor de la muestra.	Conecte o vuelva a conectar el contenedor de la muestra al puente de la muestra.
	Puede que el puente de la muestra no esté bien conectado al aScope 4 Broncho.	Vuelva a conectar el puente de la muestra al aScope 4 Broncho y presione el botón de cierre del accesorio para cerrar la conexión.
	Los tubos de aspiración de vacío no están bien conectados al conector de aspiración o al adaptador de aspiración.	Asegúrese de que las piezas están bien conectadas. Si aun así no hay aspiración o es reducida, cambie a otro tubo de aspiración de vacío.

## 1. Oluline teave – lugege enne kasutamist

Enne aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti kasutamist lugege käesolevaid ohutusjuhiseid tähelepanelikult. Käesolevaid juhiseid võidakse täiendada ilma etteatamiseta. Käesoleva versiooni koopiaid saab soovi avaldamisel tootjalt. Palun võtke arvesse, et käesolevad juhised ei selgita ega käsitle kliinilisi protseduure. Need kirjeldavad ainult käesoleva endoskoobi ja Broncho proovivõtu seadme tööd ja kasutamist ning seonduvaid ettevaatusabinõusid. Enne proovivõtu komplekti esmakordset kasutamist peavad kasutajad olema läbinud piisava kliinilise endoskopeerimise väljaõppe ja end kurssi viima käesolevas kasutusjuhendis leiduvate juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, näidustuste ja vastunäidustustega.

Proovivõtu komplektil pole garantiid.

Käesolevas dokumendis viitab väljend *endoskoop* ainult endoskoobiga seotud juhistele ning väljend *süsteem* viitab seadme aScope 4 Broncho ja ühilduvate Ambu monitori ja lisatarvikutega seotud juhistele. Kui ei ole teisiti määratletud, siis viitab väljend endoskoop kõigile seadme aScope 4 Broncho variantidele, mis on proovivõtu komplekti jaoks saadaval.

### 1.1. Kasutusala

Proovivõtukomplekt aScope 4 Broncho on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud painduv endoskoop koos proovivõtuanumatega (aScope BronchoSampler), mis on ette nähtud endoskoopiliste protseduuride ja uuringute läbiviimiseks hingamisteedes ja trahheobronhiaalses puus. aScope BronchoSampler on ette nähtud kasutamiseks seadme aScope 4 Broncho lisatarvikuna bronhoalveolaarse lavaaži (BAL) või bronhiaalloputilise (BW) protseduuridel, võimaldades aspireerimist ja vedelikuproovide võtmist kopsude bronhiaalsetest või alveolaarsetest osadest.

See on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja haiglateskkonnas. See võimaldab visualiseerimist Ambu monitori kaudu.

### 1.2. Vastunäidustused

Ei ole teada.

### 1.3. Kliinilised eelised

Ühekordne kasutus minimeerib ristsaastumisohtu patsiendil.

### 1.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib lõppeda patsiendi vigastamise või seadmete kahjustamisega. **Ambu ei vastuta mis tahes süsteemi kahjustamise või patsiendi vigastamise eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest.**

## HOIATUSED

1. Endoskoop on ühekordselt kasutatav seade ja seda tuleb käsitseda vastavalt kehtivatele meditsiinitavadele, et vältida endoskoobi saastumist enne sisestamist.
2. Endoskoobi abil saadud kujutisi ei tohi kasutada mis tahes patoloogiate korral iseseisva diagnostikavahendina. Arstid peavad tõlgendama ning põhjendama kõiki leide muude vahenditega ja vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.
3. Ärge kasutage aktiivseid endoskoopilisi lisatarvikuid (nt lasersondid ja elektrokirurgilised lisaseadmed) koos endoskoobiga, kuna see võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada endoskoopi.
4. Seadet ei tohi kasutada, kui protseduuri ajal ei ole võimalik tagada patsiendile piisavat täiendavat hapnikuvarustust.
5. Kasutaja peab tegema professionaalsetel teadmistel põhineva otsuse, kas bronhoskoopia protseduur sobib järgmiste seisunditega patsientidele, sest neil esineb suur risk raskekujulisteks tüsistusteks: pahaloomuline arütmia, südameveresoonekonna ebastabiilne seisund, äge müokardi infarkt 4-6 nädala jooksul, refraktoorne hüpokseemia, hemorraagiline diatees või raske trombotsütopeenia, kui see on näidustatud.
6. Ärge kasutage endoskoopi, kui see on mingil moel kahjustunud või funktsionaalse kontrolli (vt. peatükk 4.1) mõni osa ebaõnnestub.
7. Ärge proovige endoskoopi puhastada ega korduvkasutada, kuna see on ühekordselt kasutatav seade. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsiooni.

8. Endoskoopi ei tohi kasutada patsiendile hapniku või süttimisohhtlike anesteetiliste gaaside manustamise ajal. See võib tekitada patsiendile vigastusi.
9. Endoskoopi ei tohi kasutada MRI keskkonnas.
10. Ärge kasutage endoskoopi defibrillatsiooni ajal.
11. Kasutamiseks ainult endoskoopiliste tehnikate ning protseduuride alase väljaõppega arstide poolt.
12. Vältige liigse jõu rakendamist endoskoobi edasiliigutamisel, kasutamisel ja väljatõmbamisel.
13. Patsienti tuleb kasutamise ajal alati asjakohaselt jälgida.
14. Endoskoopi edasi liigutades või tagasi tõmmates, painduvat osa käsitsedes või imedes jälgige alati reaajas endoskoopilist kujutist monitoril. Vastasel korral võite patsienti kahjustada.
15. Ärge kasutage endoskoopi, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustada saanud.
16. Endoskoobi distaalne ots võib valgusdiodide soojenemise tõttu soojaks muutuda. Vältige limaskestade ja distaalse otsa pikaajalist kokkupuudet, sest pikaajaline kokkupuude limaskestadega võib neid vigastada.
17. Veenduge alati, et imuri ühendusosaga ühendatud toru on ühendatud imuriga.
18. Endoskoopi tagasi tõmmates peab distaalne ots olema neutraalses ja mittekallutatud asendis. Ärge kasutage juhthooba, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
19. Ärge liigutage endoskoopi edasi ega tõmmake tagasi ega töötage painduva osaga, kui endoskoopilised lisatarvikud on töökanali distaalsest otsast välja ulatumas, sest see võib tekitada patsiendile vigastusi.
20. Veenduge alati, et painduv osa oleks sirges asendis ajal, kui sisestate endoskoopilise lisatarviku töökanalisse või tõmbate selle tagasi. Ärge kasutage juhthooba ja ärge kunagi kasutage liigset jõudu, kuna see võib patsienti vigastada ja/või endoskoopi kahjustada.
21. Enne kui viskate endoskoobi prügikasti, tehke alati visuaalne kontroll vastavalt selles kasutusjuhendis esitatud juhistele.
22. Elektroonikaseadmed ja endoskoobi süsteem võivad mõjutada üksteise normaalset talitlust. Kui süsteemi kasutatakse muude seadmete läheduses või nende otsa virna asetatult, kontrollige nii süsteemi kui teisi elektroonikaseadmeid enne nende kasutamist, et veenduda nende normaalses talitluses. Tekkinud olukorda võib olla vaja korrigeerida, näiteks seadmete suuna muutmise või ümberpaigutamisega või seadet kasutatava ruumi varjestamisega.
23. Endoskoop koosneb Ambu tarnitud osadest. Neid osasid võib välja vahetada ainult Ambu poolt heakskiidetud osade vastu. Selle nõude mittejärgimine võib tekitada patsiendile vigastusi.
24. Kontrollige, kas kujutis ekraanil on reaajas kujutis või salvestatud kujutis ja veenduge, et kujutise asend on ootuspärane.
25. Elektrilöögiohu vältimiseks võib süsteemi ühendada ainult maandatud vooluvõrku. Süsteemi vooluvõrgust lahtiühendamiseks võtke toitepistik pistikupesast välja.
26. Kontrollige alati endotrahheaaltorude ja kahevalendikuliste intubatsioonitorude ühilduvust.
27. Kui intubatsiooni ajal peaks tekkima tõrge, peatage kohe protseduur ja tõmmake endoskoop tagasi.
28. Enne vedeliku tilgutamist sisestage süstal täielikult töökanali avasse. Vastasel juhul võib vedelik töökanali avast mööda minna.

## HOIATUSED

1. Hoidke sobiv varusüsteem koheseks kasutamiseks kasutamisel, et juhul kui peaks ilmema talitushäire, saab protseduuriga jätkata.
2. Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks sisestatavat juhet või distaalset otsa teravate vahendite (näiteks nõelad) kasutamisel koos endoskoobiga.
3. Olge ettevaatlik distaalse otsa käsitlemisel ja ärge laske sellel vastu muid esemeid puutuda, kuna see võib seadet kahjustada. Distaalse otsa läätse pind on õrn ning võib tekkida visuaalne moonutus.

4. Ärge rakendage painduvale osale liigset jõudu, kuna see võib põhjustada seadme kahjustuse. Painduva osa ebaõige käsitlemise näiteks on:
  - Käega väänamine.
  - Selle kasutamine endotraheaaltorus või mis tahes juhul, kui tuntakse takistust.
  - Selle sisestamine teatud kujuga torusse või trahheostoomiatorusse nii, et painutuse suund ei ole toru kõverusega joondatud.
5. USA föderaalsete seaduse kohaselt on lubatud seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.
6. Hoidke endoskoobi käepide ettevalmistamise, kasutamise ja hoiustamise ajal kuivana.
7. Ärge kasutage koti või pappkarbi avamiseks nuga või muud teravat instrumenti.
8. Kinnitage toru korrektselt imuri ühendusosale, enne kui aspireerima hakkate.
9. Vajadusel eemaldage hingamisteedest enne kasutamist ja kasutamise ajal sekreet ja veri. Selleks võib kasutada asjakohase seadme imemiskomplekti.
10. Rakendage aspireerimiseks 85 kPa (638 mmHg) suurt või väiksemat vaakumit. Liiga suure vaakumi kasutamisel võib olla raske aspireerimist lõpetada.
11. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Teistel patsientidel kasutamine võib põhjustada ristsaastumist. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket.

## 1.5. Võimalikud kõrvaltoimed

Painduva bronhoskoopiaga seotud võimalikud kõrvaltoimed (mittetäielik nimekiri): tahhükardia/bradükardia, hüpotensioon, veritsus, bronhospasm/larüngospasm, köha, düspnoe, kurguvalu, apnoe, krampid, desaturatsioon/hüpopoksemia, epistaks, hemoptüüs, pneumotooraks, aspiratsioonipneumoonia, kopsuõdeem, hingamisteede obstruktsioon, reaktsioon ravimipõhisele või lokaalanesteesia, palavik/infektsioon, ning hingamise / südame seiskumine.

## 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.

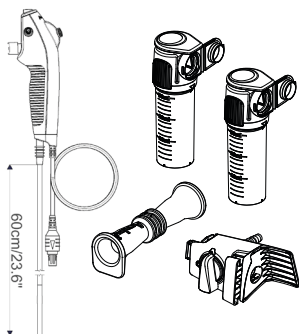
## 2. Süsteemi kirjeldus

Seadet aScope 4 Broncho saab ühendada Ambu monitoridega. Info saamiseks Ambu monitoride kohta lugege Ambu monitori *kasutusjuhendit*.

### 2.1. Süsteemi osad

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Komplekt**  
- Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade:

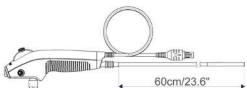
**Osade numbrid:**

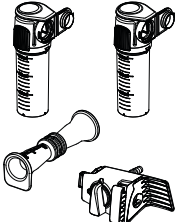


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Komplekt 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler komplekt 5.8/2.8

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

aScope 4 Broncho	Värv	Väliline läbimõõt [mm]	Sisemine läbimõõt [mm]
			
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Roheline	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranž	min 5,8; maks 6,3	min 2,6

aScope BronchoSampler	Pakendi konfiguratsioon	Proovi võtmise sild	Proovi anum	Imuri adapter
		1 tk	2 tk	1 tk

## 2.2. Toote ühilduvus

### Monitor:

– Ambu aView ja aView 2 Advance.

### Endoskoopilised lisatarvikud:

– Lisatarvikud, millel on standardne 6 % sisesti (Luer slip) ja/või Luer Lock.

### Endotrahheaaltorud (ETT) ja kahevalendikulised torud (DLT)

– Trahheaaltorud, mis on mõeldud kasutamiseks anesteesia- ja hingatamisseedmetes, mis vastavad standardile EN ISO 5361.

aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti on hinnatud järgnevate intubatsioonitorude (ETT) ja topeltvalendikuga torude (DLT) ja endoskoopiliste lisatarvikute (EA) suuruste ühilduvuse suhtes.

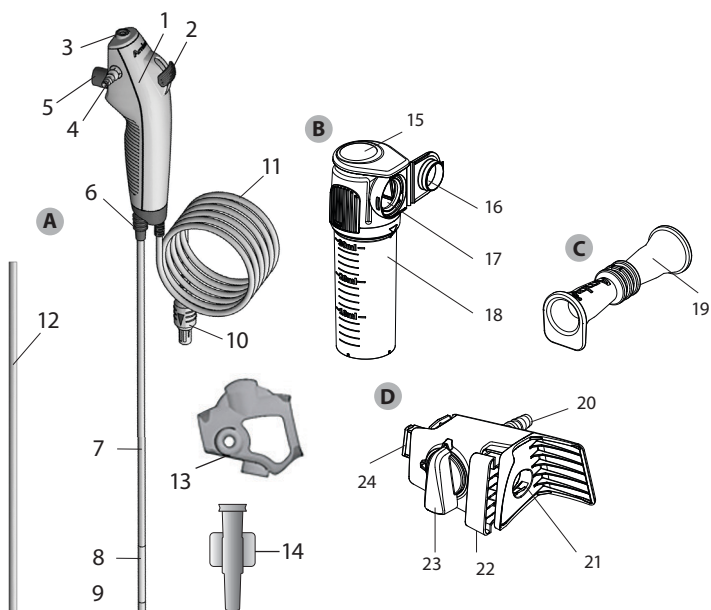
	Endotrahheaaltoru minimaalne sisemine läbimõõt	Topeltvalendikuga torude minimaalne suurus	Endoskoopilise lisatarviku töökanali minimaalne laius
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	kuni 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		kuni 2,6 mm

### Imiseadmed

– Aspireerimisvoolik läbimõõduga vahemikus 6,5 mm kuni 9,5 mm.





## 2.3. aScope 4 Broncho proovivõtu Komplekti osad















	Nimetus	Funktsioon
A	aScope 4 Broncho	Painduv endoskoop, mis on ette nähtud endoskoopiliste protseduuride ja uuringute läbiviimiseks hingamisteedes ja trahheobronhiaalses puus.
Nr.	Osa	Funktsioon
1	Käepide	Sobib kasutamiseks nii parema kui ka vasaku käega.
2	Juhthoob	Liigutab distaalset otsa ühes tasapinnas üles või alla.
3	Töökanali ava	Võimaldab tilgutada vedelikke ja sisestada endoskoopilisi lisaseadmeid.
-	Töökanal	Võimaldab vedelike tilgutamist, aspireerimist ja endoskoopiliste lisatarvikute sisestamist.
4	Imuri ühendusosa	Võimaldab imitorude ühendamist.
5	Imurinupp	Aktiveerib vajutamisel aspireerimise.
6	Toru ühendusosa	Võimaldab protseduuri ajal kahe toru ühendamist standardse konektoriga.
7	Sisestatav juhe	Hingamisteedesse sisestatav painduv juhe.
	Sisestatav osa	Sama kui sisestatav juhe.
8	Painduv osa	Liigutatav osa.
9	Distaalne ots	Sisaldab kaamerat, valgusallikat (kaks valgusdiodi), samuti töökanali väljapääsu.
10	Endoskoobi juhtme pistik	Ühendatakse monitori sinisesse pesa.

11	Endoskoobi juhe	Edastab kujutise signaali monitori.
12	Kaitsetoru	Kaitseb sisestatavat juhet transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.
13	Käepideme kaitse	Kaitseb imuri ühendusosa transpordi ja hoiundamise ajal. Eemaldage enne kasutamist.
14	Sisesti	Et hõlbustada Luer Lock süstalde ja pehmete endoskoopiliste lisatarvikute edasiliigutamist läbi töökanali.
<b>Nimetus</b>		<b>Funktsioon</b>
B	Proovi anum	Ühendub proovi võtmise sillaga ja sellesse koguneb võetav proovimaterjal.
<b>Nr.</b>		<b>Osa</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funktsioon</b>
15	Klappkaas	Toimib proovi anuma vajutatava lukustusmehhanismina. Lukustusmehhanismi vabastamiseks tuleb vajutada selle eesmisele osale.
16	Proovi anuma kaas	Proovi sulgemiseks ja kaitsmiseks.
17	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovi anuma ühendamiseks.
18	Klaasist proovi anum	Proovi säilitamiseks.
<b>Nimetus</b>		<b>Funktsioon</b>
C	Imuri adapter	Ühendub imuri adapteri pistikühenduse ja imuri ühendusosaga.
<b>Nr.</b>		<b>Osa</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funktsioon</b>
19	Imuri adapter	Ühendub imuri adapteri pistikühenduse ja imuri ühendusosaga.
<b>Nimetus</b>		<b>Funktsioon</b>
D	Proovi võtmise sild	Ühendub aScope 4 Broncho seadmega ja tekitab suletud ringi proovi võtmiseks ja/või aspireerimiseks.
<b>Nr.</b>		<b>Osa</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funktsioon</b>
20	Imuri ühendusosa	Imitorude ühendamiseks.
21	aScope 4 Broncho ühendusosa	aScope 4 Broncho imuri konnektori lisamiseks, et saavutada ühendus.
22	Kinnituslukk	Lukustab proovi võtmise silla aScope 4 Broncho seadmega.
23	Voolulüliti	Määrab imemise voolu suuna ja lülitab selle ümber üldise aspireerimise ja proovi võtmise vahel.
24	Ühendusosa	Proovi võtmise silla ja proovi anuma ühendamiseks.

### 3. Kasutatud sümbolite selgitused

Sümbolid aScope 4 Broncho proovivõtu Komplektil	Tähendus
	Sisestatava juhtme tööpikkus.
 Max OD	Sisestatava osa maksimaalne laius (Maksimaalne välimine läbimõõt).

	Min ID	Töökanali minimaalne laius (Minimaalne sisemine läbimõõt).
		Vaateväli.
		Niiskuse piirang: töökeskkonnas suhteline õhuniiskus vahemikus 30–85%.
		Atmosfäärirõhu piirang: töökeskkonnas vahemikus 80-109 kPa.
		Elektriohutuse BF-tüüpi kuuluv kokkupuutuv osa.
		Steriilsust tagav pakendamistase.
		Kanadas ja Ameerika Ühendriikides UL tunnustatud komponendi tähis.
		Meditsiiniseade.
		Globaalne kaubaartikli number.
		Tootja riik.
		INMETRO sertifitseeritud meditsiiniseadmestik ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Kehtib Ambu® aScope™ 4 ja Ambu® aView™ monitori suhtes.
		Ärge kasutage seadet, kui toote sterilisatsioonibarjäär või pakend on kahjustada saanud.

## 4. aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti kasutamine

Alltoodud hallides ringides olevad numbrid viitavad joonistele leheküljel 2.

### 4.1. aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti ettevalmistus ja kontroll

#### Endoskoobi visuaalne kontroll **1**

1. Veenduge, et pakendi kinnitus oleks terve. **1a**
2. Veenduge, et eemaldate käepideme ja sisestatava juhtme küljest kaitseelemendid. **1b**
3. Kontrollige, ega tootel ei esine puudujääke või kahjustusi nagu ebatasased pinnad, teravad ääred või väljaulatuvad osad, mis võiksid patsienti kahjustada. **1c**

#### Ambu monitoride ettevalmistamise ja sisselülitamise osas lugege Ambu monitori kasutusjuhendit **2**

##### Kujutise kontrollimine

1. Ühendage endoskoobi juhtme ühenduspistik monitori ühilduva ühenduspistikuga. Palun jälgige, et värvid on samasugused ja joondage nooled hoolikalt. **3**
2. Veenduge, et ekraanile kuvatakse reaajas kujutis, selleks suunake endoskoobi distaalne ots mingi objekti, nt. oma peopesa suunas. **4**
3. Vajadusel reguleerige monitori kujutise seadistusi (palun lugege lisateavet monitori kasutusjuhendist).
4. Kui objekt ei ole selgelt näha, pühkige läätse distaalses otsas steriilse lapiga.

## aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti ettevalmistus

1. Libistage juhthooba ettevaatlikult edasi ja tagasi, et painutada painduvat osa nii palju kui võimalik. Seejärel libistage juhthoob aeglaselt neutraalasendisse. Veenduge, et painduv osa funktsioneerib sujuvalt ja korrektselt ja naaseb neutraalsesse asendisse. **5a**
2. Süstige süstlaga 2 ml steriilset vett töökanali avasse (Luer Locki süstla rakendamisel kasutage lisatud sisestit). Vajutage kolbi, veenduge, et lekkeid ei esine ning et vesi tuleb distaalsest otsast välja. **5b**
3. Kui see on rakendatav, valmistage imur ette vastavalt tarnija juhistele. **5c**  
Ühendage imitoru imuriühendusega ja vajutage imuri nupule kontrollimaks, et imimine toimub.
4. Kui võimalik, siis veenduge, et vastava suurusega endoskoopiatarvik mahub ilma takistusteta läbi töökanali. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute (nt mikrobioloogilised harjakesed) sisestamiseks. **5d**
5. Vajadusel kontrollige enne protseduuri alustamist, et endotrahheaaltorud ja kahevalendikulised intubatsioonitorud ühilduksid endoskoobiga.
6. Ühendage Broncho proovivõtu seadme proovi võtmise sild hoolikalt aScope 4 Broncho seadmega, kinnitades proovi võtmise silla aScope 4 Broncho imuri ühendusosa külge. Veenduge, et ühendus on korralik. **5e**
7. Ühenduse tagamiseks vajutage kinnituslukku. **5f**
8. Ühendage imitorud ettevaatlikult imuri ühendusosa külge vastavalt tarnija juhistele. Kui imitorudel on pistikühendus, siis kasutage kindla ühenduse saavutamiseks imuri adapterit. **5g**
9. Ühendage proovi anum proovi võtmise silla külge, ühendades nende ühendusosad ja surudes proovi anumat proovi võtmise silla poole. Veenduge, et proovi anum kinnitub klõpsatusega. Ärge kasutage proovi anumast säilitusaineid. **5h**

## 4.2. aScope 4 Broncho seadme kasutamine

### aScope 4 Broncho hoidmine ja otsa käsitlemine **6a**

Endoskoobi käepidet saab hoida nii parema kui ka vasaku käega. Endoskoopi mitte hoidvat kätt saab kasutada sisestatava juhtme edasi liigutamiseks patsiendi suhu või ninna.

Juhthoova liigutamiseks kasutage põialt ja imurinupu kasutamiseks nimetissõrme. Juhthooba kasutatakse endoskoobi distaalse otsa painutamiseks ja sirutamiseks vertikaaltasapinnas. Juhthoova allapoole liigutamine paneb otsa ettepoole painduma (painutus). Juhthoova ülespoole liigutamine paneb distaalse otsa tahapoole painduma (sirutus). Sisestatavat juhet tuleb hoida kogu aeg nii sirgelt kui võimalik, et tagada distaalse otsa optimaalne paindenurk.

### Toru ühendusosa **6b**

Toru ühendusosa võib intubatsiooni ajal kasutada endotrahheaaltoru või topeltvalendikuga toru kinnitamiseks ISO konnektori külge.

### aScope 4 Broncho sisestamine **7a**

Endoskoobi patsiendi sisestamiseks määrige sisestatavat juhet meditsiinilise libestiga. Kui endoskoobi kaamerakujutis muutub hägusaks, võib distaalset otsa puhastada seda õrnalt vastu limaskesta seina hõõrudes või tõmmata endoskoop välja ja puhastada ots. Kui endoskoop sisestatakse suu kaudu, on soovitatav kasutada endoskoobi kahjustamise vältimiseks hambakaitset.

### Vedelike tilgutamine **7b**

Vedelikke on võimalik tilgutada läbi töökanali, sisestades süstla endoskoobi ülaosas töökanali avasse. Luer Lock süstla kasutamisel kasutage seadmega kaasas olevat sisestit. Vedeliku tilgutamiseks sisestage süstla täielikult töökanali avasse või sisestisse ja vajutage kolbi. Ärge kasutage selle protsessi ajal imurit, sest see juhib tilgutatud vedeliku imuri kogumissüsteemi. Tagamaks, et kogu vedelik on kanalist väljunud, suruge läbi kanali 2 ml õhku. Kui sisestit ei kasutata, on soovitatav eemaldada see töökanali pordist.

### Aspireerimine **7c**

Kui imurisüsteem on ühendatud imuri ühendusosaga, saab kasutada imemist, vajutades nimetissõrmega imurinupule. Kui töökanalis on sisesti ja/või endoskoopiline tarvik, on aspireerimise suutlikkus vähenenud. Optimaalseks aspireerimiseks on soovitatav sisesti või süstla aspireerimise ajaks täielikult eemaldada.

## Endoskoopiliste lisatarvikute sisestamine 7d

Veenduge alati, et valite endoskoobi jaoks õige suurusega endoskoopilise lisatarviku. Enne kasutamist uurige endoskoopilist lisatarvikut. Kui selle talituses või väljanägemises on kõrvalekaldeid, vahetage see välja. Sisestage endoskoopiline lisatarviku töökanali avasse ja liigutage seda ettevaatlikult edasi läbi töökanali, kuni seda on monitoril näha. Kaasas olevat sisestit on võimalik kasutada pehmete lisatarvikute (nt mikrobioloogilised harjakesed) sisestamiseks.

## Broncho proovivõtu seadme kasutamine

1. Kui aspiratsioon on vajalik juba enne proovi võtmist, siis veenduge, et voolulüliti on joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole ning teostage aspiratsioon, vajutades imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmel, vastavalt aScope 4 Broncho *kasutusjuhiste*le. 7e
2. Proovi võtmiseks liigutage voolulüliti vastupäeva proovi anuma suunas ja joondage see horisontaalselt. 7f
3. Proovi võtmiseks vajutage imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmel. Ärge täitke proovi anumata rohkem, kui indikaatorskaalal esitatud maksimaalne maht.
4. Kui aspiratsioon on vajalik, siis liigutage voolulüliti nii, et see on joondatud vertikaalselt ja suunatud ülespoole ning vajutage imuri nuppu aScope 4 Broncho seadmel. Aspiratsiooni lõpetamisel liigutage voolulüliti vastupäeva proovi anuma suunas ja joondage see horisontaalselt.
5. Eemaldage proovi anum, vajutades klappkaanele ning tõmmates proovi anumata proovi võtmise sillast eemale. 7g
6. Sulgege proovi anum, vajutades proovi anuma kaant proovi anuma ühendusosa suunas ja jälgige, et see sulgub klõpsatusega. Kui kaas on lukustatud, ärge seda uuesti avage. 7h

## aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti tagasitõmbamine

1. Kui see on vajalik, eemaldage proovi võtmise sild aScope 4 Broncho küljest, vabastades kinnitusluku ja tõmmates proovi võtmise silda aScope 4 Broncho seadme eemale. Vabastage imur, tõmmates imitorusid proovi võtmise sillast eemale.
2. Kui see on vajalik, siis pääseb proovile ligi proovi anuma klaasi vastupäeva keerates. Saastunud ainete käsitlemisel järgige kohalike juhiseid. 8a
3. Proovi anumata tuleb transportida ja käsitseda vastavalt kohalikele eeskirjadele ohtlike materjalide transportimise ja käsitlemise kohta.
4. aScope 4 Broncho seadet tagasi tõmmates veenduge, et juhthoob on neutraalses asendis. Tõmmake endoskoop aeglaselt välja, jälgides reaaliajasa kujutist monitoril. 8b

## 4.3. Pärast kasutamist

### Visuaalne kontroll 9

1. Kas painduvas osas, läätsel või sisestataval juhtmel on puuduvaid osi? Kui jah, leidke puudev(ad) osa(d).
2. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on märke kahjustustest? Kui jah, kontrollige toote terviklikkust ja tehke kindlaks, kas on puuduvaid osi.
3. Kas painduval osal, läätsel või sisestataval juhtmel on sisselõikeid, auke, volte, pundunud kohti või muid ebakorrapärasusi? Kui jah, uurige, ega tootel ole puuduvaid osi.

Kui midagi on vaja parandada (sammud 1 kuni 3), toimige vastavalt haiglasestele eeskirjadele. Sisestatava juhtme elemendid lasevad osaliselt kiirgust läbi.

### Katkesta ühendus

Ühendage endoskoop monitori küljest lahti 10. aScope 4 Broncho proovivõtu komplekt on ühekordselt kasutatav seade. Kasutatud aScope 4 Broncho proovivõtu komplekti loetakse nakatunuks ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme riket. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.

### Kõrvaldamine 11

Proovivõtu komplekt on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. See tähendab, et pärast pakendi avamist tuleb kõik komponendid kõrvaldada ja kasutamata komponente ei saa säilitada edaspidiseks kasutamiseks. Toote kõrvaldamine peab vastama kohalikele eeskirjadele elektroonilisi osi sisaldavate nakatunud meditsiiniseadmete kogumise kohta.

## 5. Toote tehnilised andmed

### 5.1. Kohaldatavad standardid

Ambu aScope 4 Broncho proovivõtu komplekt vastab järgmistele eeskirjadele:

- EN 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.
- EN 60601-2-18 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadme esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.
- ISO 8600-1: Endoskoobid. Meditsiinilised endoskoobid ja endoteraapiaseadmed. Osa 1: Üldnõuded.
- EN 14254: Meditsiinilised in vitro diagnostikavahendid – ühekordselt kasutatavad anumad inimestelt proovide (välja arvatud vere) võtmiseks.

### 5.2. aScope 4 Broncho proovivõtu Komplekti tehnilised andmed

Sisestatav juhe	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Painduv osa <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Sisestatava juhtme läbimõõt [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distaalse otsa diameeter [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Sisestatava osa maksimaalne läbimõõt [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Endotrahheaaloru minimaalne suurus (ID) [mm]	6.0	7.0
Topeltvalendikuga toru minimaalne suurus (ID) [Fr]	41	-
Tööpikkus [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
Töökanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Instrumenti kanali minimaalne laius <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Hoiustamine	aScope 4 Broncho Regular/Large proovivõtu komplekt	
Soovituslik hoiutemperatuur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Suhteline niiskus [%]	30 ~ 85	
Atmosfäärirõhk [kPa]	80 ~ 109	
Optiline süsteem	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Vaateväli [°]	85	
Välja sügavus [mm]	6 - 50	
Valgustusviis	LED	

## Imuri ühendusosa

Ühendustoru ID [mm]	Ø6,5 - 9,5
Pesauhendusega ühendustoru	Sisediameeter = Ø7 ± 1 mm
Pistikühendusega ühendustoru. Rakendatav imuri adapteri kasutamisel	Välisdiameeter = Ø7 ± 1 mm

1. Enne kasutamist kontrollige selle ühilduvust imitorudega

### Proovi anum

### Andmed

Proovi anuma maht 30 ml

### Steriliseerimine

aScope 4 Broncho Regular/Large proovivõtu komplekt

Steriliseerimisviis ETO

### Töökeskkond

aScope 4 Broncho Regular/Large proovivõtu komplekt

Temperatuur [°C, (°F)] 10 ~ 40 (50 ~ 104)

Suhteline niiskus [%] 30 ~ 85

Atmosfäärirõhk [kPa] 80 ~ 109

1. Palun arvestage, et painutusnurk võib muutuda, kui sisestuskaablit ei hoita sirgelt.
2. Ei saa garanteerida, et vaid selle instrumendi minimaalse kanalilaiuse alusel valitud lisatarvikud on omavahel kombineerides ühilduvad.
3. Kõrgemal temperatuuril hoidmine võib lühendada säilivusaega.

## 6. Törkeotsing

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

Probleem	Võimalik põhjus	Soovituslikud tegevused
Ekraani vasakul pool ei ole reaajas kujutist, kuid kasutajaliides on ekraanil olemas või kujutis ekraani vasakul pool on seisma jäänud.	Endoskoop ei ole monitoriga ühendatud.	Ühendage endoskoop monitori sinisesse porti.
	Monitori ja endoskoobi vahel on kommunikatsiooniprobleemid.	Lähtestage monitor, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui monitor on väljas, taaskäivitage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
	Endoskoop on kahjustunud.	Vahetage endoskoop uues vastu välja.
	Salvestatud kujutist näidatakse kollasel failihalduse vahekaardil.	Minge tagasi reaajas kujutise juurde, vajutades sinisele reaajas kujutise vahekaardile, või taaskäivitage monitor, vajutades toitenuppu vähemalt 2 sekundit. Kui monitor on väljas, taaskäivitage see, vajutades toitenuppu veel üks kord.
Halb pildikvaliteet.	Läätsel (distaalsel otsal) on verd, sülgel vms.	Hõõruge distaalset otsa õrnalt vastu limaskestast. Kui lääts ei saa sel moel puhastada, eemaldage endoskoop ja pühkige lääts steriilse marliga puhtaks.

Puuduv või vähenenud aspireerimise või proovi võtmise suutlikkus või raskused endoskoopilise tarviku töökanalisse sisestamisel.	Töökanal on ummistunud.	Puhastage töökanalit puhastamisharjaga või loputage töökanalit süstla abil steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage aspireerimise nuppu vedelike tilgutamise ajal.
	Imuri pump ei ole sisse lülitatud või ühendatud.	Lülitage pump sisse ja kontrollige imurivooliku ühendust.
	Aspireerimise nupp on kahjustunud.	Valmistage ette uus endoskoop.
	Endoskoopiline lisatarvik on sisestatud töökanalisse (rakendatav, kui aspireerimise suutlikkus puudub või on vähenenud).	Eemaldage endoskoopiline lisatarvik. Kontrollige, kas kasutatav lisatarvik on soovitatava suurusega.
	Painduv osa ei ole neutraalasendis.	Viige painduv osa neutraalasendisse.
	Pehmet endoskoopilist lisatarvikut on raske läbi töökanali pordi lükata.	Kasutage ühte lisatud sisestitest.
	Proovi anum ei ole ühendatud või proovi anuma ühendus on puudulik.	Ühendage või taasühendage proovi anum proovi võtmise sillaga.
	Proovi võtmise sild ei pruugi olla korrektselt aScope 4 Broncho külge ühendatud.	Taasühendage proovi võtmise sild aScope 4 Broncho seadmega ja ühenduse tagamiseks vajutage kinnituslukku.
	Imitorud ei ole korrektselt imuri ühendusosa või imuri adapteri külge ühendatud.	Veenduge, et osad on korrektselt ühendatud. Kui imemise võime on endiselt puudulik või vähene, võtke kasutusele teised imitorud.



## 1. Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ennen aScope 4 Broncho Sampler -setin käyttöä.

*Käyttöopas* voidaan päivittää ilman erillistä ilmoitusta asiasta. Lisäkopioita voimassa olevasta versiosta saa pyydettyessä. Huomioi, että näissä ohjeissa ei selitetä eikä käsitellä kliinisiä toimenpiteitä. Ohjeissa kuvataan vain endoskoopin ja BronchoSamplerin käyttöön liittyvää perustoimintaa ja varotoimia. Ennen Sampler-setin käytön aloittamista on tärkeää, että käyttäjille on opetettu riittävästi kliinisten endoskooppisten menetelmien käyttöä ja että he ovat tutustuneet näiden ohjeiden sisältämiin käyttötarkoituksiin, varoituksiin, huomautuksiin, indikaatioihin ja kontraindikaatioihin.

Sampler-setillä ei ole takuuta.

Tässä asiakirjassa sanalla *endoskooppi* viitataan ohjeisiin, jotka koskevat vain endoskooppia, ja sanalla *järjestelmä* viitataan tietoihin, jotka aScope 4 Bronchoa, yhteensopivaa Ambu-näyttöyksikköä ja apuvälineitä. Ellei toisin määritetä, endoskooppi koskee kaikkia aScope 4 Broncho -versioita, jotka ovat saatavilla Sampler-settiin.

### 1.1. Käyttötarkoitus

aScope 4 Broncho Sampler -setissä on steriili, kertakäyttöinen, joustava endoskooppi sekä näyteastioita (aScope BronchoSampler). Tuote on tarkoitettu endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimukseen hengitysteissä ja trakeobronkiaalisessa puustossa. aScope BronchoSampler on suunniteltu lisäosaksi aScope 4 Bronchoon BAL-näytteenoton tai keuhkokuuhtelun (BW) aikana mahdollistamaan nestenäytteen/-näytteiden aspiraatio ja kerääminen keuhkojen bronkiaalisesta tai alveolaarisesta osasta.

Se on suunniteltu aikuispotilaille ja sairaalakäyttöön. Se on tarkoitettu visualisointiin Ambu-näyttöyksikön kautta.

### 1.2. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

### 1.3. Kliiniset edut

Kertakäyttöisyys vähentää potilaan ristikontaminaatoriskiä.

### 1.4. Varoitukset ja huomautukset

Näiden varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättämisestä voi seurata potilaan loukkaantuminen tai laitteiston vahingoittuminen. **Ambu ei vastaa järjestelmän vaurioista tai potilaalle aiheutuneista vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä.**

#### VAROITUKSET



1. Endoskooppi on kertakäyttöinen laite, jota on käsiteltävä tällaisille laitteille hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön mukaisella tavalla endoskoopin kontaminoitumisen ehkäisemiseksi ennen sisäänvientiä.
2. Endoskopiakuvia ei tule käyttää ainoana diagnosointimenetelmänä. Lääkärin on tulkittava ja vahvistettava kaikki löydökset todeksi muilla keinoilla ja potilaan kliinisten ominaisuuksien perusteella.
3. Älä käytä aktiivisia endoskooppisia apuvälineitä kuten lasersondeja ja sähkökirurgisia laitteita endoskoopin kanssa. Tämä voi aiheuttaa potilasvahingon tai endoskoopin vahingoittumisen.
4. Laitetta ei tule käyttää, ellei potilaan riittävästä lisähapetuksesta voida huolehtia toimenpiteen aikana.
5. Käyttäjän on käytettävä ammatillista harkintaa keuhkoputkien tähyystoimenpiteen soveltuvuudesta potilaille, joilla on vaikea rytmihäiriö, epästabili rasisurintakipu, akuutti sydäninfarkti 4–6 viikon sisällä, vaikeasti hoidettava hypoksemia, verenvuoto-aiheutus tai vaikea trombosytopenia, kun tarkoituksena on ottaa koepala, sillä näillä potilailla on kohonnut komplikaatoriski.
6. Älä käytä endoskooppia, jos se on vahingoittunut tai jos se ei läpäise toimintatestiä (katso osio 4.1).
7. Älä yritä puhdistaa äläkä käyttää endoskooppia toisen potilaan hoidossa, sillä se on kertakäyttöinen laite. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminaatioon aiheuttaen infektioita.

8. Älä käytä endoskooppia, kun potilaille annetaan happea tai herkästi syttyviä anestesiakaasuja. Tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
9. Endoskooppia ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.
10. Älä käytä endoskooppia defibrillaation aikana.
11. Laitetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kliinisiin endoskopiamenetelmiin ja -toimenpiteisiin.
12. Älä käytä voimaa, kun työnnyt endoskooppia eteenpäin, käytät sitä tai vedät sitä takaisinpäin.
13. Potilaita tulee tarkkailla asianmukaisesti koko käytön ajan.
14. Tarkkaile aina liikkuvaa endoskooppista kuvaa näyttöyksiköstä työntäessäsi endoskooppia eteenpäin, vetäessäsi sitä takaisinpäin sekä käyttäessäsi taipuvaa osaa tai imua. Muuten potilas voi vahingoittua.
15. Älä käytä endoskooppia, jos tuotteen steriloitinsuojai tai sen pakkaus on vaurioitunut.
16. Endoskoopin distaalikärki voi lämmetä valonlähteen tuottaman lämmön vaikutuksesta. Vältä pitkäkestoista kontaktia distaalikärjen ja limakalvon välillä, sillä se saattaa johtaa limakalvovaurioihin.
17. Varmista aina, että imuliittimeen kytketty letku on kytketty imulaitteeseen.
18. Distaalikärjen on oltava neutraalissa, taivuttamattomassa asennossa endoskooppia poistettaessa. Älä käytä ohjainvipua, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
19. Älä työnnä tai vedä endoskooppia tai käytä taipuvaa osaa, kun endoskooppiset apuvälineet työntyvät esiin työskentelykanavan distaalikärjestä, koska tämä voi johtaa potilasvahinkoon.
20. Varmista aina, että taipuva osa on suorassa asettaessasi endoskooppisen apuvälineen työskentelykanavaan tai poistaessasi sen. Älä käytä ohjainvipua äläkä koskaan käytä liiallista voimaa, koska se voi vahingoittaa potilasta ja/tai endoskooppia.
21. Suorita aina tämän kohdan ohjeiden mukainen silmämääräinen tarkastus ennen endoskoopin jätessäiliöön laittamista.
22. Sähkölaitteet ja endoskooppijärjestelmä voivat vaikuttaa toistensa normaaliin toimintaan. Jos järjestelmää käytetään toisen laitteen vieressä tai pinottuna sen päälle, varmista ennen käyttöä järjestelmän ja sen vieressä olevan toisen sähköjärjestelmän normaali toiminta niitä tarkkailemalla. Tilanteen korjaamista varten laite on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen tai huone, jossa sitä käytetään, on suojattava.
23. Endoskooppi koostuu Ambun toimittamista osista. Nämä osat vaihtaa ainoastaan Ambun hyväksymiin osiin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
24. Tarkista, onko näytöllä näkyvä kuva reaaliaikaista vai nauhoitettua kuvaa ja tarkista, että kuvan suuntaus on oikea.
25. Sähköiskuvaaran välttämiseksi järjestelmän saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiasaan. Kytke järjestelmä irti verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta.
26. Tarkista aina yhteensopivuus intubaatioputkien ja kaksilumenisten putkien kanssa.
27. Jos endoskooppisen toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, keskeytä toimenpide välittömästi ja vedä endoskooppi pois.
28. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin ennen nesteiden ruiskutusta. Muuten neste voi roiskua ulos työskentelykanavasta.

## **VAROITUS**

1. Pidä sopivaa heti käytettävissä olevaa varajärjestelmää saatavilla, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa mahdollisesta toimintahäiriöstä huolimatta.
2. Varo vahingoittamasta sisäänvientiputkea tai distaalikärkeä käyttäessäsi teräviä välineitä kuten neuloja endoskoopin kanssa.
3. Ole varovainen käsitellessäsi distaalikärkeä, äläkä anna sen osua muihin esineisiin. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Distaalikärjen linssin pinta on herkkä, ja visuaalinen vääristymä on mahdollinen.

4. Älä käytä liiallista voimaa taipuvaa osaa käsitellessäsi. Tämä voi vahingoittaa laitetta. Esimerkkejä taipuvan osan vääranlaisesta käsittelystä:
  - Vääntäminen käsin.
  - Käyttö intubaatioputkessa tai muussa tilanteessa, jos tunnet vastusta.
  - Asettaminen esimuotoiltuun putkeen tai trakeostomiakanyyliin, joiden taivutussuunta ei ole linjassa putken kaaren kanssa.
5. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
6. Pidä endoskoopin kahva kuivana valmistelun, käytön ja säilytyksen aikana.
7. Älä käytä veistä tai muuta terävää esinettä pussin tai pahvilaatikon avaamiseen.
8. Kiinnitä letkut kunnolla imuliittimeen ennen imua.
9. Tarvittaessa poista veri tai muut eritteet hengitysteistä ennen toimenpidettä ja sen aikana. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää asianmukaisen imulaitteen imutoimintoa.
10. Käytä imun aikana enintään 85 kPa:n (638 mmHg) imutehoa. Liian suuri imuteho voi vaikeuttaa imun keskeyttämistä.
11. Kertakäyttöinen. Jos laitetta käytetään toisilla potilailla, seurauksena voi olla kontaminoituminen. Älä liota, huuhtele äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö.

## 1.5. Mahdolliset haittavaikutukset

Taipuisalla bronkoskoopilla tehtävän täyhystyksen mahdolliset haittavaikutukset (ei kattava luettelo): takykardia/bradykardia, hypotensio, verenvuoto, bronkospasmi/laryngospasmi, yskä, dyspnea, kurkkukipu, apnea, kohtaus, desaturaatio/hypoksemia, nenäverenvuoto, hemoptyysi, ilmarinta, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkopöhö, hengitystieobstruktio, reaktio lääkkeeseen tai paikallispuudutukseen, kuume/infektio ja hengityksen/sydämen pysähtyminen.

## 1.6. Yleisiä huomioita

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

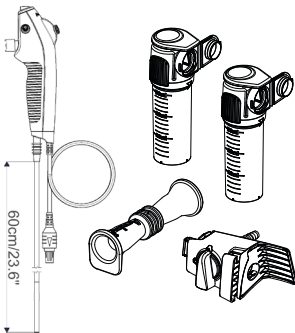
## 2. Järjestelmän kuvaus

aScope 4 Broncho voidaan kytkeä Ambu-näyttöyksikköön. Lisätietoa Ambu-näyttöyksiköstä on Ambu-näyttöyksikön *Käyttöoppaassa*.

### 2.1. Järjestelmän osat

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler -setti - Kertakäyttöinen laite:**

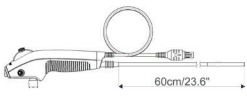
**Osanumerot:**

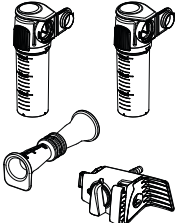


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler -setti 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler -setti 5.8/2.8

aScope 4 Broncho Regular Sampler -setti ja aScope 4 Broncho Large Sampler -setti eivät ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

aScope 4 Broncho	Väri	Ulkohalkaisija [mm]	Sisähalkaisija [mm]
	Vihreä	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranssi	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	Pakkaus	Näytteenottosilta	Näytesäiliö	Imuadapteri
		1 kpl	2 kpl	1 kpl

## 2.2. Tuotteen yhteensopivuus

### Näyttöyksikkö:

– Ambu aView ja aView 2 Advance.

### Endoskooppiset apuvälineet:

– Apuvälineet, joissa on vakiomallinen 6 % sovitin (Luer Slip -kärki) ja/tai Luer Lock -kärki.

### Intubaatioputket ja kaksilumeniset putket

– Standardin EN ISO 5361 mukaiset anestesiakäyttöön tarkoitetut intubaatioputket ja hengityslaitteet.

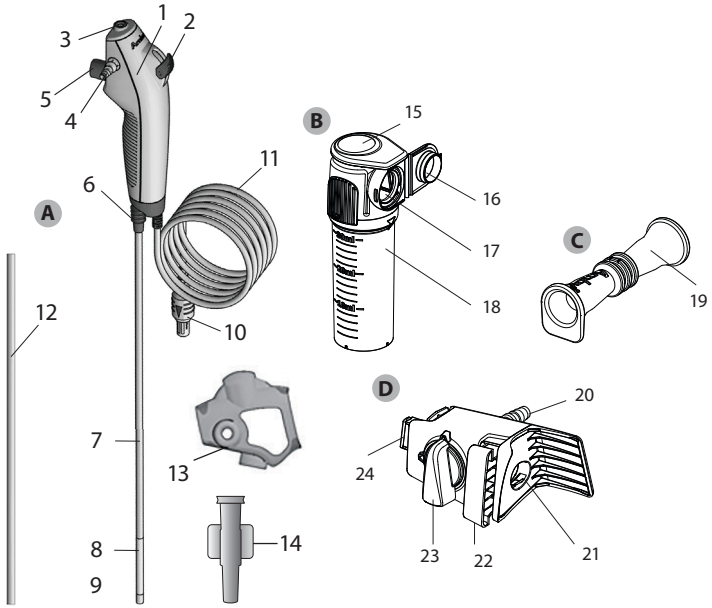
aScope 4 Broncho Sampler -setin on arvioitu sopivan vähintään seuraavan kokoisille intubaatioputkille, kaksilumenisille putkille ja endoskooppisille apuvälineille:

	Pienin intubaatioputken sisähalkaisija	Kaksilumenisen putken minimikoko	Endoskooppisen apuvälineen työskentelykanavan minimileveys
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	enintään 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		enintään 2,6 mm

### Imulaitteet

– Imuputken halkaisijat 6,5 mm & 9,5 mm.





### 2.3. aScope 4 Broncho Sampler -setin osat













	Nimike	Toiminto
A	aScope 4 Broncho	Joustava endoskooppi ilmatien ja trakeobronkiaalisen puun endoskooppisiin toimenpiteisiin ja tutkimuksiin.
Nro	Osa	Toiminto
1	Kahva	Soveltuu sekä vasen- että oikeakätisille käyttäjälle
2	Ohjainvipu	Liikuttaa distaalikärkeä ylös tai alas samassa tasossa.
3	Työskentelykanavan portti	Mahdollistaa nesteiden ruiskutuksen ja endoskooppisten apuvälineiden sisäänviennin.
-	Työskentelykanava	Voidaan käyttää nesteiden ruiskutukseen, imuun ja endoskopiavälineiden sisäänvientiin.
4	Imuliitin	Mahdollistaa imuletkun liittännän.
5	Imupainike	Aktivoi imun painettaessa.
6	Putken liitäntä	Mahdollistaa putkien kiinnityksen standardiliittimellä toimenpiteen aikana.
7	Sisäänvientiletku	Taipuisa hengitystie-sisäänvientiputki.
	Sisäänvientiosa	Sama kuin sisäänvientiputki.
8	Taipuva osa	Liikuteltavissa oleva osa.
9	Distaalikärki	Sisältää kameran, valolähteen (kaksi LEDiä) sekä työskentelykanavan ulostulon.
10	Endoskoopin kaapelin liitin	Kytetään näyttöyksikön siniseen liitäntään.
11	Endoskoopin kaapeli	Lähetää kuvaisignaalin näyttöyksikköön.

12	Suojaputki	Sisäänvientiputken suojaus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
13	Kahvan suojus	Imuliittimen suojus kuljetuksen ja säilytyksen aikana. Poista ennen käyttöä.
14	Sovitin	Mahdollistaa Luer Lock -ruiskujen ja pehmeiden endoskooppisten apuvälineiden viennin työskentelykanavaan.
<b>Nimike Toiminto</b>		
B	Näytesäiliö	Kiinnitetään näytteenottosiltaan otetun näytteen säilyttämistä varten.
<b>Nro Osa Toiminto</b>		
15	Kääntökansi	Toimii näytesäiliön lukitusmekanismina. Lukitusmekanismi irrotetaan painamalla alas.
16	Näytesäiliön kansi	Näytteen sulkemista ja suojaamista varten.
17	Liitäntä	Näytteenottosillan ja säiliön liittämistä varten.
18	Näytesäiliön lasi	Näytteen varastointia varten.
<b>Nimike Toiminto</b>		
C	Imuadapteri	Urosadapterin ja imuliittimen kiinnittämiseksi toisiinsa.
<b>Nro Osa Toiminto</b>		
19	Imuadapteri	Urosadapterin ja imuliittimen kiinnittämiseksi toisiinsa.
<b>Nimike Toiminto</b>		
D	Näytteenottosilta	Yhdistetään aScope 4 Bronchoon, näin saadaan suljettu silmukka näytteenottoa ja/tai imua varten.
<b>Nro Osa Toiminto</b>		
20	Imuliitin	Imuletkun liitin.
21	aScope 4 Broncho Liitäntä	aScope 4 Bronchon imuliittimen yhdistämistä varten.
22	Kiinnityslukko	Lukitsee näytteenottosillan aScope 4 Bronchoon.
23	Virtauskytkin	Määrittää imun virtauksen suunnan ja kytkennän sekä vaihtaa imun ja näytteenoton välillä.
24	Liitäntä	Näytteenottosillan ja säiliön liittämistä varten.

### 3. Käytettyjen symbolien selitykset

aScope 4 Broncho Sampler -setin symbolit	Selitys
	Sisäänvientiputken työskentelypituus.
 Maksimiulkohalkaisija	Sisäänviedyn osan enimmäisleveys (ulkohalkaisija enintään).
 Minimisisähalkaisija	Työskentelykanavan minimileveys (sisähalkaisija vähintään).
	Kuvakulma.

	Kosteusrajoitus: käyttöympäristön suhteellinen kosteus 30–85 %.
	Ilmanpainerajoitus: käyttöympäristössä 80–109 kPa.
	Sähtöturvallisuustyyppi BF sovellettu osa.
	Steriili pakkaustaso.
	Kanadan ja Yhdysvaltain UL-hyväksytty komponentti -merkintä.
	Lääkinnällinen laite.
	GTIN-koodi (Global Trade Item Number).
	Valmistusmaa.
	INMETRO-sertifikaatti Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Koskee Ambu® aScope™ 4 Bronchoa ja Ambu® aView™ -monitoria.
	Älä käytä, jos tuotteen sterilointisuoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.

## 4. aScope 4 Broncho Sampler -setin käyttö

Harmaalla ympyröidyt numerot viittaavat sivun 2 piirroksiin.

### 4.1. aScope 4 Broncho Sampler -setin valmistelu ja tarkastaminen

#### Endoskoopin silmämääräinen tarkastus 1

1. Tarkasta, että pussin sinetti on ehjä. **1a**
2. Irrota suojukset käsikahvasta ja sisäänvientiputkesta. **1b**
3. Tarkista, ettei tuotteessa ole epäpuhtauksia tai vaurioita, esimerkiksi epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingoittaa potilasta. **1c**

#### Katso Ambu-näyttöyksikön Käyttöoppaasta Ambu-näyttöyksikön valmistelu- ja tarkastusohjeet 2

##### Kuvan tarkastus

1. Kytke endoskoopin kaapeliliitin yhteensopivan näyttöyksikön vastaavaan liittimeen. Varmista, että värit vastaavat toisiaan, ja kohdista nuolet huolellisesti toisiinsa. **3**
2. Tarkista, että suora videokuva näkyy näytöllä, osoittamalla endoskoopin distaalikärjellä kohti jotakin esinettä, esim. kämmentäsi. **4**
3. Säädä näyttöyksikön kuva-asetuksia tarvittaessa (katso näyttöyksikön Käyttöohjeet).
4. Jos kohde ei näy selvästi, pyyhi distaalikärjen linssi steriilillä liinalla.

#### aScope 4 Broncho Sampler -setin valmistelu

1. Liu'uta ohjainvipua varovasti eteen- ja taaksepäin niin, että taipuva osa taipuu mahdollisimman paljon. Liu'uta sitten ohjainvipu hitaasti neutraaliin asentoon. Varmista, että taipuva osa toimii sujuvasti ja oikein ja palaa neutraaliin asentoon. **5a**
2. Ruiskuta 2 ml steriiliä vettä työskentelykanavan porttiin (jos käytössä on Luer Lock -ruisku, käytä sovittinta). Paina mäntää ja varmista, että vuotoja ei esiinny ja että distaalikärjestä tulee vettä. **5b**

3. Valmistele tarvittaessa imuvälineet toimittajan ohjeiden mukaisesti. **5c**  
Liitä imuletku imuliittimeen ja paina imunappia varmistaaksesi, että imu toimii.
4. Varmista tarvittaessa, että sopivankokoinen endoskopiaväline voidaan kuljettaa työskentelykanavan läpi esteettömästi. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden, kuten mikrobiologisten harjojen sisäänvientiin. **5d**
5. Jos sovellettavissa, tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, että intubaatioputket ja kaksilumeniset putket ovat yhteensopivia endoskoopin kanssa.
6. Yhdistä BronchoSamplerin näytteenottosilta aScope 4 Bronchoon asentamalla näytteenottosilta aScope 4 Bronchon imuliittimeen. Varmista tiukka istuvuus. **5e**
7. Paina liitäntälukituspainiketta liitäntän varmistamiseksi. **5f**
8. Liitä imuletkusto imuliittimeen huolellisesti toimittajan ohjeiden mukaisesti. Jos imuletkustossa on urosliitin, käytä imuadapteria istuvuuden varmistamiseksi. **5g**
9. Kiinnitä näytesäiliö näytteenottosiltan yhdistämällä liittimet ja painamalla näytesäiliötä kohti näytteenottosiltaa. Varmista, että näytesäiliö napsahtaa paikalleen. Älä käytä näytesäiliössä säilöntäaineita. **5h**

## 4.2. aScope 4 Bronchon käyttäminen

### aScope 4 Bronchon työskentelyote ja kärjen manipulointi **6a**

Endoskoopin kahvaa voi pitää kummassa kädessä tahansa. Vapaalla kädellä voidaan työntää endoskoopin sisäänvientiputki potilaan suuhun tai nenään.

Liikuta ohjainvipua peukalolla ja käytä imupainiketta etusormella. Ohjainvipua käytetään endoskoopin distaalikärjen taivuttamiseen ja suoristamiseen. Ohjainvivun liikuttaminen alaspäin taivuttaa kärkeä eteenpäin (ylöspäin). Sen liikuttaminen ylöspäin taivuttaa distaalikärkeä taaksepäin (alaspäin). Sisäänvientiputki on aina pidettävä mahdollisimman suorassa, jotta distaalikärki taipuu optimaalisessa kulmassa.

### Putken liitäntä **6b**

Putken liitäntää voidaan käyttää ISO-liittimellä varustetun intubaatioputken ja kaksilumenisen putken asentamiseen intuboinnin aikana.

### aScope 4 Bronchon asettaminen paikoilleen **7a**

Voitele sisäänvientiputki lääketieteellisesti turvallisella liukastusaineella endoskoopia potilaaseen asettaessa. Jos endoskoopin kameran kuva muuttuu epäselväksi, distaalikärjen voi puhdistaa hankaamalla sitä varovasti limakalvoa vasten tai vetämällä endoskoopin ulos ja puhdistamalla distaalikärjen. Kun endoskooppi viedään sisään suun kautta, on suositeltavaa käyttää suukappaletta endoskoopin vaurioiden ehkäisemiseksi.

### Nesteiden ruiskutus **7b**

Nesteet voidaan ruiskuttaa työskentelykanavan kautta asettamalla ruisku endoskoopin päällä olevaan työskentelykanavan porttiin. Jos käytät Luer Lock -ruiskua, käytä sovitinta. Aseta ruisku kokonaan työskentelykanavan porttiin tai asettimeen ja ruiskuta neste painamalla mäntää. Varmista, ettei käytä imua prosessin aikana, koska tämä ohjaa ruiskutetut nesteet imukeräysjärjestelmään. Huuhtelee kanavaa 2 millilitralla ilmaa varmistaaksesi, että kaikki neste on poistunut kanavasta. Sovitin suositellaan poistettavaksi työskentelykanavan portista, kun sitä ei käytetä.

### Imu **7c**

Kun imujärjestelmä on kytketty imuliittimeen, imu voidaan käynnistää painamalla painiketta etusormella. Jos sovitin ja/tai endoskoopin apuväline asetetaan työskentelykanavan sisälle, on otettava huomioon, että imukyky pienenee. Ihanteellisen imun saavuttamiseksi suositellaan irrottamaan sovitin tai ruisku kokonaan imun aikana.

### Endoskooppisten välineiden sisäänvienti **7d**

Valitse endoskoopille aina oikean kokoinen endoskoopin apuväline. Tarkasta endoskoopin apuväline ennen käyttöä. Jos sen toiminnassa tai ulkomuodossa on jotain vikaa, vaihda se uuteen. Aseta endoskoopin apuväline työskentelykanavan porttiin ja kuljeta se varovasti työskentelykanavan läpi, kunnes se on näkyvissä näyttöyksikössä. Mukana toimitettua sovitinta voi käyttää pehmeiden välineiden kuten mikrobiologisten harjojen sisäänviemisessä.



## Broncho Samplerin käyttäminen

1. Jos imua pidetään tarpeellisena ennen näytteenottoa, varmista, että virtauskytkin on kohdistettu pystysuoraan ja ylöspäin ja suorita imu painamalla aScope 4 Broncho -imupainiketta aScope 4 Bronchon *käyttöohjeen* mukaan. **7e**
2. Valmistele näytteenotto näytteestä kääntämällä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan. **7f**
3. Suorita näytteenotto painamalla aScope 4 Broncho -imupainiketta. Älä täytä näytesäiliötä tilavuusindikaattorin mitta-asteikon yläpuolelle.
4. Jos imua pidetään aiheellisena, käännä virtauskytkintä myötäpäivään sen suuntaamiseksi pystysuoraan ja ylöspäin ja paina aScope 4 Broncho -imupainiketta. Kun imu on valmis, käännä virtauskytkintä vastapäivään kohti näytesäiliötä ja kohdista se vaakasuoraan.
5. Irrota näytesäiliö painamalla kääntölevyä ja vedä näytesäiliö näytteenottosillasta. **7g**
6. Sulje näytesäiliö painamalla näytesäiliön kantta kohti näytesäiliön liitintä ja kiinnitä napsautussalpa. Kun napsautussalpa on kytketty, älä avaa kantta uudelleen. **7h**

## aScope 4 Broncho Sampler -setin poistaminen

1. Jos se katsotaan tarpeelliseksi, irrota näytteenottosilta BridgeCap 4 Bronchosta irrottamalla kiinnityslukko ja vedä näytteenottosilta pois aScope 4 Bronchosta. Irrota imu vetämällä imuletku irti näytteenottosillasta.
2. Tarvittaessa näytteeseen pääsee käsiksi irrottamalla näytesäiliön lasi vastapäivään. Saastuneita aineita on käsiteltävä noudattamalla paikallisia ohjeita. **8a**
3. Näytesäiliön kuljetus ja käsittely on suoritettava vaarallisten aineiden kuljetusta ja käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
4. Varmista, että ohjainvipu on neutraalissa asennossa poistaessasi aScope 4 Bronchon. Poista endoskooppi hitaasti ja tarkkaile samalla näyttöyksikön kuvaa. **8b**

## 4.3. Käytön jälkeen

### Silmämääräinen tarkastus **9**

1. Puuttuuko taipuvasta osasta, linssistä tai sisäänvientiputkesta osia? Jos puuttuu, etsi puuttuva(t) osa(t).
2. Näkyykö taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientiputkessa merkkejä vaurioista? Jos näkyy, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.
3. Onko taipuvassa osassa, linssissä tai sisäänvientiputkessa viiltoja, reikiä, painaumia, pullistumia tai muita poikkeamia? Jos on, tarkista tuote vaurioiden varalta ja tarkasta, puuttuuko siitä osia.

Jos korjaustoimia tarvitaan (vaiheet 1–3), toimi sairaalan ohjeiden mukaisesti. Röntgensäteet eivät läpäise sisäänvientiputken osia.

### Irrota liitännät

Irrota endoskooppi näyttöyksiköstä **10**. aScope 4 Broncho Sampler -setti on kertakäyttöinen laite. aScope 4 Broncho Sampler -setti katsotaan infektoituneeksi käytön jälkeen, ja se on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Älä liota, huuhtelee äläkä steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.

### Hävittäminen **11**

Sampler-setti on kertakäyttöinen. Se tarkoittaa, että kaikki sen osat on hävitettävä, jos ne on avattu, ja käyttämättömiä osia ei voi säästää myöhempää käyttöä varten. Laite on hävitettävä elektroniikkaosia sisältävien infektoituneiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden keräystä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## 5. Tekniset tiedot

### 5.1. Soveltuvat standardit

aScope 4 Broncho Sampler -setti on yhdenmukainen seuraavien kanssa:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuus- ja suoritusvaatimukset.
- EN 60601-2-18 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-18 Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky endoskopiavälineille.

- ISO 8600-1: Endoskoopit – Lääkinnälliset endoskoopit ja endohoitolaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
- EN 14254: In vitro -diagnoosiin tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita - Käyttöasteet muiden kuin verinäytteiden keräämiseen ihmisistä.

## 5.2. aScope 4 Broncho Sampler -setin tiedot

Sisäänvientiletku	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Taipuva osa <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Sisäänvientijohtimen halkaisija [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distaalikärjen halkaisija [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Sisäänvietävän osan enimmäishalkaisija [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Intubaatioputken vähimmäiskoko (sisähalkaisija) [mm]	6.0	7.0
Kaksiluomenisen putken minimikoko (sisähalkaisija) [Fr]	41	-
Työskentelypituus [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
Työskentelykanava	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Instrumenttikananavan minimileveys <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Varastointi	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler -setti	
Suosittelun säilytyslämpötila <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85	
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109	
Optinen järjestelmä	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Näkökenttä [°]	85	
Terävyysalue [mm]	6 - 50	
Valaistusmenetelmä	LED-valo	

## Imuliitin

Liitäntäputken sisähalkaisija [mm]	Ø6,5 - 9,5
Liitäntäputki ja naarasliitin	ID = Ø7 ± 1 mm
Liitäntäputki ja urosliitin.	OD = Ø7 ± 1 mm
Käytettäväksi imuliittimen kanssa	

1. Tarkista imuletkun yhteensopivuus ennen käyttöä

## Näytesäiliö

### Tekniset tiedot

Näytesäiliön tilavuus	30 ml
-----------------------	-------

## Sterilointi

### aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler -setti

Sterilointimenetelmä	ETO
----------------------	-----

## Käyttöympäristö

### aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler -setti

Lämpötila [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Suhteellinen kosteus [%]	30 ~ 85
Ilmanpaine [kPa]	80 ~ 109

1. Huomaa, että taivutuskulma saattaa muuttua, jos sisäsvientiputkea ei pidetä suorassa.
2. Vain tätä pienintä mahdollista välinekanavan leveyttä käyttämällä valitut apuvälineet eivät välttämättä ole yhteensopivat yhdistelmässä.
3. Säilytys suositeltua korkeammassa lämpötilassa voi vaikuttaa tuotteen säilyvyyteen.

## 6. Vianetsintä

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

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Näytön vasemmalla puolella ei ole liikkuvaa kuvaa, mutta käyttöliittymä on näkyvä, tai vasemmalla puolella näkyvä kuva on jumittunut.	Endoskooppia ei ole kytketty näyttöyksikköön.	Kytke endoskooppi näyttöyksikön siniseen porttiin.
	Näyttöyksikön ja endoskoopin välillä on tiedonsiirto-ongelmia.	Käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekunnin ajan. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
	Endoskooppi on vahingoittunut.	Korvaa endoskooppi uudella.
	Keltaisessa tiedostonhallinnan välilehdessä näkyy tallennettua kuvaa.	Palaa liikkuvaan kuvaan painamalla sinistä Liikkuva kuva -välilehteä tai käynnistä näyttöyksikkö uudelleen painamalla virtapainiketta vähintään 2 sekuntia. Kun näyttöyksikkö on poissa päältä, käynnistä se uudelleen painamalla virtapainiketta vielä kerran.
Huono kuvanlaatu.	Verta, sylkeä jne. linssissä (distaalikärki).	Hankaa distaalipäätä varovasti limakalvoa vasten. Jos linssiä ei voida puhdistaa tällä tavalla, poista endoskooppi ja pyyhi linssi steriilillä sideharsolla.

Puuttuva tai heikentynyt imukyky tai vaikea asentaa endoskooppista apuvälinettä työskentelykanavan läpi.	Työskentelykanava on tukossa.	Puhdista työskentelykanava puhdistusharjalla tai huuhtelee työskentelykanava steriilillä suolaliuoksella ruiskun avulla. Älä paina imupainiketta kun ruiskutat nesteitä.
	Imupumppu ei ole päällä tai kytkettynä.	Kytke pumppu päälle ja tarkasta imulinjan kytkentä.
	Imupainike on vahingoittunut.	Valmistelee uusi endoskooppi käyttöä varten.
	Endoskooppinen apuväline asetettuna työskentelykanavaan (sovellettavissa, jos imu puuttuu tai on heikentynyt).	Poista endoskooppinen apuväline. Tarkista, että käytetty lisävaruste on suositellun kokoinen.
	Taipuva osa ei ole neutraalissa asennossa.	Siirrä taipuva osa neutraaliin asentoon.
	Pehmeä endoskooppinen apuväline on hankala kuljettaa työskentelykanavan portin läpi.	Käytä yhtä mukana toimitetuista asettimista.
	Näytesäiliötä ei ole liitetty tai näytesäiliö on huonosti kiinni.	Kytke tai irrota näytesäiliö näytteenottosillasta.
	Näytteenottosilta ei voi liittää oikein aScope 4 Bronchoon.	Liitä näytteenottosilta uudelleen aScope 4 Bronchoon ja paina liitäntälukituspainiketta liittäjän varmistamiseksi.
	Imuletkustoa ei ole liitetty kunnolla imuliittimeen tai imuadapteriin.	Varmista, että osat ovat kunnolla kiinnitettyt. Jos imua ei edelleenkaan ole tai se on heikentynyt, vaihda tilalle toinen letkusto.

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser le kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions à prendre en lien avec le fonctionnement de l'endoscope et du Broncho Sampler. Avant de se servir de ce dispositif pour la première fois, il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu, les avertissements, les précautions, les indications et les contre-indications figurant dans le présent mode d'emploi.

Le kit de prélèvement n'est couvert par aucune garantie.

Dans le présent mode d'emploi, le terme « endoscope » concerne exclusivement les consignes qui s'appliquent à l'endoscope, tandis que le terme « système » concerne des informations relatives à la fois à l'aScope 4 Broncho et à l'écran et aux accessoires Ambu compatibles. Sauf mention contraire, le terme « endoscope » fait référence à tous les modèles d'aScope 4 Broncho disponibles en tant que kit de prélèvement.

### 1.1. Usage prévu

Le kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler se compose d'un endoscope flexible, stérile et à usage unique avec flacons collecteurs (aScope BronchoSampler), pour procédures endoscopiques et examen à l'intérieur des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

Le aScope BronchoSampler est conçu comme un complément à l'aScope 4 Broncho pendant une procédure de lavage bronchoalvéolaire (LBA) ou de toilette bronchique (TB) et permet l'aspiration et le prélèvement d'échantillon(s) de fluide dans la partie bronchique ou alvéolaire du poumon. Il est destiné à être utilisé chez l'adulte et en environnement hospitalier. Il est conçu pour permettre une visualisation via un écran Ambu.

### 1.2. Contre-indications

Aucune connue.

### 1.3. Avantages cliniques

Une application à usage unique minimise le risque de contamination croisée du patient.

### 1.4. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. **Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement du dispositif ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

#### AVERTISSEMENTS



1. L'endoscope est un dispositif à usage unique qui doit être manipulé conformément aux pratiques médicales agréées pour ce type de dispositif afin d'éviter toute contamination de l'endoscope préalablement à son insertion.
2. Les images de l'endoscope ne doivent pas être utilisées de façon indépendante pour le diagnostic de quelque pathologie que ce soit. Les médecins doivent interpréter et étayer tout résultat par d'autres moyens, en fonction des données cliniques du patient.
3. Ne pas utiliser d'accessoires endoscopiques actifs tels que des sondes à laser ou un équipement électrochirurgical avec l'endoscope, car cela pourrait blesser le patient ou endommager l'endoscope.
4. Le dispositif ne devrait pas être utilisé si une quantité suffisante d'oxygène en supplément ne peut pas être insufflée au cours de la procédure.
5. L'utilisateur doit faire appel à son jugement professionnel lorsqu'il décide si une procédure de bronchoscopie sera appropriée pour les patients présentant les pathologies suivantes, car celles-ci présentent un taux plus élevé de complications graves : arythmie maligne, état cardiaque instable, infarctus du myocarde aigu dans les 4 à 6 semaines, hypoxémie réfractaire, diathèse hémorragique ou thrombocytopenie sévère si une biopsie est indiquée. »

6. Ne pas se servir de l'endoscope s'il est détérioré ou en cas d'échec de l'un des points du test fonctionnel (se reporter à la section 4.1).
7. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser l'endoscope : il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
8. Ne pas employer l'endoscope pendant l'administration au patient d'oxygène ou d'un gaz anesthésique hautement inflammable. Cette opération risque de blesser le patient.
9. Ne pas utiliser l'endoscope dans un environnement IRM.
10. Ne pas utiliser le dispositif lors de la défibrillation.
11. Usage réservé aux médecins compétents formés aux procédures et techniques cliniques d'endoscopie.
12. Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait de l'endoscope.
13. Les patients doivent être correctement surveillés à tout moment en cours d'utilisation.
14. Toujours surveiller l'image endoscopique en direct sur l'écran lors de l'insertion ou du retrait de l'endoscope, de la manipulation de la section béquillable ou de l'aspiration. Le non-respect de cette instruction est susceptible de nuire au patient.
15. Ne pas utiliser l'endoscope si la barrière de stérilisation ou son emballage sont endommagés.
16. L'embout distal de l'endoscope peut chauffer lorsque la partie qui diffuse la lumière émet de la chaleur. Éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout distal et la membrane muqueuse car un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut causer des blessures à la muqueuse.
17. Toujours s'assurer que tout tube connecté au raccord d'aspiration est relié à un dispositif d'aspiration.
18. Au retrait de l'endoscope, l'embout distal doit être en position neutre et non inclinée. Ne pas actionner le levier de contrôle au risque de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
19. Ne pas avancer, retirer l'endoscope ou actionner la section béquillable lorsque des accessoires endoscopiques dépassent de l'embout distal du canal opérateur, car cela pourrait blesser le patient.
20. Toujours s'assurer que la section béquillable est droite lors de l'insertion ou du retrait d'un accessoire endoscopique dans le canal opérateur. Ne pas actionner le levier de contrôle et ne pas forcer, sous peine de blesser le patient et/ou d'endommager l'endoscope.
21. Toujours réaliser une inspection visuelle conformément aux instructions indiquées dans ce mode d'emploi avant de jeter l'endoscope dans un récipient à déchets.
22. Les équipements électroniques peuvent affecter le fonctionnement normal du système d'endoscope, et inversement. Si le système est placé à proximité d'un autre dispositif électronique ou posé dessus, s'assurer que tous deux fonctionnent normalement avant de les utiliser. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple de réorienter ou de déplacer l'équipement, ou de protéger la pièce dans laquelle il est utilisé.
23. L'endoscope se compose de pièces fournies par Ambu. Celles-ci ne doivent être remplacées que par des pièces agréées Ambu. Le non-respect de cette instruction est susceptible d'occasionner des blessures pour les patients.
24. Vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient.
25. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, le système doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre. Pour débrancher le système du secteur, retirer la prise d'alimentation de la prise murale.
26. Toujours vérifier la compatibilité avec les sondes d'intubation et les sondes double lumière.
27. En cas de dysfonctionnement au cours de la procédure endoscopique, interrompre la procédure immédiatement et retirer l'endoscope.
28. Introduire complètement la seringue dans le port du canal opérateur avant d'injecter le fluide. Dans le cas contraire, le fluide pourrait se déverser du port du canal opérateur.

## MISES EN GARDE

1. Prévoir un système de secours adapté utilisable immédiatement afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
2. Veiller à ne pas endommager la gaine d'insertion ou l'embout distal lors de l'utilisation de dispositifs tranchants tels que des aiguilles, en association avec l'endoscope.
3. Faire attention lors de la manipulation de l'embout distal et l'empêcher d'entrer en contact avec d'autres objets car cela pourrait endommager l'équipement. La surface de la lentille de l'embout distal est fragile et une distorsion de la visibilité peut se produire.
4. Ne jamais forcer sur la section béquillable, car cela pourrait endommager l'équipement. Exemples de manipulation inappropriée de la section béquillable :
  - Torsion manuelle.
  - Utilisation à l'intérieur d'une sonde d'intubation ou quand une résistance se fait sentir.
  - Insertion dans une sonde préformée ou dans une canule de trachéotomie alors que le sens de flexion ne correspond pas à la courbe du tube
5. Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
6. Veiller à ce que la poignée de l'endoscope reste sèche pendant la préparation, l'utilisation et le stockage.
7. Ne pas utiliser de couteau ou autre instrument acéré pour ouvrir le sachet ou la boîte en carton.
8. Fixer la tubulure de manière appropriée sur le raccord d'aspiration avant d'actionner l'aspiration.
9. Au besoin, dégager les sécrétions ou le sang des voies aériennes avant et pendant la procédure. Il convient d'utiliser à cet effet la fonction d'aspiration d'un dispositif d'aspiration approprié.
10. Appliquer un vide de 85 kPa (638 mmHg) max. pour aspirer. Un vide trop élevé pourrait rendre l'arrêt de l'aspiration difficile.
11. Dispositif à usage unique. Toute utilisation sur un autre patient peut entraîner une contamination croisée. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.

### 1.5. Événements indésirables potentiels

Effets secondaires potentiels en lien avec la bronchoscopie flexible (liste non exhaustive) : tachycardie/bradycardie, hypotension, saignement, bronchospasme/laryngospasme, toux, dyspnée, mal de gorge, apnée, crise, désaturation/hypoxémie, épistaxis, hémoptysie, pneumothorax, pneumonie par aspiration, œdème pulmonaire, obstruction des voies respiratoires, réaction à un médicament ou à une anesthésie topique, fièvre/infection et arrêt respiratoire/cardiaque.

### 1.6. Remarques générales

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

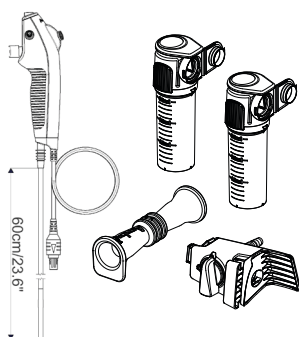
## 2. Description du système

aScope 4 Broncho peut être connecté à l'écran Ambu. Pour plus d'informations sur l'écran Ambu, se reporter à son *mode d'emploi*.

## 2.1. Composants du système

**Kit de Prélèvement Ambu® aScope™ 4 Broncho  
Sampler - Dispositif à usage unique**

**Numéros de référence :**



477501000 Kit de Prélèvement aScope 4  
Broncho Regular sampler 5.0/2.2

478501000 Kit de Prélèvement aScope  
4 Broncho Large sampler 5.8/2.8

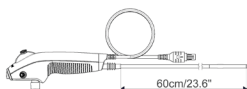
Les kits de prélèvement aScope 4 Broncho Regular Sampler et aScope 4 Broncho Large Sampler ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter un représentant local.

**aScope 4 Broncho**

**Couleur**

**Diamètre extérieur  
[mm]**

**Diamètre  
intérieur [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Vert

min. : 5,0 ; max. : 5,5

min. : 2,0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Orange

min. : 5,8 ; max. : 6,3

min. : 2,6

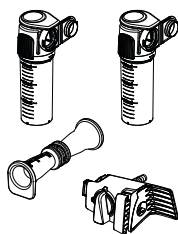
**aScope BronchoSampler**

**Condition-  
nement**

**Interface  
de recueil**

**Flacon  
collecteur**

**Adaptateur  
pour  
aspiration**



1 unité

2 unités

1 unité



## 2.2. Compatibilité du produit

### Écran :

– Ambu aView et aView 2 Advance.

### Accessoires endoscopiques :

– Accessoires avec introducteur standard 6 % (Luer Slip) et/ou Luer Lock.

### Sondes d'intubation et sonde double lumière

- Sondes d'intubation à utiliser avec les dispositifs d'anesthésie et respiratoires conformes à la norme EN ISO 5361.

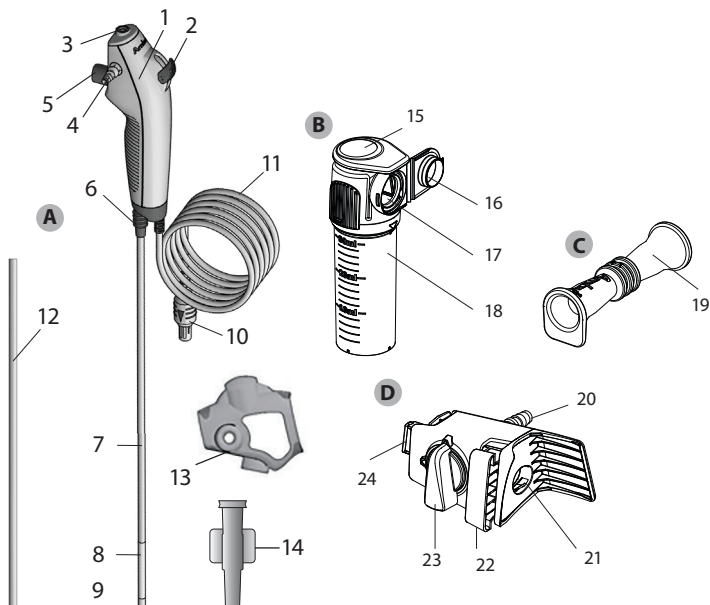
Il a été déterminé que le kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler est compatible avec les tailles suivantes de sonde d'intubation, de sonde double lumière et d'accessoires endoscopiques.

	Diamètre intérieur minimal de la sonde d'intubation	Taille minimale de la sonde double lumière	Largeur minimale du canal opérateur de l'accessoire endoscopique
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Jusqu'à 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Jusqu'à 2,6 mm

### Équipement d'aspiration

– Tuyau d'aspiration d'un diamètre compris entre 6,5 mm et 9,5 mm.

## 2.3. Pièces du Kit aScope 4 Broncho Sampler



	<b>Élément</b>	<b>Fonction</b>
A	aScope 4 Broncho	Endoscope souple pour procédures endoscopiques et examen à l'intérieur des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.










<b>N°</b>	<b>Composant</b>	<b>Fonction</b>
1	Poignée	Adaptée aux droitiers comme aux gauchers.
2	Levier de contrôle	Permet le déplacement de l'embout distal vers le haut ou vers le bas dans un même plan.
3	Port du canal opérateur	Permet l'injection de fluides et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
-	Canal opérateur	Peut être employé pour l'injection de fluides, l'aspiration et l'insertion d'accessoires endoscopiques.
4	Raccord d'aspiration	permet le raccord d'une tubulure d'aspiration.
5	Bouton d'aspiration	Active l'aspiration lorsqu'il est actionné.
6	Raccord de tube	Pour la fixation de tubes munis de raccords standard, pendant la procédure.
7	Gaine d'insertion	Gaine d'insertion flexible dans les voies aériennes.
	Partie insérée	Identique à la gaine d'insertion.
8	Section béquillable	Section manœuvrable.
9	Embout distal	Contient la caméra, la source lumineuse (deux DEL) et la sortie du canal opérateur.
10	Connecteur du câble de l'endoscope	Se raccorde à la prise bleue de l'écran.
11	Câble de l'endoscope	Transmet le signal image à l'écran.
12	Tube de protection	Protège la gaine d'insertion pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
13	Protection de la poignée	Protège le raccord d'aspiration pendant le transport et le stockage. À retirer avant utilisation.
14	Introduceur	Facilite l'introduction de seringues Luer Lock et d'accessoires endoscopiques souples dans le canal opérateur.







	<b>Élément</b>	<b>Fonction</b>
B	Flacon collecteur	Se raccorde à l'interface de recueil et contient l'échantillon collecté.

<b>N°</b>	<b>Composant</b>	<b>Fonction</b>
15	Bouchon-couronne	Agit comme un mécanisme de verrouillage par clic du pot d'échantillonnage. Doit être enfoncé vers l'avant afin de débloquer le mécanisme.
16	Couvercle du pot d'échantillonnage	Pour la fermeture du pot et la protection de l'échantillon.
17	Interface de raccordement	Pour le raccordement de l'interface de recueil et du pot d'échantillonnage.
18	Verre du pot d'échantillonnage	Pour le stockage de l'échantillon.

	Élément	Fonction
C	Adaptateur pour aspiration	Se connecte à un adaptateur pour aspiration mâle ainsi qu'au raccord d'aspiration.
N°	Composant	Fonction
19	Adaptateur pour aspiration	Se connecte à un adaptateur pour aspiration mâle ainsi qu'au raccord d'aspiration.
Élément	Fonction	
D	Interface de recueil	Se raccorde au aScope 4 Broncho et crée un circuit fermé pour le prélèvement et/ou l'aspiration.
N°	Composant	Fonction
20	Raccord d'aspiration	Pour le branchement d'une tubulure d'aspiration
21	aScope 4 Broncho Interface de raccordement	Pour l'introduction du raccord d'aspiration de l'aScope 4 Broncho, en vue d'un raccordement.
22	Verrou de raccord	Verrouille l'interface de recueil sur l'aScope 4 Broncho
23	Interrupteur de débit	Détermine la direction du flux d'aspiration et permet de basculer entre l'aspiration classique et le prélèvement.
24	Interface de raccordement	Pour le raccordement de l'interface de recueil et du pot d'échantillonnage

### 3. Explication des symboles utilisés

Symboles pour leKit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler	Indication
	Longueur utile de la gaine d'insertion.
	Largeur maximale de la partie insérée (diamètre extérieur maximal).
	Largeur minimale du canal opérateur (diamètre intérieur minimal).
	Champ de vision.
	Limite d'humidité : humidité relative entre 30 et 85 % dans l'environnement de fonctionnement.
	Limite de pression atmosphérique : entre 80 et 109 kPa dans l'environnement de fonctionnement.
	Sécurité électrique, type BF avec parties appliquées.
	Niveau d'emballage garantissant la stérilité.
	Marque de composant conforme UL pour le Canada et les États-Unis.

	Appareil médical.
	Global Trade Item Number (code d'article international).
	Pays du fabricant.
 	<p>Certificat INMETRO relatif aux équipements électriques médicaux  ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2,  ABNT NBR CEI 60601-2-18.  Concerne les écrans Ambu® aScope™ 4 et Ambu® aView™.</p>
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé.

## 4. Utilisation du kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler

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

### 4.1. Préparation et inspection du kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler

#### Inspection visuelle de l'endoscope 1

1. S'assurer que le sachet est scellé. 1a
2. Veiller à retirer les éléments protecteurs de la poignée et de la gaine d'insertion. 1b
3. S'assurer de l'absence d'impuretés ou de signes de détérioration sur le produit, comme des surfaces irrégulières, des bords tranchants ou des saillies, qui sont susceptibles de blesser le patient. 1c

#### Pour la préparation et l'inspection de l'écran Ambu, se reporter au *Mode d'emploi* 2

##### Inspection de l'image

1. Brancher le connecteur du câble de l'endoscope sur le connecteur correspondant de l'écran compatible. S'assurer que les couleurs sont identiques et veiller à bien aligner les flèches. 3
2. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal de l'endoscope vers un objet, par exemple la paume de votre main. 4
3. Régler les préférences d'affichage sur l'écran si nécessaire (se référer au *mode d'emploi* de l'écran).
4. Si l'objet n'est pas clairement visible, essayer la lentille de l'embout distal à l'aide d'un chiffon stérile.

#### Préparation du kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler

1. Faire glisser délicatement le levier de contrôle vers l'avant et vers l'arrière afin de courber le plus possible la section béquillable. Faire ensuite glisser lentement le levier de contrôle en position neutre. S'assurer que la section béquillable fonctionne correctement et revient en position neutre. 5a
2. À l'aide d'une seringue, injecter 2 ml d'eau stérile dans le port du canal opérateur (s'il s'agit d'une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni). Enfoncer le piston, puis vérifier qu'il n'y a pas de fuites et que l'eau sort au niveau de l'embout distal. 5b
3. S'il y a lieu, préparer l'équipement d'aspiration conformément au manuel du fournisseur. 5c Connecter le tube d'aspiration au raccord d'aspiration et appuyer sur le bouton d'aspiration pour vérifier que cela fonctionne.
4. Le cas échéant, vérifier qu'un accessoire endoscopique de taille appropriée peut être passé dans le canal opérateur sans résistance. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples comme les brosses pour prélèvement microbiologique. 5d
5. Si nécessaire, vérifier que les sondes d'intubation et les sondes double lumière sont compatibles avec l'endoscope avant d'entamer la procédure.

6. Raccorder avec soin l'interface de recueil de BronchoSampler à l'aScope 4 Broncho en montant l'interface de recueil sur le raccord d'aspiration de l'aScope 4 Broncho. Ajuster au plus près. **5e**
7. Appuyer sur le bouton du verrou de raccord pour finaliser le branchement. **5f**
8. Raccorder avec soin la tubulure d'aspiration sous vide au raccord d'aspiration conformément au manuel du fournisseur. Si la tubulure est munie d'un connecteur mâle, se servir de l'adaptateur pour aspiration pour l'ajustement. **5g**
9. Relier le pot d'échantillonnage à l'interface de recueil en joignant leurs interfaces de raccordement et en appuyant le pot contre l'interface. Veiller à ce que le pot s'enclenche. Ne pas utiliser de conservateurs à l'intérieur du pot. **5h**

## 4.2. Fonctionnement de l'aScope 4 Broncho

### Saisie de l'aScope 4 Broncho et manipulation de l'embout **6a**

La poignée de l'endoscope convient aux droitiers comme aux gauchers. La main libre peut servir à faire avancer la gaine d'insertion dans la bouche ou le nez du patient.

Déplacer le levier de béquillage à l'aide du pouce et actionner le bouton d'aspiration à l'aide de l'index. Le levier de contrôle sert à courber et à étendre l'embout distal de l'endoscope dans le plan vertical. Lorsque le levier est déplacé vers le bas, l'embout se courbe vers l'avant (flexion). Lorsqu'il est déplacé vers le haut, l'embout distal se courbe vers l'arrière (extension). La gaine d'insertion doit être maintenue aussi droite que possible à tout moment afin de garantir un angle de béquillage optimal de l'embout distal.

### Raccord de tube **6b**

Le raccord de tube peut être utilisé pour monter une sonde d'intubation ou une sonde double lumière à l'aide d'un raccord ISO pendant l'intubation.

### Insertion de l'aScope 4 Broncho **7a**

Lubrifier la gaine d'insertion au moyen d'un lubrifiant de classe médicale lors de l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si l'image de la caméra de l'endoscope se trouble, nettoyer l'embout distal soit en le frottant doucement sur la paroi muqueuse, soit après avoir retiré l'endoscope. Lors de l'insertion de l'endoscope par voie orale, il est recommandé d'utiliser un écarteur dentaire afin d'éviter tout dommage de l'endoscope.

### Injection de fluides **7b**

Il est possible d'injecter des fluides dans le canal opérateur en insérant une seringue dans le port du canal situé sur l'endoscope. En cas de recours à une seringue Luer Lock, utiliser l'introducteur fourni. Introduire la seringue complètement dans le port du canal opérateur ou dans l'introducteur et enfoncer le piston pour injecter le fluide. S'assurer de ne pas actionner l'aspiration au cours de ce processus, car cela dirigerait les fluides injectés dans le système de collecte de l'aspiration. Pour s'assurer que le canal est vide de tout fluide, il convient de le rincer avec 2 ml d'air. Il est recommandé de retirer l'introducteur du port du canal opérateur lorsqu'il n'est pas utilisé.

### Aspiration **7c**

Lorsqu'un système d'aspiration est connecté au raccord d'aspiration, appuyer sur le bouton d'aspiration à l'aide de l'index pour actionner l'aspiration. Si l'introducteur et/ou un accessoire endoscopique est placé dans le canal opérateur, noter que la capacité d'aspiration sera réduite. Pour des capacités d'aspiration optimales, il est conseillé de retirer entièrement l'introducteur ou la seringue lors de l'aspiration.

### Insertion d'accessoires endoscopiques **7d**

Toujours veiller à sélectionner un accessoire endoscopique de taille adaptée à l'endoscope. Inspecter l'accessoire endoscopique avant de l'utiliser. En cas d'irrégularité de fonctionnement ou d'apparence extérieure, le remplacer. Insérer l'accessoire endoscopique dans le port du canal opérateur et le faire avancer délicatement dans le canal jusqu'à le voir apparaître sur l'écran. L'introducteur fourni peut servir à faciliter l'insertion d'accessoires souples comme les brosses pour prélèvement microbiologique.

## Fonctionnement avec le Broncho Sampler

1. Si une aspiration est recommandée avant le prélèvement, s'assurer que l'interrupteur de débit est aligné verticalement et orienté vers le haut, puis procéder à l'aspiration en appuyant sur le bouton d'aspiration sur l'aScope 4 Broncho comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif. **7e**
2. Pour préparer le prélèvement de l'échantillon, tourner l'interrupteur de débit dans le sens anti-horaire, vers le pot d'échantillonnage et l'aligner à l'horizontale. **7f**
3. Pour commencer l'échantillonnage, appuyer sur le bouton d'aspiration de l'aScope 4 Broncho. Ne pas remplir le pot d'échantillonnage au-delà du dernier niveau de l'indicateur de volume.
4. 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 4 Broncho. À l'issue de l'aspiration, tourner l'interrupteur dans le sens anti-horaire, en direction du pot d'échantillonnage et l'aligner à l'horizontale.
5. Retirer le pot d'échantillonnage en pressant le bouchon-couronne, puis le détacher de l'interface de recueil en tirant dessus. **7g**
6. Appuyer le couvercle du pot contre l'interface de raccordement et enclencher le mécanisme de verrouillage par clic pour fermer le pot. Ne pas rouvrir le couvercle une fois que le mécanisme est en place. **7h**

## Retrait du kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler

1. Si nécessaire, détacher l'interface de recueil de l'aScope 4 Broncho en libérant le verrou de raccord, puis la retirer. Dégager la tubulure d'aspiration de l'interface afin d'arrêter l'aspiration.
2. En cas de nécessité d'accéder à l'échantillon, dévisser le verre du pot d'échantillonnage en le tournant dans le sens anti-horaire. Il est conseillé de se référer aux recommandations locales lors de la gestion de substances contaminées. **8a**
3. Le transport et la manipulation du pot d'échantillonnage doivent être effectués en suivant les recommandations locales en matière de transport et de manipulation de marchandises dangereuses.
4. Lors du retrait de l'aScope 4 Broncho, s'assurer que le levier de béquillage est en position neutre. Retirer lentement l'endoscope tout en observant l'image en direct sur l'écran. **8b**

## 4.3. Après utilisation

### Inspection visuelle **9**

1. Manque-t-il des pièces sur la section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion ? Si tel est le cas, il convient de repérer la ou les pièces manquantes.
2. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des signes de dommage ? Si c'est le cas, examiner l'ensemble de l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.
3. La section béquillable, la lentille ou la gaine d'insertion présentent-elles des coupures, des trous, des affaissements, des gonflements ou d'autres irrégularités ? Si c'est le cas, examiner l'appareil afin de repérer d'éventuelles pièces manquantes.

Si des actions correctrices s'avèrent nécessaires (étapes 1 à 3), se conformer aux procédures en vigueur dans l'hôpital. Les éléments de la gaine d'insertion sont radio-opaques.

### Se déconnecter

Déconnecter l'endoscope de l'écran **10**. Le kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler est un dispositif à usage unique. Il est considéré comme infecté après son utilisation et doit être éliminé conformément aux recommandations locales en matière de collecte des dispositifs médicaux infectés comportant des composants électroniques. Ne jamais nettoyer par trempage ni stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.

### Élimination **11**

Le kit de prélèvement est à usage unique. Cela signifie que tous les composants doivent être éliminés après ouverture et que les composants non utilisés ne peuvent pas être conservés pour une utilisation ultérieure. L'élimination doit se faire conformément aux recommandations locales relatives à la collecte des dispositifs médicaux infectés comportant des composants électroniques.

## 5. Caractéristiques techniques

### 5.1. Normes appliquées

Le kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler est conforme aux textes réglementaires suivants :

- EN 60601-1-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie
- ISO 8600-1 : Endoscopes - Endoscopes médicaux et dispositifs d'endothérapie - Partie 1 : exigences générales.
- NF EN 14254 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Récipients à usage unique pour prélèvements humains non sanguins

### 5.2. Caractéristiques du Kit de prélèvement aScope 4 Broncho Sampler

Gainé d'insertion	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Section béquillable <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Diamètre de la gainé d'insertion [mm (pouces)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diamètre de l'embout distal [mm (pouces)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diamètre maximal de la partie insérée [mm (pouces)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Taille minimale de la sonde d'intubation (DI) [mm]	6,0	7,0
Taille minimale de la sonde double lumière (DI) [Fr]	41	-
Longueur utile [mm (pouces)]	600 (23.6)	600 (23.6)
Canal opérateur	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Largeur minimale du canal de l'instrument <sup>2</sup> [mm]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Stockage	Kit de prélèvement aScope 4 Broncho Regular/ Large Sampler	
Température de stockage recommandée <sup>3</sup> [°C (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Humidité relative [%]	30 ~ 85	
Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109	
Dispositif optique	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Champ de vision [°]	85	
Profondeur de champ [mm]	6 - 50	
Méthode d'éclairage	LED	

## Raccord d'aspiration

DI du tuyau de raccord [mm]	Ø6,5 - 9,5
Adaptateur pour aspiration avec connecteur femelle	DI = Ø7 mm ± 1 mm
Adaptateur pour aspiration avec connecteur mâle.	DE = Ø7 mm ± 1 mm

Applicable lorsque l'adaptateur pour aspiration est utilisé.

1. Vérifier la compatibilité avec la tubulure d'aspiration avant utilisation.

## Flacon collecteur

### Caractéristiques

Capacité	30 ml
----------	-------

## Stérilisation

### Kit de prélèvement aScope 4 Broncho Regular/ Large Sampler

Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
--------------------------	------------------

## Environnement d'utilisation

### Kit de prélèvement aScope 4 Broncho Regular/ Large Sampler

Température [°C (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
-----------------------	--------------------

Humidité relative [%]	30 ~ 85
-----------------------	---------

Pression atmosphérique [kPa]	80 ~ 109
------------------------------	----------

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

## 6. Dépannage

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

Problème	Cause possible	Action préconisée
Aucune image en direct n'apparaît sur la gauche de l'écran, alors que l'interface utilisateur est visible ou bien l'image affichée sur la gauche est figée.	L'endoscope n'est pas connecté à l'écran.	Raccorder un endoscope au port bleu de l'écran.
	L'écran et l'endoscope ont des problèmes de communication.	Redémarrer l'écran en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que l'écran est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.
	L'endoscope est endommagé.	Remplacer l'endoscope par un nouveau.
	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet jaune Gestion des fichiers.	Revenir à l'image en direct en appuyant sur l'onglet bleu Image en direct ou redémarrer l'écran en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes. Une fois que l'écran est éteint, le rallumer en appuyant à nouveau sur le bouton marche/arrêt.



Image de qualité médiocre	Présence de sang, salive, etc. sur la lentille (embout distal).	Frotter doucement l'embout distal contre la muqueuse. Si la lentille ne peut pas être nettoyée de cette manière, retirer l'endoscope et essuyer la lentille avec une compresse de gaze stérile.
Capacité d'aspiration ou de prélèvement nulle ou limitée ou difficulté à insérer l'accessoire endoscopique dans le canal opérateur.	Le canal opérateur est obstrué.	Nettoyer le canal opérateur à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. Ne pas activer le bouton d'aspiration lors de l'injection de fluides.
	La pompe d'aspiration n'est pas allumée ou connectée.	Allumer la pompe et contrôler le raccord de la conduite d'aspiration.
	Le bouton d'aspiration est endommagé.	Préparer un nouvel endoscope.
	Un accessoire endoscopique a été introduit dans le canal opérateur (applicable si la capacité d'aspiration est nulle ou limitée).	Retirer l'accessoire endoscopique. Vérifier que l'accessoire utilisé est de la taille recommandée.
	Section béquillable pas en position neutre.	Amener la section béquillable en position neutre.
	Accessoire endoscopique souple difficile à faire passer à travers le port du canal opérateur.	Utiliser l'un des introducteurs fournis.
	Aucun pot d'échantillonnage n'est raccordé ou le pot présent est mal connecté.	Raccorder un pot d'échantillonnage à l'interface de recueil ou reconnecter celui existant.
	L'interface de recueil n'est peut-être pas branché comme il convient sur aScope 4 Broncho.	Reconnecter l'interface à aScope 4 Broncho, puis appuyer sur le bouton du verrou de raccord pour finaliser le branchement.
La 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 reliés comme il se doit. Si l'aspiration n'a toujours pas lieu ou est faible, remplacer la tubulure d'aspiration sous vide.	

## 1. Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Prije upotrebe uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set pažljivo pročitajte ove sigurnosne upute. Upute za upotrebu mogu biti ažurirane bez prethodne obavijesti. Primjerci trenutne verzije dostupni su na zahtjev. Imajte na umu da se u ovim uputama ne objašnjavaju niti razlažu klinički postupci. U njima se opisuju samo osnovni postupci i mjere opreza vezane uz rad endoskopa i uređaja BronchoSampler. Bitno je da prije prve upotrebe uređaja Sampler Set rukovatelji dobiju dostatnu obuku u kliničkim endoskopskim tehnikama te da budu upoznati s namjenom, upozorenjima, mjerama opreza, indikacijama i kontraindikacijama navedenima u ovim uputama.

Za komplet sklopa za uzorkovanje ne daje se jamstvo.

U ovom se dokumentu riječ endoskop odnosi na upute koje se odnose samo na endoskop, a sustav na informacije relevantne za uređaj aScope 4 Broncho te kompatibilnu jedinicu za prikaz Ambu i dodatnu opremu. Osim ako je drukčije navedeno, riječ endoskop odnosi se na sve varijante uređaja aScope 4 Broncho za komplet sklopa za uzorkovanje.

### 1.1. Namjena

aScope 4 Broncho Sampler Set sastoji se od sterilnog i fleksibilnog endoskopa za jednokratnu upotrebu sa spremnicima za uzorke (aScope BronchoSampler), a namijenjen je za endoskopske postupke i preglede unutar dišnih putova i traheobronhalnog stabla. aScope BronchoSampler namijenjen je kao dodatak uređaju aScope 4 Broncho tijekom postupka bronhoalveolarne lavaže (BAL) ili ispiranja bronha (BW) koji omogućuje aspiraciju i prikupljanje uzoraka tekućine iz plućnih bronha ili alveola.

Endoskop je namijenjen za upotrebu na odraslim pacijentima i u bolničkom okruženju. Služi za vizualizaciju na jedinici za prikaz Ambu.

### 1.2. Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 1.3. Kliničke prednosti

Jednokratna primjena smanjuje opasnost od uzajamne kontaminacije pacijenta.

### 1.4. Upozorenja i mjere opreza

Nepridržavanje ovih upozorenja i mjera opreza može prouzročiti ozljedu pacijenta ili oštećenje opreme. **Tvrtka Ambu ne snosi odgovornost za oštećenja na sustavu ili ozljede pacijenta zbog neispravne upotrebe.**

#### UPOZORENJA



1. Endoskop je uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu, a da bi se izbjegla kontaminacija endoskopa prije uvođenja, potrebno ga je upotrebljavati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za takve uređaje.
2. Slike endoskopa se ne smiju upotrebljavati za samostalnu dijagnozu bilo kojeg patološkog stanja. Liječnici moraju sve nalaze protumačiti i potkrijepiti drugim sredstvima i u skladu s pacijentovim kliničkim karakteristikama.
3. Nemojte upotrebljavati dodatne aktivne endoskopske instrumente kao što su laserske sonde ili elektrokirurška oprema u kombinaciji s endoskopom jer to može dovesti do ozljeda pacijenta ili prouzročiti oštećenja endoskopa.
4. Uređaj se ne smije upotrebljavati ako se, tijekom postupka, ne pacijentu ne može omogućiti odgovarajuća dodatna oksigenacija.
5. Korisnik mora provesti stručnu procjenu prilikom odlučivanja o tome je li postupak bronhoskopije prikladan za bolesnike koji imaju sljedeća stanja jer imaju višu stopu ozbiljnih komplikacija; malignu aritmiju, nestabilan srčani status, akutni infarkt miokarda unutar 4 – 6 tjedana, refraktornu hipoksemiju, hemoragiju ili tešku trombocitopeniju ako je indicirana biopsija.
6. Ovaj endoskop nemojte upotrebljavati ako je na bilo koji način oštećen ili ako ne uspije bilo koji dio funkcionalne provjere (pogledajte odjeljak 4.1).
7. Endoskop uređaj za jednokratnu upotrebu i nemojte pokušavati čistiti ili ponovno koristiti. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može uzrokovati infekcije.

8. Endoskop se ne smije upotrebljavati ako se na pacijentu primjenjuju kisik ili visokozapaljivi anestezijski plinovi. To može uzrokovati ozljede pacijenta.
9. Tijekom MRI pretraga ne smije se upotrebljavati endoskop.
10. Endoskop nemojte upotrebljavati tijekom defibrilacije.
11. Namijenjeno isključivo za upotrebu iskusnih liječnika, obučениh za kliničke endoskopske tehnike i postupke.
12. Pri potiskivanju i izvlačenju endoskopa ili rukovanju njime nemojte primjenjivati prekomjernu silu.
13. Pacijente uvijek treba adekvatno nadzirati tijekom upotrebe.
14. Pri uvođenju ili izvlačenju endoskopa, rukovanju savitljivim dijelom ili vršenju sukucije, uvijek pratite endoskopsku sliku uživo na jedinici za prikaz Ambu. U protivnom moglo bi vam biti na štetu pacijentu.
15. Nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.
16. Zbog zagrijavanja iz izvora svjetla distalni vrh endoskopa može se zagrijati. Izbjegavajte duga razdoblja kontakta između distalnog vrha i membrane sluznice jer dulji kontakt s membranom sluznice može uzrokovati oštećenje sluznice.
17. Uvijek pripazite da svaka cijev koja se spaja na priključak za sukuciju bude spojena na uređaj za sukuciju.
18. Pri izvlačenju uređaja endoskopa distalni vrh mora biti u neutralnom i nesavinutom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje savijanjem jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
19. Nemojte potiskivati ili izvlačiti endoskop ili rukovati savitljivim dijelom dok s distalnog vrha vire dodatni endoskopski instrumenti jer to može dovesti do ozljede pacijenta.
20. Uvijek pazite da pri uvođenju ili izvlačenju dodatnog endoskopskog instrumenta u radnom kanalu savitljivi dio bude u ravnom položaju. Nemojte rukovati polugom za upravljanje i nemojte primjenjivati prekomjernu silu jer to može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili oštećenje endoskopa.
21. Prije odlaganja endoskopa u otpad uvijek izvršite vizualnu provjeru prema uputama navedenim u ovim uputama za upotrebu.
22. Elektronička oprema i sustav endoskopa međusobno mogu utjecati na uobičajen način rada. Ako se sustav upotrebljava u blizini druge opreme ili je na nju postavljen, prije upotrebe pregledajte i provjerite ispravnost rada oba sustava i ostale elektroničke opreme. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje štetnih posljedica, poput preusmjerenja ili preseljenja opreme ili zaštite prostorije u kojoj se oprema upotrebljava.
23. Endoskop se sastoji od dijelova koje je isporučila tvrtka Ambu. Ti se dijelovi smiju zamijeniti samo dijelovima koje odobri tvrtka Ambu. Nepridržavanje tog zahtjeva može dovesti do ozljeđivanja pacijenta.
24. Obavezno provjerite je li slika na zaslonu slika uživo ili snimka te provjerite je li slika okrenuta kao što se očekuje.
25. Da bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, sustav se mora priključivati samo u električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem. Sustav iz električne mreže isključite tako da utikač izvučete iz električne utičnice.
26. Uvijek provjerite kompatibilnost s endotrahealnim cijevima i dvolumenskim cijevima.
27. Ako tijekom endoskopskog postupka dođe do neispravnog rada uređaja, odmah zaustavite postupak i izvučite endoskop.
28. Prije ubrizgavanja tekućina špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala. U protivnom može doći do izlivanja tekućine iz otvora radnog kanala.

## **MJERE OPREZA**

1. Pazite da u blizini imate odgovarajući pričuvni sustav, spreman za upotrebu, kako bi se postupak mogao nastaviti u slučaju kvara.
2. Pazite da ne oštetite uvodni kabel ili distalni vrh ako u radu s endoskopom upotrebljavate oštra sredstva poput igala.
3. Budite oprezni pri rukovanju distalnim vrhom i pazite da ne udara u druge predmete jer to može dovesti do oštećenja opreme. Površina objektiva distalnog vrha osjetljiva je pa može doći do vizualnog izobličenja.

4. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na savitljivom dijelu jer to može dovesti do oštećenja opreme. Primjeri neprikladnog rukovanja savitljivim dijelom obuhvaćaju:
  - Ručno uvijanje.
  - Rukovanje savitljivim dijelom unutar endotrahealne cijevi (ETT) ili u bilo kojem drugom slučaju u kojem se osjeća otpor.
  - Umetanje u gotovu cijev ili tubus za traheotomiju čiji se smjer ne poklapa s krivuljom cijevi.
5. Američkim federalnim zakonima prodaja tih uređaja dopuštena je samo uz odobrenje i od strane liječnika.
6. Ručka endoskopa mora ostati suha tijekom pripreme, upotrebe i skladištenja.
7. Nemojte upotrebljavati nož ili neki drugi oštar predmet za otvaranje vrećice ili kartonske kutije.
8. Prije primjene sukcije dobro učvrstite cijevi na priključku za sukciju.
9. Po potrebi, odstranite izlučevine ili krv iz dišnog puta prije i tijekom postupka. Za tu namjenu može se upotrebljavati sukcijnska funkcija bilo kojeg odgovarajućeg uređaja za sukciju.
10. Prilikom sukcije primijenite vakuum od 85 kPa (638 mm Hg) ili slabiji. Primjena prejakog vakuuma može otežati prestanak sukcije.
11. Samo za jednokratnu upotrebu. Upotreba na više pacijenata može prouzročiti unakrsnu kontaminaciju. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer se tim postupcima mogu na njemu stvoriti štetne nakupine ili to može uzrokovati neispravan rad uređaja.

## 1.5. Moguće neželjene posljedice

Moguće neželjene posljedice povezane su s fleksibilnom bronhoskopijom (nije kompletno): tahikardija/bradikardija, hipotenzija, krvarenje, bronhospazam/laringospazam, kašalj, zaduh, grlobolja, apneja, napad, desaturacija/hipoksemija, krvarenje iz nosa, hemoptiza, pneumotoraks, aspiracijska upala pluća, plućni edem, začepljenje dišnih putova, reakcija na lijek ili lokalnu anesteziju, groznica/upala i respiratorni/srčani zastoje.

## 1.6. Opće napomene

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

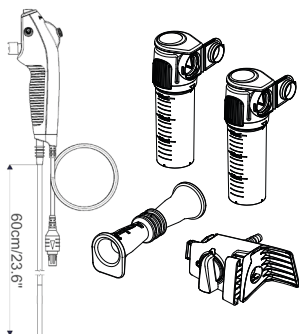
## 2. Opis sustava

Endoskop aScope 4 Broncho može biti povezan s jedinicom za prikaz Ambu. Dodatne informacije o jedinici za prikaz Ambu potražite u *uputama za upotrebu* jedinice za prikaz.

### 2.1. Dijelovi sustava

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – uređaj za jednokratnu upotrebu:**

**Brojevi dijelova:**

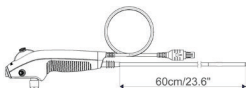


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

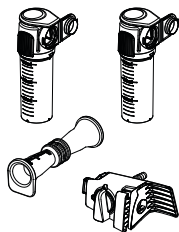
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set i aScope 4 Broncho Large Sampler Set nisu dostupni u svim državama. Obratite se lokalnom prodajnom uredu.

aScope 4 Broncho	Boja	Vanjski promjer [mm]	Unutarnji promjer [mm]
------------------	------	----------------------	------------------------



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	zeleni	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Narančasta	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	Konfiguracija pakiranja	Most sklopa za uzorkovanje	Spremnik za uzorke	Adapter za sukciju
-----------------------	-------------------------	----------------------------	--------------------	--------------------



1 kom	2 kom	1 kom
-------	-------	-------

## 2.2. Kompatibilnost proizvoda

### Jedinica za prikaz:

– Ambu aView i aView 2 Advance.

### Dodatni endoskopski instrumenti:

– Instrumenti s uobičajenom 6-postotnom uvodnicom (Luer slip) i/ili „Luer Lock“.

### Endotrahealne cijevi (ETT) i dvolumenske cijevi (DLT)

– Trahealne cijevi koje se upotrebljavaju pri anesteziji i oprema za disanje u skladu s normom EN ISO 5361.

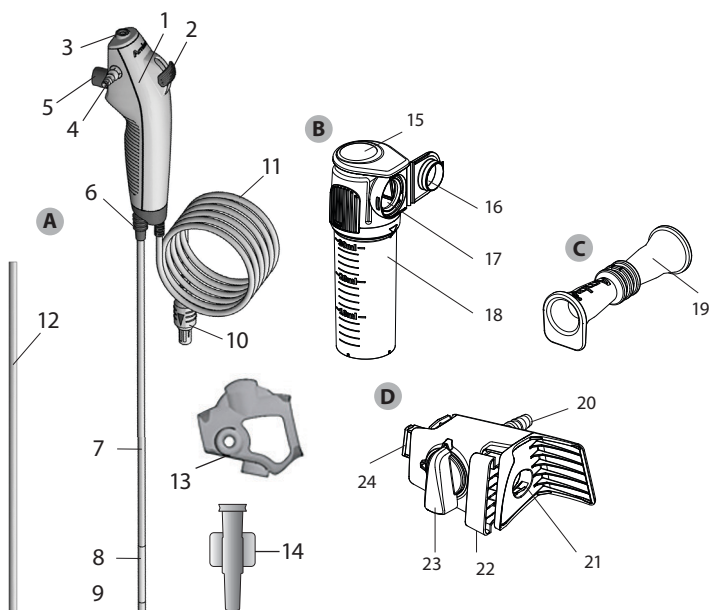
aScope 4 Broncho Sampler Set ispitan je za sljedeće veličine endotrahealnih cijevi (ETT), dvolumenskih cijevi (DLT) i dodatnih endoskopskih instrumenata (EA):

	Minimalni unutarnji promjer endotrahealne cijevi (ETT)	Minimalna veličina dvolumenske cijevi (DLT)	Minimalna širina radnog kanala dodatnih endoskopskih instrumenata (EA)
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		do 2,6 mm

### Oprema za sukciju

– Cijev za sukciju promjera od 6,5 mm do 9,5 mm.
















## 2.3. Dijelovi Kompletu sklopa za uzorkovanje aScope 4 Broncho



Stavka	Funkcija	
A	aScope 4 Broncho	Fleksibilni endoskop namijenjen za endoskopske postupke i preglede unutar dišnih putova i traheobronhalnog stabla.
br.	Dio	Funkcija
1	Ručka	Pogodna za držanje u lijevoj i desnoj ruci.
2	Poluga za upravljanje	Pomiče distalni vrh gore i dolje u jednoj ravni.
3	Otvor radnog kanala	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, sukciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
-	Radni kanal	Može se upotrebljavati za ubrizgavanje tekućina, sukciju i uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata.
4	Priključak za sukciju	Omogućuje priključivanje cijevi za sukciju.
5	Gumb za sukciju	Aktivira sukciju kada se pritisne.
6	Priključak za cijevi	Omogućuje pričvršćivanje cijevi opremljenih standardnim priključkom tijekom postupka.
7	Uvodni kabel	Fleksibilna cijev za uvođenje u dišni put.
	Dio za uvođenje	Isto kao uvodni kabel.
8	Savitljivi dio	Dio kojim se može manevrirati.
9	Distalni vrh	Sadrži kameru, izvor svjetlosti (dvije LED diode) te izlaz radnog kanala.

10	Priključak na kabelu endoskopa	Priključuje se na plavu utičnicu na jedinici za prikaz.
11	Kabel endoskopa	Prenosi signal slike do jedinice za prikaz.
12	Zaštitna cijev	Štiti uvodni kabel tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.
13	Štitnik ručke	Štiti priključak za sukciju tijekom prijevoza i skladištenja. Uklonite prije upotrebe.
14	Uvodnica	Omogućuje lakše uvođenje štrcaljki „luer lock“ i dodatnih mekih endoskopskih instrumenata kroz radni kanal.
<b>Stavka</b>		<b>Funkcija</b>
B	Spremnik za uzorke	Priključuje se na most sklopa za uzorkovanje i zadržava dobiveni uzorak.
<b>br.</b>	<b>Dio</b>	<b>Funkcija</b>
15	Sklopivi vrh	Djeluje kao uklopni mehanizam za blokiranje spremnika za uzorke. Pritište se s prednje strane radi otpuštanja mehanizma za blokiranje.
16	Poklopac spremnika za uzorke	Za doziranje i zaštitu uzorka.
17	Sučelje za priključivanje	Za priključivanje mosta sklopa za uzorkovanje i spremnika za uzorke.
18	Staklo spremnika za uzorke	Za pohranu uzoraka.
<b>Stavka</b>		<b>Funkcija</b>
C	Adapter za sukciju	Za priključivanje muškog adaptera za sukciju i priključka za sukciju.
<b>br.</b>	<b>Dio</b>	<b>Funkcija</b>
19	Adapter za sukciju	Za priključivanje muškog adaptera za sukciju i priključka za sukciju.
<b>Stavka</b>		<b>Funkcija</b>
D	Most sklopa za uzorkovanje	Priključuje se na uređaj aScope 4 Broncho te stvara zatvorenu petlju za uzorkovanje i/ili sukciju.
<b>br.</b>	<b>Dio</b>	<b>Funkcija</b>
20	Priključak za sukciju	Za priključivanje cijevi za sukciju.
21	aScope 4 Broncho sučelje za priključivanje	Za uvođenje priključka za sukciju uređaja aScope 4 Broncho radi priključivanja.
22	Blokada dodatka	Blokira most sklopa za uzorkovanje na uređaju aScope 4 Broncho.
23	Prekidač protoka	Određuje smjer protoka sukcije i prebacuje između opće sukcije i uzorkovanja.
24	Sučelje za priključivanje	Za priključivanje mosta sklopa za uzorkovanje i spremnika za uzorke.

### 3. Objašnjenje upotrijebljenih simbola

Simboli za aScope 4 Broncho Sampler Set	Indikacija
	Radna duljina uvodnog kabela.
	Maksimalna širina uvodnog dijela (maksimalni vanjski promjer).
	Minimalna širina radnog kanala (minimalni unutarnji promjer).
	Polje prikaza.
	Grafične vrijednosti vlage: relativna vlažnost između 30 i 85 % u radnom okruženju.
	Grafične vrijednosti atmosferskog tlaka: od 80 do 109 kPa u radnom okruženju.
	Električna sigurnost primijenjenog dijela: tip BF.
	Razina pakiranja koja osigurava sterilnost.
	Oznaka UL Recognized Component Mark za Kanadu i Sjedinjene Države.
	Medicinski uređaj.
	Globalni broj trgovačke jedinice.
	Zemlja proizvodnje.
	Certifikat INMETRO za medicinsku električnu opremu: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18.
	Primjenjivo za uređaj Ambu® aScope™ 4 Broncho i monitor Ambu® aView™.
	Nemojte upotrebljavati endoskop ako su sterilna barijera ili pakiranje proizvoda oštećeni.

### 4. Upotreba uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set

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

#### 4.1. Priprema i provjera uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set

##### Vizualna provjera endoskopa 1

1. Provjerite je li plomba vrećice netaknuta. **1a**
2. Obavezno uklonite zaštitne dijelove s ručke i uvodnog kabela. **1b**
3. Provjerite ima li znakova oštećenja nastalih pri isporuci ili nekih drugih oštećenja poput hrapavih površina, oštih rubova ili izbočina koje mogu naštetiti pacijentu. **1c**

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



### Provjera slike

1. Priključak endoskopskog kabela priključite na odgovarajući priključak kompatibilne jedinice za prikaz. Provjerite jesu li boje iste i pažljivo poravnajte strelice. **3**
2. Provjerite prikazuje li se videosnimka uživo na zaslonu tako da okrenete distalni vrh endoskopa prema objektu, npr. dlanu svoje ruke. **4**
3. Po potrebi prilagodite postavke slike na jedinici za prikaz (pogledajte *upute za upotrebu* jedinice za prikaz).
4. Ako objekt nije jasno vidljiv, sterilnom krpom obrišite objektiv na distalnom vrhu.

### Priprema uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Pažljivo pomičite polugu za upravljanje naprijed i natrag kako biste što više savili savitljivi dio. Potom polugu za upravljanje lagano pomaknite u neutralan položaj. Provjerite funkcionira li savitljivi dio bez zapinjanja i ispravno te vraća li se neutralan položaj. **5a**
2. S pomoću šprice ubrizgajte 2 ml sterilne vode u otvor radnog kanala (u slučaju šprice „luer-lock“ upotrijebite priloženu uvodnicu). Pritisnite klip, pazeći da nema curenja te da voda izlazi iz distalnog vrha. **5b**
3. Ako je to primjenjivo, pripremite opremu za sukciju u skladu s uputama dobavljača. **5c** Spojite cijev za sukciju s priključkom za sukciju te pritisnite gumb za sukciju kako biste provjerili vrši li se sukcija.
4. Po potrebi provjerite može li kroz radni kanal bez otpora proći dodatni endoskopski instrument odgovarajuće veličine. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata, kao što su mikrobiološke četkice, može se upotrijebiti priložena uvodnica. **5d**
5. Ako je primjenjivo, prije početka postupka provjerite jesu li endotrahealne cijevi i dvolumenske cijevi kompatibilne s endoskopom.
6. Pažljivo priključite most sklopa za uzorkovanje uređaja BronchoSampler na uređaj aScope 4 Broncho tako što ćete postaviti most sklopa za uzorkovanje na priključak za sukciju uređaja aScope 4 Broncho. Pazite da spoj bude čvrst. **5e**
7. Pritisnite gumb za blokiranje dodatka da biste osigurali čvrst spoj. **5f**
8. Pažljivo priključite vakuumsku cijev za sukciju na priključak za sukciju u skladu s uputama dobavljača. Ako vakuumska cijev za sukciju ima muški priključak, s pomoću adaptera za sukciju osigurajte čvrst spoj. **5g**
9. Priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje spajanjem sučelja za priključivanje i pritiskanjem spremnika za uzorke prema mostu sklopa za uzorkovanje. Uvjerite se da se spremnik za uzorke uklopio. Nemojte upotrebljavati konzervanse u spremniku za uzorke. **5h**

## 4.2. Rukovanje uređajem aScope 4 Broncho

### Držanje uređaja aScope 4 Broncho i rukovanje vrhom **6a**

Ručka endoskopa može se držati objema rukama. Rukom kojom ne držite endoskop možete potiskivati uvodni kabel u usta ili nos pacijenta.

Polugu za upravljanje pomičite palcem, a gumbom za sukciju rukujte kažiprstom. Poluga za upravljanje služi za okomito pregibanje i proširivanje distalnog vrha endoskopa. Pomicanjem poluge za upravljanje nadalje vrh će se saviti prema naprijed (pregibanje). Pomicanjem poluge prema gore distalni će se vrh saviti unatrag (proširivanje). Uvodni kabel trebalo bi uvijek držati što ravnije kako bi se osigurao optimalan kut savijanja distalnog vrha.

### Priključak za cijevi **6b**

Priključak za cijevi može se upotrebljavati za pričvršćivanje endotrahealne (ETT) i dvolumenske DLT cijevi s ISO priključkom tijekom intubacije.

### Umetanje uređaja aScope 4 Broncho **7a**

Podmažite uvodni kabel mazivom pogodnim za medicinsku upotrebu pri uvođenju endoskopa u pacijenta. Ako slika kamere endoskopa postane nejasna, distalni vrh možete očistiti blago ga trljajući o stjenku sluznice ili možete izvući endoskop te očistiti vrh. Pri oralnom uvođenju endoskopa preporučuje se upotreba usnika radi zaštite endoskopa od oštećenja.

### Ubrizgavanje tekućina **7b**

Kroz radni kanal moguće je ubrizgavati tekućine tako da se u priključak radnog kanala na vrhu endoskopa umetne šprica. Ako koristite „luer-lock“ špricu, upotrijebite priloženu uvodnicu. Špricu u potpunosti umetnite u otvor radnog kanala ili u uvodnicu i pritisnite klip kako biste

ubrizgali tekućinu. Pazite da tijekom postupka ne primijenite sukciju jer će to usmjeriti ubrizgane tekućine u sabirni sukcijski sustav. Kako biste bili sigurni da je sva tekućina izišla iz kanala, isperite kanal s 2 ml zraka. Preporučuje se izvaditi uvodnicu iz priključka radnog kanala kada se ne upotrebljava.

### **Aspiracija 7c**

Kada je na priključak za sukciju spojen aparat za sukciju, sukciju je moguće provesti pritiskom kažiprsta na gumb za sukciju. Ako je u radni kanal postavljena uvodnica i/ili dodatni endoskopski instrument, imajte na umu da će mogućnost sukcije biti smanjena. Za optimalnu sukciju preporučuje se potpuno ukloniti uvodnicu ili špricu tijekom sukcije.

### **Uvođenje dodatnih endoskopskih instrumenata 7d**

Pri odabiru dodatnog endoskopskog instrumenta za endoskop uvijek pripazite da instrumenti budu ispravne veličine. Prije upotrebe pregledajte dodatne endoskopske instrumente. U slučaju bilo kakvih nepravilnosti u njihovom radu ili vanjskom izgledu, zamijenite ih. Umetnite dodatni endoskopski instrument u otvor radnog kanala i oprezno ga potiskujte kroz radni kanal sve dok ga ne ugledate na jedinici za prolaz aView. Za lakše umetanje mekih dodatnih instrumenata, kao što su mikrobiološke četkice, može se upotrijebiti priložena uvodnica.

### **Rukovanje sklopom za uzorkovanje Broncho**

1. Ako je sukcija relevantna prije uzorkovanja, pazite da prekidač protoka bude okomito poravan i usmjeren prema gore, a zatim izvedite sukciju pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho u skladu s uputama za upotrebu za uređaj aScope 4 Broncho. **7e**
2. Da biste se pripremili za uzorkovanje primjeraka, okrenite prekidač protoka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema spremniku za uzorke te ga poravnajte vodoravno. **7f**
3. Provedite uzorkovanje pritiskom na gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho. Nemojte puniti spremnik za uzorke iznad maksimuma na ljestvici s oznakom volumena.
4. Ako je sukcija relevantna, okrenite prekidač protoka u smjeru kazaljke na satu i poravnajte ga okomito tako da bude usmjeren prema gore, a zatim pritisnite gumb za sukciju na uređaju aScope 4 Broncho. Nakon dovršetka sukcije okrenite regulator protoka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema spremniku za uzorke te ga poravnajte vodoravno.
5. Uklonite spremnik za uzorke pritiskom na sklopivi vrh, a zatim izvucite spremnik za uzorke iz mosta sklopa za uzorkovanje. **7g**
6. Zatvorite spremnik za uzorke tako što ćete pritisnuti poklopac spremnika za uzorke prema sučelju spremnika za uzorke i aktivirajte uklapanje. Nakon uklapanja nemojte ponovno otvarati poklopac. **7h**

### **Izvlačenje uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set**

1. Ako je to relevantno, odvojite most sklopa za uzorkovanje od uređaja aScope 4 Broncho tako što ćete deaktivirati blokadu dodatka, a zatim povucite most sklopa za uzorkovanje s uređaja aScope 4 Broncho. Deaktivirajte sukciju povlačenjem cijevi za sukciju s mosta sklopa za uzorkovanje.
2. Ako je relevantno, uzorku možete pristupiti odvijanjem stakla spremnika za uzorke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Preporučujemo da rukujete kontaminiranim tvarima u skladu s lokalnim smjernicama. **8a**
3. Prijevoz i rukovanje spremnikom za uzorke mora se izvesti u skladu s lokalnim smjernicama za prijevoz i rukovanje opasnim materijalom.
4. Pri izvlačenju uređaja aScope 4 Broncho pazite da poluga za upravljanje bude u neutralnom položaju. Polagano izvlačite endoskop prateći sliku uživo na jedinici za prikaz. **8b**

## **4.3. Nakon upotrebe**

### **Vizualna provjera 9**

1. Nedostaju li bilo koji dijelovi na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako je tako, poduzmite potrebne mjere kako biste pronašli dio koji nedostaje.
2. Ima li ikakvih znakova oštećenja na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako ima, proučite je li proizvod cjelovit i nedostaju li neki dijelovi.
3. Ima li rezova, rupa, uleknuća, izbočina ili drugih nepravilnosti na savitljivom dijelu, objektivu ili uvodnom kabelu? Ako ima, proučite proizvod i otkrijte nedostaju li neki dijelovi.

Ako je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere (korak 1 do 3), postupajte u skladu s bolničkim pravilima. Dijelovi uvodnog kabela radiološki su nepropusni.

### Prekini vezu

Odspojite endoskop od jedinice za prikaz **10**. aScope 4 Broncho Sampler Set namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nakon upotrebe uređaj aScope 4 Broncho Sampler Set smatra se kontaminiranim te se mora zbrinuti u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje kontaminiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.

### Zbrinjavanje **11**

Komplet sklopa za uzorkovanje namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. To znači da se svi dijelovi moraju zbrinuti nakon otvaranja, a nekorišteni dijelovi ne mogu se sačuvati za kasniju upotrebu. Zbrinjavanje se mora provesti u skladu s lokalnim smjernicama za prikupljanje kontaminiranih medicinskih uređaja s elektroničkim komponentama.

## 5. Tehničke specifikacije proizvoda

### 5.1. Primijenjene norme

Rad uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set u skladu je sa sljedećim normama:

- EN 60601-1 Električna medicinska oprema – dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad.
- EN 60601-2-18 Električna medicinska oprema – dio 2 do18 Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovni rad endoskopske opreme.
- ISO 8600-1: Endoskopi – Medicinski endoskopi i endoterapijski uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi.
- EN 14254: Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku – spremnici za jednokratnu upotrebu za prikupljanje uzoraka, osim krvi, od ljudi.

### 5.2. Specifikacije uređaja aScope 4 Broncho Sampler Set

Uvodni kabel	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Savitljiv dio <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Promjer uvodnog kabela [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Promjer distalnog vrha [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Maksimalni promjer dijela za uvođenje [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimalna veličina endotrahealnog tubusa (ID) [mm]	6.0	7.0
Minimalna veličina dvolumenske cijevi (ID) [Fr]	41	-
Radna dužina [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
Radni kanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimalna širina kanala instrumenta <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Skladištenje	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Preporučena temperatura skladištenja <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85	
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109	

<b>Optički sustav</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Polje prikaza [°]	85
Dubina polja [mm]	6 – 50
Metoda osvjetljavanja	LED

### **Priključak za sukciju**

Unutarnji promjer spojne cijevi [mm]	Ø6,5 – 9,5
Priključivanje cijevi sa ženskim sučeljem	UP = Ø7 ± 1 mm
Priključivanje cijevi s muškim sučeljem. Primjenjivo kad se upotrebljava adapter za sukciju	UP = Ø7 ± 1 mm
1. Provjerite kompatibilnost s cijevi za sukciju prije upotrebe	

### **Spremnik za uzorke**

<b>Spremnik za uzorke</b>	<b>Specifikacije</b>
Volumen spremnika za uzorke	30 ml

### **Sterilizacija**

<b>Sterilizacija</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Metoda sterilizacije	ETO

### **Radno okruženje**

<b>Radno okruženje</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109

1. Imajte na umu da se savitljivi kut može oštetiti ako se uvodni kabel ne drži ravno.
2. Nema jamstava da će dodatna oprema odabrana samo na osnovi ove minimalne širine kanala instrumenta biti kompatibilna s endoskopom.
3. Čuvanje na visokoj temperaturi može utjecati na vijek trajanja proizvoda.

## **6. Rješavanje problema**

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

<b>Problem</b>	<b>Mogući uzrok</b>	<b>Preporučeni postupak</b>
Na lijevoj strani zaslona nema slike uživo, iako se na zaslonu vidi korisničko sučelje ili je slika prikazana s lijeve strane smrznuta.	Endoskop nije povezan s jedinicom za prikaz.	Priključite endoskop na plavi priključak jedinice za prikaz.
	Postoji komunikacijski problem između jedinice za prikaz i endoskopa.	Ponovno pokrenite jedinicu za prikaz tako da pritisnete i držite gumb za uključivanje/isključivanje najmanje 2 sekunde. Kada je jedinica za prikaz isključena, ponovno ju uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.

	Endoskop je oštećen.	Zamijenite endoskop novim uređajem.
	Snimka se prikazuje se na žutoj kartici upravljajuća datotekama.	Vratite se na sliku uživo pritiskom na plavu karticu slike uživo ili ponovo pokrenite jedinicu za prikaz pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje u trajanju od najmanje 2 sekunde. Kada je jedinica za prikaz isključena, ponovno ju uključite još jednim pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.
Loša kvaliteta slike.	Krv, slina itd. na objektivu (distalni vrh).	Blago protrljajte distalni vrh po sluznici. Ako se objektiv ne može tako očistiti, izvadite endoskop i obrišite objektiv sterilnom gazom.
Nepostojeća ili smanjena mogućnost sukcije ili otežano umetanje dodatnog endoskopskog instrumenta u radni kanal.	Radni je kanal blokiran.	Očistite radni kanal četkom za čišćenje ili ga isperite sterilnom fiziološkom otopinom pomoću šprice. Nemojte rukovati gumbom za sukciju dok ubrizgavate tekućine.
	Sukcijska pumpa nije uključena ili priključena.	Uključite pumpu i provjerite vezu sa sukcijskom pumpom.
	Oštećen je gumb za sukciju.	Pripremite novi endoskop.
	Dodatni endoskopski instrument umetnut je u radni kanal (primjenjivo ako nema sukcije ili je smanjena).	Izvadite dodatni endoskopski instrument. Provjerite je li upotrijebljeni dodatni instrument preporučene veličine.
	Savrtljivi dio nije u neutralnom položaju.	Pomaknite savrtljivi dio u neutralni položaj.
	Dodatni meki endoskopski instrument teško prolazi kroz priključak radnog kanala.	Upotrijebite priložene uvodnice.
	Nije priključen spremnik za uzorke ili je loš priključak spremnika za uzorke.	Priključite ili ponovno priključite spremnik za uzorke na most sklopa za uzorkovanje.
	Most sklopa za uzorkovanje možda se neće ispravno priključiti na uređaj aScope 4 Broncho.	Ponovno priključite most sklopa za uzorkovanje na aScope 4 Broncho te pritisnite gumb za blokiranje dodatka da biste osigurali spoj.
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.	

## 1. Fontos információk – használat előtt elolvasandó

Az aScope 4 Broncho Sampler Set használata előtt gondosan ismerkedjen meg ezekkel a biztonsági utasításokkal. A *használati útmutató* 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. Csak az endoszkóp és a BronchoSampler alapvető működtetéséhez szükséges információkat és a kapcsolódó óvintézkedéseket tartalmazza. A mintavételi készlet első használata előtt elengedhetetlen, hogy a kezelő megfelelő képzésben részesüljön a klinikai endoszkópos eljárások területén, és megismerkedjen a jelen útmutatóban foglalt rendeltetéssel, figyelemztetésekkel, óvintézkedésekkel, javallatokkal és ellenjavallatokkal.

A mintavételi készlet nem garanciális.

A jelen dokumentumban *endoszkóp* alatt csak magát az endoszkópot, míg *rendszer* alatt az aScope 4 Broncho eszközt, valamint a kompatibilis Ambu megjelenítőegységet és tartozékokat értjük. Amennyiben külön nem jelöljük, az endoszkóp kifejezés az aScope 4 Broncho összes olyan változatára vonatkozik, amely a mintavételi készlethez rendelkezésre áll.

### 1.1. Rendeltetés

Az aScope 4 Broncho Sampler Set a légutakat és a tracheobronchialis rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen részek vizsgálatára szolgáló steril, egyszer használatos, rugalmas endoszkóp, mintagyűjtő tartályokkal (aScope BronchoSampler) ellátva. Az aScope 4 Broncho kiegészítőként, bronchoalveolaris lavage (BAL) vagy bronchialis wash (BW) tüdőátmosási eljárásban használható aScope BronchoSampler egy vagy több folyékony minta felszívását és gyűjtését teszi lehetővé a tüdő bronchialis vagy alveolaris részeiből. Felnőtteknél, kórházi környezetben alkalmazható. Lehetővé teszi a vizsgált területek megjelenítését Ambu megjelenítőegység segítségével.

### 1.2. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 1.3. Klinikai előnyök

Az egyszeri használatnak köszönhetően minimális a keresztfertőzés kockázata.

### 1.4. Figyelemztetések és óvintézkedések

A jelen figyelemztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg sérülését vagy a készülék károsodását okozhatja. **Az Ambu nem vállal felelősséget a rendszer helytelen használatából eredően a rendszerben keletkező károkért, illetve a beteg sérüléséért.**

#### FIGYELMEZTETÉSEK



1. Az endoszkóp egyszer használatos eszköz. A szennyeződés megelőzése érdekében behelyezés előtt a hasonló eszközök esetében elfogadott orvosi gyakorlat alapján kell kezelni.
2. Az endoszkóp képeit nem szabad patológias állapotok független diagnosztizálására használni. Az orvos minden leletet értelmezzon és erősítsen meg egyéb módszerrel, figyelembe véve a beteg klinikai jellemzőit.
3. Ne használjon az endoszkóppal együtt aktív endoszkópos tartozékokat, például lézerszondát vagy elektrosebészeti berendezést, mivel az a beteg sérülését vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
4. Tilos használni az eszközt, ha az eljárás során nem biztosítható megfelelő kiegészítő oxigenizáció a beteg számára.
5. A felhasználónak szakmai szempontok alapján kell eldöntenie, hogy a beteg a következő állapotok esetén alkalmas-e a bronchoszkópos eljárásra, mivel ilyen esetekben nagyobb a komoly szövődmények gyakorisága: malignus arrhythmia, instabil cardialis status, legfeljebb 4–6 héttel korábbi akut myocardialis infarctus, refracter hypoxaemia, vérzéses diathesis vagy súlyos thrombocytopaenia esetén, ha biopszia javallott.
6. Ne használja az endoszkópot, ha az bármilyen módon sérült, illetve ha a 4.1. fejezetben leírt működés-ellenőrzésnek nem sikeres minden része.
7. Ne használja újra másik betegnél a megtisztított eszközt, mert az csak egyszer használatos. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.

8. Az endoszkóp nem használható, ha a betegnél oxigént vagy erősen gyúlékony anesztéziás gázokat alkalmaznak. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.
9. Az endoszkóp MR-környezetben nem alkalmazható.
10. Ne használja az endoszkópot defibrillálásakor.
11. Az eszközt kizárólag a klinikai endoszkópos technikákat és eljárásokat jól ismerő, tapasztalt orvos használhatja.
12. Ne alkalmazzon szükségtelen erőt az endoszkóp előretolása, működtetése és visszahúzása során.
13. Használat közben a beteget végig megfelelően monitorozni kell.
14. Az endoszkóp előretolása vagy visszahúzása, továbbá a hajlítható szakasz kezelése és leszívás során mindig figyelje az élő endoszkópos képet. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
15. Na használja az endoszkópot, ha sérült a termék steril védőcsomagolása vagy a csomagolása.
16. Az endoszkóp disztális vége a fénykibocsátó alkatrész miatt felmelegedhet. Kerülje az endoszkóp disztális vége és a nyálkahártya közötti hosszan tartó érintkezést, mivel az ilyen tartós érintkezés a nyálkahártya károsodását okozhatja.
17. Mindig ellenőrizze, hogy a leszívócsatlakozóhoz kapcsolt cső leszívóeszközhöz van-e csatlakoztatva.
18. Az endoszkóp visszahúzása közben a disztális végnek semleges, nem hajlott helyzetben kell lennie. Ne működtesse az irányítókart, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
19. Ne tolja előre vagy húzza vissza az endoszkópot, illetve ne működtesse a hajlítható részt, amikor endoszkópos tartozék nyúlik ki a munkacsatorna disztális végénél, mivel ez a betegnek sérülést okozhat.
20. Amikor az endoszkópos tartozékat bevezeti a munkacsatornába vagy kihúzza onnan, mindig győződjön meg róla, hogy a hajlítható rész egyenes helyzetben van. Ne működtesse az irányítókart, és soha ne alkalmazzon túlzott erőt, mivel ez a beteg sérülését és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.
21. Mielőtt az endoszkópot a hulladéktartóba helyezné, mindig végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a használati útmutatóban található utasítások szerint.
22. Az elektronikus berendezés és az endoszkóprendszer befolyásolhatják egymás normális működését. Ha a rendszert egyéb berendezések mellett vagy egyéb berendezésre helyezve használja, a használata előtt figyelje meg és ellenőrizze, hogy a rendszer és az egyéb elektronikus berendezések normális módon működnek-e. A zavarás enyhítésére beavatkozás válhat szükségessé, mint például a berendezés tájolásának vagy helyzetének módosítása vagy az adott helyiség árnyékolása.
23. Az endoszkóp az Ambu által biztosított alkatrészeket tartalmaz. Ezeket a részeket csak az Ambu által jóváhagyott alkatrészekre szabad kicserélni. Ellenkező esetben megsérülhet a beteg.
24. Gondosan ellenőrizze, hogy a képernyőn élőkép jelenik-e meg, vagy felvett kép, és győződjön meg arról, hogy a kép tájolása a vártnak megfelelő.
25. Az áramütés elkerülése érdekében a rendszert csak olyan hálózathoz szabad csatlakoztatni, amely rendelkezik védőföldeléssel. A rendszer elektromos hálózatról történő leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozót a fali aljzatból.
26. Mindig ellenőrizze az endotracheális tubusok és a kétlumenű tubusok kompatibilitását.
27. Amennyiben hiba történik az endoszkópos eljárás közben, azonnal állítsa le a műveletet, és húzza ki az endoszkópot.
28. Folyadék bevitelle előtt teljesen vezesse be a fecskendőt a munkacsatorna portjába. Ellenkező esetben a folyadék kifolyhat a munkacsatorna portjánál.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Gondoskodjon könnyen és azonnal elérhető megfelelő tartalék rendszerről, hogy működési hiba esetén folytatni lehessen az eljárást.
2. Ügyeljen rá, hogy az endoszkóppal együtt használt hegyes eszközökkel (például tűkkel) nehogya megsértse a bevezetővezetékét vagy a disztális véget.
3. Óvatosan kezelje a disztális véget, és ügyeljen rá, hogy az ne ütközzön más tárgyakkal, mert így károsodhat az eszköz. A disztális vég lencséje törékeny, vizuális torzulás jöhet létre.

4. Ne fejtse ki túlzott erőt a hajlítható részre, mert károsodhat az eszköz. Példák a hajlítható rész helytelen kezelésére, többek között:
  - Csavarás kézzel.
  - Működtetés endotracheális tubusban, illetve érezhető ellenállással szemben.
  - Bevezetés olyan előre meghajlított vagy tracheostomiás tubusba, amelynek hajlási iránya eltér a cső ívének irányától.
5. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
6. Előkészítés, használat és tárolás során tartsa szárazon az endoszkóp markolatát.
7. A tasak és a kartondoboz kinyitásához ne használjon kést vagy egyéb éles tárgyat.
8. Vákuum alkalmazása előtt megfelelően rögzítse a csövet a leszívócsatlakozóhoz.
9. Szűkség esetén a beavatkozás előtt és után távolítsa el a légútból az esetleges váladékot vagy vért. Erre a célra bármely megfelelő szívóeszköz szívófunkciója használható.
10. A leszíváskor alkalmazott vákuum legfeljebb 85 kPa (638 Hgmm) lehet. Túl nagy vákuum alkalmazása esetén nehézséget okozhat a leszívás befejezése.
11. Kizárólag egyszeri használatra. Ha más betegeken is használja, az keresztfertőzéshez vezethet. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz.

## 1.5. Lehetséges nemkívánatos események

A rugalmas bronchoszkópiához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események (a felsorolás nem teljes): Tachycardia/bradycardia, hypotensio, vérzés, bronchospasmus/laryngospasmus, köhögés, dyspnoea, torokfájás, apnea, agyvérzés, desaturatio/hypoxaemia, epistaxis, haemoptysis, pneumothorax, aspiratiós pneumonia, pulmonalis oedema, légúti obstructio, gyógyszerreakció vagy helyi anaesthesia, láz/infectio és légzés-/szívleállás.

## 1.6. Általános megjegyzések

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

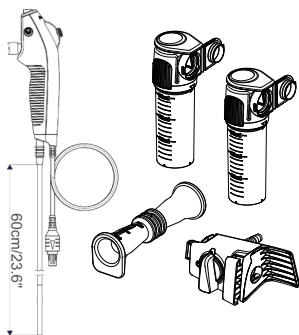
## 2. A rendszer leírása

Az aScope 4 Broncho csatlakoztatható az Ambu megjelenítőegységhez. Az Ambu megjelenítőegységgel kapcsolatban további információkat annak *használati útmutatójában* találhat.

### 2.1. A rendszer részei

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set –  
Egyszer használatos eszköz:**

**Cikkszámok:**



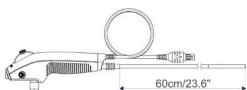
477501000 aScope 4 Broncho Regular  
Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Sampler Set 5.8/2.8

Az aScope 4 Broncho Regular Sampler Set és az aScope 4 Broncho Large Sampler Set nem minden országban áll rendelkezésre. Forduljon helyi értékesítési irodánkhoz.



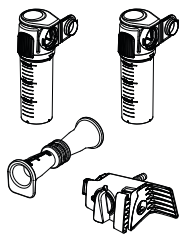
aScope 4 Broncho	Szín	Külső átmérő [mm]	Belső átmérő [mm]
------------------	------	-------------------	-------------------



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Zöld	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
Narancssárga	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	A csomagolás kialakítása	Mintavételi híd	Mintatartó	Leszívóadapter
-----------------------	--------------------------	-----------------	------------	----------------



1 db	2 db	1 db
------	------	------

## 2.2. Termékkompatibilitás

### Megjelenítőegység:

– Ambu aView és aView 2 Advance.

### Endoszkópos tartozékok:

– Tartozékok standard 6 %-os bevezetőeszközzel (Luer Slip) és/vagy Luer-zárral.

### Endotracheális tubusok (ETT) és kétlumenű tubusok (DLT)

– Trachealis tubusok altató- és lélegeztetőberendezésekhez az EN ISO 5361 szabványnak megfelelően.

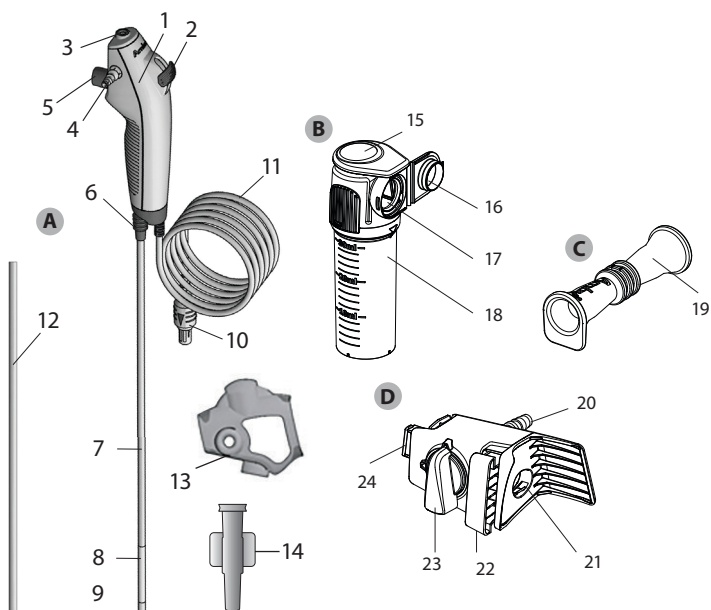
Az aScope 4 Broncho Sampler Set kompatibilitását vizsgálták az alábbi endotracheális tubusokkal (endotracheal tube, ETT), kétlumenű tubusokkal (double lumen tube, DLT) és endoszkópos tartozékokkal (endoscopic accessory, EA):

	Az ETT minimális belső átmérője	Minimális DLT-méret	Az EA munkacsatorna minimális szélessége
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	2,0 mm-ig
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		2,6 mm-ig

### Leszívóeszköz

– 6,5 és 9,5 mm közötti átmérőjű szívócső.

## 2.3. Az aScope 4 Broncho Sampler Set részei



Elem	Funkció	
A	aScope 4 Broncho	A légutakat és a tracheobronchiális rendszert érintő endoszkópos eljárásokra és ezen testrészek vizsgálatára szolgáló, rugalmas endoszkóp.
Sz.	Rész	Funkció
1	Markolat	Jobb és bal kézhez is megfelel.
2	Írányítókar	Egy síkban felfelé és lefelé mozgatja a disztális véget.
3	Munkacsatorna portja	Lehetővé teszi folyadékok bevitelét és endoszkópos tartozékok csatlakoztatását.
-	Munkacsatorna	Folyadékok bevitelére, leszívására és endoszkópos tartozékok bevezetésére is alkalmas.
4	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi szívócső csatlakoztatását.
5	Vákuumgomb	Megnyomásával aktiválható a leszívás.
6	Csőcsatlakozás	Eljárás közben lehetővé teszi szabványos csatlakozóval rendelkező csövek csatlakoztatását.
7	Bevezetővezeték	Rugalmas légúti bevezetővezeték.
	Bevezetőrész	Azonos a bevezetővezetékkel.
8	Hajlítható rész	Írányítható rész.
9	Disztális vég	Tartalmazza a kamerát, a fényforrást (két LED-et), valamint a munkacsatorna kimenetét.
10	Az endoszkópkábel csatlakozója	A megjelenítőegységen lévő kék aljzathoz csatlakozik.

11	Endoszkópkábel	A megjelenítőegységre továbbítja a képjelet.
12	Védőcső	Szállítás és tárolás közben megvédi a bevezetővezetékét. Használat előtt távolítsa el.
13	Markolatvédő	Szállítás és tárolás közben védi a leszívócsatlakozót. Használat előtt távolítsa el.
14	Bevezetőeszköz	Megkönnyíti a Luer-zárás fecskendők és lágy endoszkópos tartozékok átvezetését a munkacsatornán.

Elem	Funkció	
B	Mintatartó	A mintavételi hídhoz csatlakozik, és a levett mintát tartalmazza.

Sz.	Rész	Funkció
15	Pattintós zár	A mintatartót ennek lenyomásával lehet nyitni-zárni. Befelé nyomva a zárás megszűnik.
16	Mintatartó fedele	A minta biztonságos lezárására.
17	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására.
18	Mintatartó cső	A minta tárolására.




Elem	Funkció	
C	Leszívóadapter	Egy külső menetes leszívóadapter és a leszívócsatlakozó összekapcsolásához.












Sz.	Rész	Funkció
19	Leszívóadapter	Egy külső menetes leszívóadapter és a leszívócsatlakozó összekapcsolásához.

Elem	Funkció	
D	Mintavételi híd	Az aScope 4 Broncho eszközhöz csatlakozik, és zárt utat biztosít a mintavételezéshez és/vagy leszíváshoz.

Sz.	Rész	Funkció
20	Leszívócsatlakozó	Lehetővé teszi leszívócső csatlakoztatását.
21	aScope 4 Broncho csatlakozási hely	Az aScope 4 Broncho leszívócsatlakozó bevezetésére a csatlakoztatáshoz.
22	Tartozékrögzítő	A mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszközhöz rögzíti.
23	Áramlásszabályozó	Meghatározza a leszívás irányát, és segítségével váltani lehet az általános leszívás és a mintavételezés között.
24	Csatlakozási hely	A mintavételi híd és a mintatartó összekapcsolására.

### 3. A használt szimbólumok

Az aScope 4 Broncho Sampler Set szimbólumai	Jelentés
	A bevezetővezeték effektív hossza.
 Max OD	A behelyezett rész maximális szélessége (maximális külső átmérő).
 Min ID	A munkacsatorna minimális szélessége (minimális belső átmérő).

	Látómező.
	Páratartalom-korlátozás: 30 és 85% közötti páratartalmú környezetben használható.
	Légköri nyomás korlátozása: 80 és 109 kPa közötti környezeti nyomáson használható.
	Elektromos biztonság – BF típusú alkalmazott alkatrész.
	Sterilitást biztosító csomagolási szint.
	UL-minősítésű komponens Kanadában és az Egyesült Államokban.
	Orvostechnikai eszköz.
	Globális kereskedelmi cikkszám.
	A gyártó országa.
	Gyógyászati villamos készülékek INMETRO tanúsítványa ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Az Ambu® aScope™ 4 Broncho eszköze és az Ambu® aView™ monitorra vonatkozik.
	Ne használja a terméket, ha a steril védőcsomagolás vagy a csomagolás megsérült.

## 4. Az aScope 4 Broncho Sampler Set használata

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

### 4.1. Az aScope 4 Broncho Sampler Set előkészítése és ellenőrzése

#### Az endoszkóp szemrevételezéses ellenőrzése 1

1. Ellenőrizze, hogy a tasak lezárása sértetlen-e. **1a**
2. Győződjön meg róla, hogy a markolatról és a bevezetővezetékéről levették a védőelemeket. **1b**
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e a terméken szennyeződésre vagy sérülésre utaló jel (durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek), amely kárt tehet a betegben. **1c**

#### Az Ambu megjelenítőegység előkészítését és bekapcsolását illetően lásd az Ambu megjelenítőegység használati útmutatóját 2

#### A kép ellenőrzése

1. Csatlakoztassa az endoszkópkábelt a kompatibilis megjelenítőegység megfelelő csatlakozójába. Ügyeljen rá, hogy a színek azonosak legyenek, és a nyilak egymáshoz igazodjanak. **3**
2. Irányítsa az endoszkóp disztális végét egy tárgy (pl. a tenyere) felé, és ellenőrizze, hogy élő videó jelenik-e meg a képernyőn. **4**
3. Szükség esetén állítsa be a kép paramétereit a megjelenítőegységen (lapozza fel a megjelenítőegység használati útmutatóját).
4. Ha a tárgy nem látható tisztán, akkor tiszta ruha segítségével törölje meg a lencsét a disztális végén.

## Az aScope 4 Broncho Sampler Set előkészítése

1. A hajlítható rész maximális hajlításához óvatosan húzza előre és hátra a hajlítás irányítókarját. Ezután lassan állítsa vissza az irányítókart alaphelyzetbe. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható rész zökkenőmentesen és megfelelően működik, illetve visszatér az alaphelyzetbe. **5a**
2. Fecskendővel juttasson 2 ml steril vizet a munkacsatorna portjába (Luer-záras fecskendő alkalmazása esetén használja a mellékelt bevezetőeszközt). Nyomja le a dugattyút, és győződjön meg róla, hogy nincs szivárgás, és hogy a víz a disztális végen távozott. **5b**
3. Amennyiben szükséges, készítse elő a leszívóberendezést a szállító kézikönyve szerint. **5c** Csatlakoztassa a leszívócsövet a leszívócsatlakozóhoz, és a leszívógomb megnyomásával ellenőrizze a vákuum meglétét.
4. Adott esetben ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozék átvezethető-e ellenállás nélkül a munkacsatornán. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel. **5d**
5. Adott esetben az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze az endotracheális tubusok és a kétlumenű tubusok kompatibilitását az endoszkóppal.
6. Óvatosan csatlakoztassa a Broncho Sampler mintavételi hídját az aScope 4 Broncho eszközhöz a mintavételi hídnak az aScope 4 Broncho leszívócsatlakozóra kapcsolásával. Ügyeljen arra, hogy az eszközök szorosan illeszkedjenek. **5e**
7. Nyomja meg a tartozékrögzítőt a csatlakozás biztosítása érdekében. **5f**
8. Óvatosan csatlakoztassa a vákuumcsövet a leszívócsatlakozóra a szállító kézikönyve szerint. Ha a vákuumcsőnek külső menetes a csatlakozója, használja a leszívóadaptert a helyes összeillesztéshez. **5g**
9. A mintatartónak a mintavételi hidra kapcsolásához illesse össze a csatlakozási felületeket, majd nyomja a mintatartót a mintavételi hídra. Ügyeljen rá, hogy a mintatartó be legyen pattintva. Ne használjon tartósítószeret a mintatartóban. **5h**

## 4.2. Az aScope 4 Broncho működtetése

### Az aScope 4 Broncho tartása és hegyének mozgatása **6a**

Az endoszkóp markolata mindkét kézbe jól illeszkedik. Amíg egyik kezével az endoszkópot tartja, a másikkal a beteg száján vagy orrán keresztül előretolhatja a bevezetővezetékét.

Az irányítókart a hüvelykujjával, a vákuumgombot pedig a mutatóujjával működtetheti. Az irányítókart az endoszkóp disztális végének függőleges síkban történő hajlítására és nyújtására szolgál. Ha felfelé mozdítja az irányítókart, a disztális vég előre hajlik (hajlítás). Ha felfelé mozdítja, a disztális vég hátrahajlik (nyújtás). A bevezetővezetékét a disztális vég optimális hajlásszögének biztosításához mindig a lehető legegyszerűbben kell tartani.

### Csőcsatlakozás **6b**

A csőcsatlakozás használható intubálás során ETT és CLT felszerelésére, ISO-csatlakozóval.

### Az aScope 4 Broncho bevezetése **7a**

Az endoszkóp betegbe történő bevezetéséhez a bevezetővezetékét kenje meg orvosi minőségű kenőanyaggal. Ha az endoszkóp kameraképe homályossá válik, tisztítsa meg a disztális véget finoman a nyálkahártyához dörzsölve, vagy húzza ki az endoszkópot a tisztításához. Ha az endoszkópot szájon át vezeti be, az eszköz sérülésének elkerülése érdekében csutora alkalmazása javasolt.

### Folyadék bevitele **7b**

Folyadék bevitele a munkacsatornán keresztül lehetséges, oly módon, hogy a munkacsatorna portjába (az endoszkóp tetején) fecskendőt helyez be. Luer-záras fecskendő használata esetén alkalmazza a mellékelt bevezetőeszközt. Helyezze be teljesen a fecskendőt a munkacsatorna portjába vagy a bevezetőeszközbe, és a folyadék bevételéhez nyomja meg a fecskendődugattyút. Fontos, hogy e folyamat alatt ne alkalmazzon leszívást, mert a szívással a bejuttatott folyadék a leszívórendszer gyűjtőjébe jutna. Annak biztosítása érdekében, hogy minden helyi érzéstelenítő eltávozzon a csatornából, fújjon be 2 ml levegőt a csatornába. Amikor nincs használatban, javasolt kihúzni a bevezetőeszközt a munkacsatorna portjából.

### Aspiráció **7c**

Ha a leszívócsatlakozóhoz leszívórendszert kapcsolnak, a leszívógomb mutatóujjával történő megnyomásával vákuum alkalmazható. Vegye figyelembe, hogy ha a munkacsatornán

bevezetőeszköz vagy endoszkópos tartozék foglalja el, akkor csökken a leszívási kapacitás. Az optimális szívóképeség eléréséhez javasolt leszívás közben a bevezetőeszközt vagy fecskendőt teljesen eltávolítani.

### Endoszkópos tartozékok bevezetése 7d

Mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő méretű endoszkópos tartozékot választotta az eszközhöz. Használat előtt ellenőrizze az endoszkópos tartozékokat. Ha a működése vagy a külső megjelenése eltér a normálistól, cserélje ki. Vezesse be az endoszkópos tartozékokat a munkasatorna portjába, és óvatosan tolja előre a munkacsatornában, amíg láthatóvá nem válik a megjelenítőegységen. Puha tartozék, például mikrobiológiai kefe bevezetése megkönnyíthető a mellékelt bevezetőeszközzel.

### Működtetés a Broncho Samplerrel

1. Ha mintavétel előtt leszívásra van szükség, gondoskodjon róla, hogy az áramlásszabályozó függőlegesen felfelé álljon, majd végezze el a leszívást az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógomb megnyomásával az aScope 4 Broncho *használati útmutatójában* foglaltak szerint. **7e**
2. A mintavétel előkészítéséhez fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, majd állítsa vízszintes helyzetbe. **7f**
3. Végezze el a mintavételezést az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógomb megnyomásával. Ne szívjon fel nagyobb mennyiségű mintát a mintatartóba a térfogatskálán szereplő maximum értéknél.
4. Ha leszívás szükséges, fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy függőlegesen felfelé álljon, majd nyomja meg az aScope 4 Broncho eszközön található leszívógombot. A szívás befejeztével fordítsa az áramlásszabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba a mintatartó felé, majd állítsa vízszintes helyzetbe.
5. Távolítsa el a mintatartót a pattintós zár megnyomásával, majd húzza le a mintatartót a mintavételi hídról. **7g**
6. Csukja be a mintatartót a fedél behajtásával, és pattintsa a tetőn lévő zárat zárt állásba. Ha a zár aktív, ne nyissa ki újra a fedelet. **7h**

### Az aScope 4 Broncho Sampler Set visszahúzása

1. Ha szükséges, kapcsolja le a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszköztől a tartozékrögző kioldásával, majd húzza le a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszköztől. A leszívás megszüntetéséhez húzza le a leszívócsövet a mintavételi hídról.
2. Ha szükséges, a minta hozzáférhetővé tehető a mintatartó csőnek az óramutató járásával ellentétes irányú lecsavarásával. A szennyezett anyagokat a helyi szabályozásnak megfelelően javasolt kezelni. **8a**
3. A mintatartó szállítása és kezelése során a veszélyes anyagok szállítására és kezelésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell eljárni.
4. Az aScope 4 Broncho visszahúzásakor az irányítókarnak semleges helyzetben kell lennie. Miközben lassan visszahúzza az endoszkópot, figyelje az élőképet a megjelenítőegységen. **8b**

## 4.3. Használat után

### Szemrevételezés 9

1. Hiányzik valami a hajlítható részről, a lencséről vagy a bevezetővezetékéről? Ha igen, akkor keresse meg a hiányzó részt(eket).
2. Lát sérülést a hajlítható részen, a lencsén vagy a bevezetővezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy ép-e az eszköz, és hogy nem hiányzik-e valamelyik része.
3. Láthatók vágások, lyukak, görbületek, kidudorodások vagy egyéb elváltozások a hajlítható részen, a lencsén vagy a bevezetővezetéken? Ha igen, akkor ellenőrizze, hogy ép-e az eszköz, és hogy nem hiányzik-e valamelyik része.

Ha korrekciós intézkedések szükségesek (1–3. lépés), akkor a helyi kórházi előírásoknak megfelelően járjon el. A bevezetővezeték elemei nem eresztik át a röntgensugárzást.

### Leválasztás

Válassza le az endoszkópot a megjelenítőegységről **10**. Az aScope 4 Broncho Sampler Set egyszer használatos eszköz. Használat után az aScope 4 Broncho Sampler Set fertőzöttnek tekintendő, az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközökre vonatkozó

helyi jogszabályok alapján kell ártalmatlanítani. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja az eszközt, mert így káros anyagok maradhatnak vissza, vagy meghibásodhat az eszköz. Kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és sterilizálható hagyományos eljárásokkal.

## Ártalmatlanítás 11

A mintavételi készlet egyszer használatos eszköz. Ez azt jelenti, hogy felnyitás után az összes komponenst ártalmatlanítani kell, a nem használt komponensek sem őrizhetők meg későbbi használatra. Az ártalmatlanításnak az elektronikus alkatrészeket tartalmazó fertőzött orvosi eszközök gyűjtésére vonatkozó helyi előírások alapján kell történnie.

## 5. A termék műszaki jellemzői

### 5.1. Alkalmazott szabványok

Az aScope 4 Broncho Sampler Set megfelel a következőknek:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-2-18 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópos készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
- ISO 8600-1: Endoszkópok. Orvosi endoszkópok és endoterápiás eszközök. 1. rész: Általános követelmények.
- EN 14254: In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével.

### 5.2. Az aScope 4 Broncho Sampler Set műszaki jellemzői

Bevezetővezeték	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Hajlítható rész <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Bevezetővezeték átmérője [mm, (°)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Disztális vég átmérője [mm, (°)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
A bevezetőrész maximális átmérője [mm, (°)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Az endotracheális tubus minimális mérete (belső átmérő) [mm]	6,0	7,0
A kettős lumen minimális tubusmérete (belső átmérő) [Fr]	41	-
Effektív hossz [mm, (°)]	600 (23,6)	600 (23,6)
Munkacsatorna	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
A műszercsatorna minimális szélessége <sup>2</sup> [mm, (°)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Tárolás	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Ajánlott tárolási hőmérséklet <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10–25 (50–77)	
Relatív páratartalom [%]	30–85	
Légköri nyomás [kPa]	80–109	

<b>Optikai rendszer</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Látómező [°]	85
A mező mélysége [mm]	6–50
Megvilágítási módszer	LED

### **Leszívócsatlakozó**

A csatlakozó tubus belső átmérője [mm]	Ø6,5–9,5
Belső menetes cső csatlakoztatásához	Belső átmérő = Ø7 ± 1 mm
Külső menetes cső csatlakoztatásához. Leszívóadapter használata esetén alkalmazható	Külső átmérő = Ø7 ± 1 mm
1. Használat előtt ellenőrizze a leszívócsővel való kompatibilitást	

### **Mintatartó**

<b>Mintatartó</b>	<b>Előírás</b>
Mintatartó térfogata	30 ml

### **Sterilizálás**

<b>Sterilizálás</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Sterilizálási módszer	ETO

### **Működési környezet**

<b>Működési környezet</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Hőmérséklet [°C, (°F)]	10–40 (50–104)
Relatív páratartalom [%]	30–85
Légköri nyomás [kPa]	80–109

1. Vegye figyelembe, hogy ha a bevezetővezeték nem egyenes, az befolyásolhatja a hajlítási szöveget.
2. Nincs rá garancia, hogy a kizárólag ezen minimális műszercsatorna-szélesség alapján kiválasztott tartozékok együttes alkalmazáskor is kompatibilisek.
3. A magas hőmérsékleten történő tárolás kedvezőtlen hatással lehet az eltarthatósági időre.

## **6. Hibaelhárítás**

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

<b>Probléma</b>	<b>Lehetséges ok</b>	<b>Ajánlott intézkedés</b>
Nincs élőkép a képernyő bal oldalán, de a kijelzőn van aktív felhasználói felület, vagy a bal oldalon látható kép lefagyott.	Az endoszkóp nem csatlakozik a megjelenítőegységhez.	Csatlakoztasson egy endoszkópot a megjelenítőegység kék aljzatához.
	A megjelenítőegység és az endoszkóp között kommunikációs probléma lépett fel.	Indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot.
	Az endoszkóp megsérült.	Cserélje ki az endoszkópot új eszközre.



	A sárga Fájlkézelés fülön felvett kép látható.	Az élőképhez történő visszatéréshez nyomja meg a kék Élőkép fület, vagy indítsa újra a megjelenítőegységet úgy, hogy legalább 2 másodpercig nyomva tartja a bekapcsológombot. Ha a megjelenítőegység ki van kapcsolva, akkor még egyszer nyomja meg a bekapcsológombot.
Rossz a képminőség.	Vér, nyál stb. van a lencsén (disztális vég).	Finoman dörzsölje le a disztális véget a nyálkahártyán. Ha a lencse ily módon nem tisztítható meg, húzza ki az endoszkópot, és törölje le a lencsét steril gézzel.
Hiányzó vagy csökkent szívó- vagy mintavételi képesség, illetve nehézség az endoszkópos tartozék munkacsatornán át történő bevezetése közben.	A munkacsatorna eltömődött.	Tisztítsa meg a munkacsatornát törülőkefével, vagy fecskendő segítségével mossa át steril fiziológiás sóoldattal. Ne használja a leszívógombot, amikor folyadékot adagol.
	A leszívópumpa nincs bekapcsolva, illetve nincs csatlakoztatva.	Kapcsolja be a pumpát, és ellenőrizze a leszívóvezeték csatlakozását.
	Sérült a leszívógomb.	Vegyen elő egy új endoszkópot.
	Endoszkópos tartozékot helyeztek a munkacsatornába (hiányzó vagy csökkent szívóképesség esetén).	Vegye ki az endoszkópos tartozékot. Ellenőrizze, hogy ajánlott méretű tartozékot használ-e.
	A hajlítható rész nincs alaphelyzetben.	Állítsa alaphelyzetbe a hajlítható részt.
	Nehéz átvezetni a lágy endoszkópos tartozékot a munkacsatorna portján.	Használja az egyik mellékelt bevezetőeszközt.
	Mintatartó nem, vagy csak rosszul csatlakozik a rendszerhez.	Csatlakoztassa vagy igazítsa oda jól a mintatartót a mintavételi hídhoz.
	Lehet, hogy a mintavételi híd nem megfelelően csatlakozik az aScope 4 Broncho eszközhöz.	Igazítsa oda megfelelően a mintavételi hidat az aScope 4 Broncho eszközhöz, majd nyomja meg a tartozékrögzítőt a csatlakozás biztosítása érdekében.
A vákuumcső nem megfelelően csatlakozik a leszívócsatlakozóhoz vagy a leszívóadapterhez.	Ügyeljen arra, hogy minden alkatrész megfelelően legyen csatlakoztatva. Ha a szívás továbbra is elmarad vagy csökkent mértékű, váltson át egy másik vákuumcsőre.	

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

Leggere attentamente queste istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il set di campionamento aScope 4 Broncho. 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. Esse descrivono esclusivamente il funzionamento di base e le precauzioni relative al funzionamento dell'endoscopio e BronchoSampler. Prima di utilizzare il set di campionamento per la prima volta, è essenziale che l'operatore abbia già ricevuto una formazione sufficiente nelle tecniche endoscopiche cliniche e abbia familiarità con uso previsto, avvertenze, avvisi, indicazioni e controindicazioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Il set di campionamento non è coperto da garanzia.

Nel presente documento con *endoscopio* si fa riferimento alle istruzioni da applicare unicamente all'endoscopio e con *sistema* si fa riferimento alle informazioni pertinenti per aScope 4 Broncho, l'unità display Ambu e gli accessori compatibili. Se non diversamente specificato, l'endoscopio si riferisce a tutte le varianti di aScope 4 Broncho disponibili per il set di campionamento.

### 1.1. Uso previsto

Il set di campionamento aScope 4 Broncho è composto da un endoscopio flessibile, monouso e sterile con contenitori campione (aScope BronchoSampler) destinato a procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale. aScope BronchoSampler è pensato come componente aggiuntivo di aScope 4 Broncho durante la procedura di lavaggio broncoalveolare (BAL) o di lavaggio bronchiale (BW) che permette l'aspirazione e la raccolta di campioni di fluido dalla parte bronchiale o alveolare del polmone.

È progettato per l'uso su pazienti adulti e in ambiente ospedaliero. Consente la visualizzazione tramite l'unità display Ambu.

### 1.2. Controindicazioni

Nessuna nota.

### 1.3. Vantaggi clinici

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

### 1.4. Avvertenze e avvisi

Il mancato rispetto di queste avvertenze e avvisi può essere causa di lesioni al paziente o di danni all'attrezzatura. **Ambu non è responsabile di eventuali danni al sistema o lesioni al paziente dovuti a un utilizzo non corretto.**

#### AVVERTENZE



1. L'endoscopio è un dispositivo monouso e deve essere manipolato in conformità con la pratica medica riconosciuta per tali dispositivi per ridurre al minimo la contaminazione dell'endoscopio prima dell'inserimento.
2. Non utilizzare le immagini endoscopiche come diagnostica indipendente delle patologie. I medici devono interpretare e giustificare eventuali conclusioni con altri mezzi e alla luce delle caratteristiche cliniche del paziente.
3. Non utilizzare accessori endoscopici attivi come sonde laser e attrezzature elettrochirurgiche insieme all'endoscopio, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni all'endoscopio.
4. Questo dispositivo non deve essere utilizzato se non può essere garantita un'adeguata ossigenazione supplementare del paziente durante la procedura,
5. L'utente deve esercitare un giudizio professionale quando decide se una procedura di broncoscopia è appropriata per i pazienti con le seguenti condizioni, poiché ha un tasso più elevato di complicanze gravi: aritmia maligna, stato cardiaco instabile, infrazione miocardica acuta entro 4-6 settimane, ipossiemia refrattaria, diatesi emorragica o trombocitopenia grave se è indicata la biopsia.
6. Non usare l'endoscopio in presenza di danni di qualsiasi genere o se il test funzionale (vedere sezione 4.1) non viene superato anche solo in parte.
7. Non pulire né riutilizzare l'endoscopio, poiché si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.

8. L'endoscopio non deve essere utilizzato quando si somministrano al paziente ossigeno o altri gas anestetici altamente infiammabili. Ciò potrebbe causare potenziali lesioni al paziente.
9. L'endoscopio non deve essere utilizzato in un ambiente di RM.
10. Non utilizzare l'endoscopio durante la defibrillazione.
11. Utilizzabile esclusivamente da personale medico esperto addestrato in merito alle procedure e tecniche cliniche di endoscopia.
12. Non applicare una forza eccessiva mentre si inserisce, si utilizza o si estrae l'endoscopio.
13. Monitorare i pazienti in modo adeguato durante l'intero periodo di utilizzo del dispositivo.
14. Sorvegliare sempre l'immagine endoscopica dal vivo sull'unità display quando si introduce o si ritira l'endoscopio, quando si manovra la sezione di curvatura o si effettua l'aspirazione. In caso contrario il paziente può subire danni.
15. Non utilizzare l'endoscopio se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.
16. La punta distale dell'endoscopio può riscaldarsi a causa del riscaldamento del componente di emissione della luce. Evitare il contatto prolungato tra la punta distale e la membrana della mucosa perché potrebbe causare lesioni alla mucosa.
17. Assicurarsi sempre che ogni tubo collegato al connettore di aspirazione sia collegato a un dispositivo di aspirazione.
18. Durante l'estrazione dell'endoscopio, la punta distale deve essere in posizione neutra e non deflessa. Non azionare la levetta di comando per evitare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
19. Non inserire o estrarre l'endoscopio, o azionare la sezione pieghevole, con accessori endoscopici sporgenti dalla punta distale del canale di lavoro, in quanto ciò può causare lesioni al paziente.
20. Accertarsi sempre che la sezione pieghevole si trovi in posizione dritta quando si inserisce o estrae un accessorio endoscopico nel canale di lavoro. Non azionare la levetta di comando e non applicare mai una forza eccessiva in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e/o danni all'endoscopio.
21. Eseguire sempre un controllo visivo secondo le istruzioni riportate in queste istruzioni prima smaltire l'endoscopio in un contenitore per rifiuti.
22. Le apparecchiature elettroniche e il sistema dell'endoscopio possono influire sul normale funzionamento reciproco. Se il sistema viene usato in prossimità o sopra altre apparecchiature, osservare e verificare il normale funzionamento sia del sistema che delle altre attrezzature elettroniche prima dell'utilizzo. Può essere necessario adottare procedure opportune per mitigare tali effetti, come ad esempio orientare nuovamente l'apparecchio o spostarlo altrove, oppure schermare il locale in cui viene usato.
23. L'endoscopio è composto da componenti forniti da Ambu. Queste componenti possono essere sostituite solo con ricambi autorizzati Ambu. In caso contrario, ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
24. Prestare particolare attenzione se l'immagine sullo schermo è dal vivo o registrata e verificare che l'immagine sia orientata nel modo previsto.
25. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'impianto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva. Per scollegare il sistema dall'alimentazione di rete, staccare la spina dalla presa a muro.
26. Verificare sempre la compatibilità con i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen.
27. Nel caso che si verifichi un malfunzionamento durante la procedura endoscopica, fermarla immediatamente ed estrarre l'endoscopio.
28. Inserire completamente la siringa nell'ingresso del canale di lavoro prima di instillare il fluido. In caso contrario, il fluido può fuoriuscire dal canale di lavoro.

## AVVISI

1. Tenere a disposizione un sistema di backup adeguato rapidamente accessibile per l'uso immediato in modo che la procedura possa essere continuata in caso di guasto.
2. Fare attenzione a non danneggiare il tubo di inserimento o la punta distale quando si utilizzano dispositivi taglienti come aghi in combinazione con l'endoscopio.
3. Fare attenzione quando si maneggia la punta distale ed evitare che colpisca altri oggetti, in quanto ciò può causare danni all'apparecchiatura. La superficie della lente della punta distale è fragile e potrebbe dar luogo a distorsione visiva.

4. Non esercitare una forza eccessiva sulla sezione pieghevole in quanto ciò potrebbe causare danni alle apparecchiature. Seguono alcuni esempi di uso improprio della sezione pieghevole.
  - Torsione manuale.
  - Utilizzo all'interno di un tubo ETT o in qualsiasi altro caso in cui si avverte resistenza.
  - Inserimento in un tubo preformato o cannula tracheostomica con la direzione di piegatura non allineata con la curvatura del tubo.
5. In base alla legge federale statunitense il presente dispositivo può essere venduto solo dietro prescrizione medica o da parte di un medico.
6. Mantenere asciutta l'impugnatura dell'endoscopio durante la preparazione, l'uso e la conservazione.
7. Non servirsi di un coltello o di altri strumenti taglienti per aprire il sacchetto o la confezione di cartone.
8. Fissare correttamente il tubo sul connettore di aspirazione prima di applicare l'aspirazione.
9. Se necessario, rimuovere secrezioni o sangue dalle vie aeree prima e durante la procedura. A questo scopo può essere usata la funzione di aspirazione di dispositivi di aspirazione idonei.
10. Applicare un vuoto non superiore a 85 kPa (638 mmHg) durante l'aspirazione. Applicando un vuoto eccessivo può risultare difficile interrompere l'aspirazione.
11. Esclusivamente monouso. L'uso su altri pazienti può causare contaminazione crociata. Non immergere, risciacquare o sterilizzare il dispositivo: tali procedure possono infatti lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti del dispositivo stesso.

## 1.5. Potenziali eventi avversi

Eventi potenzialmente avversi relativi alla broncoscopia flessibile (elenco non esaustivo): Tachicardia/bradicardia, ipotensione, sanguinamento, broncospasmo/laringospasmo, tosse, dispnea, mal di gola, apnea, convulsioni, desaturazione/ipossiemia, epistassi, emottisi, pneumotorace, polmonite da aspirazione, edema polmonare, ostruzione delle vie aeree, reazione a farmaci o anestesia topica, febbre/infezione e arresto respiratorio/cardiaco.

## 1.6. Note generali

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

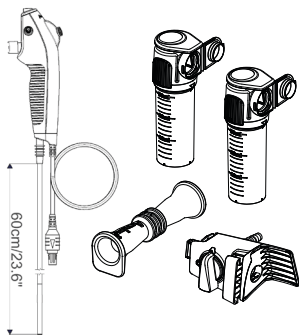
## 2. Descrizione del sistema

aScope 4 Broncho può essere collegato all'unità display Ambu. Per informazioni sull'unità display Ambu, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* dell'unità display.

### 2.1. Componenti del sistema

**SET di CAMPIONAMENTO Ambu® aScope™ 4  
Broncho Dispositivo monouso:**

**Codici componente:**

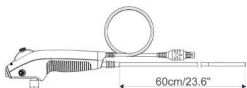


477501000 Set di CAMPIONAMENTO  
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

478501000 Set di campionamento  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

I set di campionamento aScope 4 Broncho Regular e aScope 4 Broncho Large non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il proprio Ufficio vendite locale.

aScope 4 Broncho	Colore	Diametro esterno [mm]	Diametro interno [mm]
------------------	--------	-----------------------	-----------------------



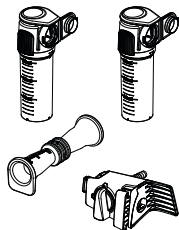
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5,8/2,8

Verde  
Arancione

min 5,0; max 5,5  
min 5,8; max 6,3

min 2,0  
min 2,6

aScope BronchoSampler	Configurazione della confezione	Ponte campionatore	Contenitore campione	Adattatore di aspirazione
-----------------------	---------------------------------	--------------------	----------------------	---------------------------



1 pz

2 pz

1 pz

## 2.2. Compatibilità del prodotto

### Unità display:

– Ambu aView e aView 2 Advance.

### Accessori endoscopici:

– Accessori con introduttore standard 6 % (Luer Slip) e/o Luer Lock.

### Tubi endotracheali (ETT) e tubi a doppio lumen (DLT)

– Tubi tracheali per l'uso in apparecchiature anestetiche e respiratorie in conformità con la norma EN ISO 5361.

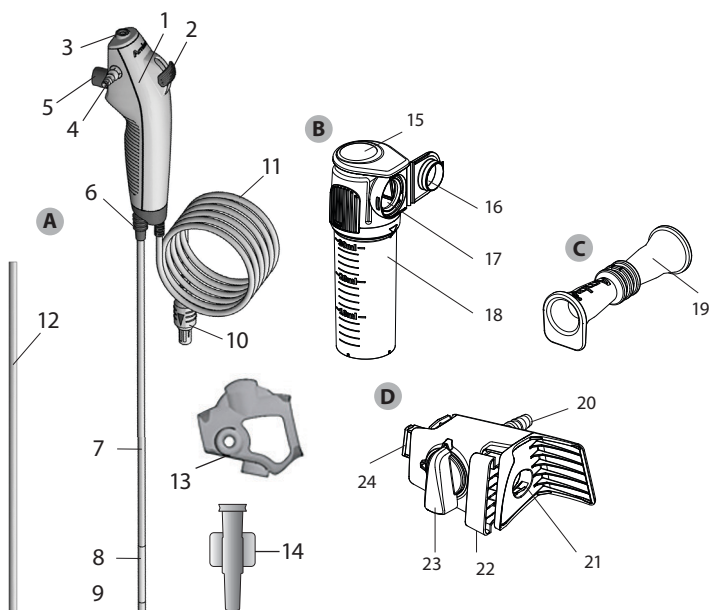
Il set di campionamento aScope 4 Broncho è stato testato ed è risultato compatibile con le seguenti misure di tubi endotracheali (ETT), tubi a doppio lumen (DLT) e accessori endoscopici (EA).

	Diametro interno ETT minimo	Dimensioni minime DLT	Larghezza minima del canale di lavoro EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Fino a 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Fino a 2,6 mm

### Attrezzatura di aspirazione

– Tubo di aspirazione di diametro compreso tra 6,5 mm e 9,5 mm.











## 2.3. Componenti del SET di campionamento aScope 4 Broncho



Articolo	Funzione	
A	aScope 4 Broncho	Endoscopio flessibile destinato alle procedure endoscopiche e all'esame all'interno delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale.
N.	Componente	Funzione
1	Impugnatura	Adatta a utenti destri e mancini.
2	Levetta di comando	Muove la punta distale verso il basso o l'alto in un singolo piano.
3	Canale di lavoro	Permette l'instillazione di fluidi e l'inserimento di accessori endoscopici.
-	Canale di lavoro	Può essere utilizzato per l'instillazione di fluidi, l'aspirazione e l'inserimento di accessori endoscopici.
4	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
5	Pulsante di aspirazione	Attiva l'aspirazione quando viene premuto.
6	Raccordo per il tubo	Consente il fissaggio di tubi con connettore standard durante la procedura.
7	Tubo di inserimento	Tubo di inserimento endotracheale flessibile.
	Parte d'inserzione	Uguale al tubo di inserimento.
8	Sezione curvabile	Parte manovrabile.
9	Punta distale	Contiene la telecamera, la sorgente luminosa (due LED) e l'uscita canale di lavoro.

10	Connettore del cavo endoscopico	Si collega alla presa blu sull'unità display.
11	Cavo endoscopio	Trasmette il segnale dell'immagine all'unità display.
12	Tubo di protezione	Protegge il tubo di inserimento durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
13	Protezione dell'impugnatura	Protegge il connettore di aspirazione durante il trasporto e la conservazione. Rimuovere prima dell'uso.
14	Introduttore	Per facilitare l'introduzione di siringhe Luer Lock e accessori endoscopici morbidi attraverso il canale di lavoro.
<b>Articolo</b>		
B	Contenitore campione	Si collega al ponte campionatore e trattiene il campione raccolto.
<b>N. Componente</b>		
15	Testina flip-top	Funge da meccanismo di bloccaggio a incastro per il contenitore del campione. Da premere anteriormente per disattivare il meccanismo di bloccaggio.
16	Coperchio del contenitore campione	Consente la chiusura e la protezione del campione.
17	Interfaccia di collegamento	Consente il collegamento del ponte campionatore al contenitore campione.
18	Contenitore campione	Consente la conservazione del campione.
<b>Articolo</b>		
C	Adattatore di aspirazione	Consente il collegamento a un adattatore di aspirazione maschio e al connettore di aspirazione.
<b>N. Componente</b>		
19	Adattatore di aspirazione	Consente il collegamento a un adattatore di aspirazione maschio e al connettore di aspirazione.
<b>Articolo</b>		
D	Ponte campionatore	Si collega ad aScope 4 Broncho e crea un circuito chiuso per il campionamento e/o l'aspirazione.
<b>N. Componente</b>		
20	Connettore di aspirazione	Consente il collegamento di un tubo di aspirazione.
21	aScope 4 Broncho Interfaccia di collegamento	Consente l'introduzione del connettore di aspirazione aScope 4 Broncho, per stabilire il collegamento.
22	Bloccaggio dell'attacco	Consente il fissaggio del ponte campionatore ad aScope 4 Broncho.
23	Flussostato	Determina la direzione del flusso di aspirazione e consente di cambiare da aspirazione generale a campionamento.
24	Interfaccia di collegamento	Consente il collegamento del ponte campionatore al contenitore campione.

### 3. Spiegazione dei simboli usati

Simboli per il SET di campionamento aScope 4 Broncho	Indicazione
	Lunghezza utile del tubo di inserimento.
	Larghezza massima della parte d'inserzione (Diametro esterno massimo).
	Larghezza minima del canale di lavoro (Diametro interno minimo).
	Campo visivo.
	Limiti di umidità: umidità relativa tra il 30 e l'85 % nell'ambiente di funzionamento.
	Limiti di pressione atmosferica: tra 80 e 109 kPa nell'ambiente di funzionamento.
	Grado di protezione contro shock elettrici: apparecchio di tipo BF.
	Sterilità garantita dall'imballaggio.
	Marchio per componenti riconosciuti UL per il Canada e gli Stati Uniti.
	Dispositivo medico.
	Global Trade Item Number.
	Paese di produzione.
	Certificato INMETRO – Apparecchiature elettromedicali ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Applicabile ad Ambu® aScope™ 4 Broncho e al monitor Ambu® aView™.
	Non farne uso se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiate.

### 4. Utilizzo del set di campionamento aScope 4 Broncho

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

#### 4.1. Preparazione e ispezione del set di campionamento aScope 4 Broncho

##### Ispezione visiva dell'endoscopio 1

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



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

### Ispezione dell'immagine

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

### Preparazione del set di campionamento aScope 4 Broncho

1. Muovere con cautela la levetta per il comando avanti e indietro per flettere la sezione pieghevole il più possibile. Successivamente, far scorrere lentamente la levetta di comando in posizione neutra. Accertarsi che la sezione pieghevole funzioni senza problemi e correttamente e ritorni agevolmente a una posizione neutra. 5a
2. Utilizzando una siringa introdurre 2 ml di acqua sterile nella porta del canale di lavoro (se è una siringa Luer Lock, utilizzare l'introduttore in dotazione). Premere lo stantuffo, accertarsi che non vi siano perdite e che l'acqua fuoriesca dalla punta distale. 5b
3. Se applicabile, preparare l'impianto di aspirazione secondo il manuale del fornitore. 5c  
Collegare il tubo di aspirazione al relativo raccordo e premere il pulsante di aspirazione per verificare che l'aspirazione si attivi.
4. Se applicabile, verificare che un accessorio endoscopico di dimensioni adeguate possa essere fatto passare attraverso il canale di lavoro senza resistenza. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi quali spazzole per microbiologia. 5d
5. Laddove applicabile, verificare che i tubi endotracheali e i tubi a doppio lumen siano compatibili con l'endoscopio prima di iniziare la procedura.
6. Collegare con cura il ponte campionatore di BronchoSampler ad aScope 4 Broncho, fissando il ponte campionatore al connettore di aspirazione di aScope 4 Broncho. Assicurarsi che sia fissato saldamente. 5e
7. Premere il pulsante di bloccaggio dell'attacco per garantire un collegamento sicuro. 5f
8. Collegare con cura il tubo di aspirazione a ventosa al connettore di aspirazione secondo il manuale del fornitore. Se il tubo di aspirazione è dotato di un connettore maschio, usare l'adattatore di suzione per garantire un fissaggio corretto. 5g
9. Fissare il contenitore campione al ponte campionatore unendo le interfacce di collegamento e spingendo il contenitore campione in direzione del ponte campionatore. Assicurarsi che il contenitore campione sia incastrato. Non usare conservanti nel contenitore campione. 5h

## 4.2. Funzionamento di aScope 4 Broncho

### Come impugnare e manipolare la punta di aScope 4 Broncho 6a

L'impugnatura dell'endoscopio è realizzata in modo da adattarsi alla presa della mano destra o sinistra. La mano che non impugna l'endoscopio può essere usata per far avanzare il tubo di inserimento nel naso o nella bocca del paziente.

Utilizzare il pollice per spostare la levetta di comando e l'indice per azionare il pulsante di aspirazione. La levetta di comando permette di flettere ed estendere la punta distale dell'endoscopio nel piano verticale. Spostare la levetta di comando verso il basso per curvare la punta anteriormente (flessione). Spostarla verso l'alto per curvare la punta distale posteriormente (estensione). Il tubo di inserimento deve essere sempre tenuto il più diritto possibile per garantire un angolo di curvatura ottimale della punta distale.

### Raccordo per il tubo 6b

Il raccordo per il tubo può essere utilizzato per montare tubi ET e tubi a doppio lumen (DLT) con connettore ISO durante l'intubazione.

### **Inserimento di aScope 4 Broncho 7a**

Lubrificare il tubo di inserimento con un lubrificante per uso medico quando l'endoscopio viene inserito nel paziente. Se l'immagine della videocamera dell'endoscopio diventa poco chiara, la punta distale può essere pulita sfregandola delicatamente sulle pareti della mucosa o estraendo l'endoscopio e pulendone la punta. Quando l'endoscopio viene inserito per via orale, si raccomanda di collocare un boccaglio per proteggere l'endoscopio da eventuali danni.

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

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

### **Aspirazione 7c**

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

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

Assicurarsi sempre di scegliere la corretta dimensione dell'accessorio endoscopico per l'endoscopio. Ispezionare l'accessorio endoscopico prima di utilizzarlo. In caso di irregolarità nel funzionamento o nell'aspetto esterno, sostituirlo. Inserire l'accessorio endoscopico nell'ingresso del canale di lavoro e avanzare con attenzione lungo il canale di lavoro fino a che non sarà visibile sull'unità display. L'introduttore in dotazione può essere utilizzato per facilitare l'inserimento di accessori morbidi quali spazzole per microbiologia.

### **Funzionamento con Broncho Sampler**

1. In caso di aspirazione rilevante prima del campionamento, assicurarsi che il flussostato sia allineato verticalmente e che punti verso l'alto ed eseguire un'aspirazione premendo il pulsante di aspirazione su aScope 4 Broncho secondo le *Istruzioni per l'uso* di aScope 4 Broncho. **7e**
2. Per preparare il campionamento del campione, ruotare il flussostato in senso antiorario in direzione del contenitore campione e allinearlo orizzontalmente. **7f**
3. Eseguire il campionamento premendo il pulsante di aspirazione su aScope 4 Broncho. Non riempire il contenitore campione al di sopra del livello massimo della scala dell'indicatore di volume.
4. In caso di aspirazione rilevante ruotare il flussostato in senso orario per allinearlo verticalmente e puntarlo verso l'alto e premere il pulsante di aspirazione su aScope 4 Broncho. Una volta completata l'aspirazione, ruotare il regolatore di portata in senso antiorario in direzione del contenitore campione e allinearlo orizzontalmente.
5. Rimuovere il contenitore campione premendo la testina flip-top ed estrarre il contenitore campione dal ponte campionatore. **7g**
6. Chiudere il contenitore campione premendo il coperchio del contenitore campione in direzione dell'interfaccia del contenitore campione e innescare il bloccaggio a clic. Una volta innescato il bloccaggio a clic, non aprire nuovamente il coperchio. **7h**

### **Estrazione del set di campionamento aScope 4 Broncho**

1. Se ritenuto importante, scollegare il ponte campionatore da aScope 4 Broncho disinnescando il bloccaggio dell'attacco ed estrarre il ponte campionatore da aScope 4 Broncho. Disinnescare l'aspirazione estraendo il tubo di aspirazione dal ponte campionatore.
2. Se ritenuto importante, è possibile accedere al campione svitando il contenitore campione in senso antiorario. Si consiglia di maneggiare le sostanze contaminate conformemente alle linee guida locali in vigore. **8a**

3. Il trasporto e la gestione del contenitore campione devono essere eseguiti conformemente alle linee guida locali per il trasporto e la gestione di materiali pericolosi.
4. Quando si estrae aScope 4 Broncho, assicurarsi che la levetta di comando sia in posizione neutra. Ritirare lentamente l'endoscopio osservando l'immagine dal vivo sull'unità display. **8b**

### 4.3. Dopo l'uso

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

1. Ci sono parti mancanti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, individuare la parte(i) mancante.
2. Ci sono danni evidenti nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, controllare l'integrità del prodotto e determinare se sono presenti parti mancanti.
3. Sono presenti tagli, fori, ammaccature, protuberanze o altre irregolarità nella sezione pieghevole, sulla lente o sul tubo di inserimento? In caso di risposta affermativa, verificare l'integrità del prodotto e determinare se sono presenti parti mancanti.

Qualora si richiedessero misure correttive (fasi da 1 a 3), attenersi alle procedure cliniche vigenti. Gli elementi del tubo di inserimento sono radiopachi.

#### Disconnetti

Scollegare l'endoscopio dall'unità display. **10**. Il set di campionamento aScope 4 Broncho è un dispositivo monouso. Il set di campionamento aScope 4 Broncho viene considerato infetto dopo l'uso e pertanto deve essere smaltito secondo le regolamentazioni vigenti in loco per lo smaltimento dei dispositivi medicali infetti contenenti componenti elettronici. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.

#### Smaltimento **11**

Il set di campionamento è esclusivamente monouso. Questo significa che tutti i componenti devono essere smaltiti una volta aperti e che i componenti inutilizzati non possono essere conservati per un uso successivo. Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle linee guida locali per la raccolta di dispositivi medicali infetti con componenti elettronici.

## 5. Specifiche tecniche del prodotto

### 5.1. Norme applicabili

Il set di campionamento aScope 4 Broncho è conforme alle direttive indicate:

- EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- EN 60601-2-18 Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18 Norme particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature endoscopiche.
- 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 del SETdi campionamento aScope 4 Broncho

<b>Tubo di inserimento</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Sezione pieghevole <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Diametro della sonda di inserimento [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diametro della punta distale [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diametro massimo della parte d'inserzione [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Dimensioni minime del tubo endotracheale (DI) [mm]	6,0	7,0
Dimensione minima del tubo a doppio lumen (DI) [Fr]	41	-
Lunghezza utile [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
<b>Canale di lavoro</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Larghezza minima del canale per lo strumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
<b>Memorizzazione</b>	<b>Set di campionamento aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Temperatura di conservazione raccomandata <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10~25 (50~77)	
Umidità relativa [%]	30~85	
Pressione atmosferica [kPa]	80~109	
<b>Sistema ottico</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Campo visivo [°]	85	
Profondità di campo [mm]	6~50	
Metodo di illuminazione	LED	
<b>Connettore di aspirazione</b>		
Tubo di collegamento DI [mm]	Ø6,5~9,5	
Collegamento del tubo con l'interfaccia femmina	DI = Ø7 ± 1 mm	
Collegamento del tubo con l'interfaccia maschio. Applicabile in caso di utilizzo dell'adattatore di aspirazione.	DE = Ø7 ± 1 mm	

1. Verificare la compatibilità con il tubo di aspirazione prima dell'uso

Contenitore campione	Specifiche
Volume del contenitore campione	30 ml
Sterilizzazione	Set di campionamento aScope 4 Broncho Regular/Large
Metodo di sterilizzazione	ETO
Ambiente di funzionamento	Set di campionamento aScope 4 Broncho Regular/Large
Temperatura [°C, (°F)]	10~40 (50~104)
Umidità relativa [%]	30~85
Pressione atmosferica [kPa]	80~109

1. Considerare che il raggio della sezione pieghevole può essere modificato se il tubo di inserimento non viene mantenuto dritto.
2. Non vi è garanzia che gli strumenti selezionati esclusivamente sulla base della larghezza minima del canale dello strumento siano compatibili se usati insieme.
3. Lo stoccaggio a temperature più elevate può influire sulla durata di conservazione.

## 6. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi, servirsi delle presenti istruzioni per la risoluzione che consentono di identificare le cause e di correggere l'errore.

Problema	Possibili cause	Azione consigliata
Nessuna immagine dal vivo sul lato sinistro dello schermo, ma l'interfaccia utente è presente sul display o l'immagine mostrata sulla sinistra è immobile.	L'endoscopio non è collegato all'unità display.	Collegare un endoscopio alla porta blu dell'unità display.
	L'unità display e l'endoscopio hanno problemi di comunicazione.	Riavviare l'unità display premendo il pulsante di accensione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
	L'endoscopio è danneggiato.	Sostituire l'endoscopio con uno nuovo.
	Viene visualizzata un'immagine registrata nella scheda gialla Gestione file.	Tornare all'immagine dal vivo premendo la scheda azzurra Immagine dal vivo oppure riavviare l'unità display premendo il pulsante di alimentazione per almeno 2 secondi. Quando l'unità display è spenta, riavviare premendo di nuovo il pulsante di alimentazione.
Scarsa qualità dell'immagine.	Sangue, saliva ecc. sulla lente (punta distale).	Strofinare delicatamente la punta distale contro la mucosa. Se non è possibile pulire l'obiettivo in questo modo, estrarre l'endoscopio e pulire l'obiettivo con una garza sterile.

Capacità di aspirazione assente o ridotta oppure difficoltà nell'inserimento di un accessorio endoscopico attraverso il canale di lavoro.	Il canale di lavoro è bloccato.	Pulire il canale di lavoro con una spazzola per la pulizia o lavare il canale di lavoro con soluzione salina sterile utilizzando una siringa. Non azionare il pulsante di aspirazione quando si instillano fluidi.
	La pompa di aspirazione non è accesa o collegata.	Accendere la pompa e controllare il collegamento del tubo di aspirazione.
	La valvola di aspirazione è danneggiata.	Preparare un nuovo endoscopio.
	Accessorio endoscopico inserito nel canale di lavoro (applicabile se l'aspirazione è assente o ridotta).	Rimuovere l'accessorio endoscopico. Verificare che l'accessorio utilizzato sia della dimensione consigliata.
	Sezione pieghevole non in posizione neutra.	Portare la sezione pieghevole in posizione neutra.
	Un accessorio endoscopico morbido ha difficoltà a passare attraverso la luce del canale di lavoro.	Utilizzare uno degli introductori in dotazione.
	Assenza di collegamento o collegamento scorretto del contenitore campione.	Collegare o ricollegare il contenitore campione al ponte campionatore.
	Il ponte campionatore potrebbe non essere collegato adeguatamente ad aScope 4 Broncho.	Ricollegare il ponte campionatore ad aScope 4 Broncho e premere il pulsante di bloccaggio dell'attacco per garantire un collegamento sicuro.
	Il tubo di aspirazione a ventosa non è collegato adeguatamente al connettore di aspirazione o all'adattatore di aspirazione.	Assicurarsi che le parti siano collegate correttamente. In caso di aspirazione assente o ridotta cambiare il tubo di aspirazione a ventosa.

## 1. 大切な情報 – 使用する前に読んでおくこと

aScope 4 Broncho サンプラーセットを使用する前に、安全に関する指示事項を良く読むこと。使用説明書は事前の通知なく更新されることがあります。最新版はメーカーから入手できます。この説明書は臨床の手技を説明したり議論するものではありません。内視鏡および BronchoSampler の操作に関する基本的操作方法や注意事項のみを説明しています。初めてサンプラーセットを使用する際、オペレータは、臨床的な内視鏡技術に関する十分なトレーニングを受けていて、説明書に記載されている使用目的、警告、注意、注記、適応、禁忌についてよく理解しておくことが大切です。

サンプラーセットには保証は適用されません。

本書では、「内視鏡」は内視鏡のみに適用される説明を指し、「システム」は aScope 4 Broncho および互換性のある Ambu ディスプレイ装置とアクセサリに関連した情報を指します。特に指定されていない限り、内視鏡はサンプラーセットに利用できる aScope 4 Broncho の全商品ラインを指します。

### 1.1. 使用目的

aScope 4 Broncho サンプラーセットは、滅菌済みかつ使い捨てのフレキシブルな内視鏡であり (aScope BronchoSampler)、サンプラー容器を備え、気道および気管気管支樹内での内視鏡的処置および検査を目的としています。aScope BronchoSampler は、気管支肺胞洗浄 (BAL) または気管支洗浄 (BW) 手順中において aScope 4 Broncho へのアドオンとして設計されており、肺の気管支または肺胞部分から液体サンプルを吸引・採取できるようにします。

成人向けに設計されており、病院環境での使用を目的としています。Ambu ディスプレイ装置による視覚化を目的としています。

### 1.2. 禁忌

知られていない。

### 1.3. 臨床の特長

単一で使用するアプリケーションは、患者の二次汚染のリスクを最小限に抑えます。

### 1.4. 警告および使用上の注意

これらの警告や注意を遵守しない場合、患者や機器に損傷を与える恐れがあります。Ambu は、誤った使用によってもたらされるシステムの損傷や患者の傷害に対して一切責任を負いません。



- この内視鏡は使い捨て装置であり、挿入に先がけて内視鏡の汚染を避けるために、このような装置に対して一般的に取られている医療行為に従った方法で取り扱う必要があります。
- 内視鏡の画像は、病理に関する独立した診断として使用してはいけません。医師は他の方法によって、そして患者の臨床的特徴を考慮して、あらゆる所見を解釈、実証しなければなりません。
- レーザープローブや電気手術器具などのアクティブな内視鏡アクセサリを内視鏡と一緒に使用しないでください。これは、患者の傷害や内視鏡の損傷の原因となる可能性があります。
- 処置中に十分な酸素補給を患者に提供できない場合は、装置は使用しないでください。
- 次の症状を有する患者においては、深刻な合併症の発生率が高いため、ユーザーは、専門的判断を行い、気管支鏡検査の処置が適切であるかどうかを決定する必要があります：悪性不整脈、不安定な心臓状態、4-6 週間以内の急性心筋梗塞、難治性低酸素血症、出血性素因、または重度の血小板減少症 (生検が適応された場合)。
- いかなる形であれ損傷している場合、あるいは機能チェックで少しでもエラーが発見された場合 (4.1 を参照) は、内視鏡を使用しないでください。
- 使い捨て装置ですので、内視鏡を洗浄・再使用しようとししないでください。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
- 酸素または可燃性の高い麻酔ガスを患者に使用する際には、内視鏡を使用しないでください。この行為により、患者が負傷する可能性があります。
- 内視鏡は、MRI 環境で使用してはいけません。
- 除細動中は内視鏡を使用しないこと。
- 臨床的内視鏡技術と手技の訓練を受け、技術を有する医師のみが使用できます。
- 内視鏡を前進、操作、引き抜く際に、過度の力をかけないでください。
- 使用中は常に患者をしっかり監視してください。

14. 内視鏡を前進、後退させる際は、ディスプレイ装置に表示されるライブの内視鏡画像を常に確認し、曲げ部分あるいは吸引を操作すること。 これを行わないことで、患者に被害が及ぶことがあります。
15. 製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は内視鏡を使用しないでください。
16. 発光部の熱により、内視鏡の末端部が温かくなることがあります。 長時間にわたって粘膜に接触させると、粘膜の損傷を引き起こす可能性があるため、末端部と粘膜を長時間接触させることは避けてください。
17. 吸引コネクタへ接続されているチューブは全て吸引装置へ常に接続すること。
18. 内視鏡を後退させている間、末端はニュートラルで偏向のない位置にすること。 患者や内視鏡を傷つける恐れがあるため、制御レバーを操作しないこと。
19. 内視鏡アクセサリが作動チャンネルの末端部から突き出ている場合には、内視鏡を前進または後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。
20. 作動チャンネルで内視鏡アクセサリを挿入または後退させているとき、常に曲げ部分を真直ぐな位置を保持するようにすること。 患者の傷害を招いたり、内視鏡を損傷させる恐れがあるため、制御レバーを操作したり過度な力を絶対に加えないでください。
21. 内視鏡を廃棄物容器に入れる前に、本使用説明書の説明に従って常に目視検査を実施すること。
22. 電子機器と内視鏡システムは、互いの正常な機能に影響を及ぼすことがあります。 システムが他の装置に隣接していたり、他の装置と一緒に積み上げられて使用されている場合、使用する前にシステムとその他の電子装置の両方が正常に動作することを確認してください。 それらを抑制するための、機器の方向や位置の再設定、あるいは機器を使用する部屋の遮蔽などのような手順を実施する必要があります。
23. 内視鏡は Ambu から供給された部品で構成されている。 これらの部品は、Ambu 認定部品とのみ交換できる。 これを怠ると、患者の負傷を招く恐れがある。
24. 画面上の画像がライブ画像と録画画像のどちらであるか慎重にチェックし、画像の向きが正しいことを確認すること。
25. 電気ショックの危険を回避するには、この機器を必ず保護接地した供給電源に接続します。 主電源からシステムを切断するには、壁コンセントから主電源プラグを抜きます。
26. 必ず、気管内チューブとダブルルーメンチューブとの互換性を確認してください。
27. 内視鏡手術中に何らかの不具合が発生した場合は、直ちに処置を中止し、内視鏡を引き抜いてください。
28. 液体を注入する前に、シリンジを作動チャンネルポートへ挿入する。 それを怠ると、液体が作動チャンネルポートからこぼれる恐れがある。

## 注意

1. 障害が発生した場合でも手技が継続できるように、緊急時に適切なバックアップ装置が容易に使用できるようにしておくこと。
2. 内視鏡と組み合わせて針のような鋭利な器具を使用する際、挿入コードや末端を損傷しないように注意すること。
3. 機器を損傷させる恐れがあるため、末端部を操作するとき注意し、別の物にぶつけたりしないこと。 末端部のレンズ面は損傷しやすく、視覚的な歪みが生ずる恐れがある。
4. 機器を損傷させる恐れがあるため、曲げ部分に過剰な力を加えないこと。 曲げ部分の不適切な取り扱いの例には以下が含まれる：
  - 手で捻る。
  - 抵抗を感じるにも関わらず ETT の内側またはその他のケースでそれを操作する。
  - 曲げ方向をチューブの曲げ部分に合わせないで、それをプリシェイプチューブまたは気管切開チューブへ挿入すること。
5. 米国連邦法では、この機器は医師のみが販売することができ、または医師の注文に基づいてのみ販売することができます。
6. 準備、使用および保管の際、内視鏡のハンドルは乾いた状態を保つこと。
7. ボーチまたはカードボードボックスを開くためにナイフや他の鋭利な器具を使用しないこと。
8. 吸引を始める前に、チューブをフローコネクタにしっかり固定する。
9. 必要ならば、手技の前あるいは間、気管から分泌液あるいは血液を抜き取ること。 この目的のため、最適な吸引装置の吸引機能が利用できる。
10. 吸引するとき、85 kPa (638 mmHg) 未満の吸引圧をかけること。 吸引圧が大きすぎると、吸引を終了するのが困難になることがある。
11. 使い捨て製品。 他の患者に使用すると、二次汚染を引き起こす可能性があります。 有害な残留物を残したり、装置の故障を引き起こすことがあるため、この装置を水に浸したり、水ですすいだり、消毒したりしないでください。



## 1.5. 潜在的な有害事象

柔軟な気管支鏡検査に関連する潜在的な有害事象（網羅的ではない）： 頻脈/徐脈、低血圧、出血、気管支けいれん/喉頭けいれん、咳、呼吸困難、咽頭痛、無呼吸、発作、脱飽和/低酸素血症、鼻出血、咯血、気胸、誤嚥性肺炎、肺水腫、気道閉塞、薬または局所麻酔への反応、発熱/感染、および呼吸/心停止。

## 1.6. 一般的注意

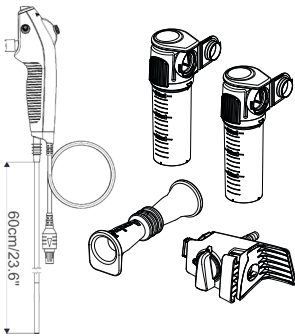
本装置の使用、または使用の結果、重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび国家機関に報告してください。

## 2. システムの説明

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

### 2.1. システムパーツ

**Ambu® aScope™ 4 Broncho サンプラーセット - 部品番号：**  
**使い捨て製品：**



477501000 aScope 4 Broncho レギュラー サンプラーセット 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho ラージ サンプラーセット 5.8/2.8

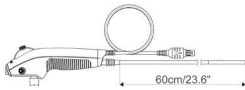
aScope 4 Broncho レギュラー サンプラーセットと、aScope 4 Broncho ラージ サンプラーセットは、一部の国ではご利用いただけません。 最寄りの販売店にお問い合わせください。

### aScope 4 Broncho

### カラー

### 外径 [mm]

### 内径 [mm]



aScope 4 Broncho レギュラー 5.0/2.2

緑

最小 5.0; 最大 5.5

最小 2.0

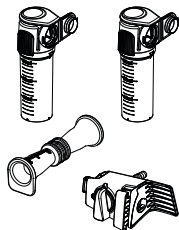
aScope 4 Broncho ラージ 5.8/2.8

オレンジ

最小 5.8; 最大 6.3

最小 2.6

aScope BronchoSampler	包装設定	サンプラーブリッジ	サンプラー容器	吸引アダプタ
-----------------------	------	-----------	---------	--------



1個	2個	1個
----	----	----

## 2.2. 製品の互換性

### ディスプレイ装置:

- Ambu aView および aView 2 Advance.

### 内視鏡アクセサリ:

- 標準 6% イントロデューサー (ルアースリップ) および/またはルアーロックでのアクセサリ。

### 気管内チューブ(ETT) & ダブルルーメンチューブ(DLT)

- EN ISO 5361 に準拠した麻酔および呼吸装置で使用するための気管チューブ。

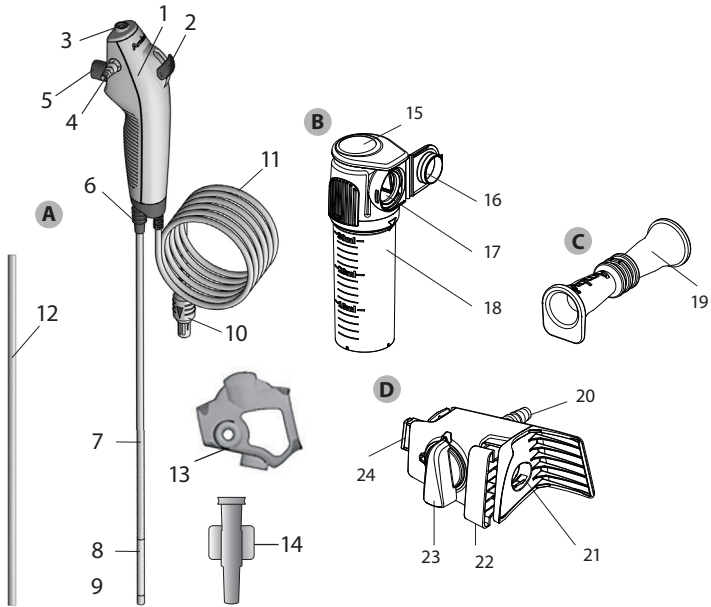
aScope 4 Broncho サンプラーセットは、以下のサイズの気管内チューブ(ETT)、ダブルルーメンチューブ(DLT)、および内視鏡アクセサリ(EA)と互換性があると評価されています。

	最小ETT内径	最小DLTサイズ	EA最小作動チャンネル幅
aScope 4 Broncho レギュラー	6.0 mm	41 Fr	最大2.0 mm
aScope 4 Broncho ラージ	7.0 mm		最大2.6 mm

### 吸引装置

- 吸引チューブの直系は6.5 mm ~ 9.5 mm。






### 2.3. aScope 4 Broncho サンプラーセットパーツ



製品	機能	
A aScope 4 Broncho	気道および気管気管支樹内での内視鏡手順および検査を目的としたフレキシブルな内視鏡。	
番号	部品	機能
1	ハンドル	左右の手に対応。
2	コントロールレバー	末端を一方方向で上下に移動する。
3	作動チャンネルポート	液体の注入と 内視鏡アクセサリの挿入を可能にする。
-	チャンネル	液体の注入、吸引および内視鏡アクセサリの挿入に使用できます。
4	吸引コネクタ	吸引チューブの接続が可能になります。
5	吸引ボタン	押すと吸引が作動します。
6	チューブ接続	手技の間、標準コネクタでチューブの固定が可能になる。
7	挿入コード	フレキシブルな気道挿入コード。
	挿入部分	挿入コードと同様。
8	屈曲部	操作性に優れたパーツ。
9	末端	カメラ、光源 (2つのLED)、および作動チャンネル出口を含む。
10	内視鏡ケーブル上のコネクタ	ディスプレイ装置の青色のソケットに接続します。
11	内視鏡ケーブル	ディスプレイ装置に画像信号を送信します。
12	保護パイプ	輸送および保管中に挿入コードを保護します。使用前に取り外します。

13	ハンドル保護	輸送および保管中に吸引コネクタを保護します。使用前に取り外します。
14	イントロデューサー	ルアロックシリンジとソフトな内視鏡アクセサリを作動チャンネルに導入するのを促進します。
製品		機能
B	サンプラー容器	サンプラーブリッジに接続し、取り出されたサンプルを保持します。
番号	部品	機能
15	フリップトップ	サンプル容器のクリックロック機構として機能します。前方に押されてロック機構が外れます。
16	サンプル容器フタ	サンプルを閉じ、保護するために使用します。
17	接続インターフェイス	サンプラーブリッジとサンプル容器の接続に使用します。
18	サンプル容器ガラス	サンプルの保存に使用します。
製品		機能
C	吸引アダプタ	オス吸引アダプタと吸引コネクタへの接続に使用します。
番号	部品	機能
19	吸引アダプタ	オス吸引アダプタと吸引コネクタへの接続に使用します。
製品		機能
D	サンプラーブリッジ	aScope 4 Broncho に接続し、サンプリングおよび/または吸引のための閉ループを作り出します。
番号	部品	機能
20	吸引コネクタ	吸引チューブの接続に使用します。
21	aScope 4 Broncho 接続インターフェイス	aScope 4 Broncho 吸引コネクタを挿入して、接続を確認するために使用します。
22	取り付けフック	サンプラーブリッジを aScope 4 Broncho にロックします。
23	フロースイッチ	吸引フローの方向を決定し、一般的な吸引とサンプリングを切り替えます。
24	接続インターフェイス	サンプラーブリッジとサンプル容器の接続に使用します。

### 3. 使用する記号の説明

aScope 4 Broncho サンプラーセット向けシンボル	意味
	挿入コードの作動長。
	挿入部の最大幅（最大外径）。
	最小作動チャンネル幅（最小内径）。
	視界。
	湿度制限：動作環境で相対湿度 30～85%。

	大気圧制限： 動作環境で 80～109 kPa。
	電氣的安全タイプ BF 使用部。
	無菌性を確保する包装レベル。
	カナダと米国向けUL 認定部品マーク。
	医療装置。
	グローバル・トレード・アイテム・ナンバー。
	製造業者の国。
	INMETRO 認証、医用電気機器 ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18。 Ambu® aScope™ 4 Broncho および Ambu® aView™ モニターに該当。
	製品の殺菌バリアまたは包装が破損している場合は 使用しないでください。

## 4. aScope 4 Broncho サンプラーセットの使用

グレーの丸で囲まれた番号は2ページの図を示しています。

### 4.1. aScope 4 Broncho サンプラーセットの準備と検査

#### 内視鏡の目視検査 ①

1. ポーチシールに損傷がないかチェックする。 ①a
2. ハンドルと挿入コードから保護材を完全に取り外す。 ①b
3. 製品に不純物が含まれておらず、患者に危害を加える恐れのある荒い表面や鋭利なエッジ、突起部などの損傷がないことを確認する。 ①c

**Ambuディスプレイ装置の準備と検査については、Ambuディスプレイ装置の使用説明書を参照すること ②**

#### 画像の点検

1. 内視鏡のケーブルコネクタを互換性のあるディスプレイ装置の対応するコネクタに差し込みます。 カラーが正しく、矢印の向きと合っているか確認してください。 ③
2. 内視鏡の先端を手のひらなどの対象物に向けて、ライブ画像が画面に表示されるか確認します。 ④
3. 必要に応じて、ディスプレイ装置の画像設定を調整します (ディスプレイ装置の使用説明書を参照)。
4. 対象が明瞭に表示されない場合、滅菌クロスで末端部のレンズを拭くこと。

#### aScope 4 Broncho サンプラーセットの準備

1. 屈曲部を可能な限り曲げるため、制御レバーを前後へ慎重にスライドさせます。 制御レバーをゆっくり中間の位置にスライドさせます。 屈曲部がスムーズに正しく機能し、ニュートラル位置にスムーズに戻ることを確認します。 ⑤a
2. シリンジを使用して、2mlの滅菌水を作動チャンネルポートに注入します (ルーアロックシリンジを適用する場合はエンクローズドイントロデューサを使用します)。 プランジヤを押して漏れがないことを確かめ、消毒水が末端部から排出されることを 確認します。 ⑤b
3. 該当する場合は、メーカーのマニュアルに従って吸引装置を準備すること。 ⑤c 吸引チューブを吸引コネクタへ接続し、吸引が機能していることをチェックするために吸引ボタンを押します。

4. 可能ならば、適切なサイズの内視鏡アクセサリが作動チャンネルを抵抗なく通過できることを検証します。微生物ブラシのようなソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを利用できる。5d
5. 該当する場合、処置を開始する前に、気管内チューブとダブルルーメンチューブが、内視鏡と互換性があることを確認してください
6. サンプラブリッジをaScope 4 Broncho吸引コネクタに取り付けて、Broncho SamplerのサンプラブリッジをaScope 4 Bronchoへ慎重に接続します。しっかりと取り付けてください。5e
7. 取り付けロックボタンを押して、しっかりと接続してください。5f
8. メーカーのマニュアルに従って、真空吸引チューブを吸引コネクタに慎重に接続してください。真空吸引チューブにオスコネクタがある場合は、吸引アダプタを使用して確実に取り付けます。5g
9. サンプル容器をサンプラブリッジに接続するには、接続インターフェースを接続し、サンプル容器をサンプラブリッジに向けて押し込みます。サンプル容器からカチツと音がすることを確認してください。サンプル容器に防腐剤を使用しないでください。5h

## 4.2. aScope 4 Bronchoの操作

### aScope 4 Bronchoの持ち方と先端の操作 6a

内視鏡は、左右どちらの手でも持つことができます。内視鏡を持っていない手は、挿入コードを患者の口や鼻へ挿入するために使うことができます。

親指で制御レバーを動かし、人差し指で吸引ボタンを操作します。制御レバーは、垂直プランにおいて内視鏡の先端を曲げて、拡張するために使用できます。制御レバーを下方へ動かすと、先端が前方へ曲がります(屈曲)。制御レバーを上方へ動かすと、末端部が後方へ曲がります(拡張)。挿入コードは、末端部の最適な曲げ角度を保持するために、常に可能な限りまっすぐを持つてください。

### チューブ接続 6b

チューブ接続は、挿管中にETTとDLTをISOコネクタで取り付けるために使用できる。

### aScope 4 Bronchoの挿入 7a

内視鏡を患者へ挿入する際には、医療用潤滑剤で挿入コードを潤滑する。内視鏡のカメラ画像が鮮明でなくなった場合、末端部を粘膜壁でそっと拭いたり、内視鏡を取り外して末端部をきれいにできます。内視鏡を口腔内に挿入する場合は、内視鏡の損傷を防ぐため、マウスピースの使用を推奨します。

### 液体の注入 7b

内視鏡の上部にある作動チャンネルポートへシリンジを挿入することで、作動チャンネルから液体を注入できる。ルーアーロックシリンジを使用するとき、同梱のイントロデューサを使用します。シリンジを作動チャンネルポートまたはイントロデューサへ挿入して、プランジヤを押して液体を注入する。このプロセスの間、吸入を行わないこと。なぜなら、これにより注入された液体が吸入収集システムへ向かうためである。すべての液体がチャンネルを出るように、2mlの空気でチャンネルをフラッシュすること。未使用時は動作チャンネルポートからイントロデューサを取り外すことを推奨します。

### 吸引 7c

吸引システムが吸引コネクタへ接続されているとき、人差し指で吸引ボタンを押すことで吸引を開始できます。イントロデューサと内視鏡アクセサリまたはそのいずれかが作動チャンネルへ挿入されている場合、吸引能力が低下することに注意してください。最適な吸引能力を得るために、吸引中はイントロデューサまたはシリンジを完全に外すよう推奨します。

### 内視鏡アクセサリの挿入 7d

内視鏡に対して適正なサイズの内視鏡アクセサリを常に選ぶようにしてください。使用前に、内視鏡アクセサリを検査してください。その操作性または外観に欠陥がある場合、交換してください。内視鏡アクセサリを作動チャンネルポートへ挿入して、ディスプレイ装置に表示されるまで、作動チャンネルを注意深く前進させる。微生物ブラシのようなソフトなアクセサリを挿入する場合には、エンクローズドイントロデューサを利用できる。

### Broncho Samplerでの操作

1. サンプリング前に吸引を行うことが適切であると判断された場合は、aScope 4 Bronchoの使用説明書に従って、フロースイッチを垂直かつ上向きにし、aScope 4 Bronchoの吸引ボタンを押して吸引を行ってください。7e

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

#### aScope 4 Broncho サンプラーセットの引き出し

1. 必要であるとみなされる場合は、取り付けロックを外して aScope 4 Broncho からサンプラーブリッジを取り外し、サンプラーブリッジを aScope 4 Broncho から引き抜きます。吸引チューブをサンプラーブリッジから引き抜いて、吸引を終了します。
2. 必要とみなされる場合、サンプル容器ガラスを反時計回りにゆるめて、サンプルにアクセスすることができます。汚染物質は地域のガイドラインに従って取り扱うことを推奨します。8a
3. サンプル容器の運搬および取扱いは、有害物質の輸送および取扱いに関する地域のガイドラインに従って行う必要があります。
4. aScope 4 Broncho を後退させるときは、制御レバーをニュートラル位置にすること。ディスプレイ装置上のライブ画像を見ながらゆっくりと内視鏡を引き抜きます。8b

### 4.3. 使用後

#### 目視点検 9

1. 屈曲部やレンズ、挿入コードに不足部品がないか？ もしある場合、不足部品を発見するためのは正措置をとること。
2. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに破損の形跡がありますか？ もしある場合、製品の完全性を検査し、部品の欠落がないことを確認すること。
3. 曲げ部分、レンズ、または挿入コードに切断部、穴、たるみ、膨張、または他の異常がありますか？ もしある場合、製品の完全性を検査し、部品の欠落がないことを確認すること。

是正措置(1から3まで)をとる場合、地域の病院で定められた手順に従って実施すること。挿入コードのエレメントは、放射性不透過性である。

#### 切断

ディスプレイ装置から内視鏡を取り外します 10。aScope 4 Broncho サンプラーセットは使い捨て製品です。使用後のaScope 4 Broncho サンプラーセットは汚染済みとみなされるため、廃棄にあたっては、電子部品を使用した汚染医療デバイスの回収に関する地域のガイドラインに従ってください。有害な残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こすことがあるため、このデバイスをリンス剤に浸したり、消毒したりしないこと。設計構造や使用されている材料は、従来の洗浄や殺菌手順と互換性がありません。

#### 廃棄 11

サンプラーセットは使い捨て製品です。一度開封したすべての部品を廃棄する必要があり、未使用の部品を保存して後で使用することはできません。廃棄にあたっては、電子部品を使用した汚染医療デバイスの回収に関する地域のガイドラインに従ってください。

## 5. 製品の技術仕様

### 5.1. 適用する基準

aScope 4 Broncho サンプラーセットは、以下に適合しています。

- EN 60601-1 医療電気機器 - 第1部: 基本的安全性と基本性能に関する一般要件。
- EN 60601-2-18 医療電気機器 - 第2部-18: 内視鏡的機器の基本的安全性と基本性能に関する特別要件。
- ISO 8600-1: 内視鏡 - 医療内視鏡および内視鏡装置 - 第1部: 一般要件。
- EN 14254: 体外診断用医療機器 - ヒトから血液以外の標本を回収するための使い捨て容器。

## 5.2. aScope 4 Broncho サンプラーセットの仕様

挿入コード	aScope 4 Broncho レギュラー	aScope 4 Broncho ラージ
屈曲部 <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
挿入コード直径 [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
末端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
挿入部の最大直径 [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
気管内チューブ最小サイズ (内径) [mm]	6.0	7.0
ダブルルーメンチューブ最小サイズ (内径) [Fr]	41	-
作動幅 [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
チャンネル	aScope 4 Broncho レギュラー	aScope 4 Broncho ラージ
機器チャンネル最小幅 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
保管	aScope 4 Broncho レギュラー/ラージ サンプラーセット	
推奨保管温度 <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
相対湿度 [%]	30 ~ 85	
大気圧 [kPa]	80 ~ 109	
光学システム	aScope 4 Broncho レギュラー/ラージ	
視野 [°]	85	
被写界深 [mm]	6 - 50	
点灯方法	LED	
吸引コネクタ		
接続チューブ内径 [mm]	Ø6.5 - 9.5	
チューブをメスインターフェイスに接続	ID = Ø7 ± 1 mm	
チューブをオスインターフェイスに接続。 吸引アダプタの使用時に適用 できます。	OD = Ø7 ± 1 mm	

1. 使用前に吸引チューブとの互換性を確認してください。



<b>サンプラー容器</b>	<b>仕様</b>
サンプル容器容量	30 ml
<b>滅菌</b>	<b>aScope 4 Broncho レギュラー/ラージ サンプラーセット</b>
消毒方法	ETO
<b>使用環境</b>	<b>aScope 4 Broncho レギュラー/ラージ サンプラーセット</b>
温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
相対湿度 [%]	30 ~ 85
大気圧 [kPa]	80 ~ 109

1. 挿入コードが真っ直ぐに保たれていない場合、曲げ角度に影響を与える可能性があることに留意してください。
2. 機器チャンネルの最小幅のみを参考にして選択されたアクセサリが、組み合わせで使用可能であることについては、保証されていません。
3. 高温で保管すると有効期間に影響する場合があります。

## 6. トラブルシューティング

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

問題	考えられる原因	推奨する解決策
画面の左側にライブ画像が表示されませんがユーザーインターフェイスは表示されている、または画面左側がフリーズしている。	内視鏡はディスプレイ装置に接続されていない。	内視鏡をディスプレイ装置の青色のポートに接続します。
	ディスプレイ装置と内視鏡に通信の問題がある。	電源ボタンを少なくとも2秒間押し続けてディスプレイ装置を再起動します。ディスプレイ装置がオフのときは、電源ボタンを再度押し続けて再起動します。
	内視鏡が破損している。	新しい内視鏡と交換します。
	録画された画像は黄色のファイル管理タブに表示されている。	青色のライブ画像タブを押してライブ画像に戻すか、電源ボタンを少なくとも2秒間押し続けてディスプレイ装置を再起動します。ディスプレイ装置がオフのときは、電源ボタンを再度押し続けて再起動します。
画像の質が低い。	レンズ (末端) の血液、唾液等。	末端をやさしく粘膜にこすりつける。この方法でレンズをきれいにできない場合、内視鏡を取り外して、滅菌ガーゼでレンズを拭くこと。

内視鏡アクセサリを動作チャンネルに挿入する際に、吸引能力またはサンプリング能力がないか低下しているとき、または挿入が難しいとき。	動作チャンネルが詰まっている。	きれいなブラシで動作チャンネルを掃除するか、シリンジを用いて消毒用塩水で動作チャンネルを洗浄する。液体を注入する際、吸引ボタンを操作しないでください。
	吸引ポンプがオンになっていないか、接続されていないとき。	ポンプをオンにして、吸引システムの接続をチェックします。
	吸引ボタンが損傷しているとき。	新しい内視鏡を準備してください。
	内視鏡アクセサリが動作チャンネルに挿入されているとき（吸引力がないまたは低下している場合に該当）。	内視鏡アクセサリを外します。使用されているアクセサリが推奨サイズであることをチェックします。
	屈曲部がニュートラル位置にない。	屈曲部をニュートラル位置まで移動する。
	ソフトな内視鏡アクセサリを動作チャンネルポートを通過させるのが困難。	エンクローズドイントロデューサを使用する。
	サンプル容器が取り付けられていないか、サンプル容器の接続が不良です。	サンプル容器をサン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 4 Broncho に正しく接続されていない可能性があります。	サンプラーブリッジを aScope 4 Broncho に再接続し、取り付けロックボタンを押してしっかりと接続します。
真空吸引チューブが、吸引コネクタまたは吸引アダプタに正しく接続されていません。	部品が正しく接続されていることを確認してください。吸引が行われないとき、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。	

## 1. Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Prieš pradėdami naudoti „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklį, prašome atidžiai perskaityti šias saugos instrukcijas. Šios instrukcijos gali būti atnaujintos be papildomo įspėjimo. Pageidaujant galima gauti dabartinės versijos kopijas. Atkreipkite dėmesį, kad šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinėms procedūroms. Čia aprašomos tik pagrindinės endoskopo ir mėginių ėmiklio naudojimo procedūros ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą naudojant mėginių ėmiklį, operatoriai turi būti tinkamai apmokyti atlikti klinikinės endoskopines procedūras ir susipažinti su šiose instrukcijose pateikta prietaiso paskirtimi, įspėjimais, atsargumo priemonėmis, indikacijomis ir kontraindikacijomis.

Mėginių ėmikliui garantija netaikoma.

Šiame dokumente „endoskopas“ reiškia instrukcijas, kurios susijusios tik su endoskopu, o „sistema“ reiškia informaciją, susijusią su „aScope 4 Broncho“, suderinamu „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisu ir priedais. Jeigu nenurodyta kitaip, „endoskopas“ reiškia visus mėginių ėmikliui tinkančius „aScope 4 Broncho“ modelius.

### 1.1. Paskirtis

„aScope 4 Broncho Sampler“ rinkinį sudaro sterilus, vienkartinis, lankstus endoskopas su mėginių talpykloomis („aScope BronchoSampler“), skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams kvėpavimo takuose ir trachėjoje bei bronchuose. „Broncho“ mėginių ėmiklis yra skirtas naudoti kaip „aScope 4 Broncho“ priedas alveolinio bronchų plovimo (BAL) ar bronchų plovimo (BW) procedūrų metu ir naudojamas siurbti ir paimti skysčio mėginį (-ius) iš plaučių bronchų ar alveolių dalies.

Jis skirtas naudoti suaugusiems pacientams ligoninėse. Jis skirtas vaizdui perduoti į „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą.

### 1.2. Kontraindikacijos

Nėra žinomos.

### 1.3. Klinikinio naudojimo nauda

Kadangi prietaisas yra vienkartinis, iki minimumo sumažėja paciento kryžminės taršos pavojus.

### 1.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nesilaikydami šių įspėjimų ir atsargumo priemonių, galite sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą. **„Ambu“ neatsako už jokių sistemos pažeidimus ar žalą pacientui, atsiradusius dėl neteisingo jos naudojimo.**

#### ĮSPĖJIMAI

1. Endoskopas yra vienkartinis prietaisas ir jį reikia naudoti pagal įprastinę tokių prietaisų medicininę praktiką, siekiant išvengti jo užteršimo prieš įleidimą.
2. Endoskopu gauti vaizdai negali būti naudojami kaip nešališka bet kokios patologijos diagnostika. Gydytojai turi aiškinti ir pagrįsti bet kokią pastebėjimą kitomis priemonėmis ir atsižvelgdami į paciento klinikinės ypatybes.
3. Kartu su endoskopu nenaudokite aktyvios endoskopijos priedų, pvz., lazerinių zondu ir elektrochirurginės įrangos, nes galite sužaloti pacientą arba sugadinti endoskopą.
4. Šio prietaiso negalima naudoti, jeigu procedūros metu pacientui negalima užtikrinti pakankamo papildomo deguonies kiekio padavimo.
5. Naudotojas, sprenddamas, ar bronchoskopijos procedūra bus tinkama pacientams, sergantiems žemiau nurodytomis ligomis, turi remtis savo profesine nuovoka, kadangi šiems pacientams dažniau kyla sunkios komplikacijos; piktybinė aritmija, nestabili širdies būklė, ūminis miokardo pažeidimas per 4–6 savaites, refrakterinė hipoksemija, kraujavimo diatezė arba sunki trombocitopenija, jei nurodyta biopsija.
6. Nenaudokite endoskopo, jei jis kaip nors pažeistas arba bet kurios jo dalies funkcinės patikros (žr. 4.1 skyrių) rezultatas yra neigiamas.
7. Nemėginkite endoskopo valyti ir naudoti pakartotinai, nes tai vienkartinis prietaisas. Pakartotinai naudojant gaminį galima užteršti ir sukelti infekciją.
8. Endoskopo negalima naudoti, jeigu pacientui tiekiamas deguonis arba ypač degios nuskusiminimo dujos. Tai gali traumuoti pacientą.
9. Endoskopo negalima naudoti magnetinio rezonanso tyrimo metu.
10. Nenaudokite endoskopo defibriliacijos metu.

11. Skirtas naudoti tik kvalifikuotiems gydytojams, kurie apmokyti atlikti endoskopines intubacijas ir procedūras.
12. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įleidami, naudodami ar ištraukdami endoskopą.
13. Procedūros metu pacientai turi būti visą laiką tinkamai stebimi.
14. Visuomet stebėkite tiesioginį endoskopijos vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane, kai įleidžiate ar ištraukiate endoskopą ir kai valdote sulenkiamą jo dalį ar siurbiate. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
15. Nenaudokite endoskopo, jei sterili prietaiso pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.
16. Dėl šildymo iš šviesos šaltinio gali sušilti distalinis endoskopo antgalis. Venkite ilgalaikio sąlyčio tarp distalinio antgalio ir gleivinės sienelės, nes toks sąlytis gleivinę gali pažeisti.
17. Visuomet patikrinkite, kad bet koks prie įsiurbimo jungties prijungtas vamzdelis būtų prijungtas ir prie įsiurbimo prietaiso.
18. Ištraukiant endoskopą distalinis antgalis turi būti neutralioje ir neišlenktoje padėtyje. Nejudinkite valdymo svirties, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
19. Nestumkite ir netraukite endoskopo, nejudinkite sulenkiamos jo dalies tuo metu, kai endoskopiniai priedai yra išsikišę iš darbinio kanalo distalinio antgalio, nes galite sužaloti pacientą.
20. Visuomet patikrinkite, ar sulenkiamas dalis ištiesinta, kai įleidžiate ar ištraukiate endoskopinį priedą iš darbinio kanalo. Nejudinkite valdymo svirties ir niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite sužaloti pacientą ir (ar) sugadinti endoskopą.
21. Prieš išmesdami endoskopą į atliekų šiukšlinę, visuomet jį patikrinkite pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.
22. Elektroninė įranga ir endoskopo sistema gali trikdyti viena kitos normalų veikimą. Jeigu sistema naudojama šalia ar pastatyta ant kitos įrangos, prieš ją naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia ir sistema, ir kita elektroninė įranga. Siekiant sumažinti tokius trikdžius, įrangą gali tekti perkelti ar pakreipti į kitą pusę arba jos naudojimo patalpoje įrengti apsauginius ekranus.
23. Endoskopas sudarytas iš „Ambu“ tiekiamų dalių. Jas galima keisti tik „Ambu“ patvirtintomis dalimis. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą.
24. Nepamirškite patikrinti, ar vaizdas monitoriuje yra tiesioginis, ar įrašytas, ir patikrinkite, ar perduodamas tinkamos orientacijos vaizdas.
25. Siekiant apsaugoti nuo elektros smūgio, sistemą galima jungti tik į įžemintą maitinimo įtampos lizdą. Norėdami atjungti sistemą nuo maitinimo įtampos, ištraukite maitinimo laido kištuką iš sieninio elektros lizdo.
26. Visada patikrinkite, ar prietaisui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.
27. Jeigu endoskopinės procedūros metu prietaiso veikimas sutrinka, nedelsiant nutraukite procedūrą ir ištraukite endoskopą.
28. Prieš lašindami skysčius, adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą. Jeigu to nepadarysite, skystis gali išsilieti iš darbinio kanalo angos.

## ĮSPĖJIMAI

1. Turėkite pasiruošę atsarginę sistemą, kad procedūrą galėtumėte nedelsiant tęsti, sugedus pagrindinei sistemai.
2. Saugokitės, kad nepažeistumėte įleidimo zondo ar distalinio antgalio, kai su endoskopu naudojate tokius aštrius įtaisus, kaip adatos.
3. Saugokitės, kad distaliniu antgaliu nepaliestumėte kitų daiktų, nes galite sugadinti įrangą. Distalinio antgalio objektyvo paviršius yra trapus ir pažeistas gali iškreipti vaizdą.
4. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos valdydami sulenkiamą dalį, nes galite sugadinti įrangą. Tarp netinkamo sulenkiamos dalies valdymo pavyzdžių yra šie:
  - Sukimas rankiniu būdu.
  - Valdymas ETV viduje ar bet koku kitu atveju, kai jaučiamas pasipriešinimas.
  - Įleidimas į išlenktą vamzdelį ar tracheostomijos vamzdelį, kai prietaiso išlenkimo kryptis nesutampa su vamzdelio išlinkiu.
5. Pagal federalinius JAV įstatymus įsigyti ar užsisakyti šiuos prietaisus leidžiama tik gydytojams.

6. Paruošimo, naudojimo ir laikymo metu endoskopo rankeną saugokite nuo drėgmės.
7. Nenaudokite peilio ar kitų aštrių instrumentų atidaryti krepšelį ar kartoninę dėžutę.
8. Prieš pradėdant siurbti tinkamai pritvirtinkite vamzdelius prie įsiurbimo jungties.
9. Jei būtina, prieš procedūrą ar jos metu pašalinkite iš kvėpavimo takų išskyras ar kraują. Šiam tikslui galima naudoti bet kokį tinkamą išsiurbimo prietaisą.
10. Siurbimo metu vakuuminis slėgis turi būti ne didesnis, kaip 85 kPa (638 mm Hg) Naudojant didesnį slėgį gali būti sudėtinga įsiurbimą nutraukti.
11. Vienkartinis gaminy. Naudojant kitiems pacientams galima sukelti kryžminę infekciją. Instrumento nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba instrumentas gali sugesti.

## 1.5. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su lanksčiu bronchoskopu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (šis sąrašas nėra išsamus): Tachikardija / bradikardija, hipotonija, kraujavimas, bronchų ar gerklų spazmai, kosulys, dusulys, žaizda gerklėje, apnėja, širdies priepuolis, deguonies kraujyje sumažėjimas / hipoksemija, kraujavimas iš nosies ar plaučių, pneumotoraksas, aspiracinė pneumonija, plaučių edema, kvėpavimo takų užkimšimas, reakcija į vaistus ar vietinę nejautrą, karštinė / infekcija ir kvėpavimo ar širdies sustojimas.

## 1.6. Bendros pastabos

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

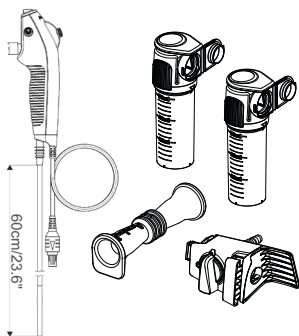
## 2. Sistemos aprašymas

„aScope 4 Broncho“ galima prijungti prie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso. Informaciją apie „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą rasite šio vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

### 2.1. Sistemos dalys

„Ambu® aScope™ 4 Broncho“ mėginių ėmiklis  
– vienkartinis prietaisas:

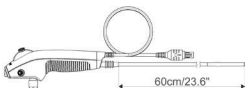
Dalių numeriai:

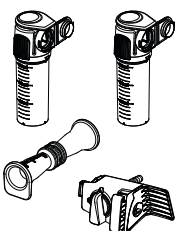


477501000 „aScope 4 Broncho Regular“ mėginių ėmiklis 5.0/2.2

478501000 „aScope 4 Broncho Large“ mėginių ėmiklis 5.8/2.8

„aScope 4 Broncho Regular“ mėginių ėmiklius ir „aScope 4 Broncho Large“ mėginių ėmiklius galima įsigyti galima ne visose šalyse. Prašome kreiptis į vietos pardavimo atstovybę.

aScope 4 Broncho	Spalva	Išorinis skersmuo [mm]	Vidinis skersmuo [mm]
	Žalia	min. 5,0; maks. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžinė	min. 5,8; maks. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	Pakuotės konfigūracija	Mėginių ėmiklio tiltelis	Mėginių talpykla	Siurbimo adapteris
		1 vnt.	2 vnt.	1 vnt.

## 2.2. Gaminio suderinamumas

### Vaizdo perteikimo prietaisai:

– „Ambu aView“ ir „aView 2 Advance“.

### Endoskopiniai priedai:

– Priedai su standartiniu 6 % įvedikliu (Luerio užvalkalu) ir (ar) Luerio užraktu.

### Endotrachėjiniai vamzdeliai (ETV) ir dviejų spindžių vamzdeliai (DSV)

– Trachėjiniai vamzdeliai, skirti naudoti neįtautos ir kvėpavimo įrangoje, atitinkantys EN ISO 5361.

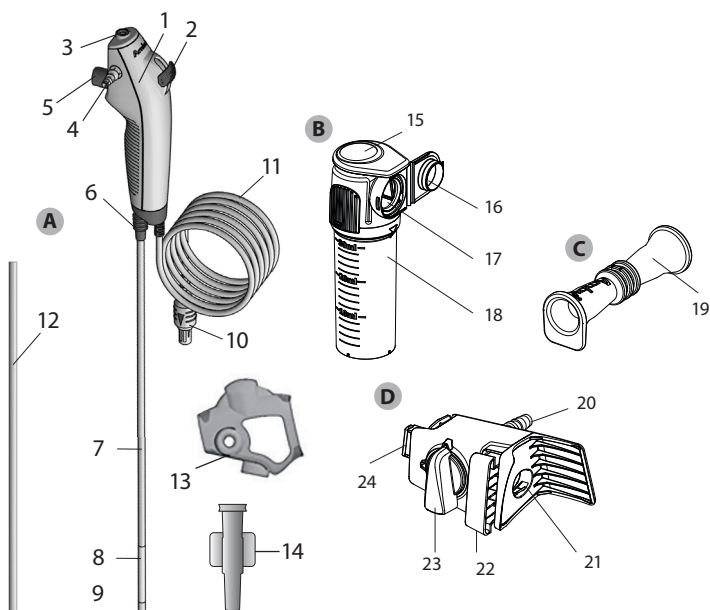
„aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklis pripažintas tinkamu naudoti su šių dydžių endotrachėjiniais vamzdeliais (ETV), dviejų spindžių vamzdeliais (DSV) ir endoskopiniais priedais:

	Minimalus vidinis ETV skersmuo	Minimalus DSV dydis	Minimalus EA darbinio kanalo plotis
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	iki 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		iki 2,6 mm

### Siurbimo įranga

– Siurbimo vamzdeliai, kurių skersmuo nuo 6,5 mm iki 9,5 mm.




## 2.3. „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio dalys













Dalis	Funkcija	
A	aScope 4 Broncho	Lankstus endoskopas, skirtas endoskopinėms procedūroms ir tyrimams kvėpavimo takuose ir trachėjoje bei bronchuose.
Nr.	Dalis	Funkcija
1	Rankena	Tinka naudoti ir dešiniarankiams, ir kairiarankiams.
2	Valdymo svirtis	Judina distalinį antgalį aukštyn ar žemyn vienoje plokštumoje.
3	Darbinio kanalo anga	Galima įlašinti skysčius ar įleisti endoskopinius priedus.
-	Darbinis kanalas	Galima įlašinti skysčius, siurbti ar įleisti endoskopinius priedus.
4	Siurbimo jungtis	Galima prijungti siurbimo vamzdelį.
5	Siurbimo mygtukas	Paspaudus pradeda siurbti.
6	Vamzdelio jungtis	Procedūros metu galima pritvirtinti vamzdelius su standartinėmis jungtimis.
7	Įvedimo zondas	Lankstus į kvėpavimo takus įleidžiamas zondas.
	Įleidžiama dalis	Tokia pati, kaip ir įleidžiamo zondo.
8	Sulenkiama dalis	Judama dalis.
9	Distalinis antgalis	Įmontuota kamera, šviesos šaltinis (dvi LED lemputės) ir jame yra darbinio kanalo išėjimo anga.
10	Endoskopo kabelio jungtis	Jungiama prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
11	Endoskopo kabelis	Perduoda vaizdo signalą į vaizdo perteikimo prietaisą.

12	Apsauginis vamzdelis	Apsaugo įleidimo zondą gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.
13	Rankenos apsauga	Apsaugo siurbimo jungtį gabenimo ir laikymo metu. Nuimkite prieš naudodami.
14	Įvediklis	Palengvina „Luer Lock“ švirkštų ir minkštų endoskopinių priedų stūmimą pro darbinį kanalą.
<b>Dalis</b>		<b>Funkcija</b>
B	Mėginių talpykla	Prisijungia prie mėginių ėmiklio tiltelio ir išlaiko mėginį.
<b>Nr.</b>	<b>Dalis</b>	<b>Funkcija</b>
15	Fiksuojama viršutinė dalis	Veikia kaip mėginių talpyklos fiksuojamas uždarymo mechanizmas. Reikia nuspausti žemyn iš priekio, kad atsikabintų fiksatorius.
16	Mėginių talpyklos dangtelis	Mėginiui uždaryti ir apsaugoti.
17	Jungtis	Mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti.
18	Mėginių talpyklos stiklinė dalis	Mėginiui laikyti.
<b>Dalis</b>		<b>Funkcija</b>
C	Siurbimo adapteris	Skirtas prijungti prie siurbimo adapterio kištuko ir siurbimo jungties.
<b>Nr.</b>	<b>Dalis</b>	<b>Funkcija</b>
19	Siurbimo adapteris	Skirtas prijungti prie siurbimo adapterio kištuko ir siurbimo jungties.
<b>Dalis</b>		<b>Funkcija</b>
D	Mėginių ėmiklio tiltelis	Prisijungia prie „aScope 4 Broncho“ ir sukuria uždarą mėginių ėmimo ir (ar) siurbimo kontūrą.
<b>Nr.</b>	<b>Dalis</b>	<b>Funkcija</b>
20	Siurbimo jungtis	Siurbimo vamzdeliui prijungti.
21	„aScope 4 Broncho“ jungtis	„aScope 4 Broncho“ siurbimo jungčiai prijungti.
22	Priedo užraktas	Pritvirtina mėginių ėmiklio tiltelį prie „aScope 4 Broncho“.
23	Srauto perjungiklis	Nustato siurbimo srauto kryptį ir perjungia tarp įprasto siurbimo ir mėginių ėmimo.
24	Jungtis	Mėginių ėmikliui ir mėginių talpyklai sujungti.

### 3. Naudojamų simbolių paaiškinimas

„aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio simboliai	Paaiškinimas
	Įvedimo zondo darbinis ilgis.
 Max OD	Didžiausias įvedamos dalies plotis (maksimalus išorinis skersmuo).
 Min ID	Minimalus darbinio kanalo plotis (minimalus vidinis skersmuo).



	Matomumo laukas.
	Drėgmė: santykinė drėgmė darbinėje aplinkoje nuo 30 % iki 85 %.
	Atmosferinis slėgis: darbo aplinkoje nuo 80 kPa iki 109 kPa.
	Taikomas elektrosaugos tipas BF.
	Sterilumą užtikrinanti pakuotė.
	UL – pripažinto komponento ženklas Kanadoje ir JAV.
	Medicininis prietaisas.
	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris.
	Gamintojo šalis.
	INMETRO medicininės elektrinės įrangos sertifikatas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18.
	Taikoma „Ambu“ aScope™ 4 Broncho“ ir „Ambu“ aView™ Monitor“
	Gaminio nenaudokite, jeigu jo sterili pakuotė ar išorinė pakuotė pažeista.

## 4. „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio naudojimas

Skaičiai pilkuose apskritimuose yra iš paveikslų 2 puslapyje.

### 4.1. „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio paruošimas ir patikrinimas

#### Endoskopo apžiūra 1

1. Patikrinkite, ar nepažeistas maišelio sandarumas. 1a
2. Nuimkite apsaugines detales nuo rankenos ir įleidimo zondo. 1b
3. Patikrinkite, ar ant gaminio nėra nešvarumų ar pažeidimų, pvz., šiurkščių paviršių, aštrių briaunų ar išsikišimų, kurie galėtų sužaloti pacientą. 1c

„Ambu“ vaizdo perteikimo prietaisą paruoškite ir patikrinkite pagal „Ambu“ vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją. 2

#### Vaizdo tikrinimas

1. Endoskopo kabelio jungtį prijunkite prie atitinkamos suderinamo vaizdo perteikimo prietaiso jungties. Turi atitikti jungčių spalvos ir prijungiant reikia sulygtinti rodykles. 3
2. Patikrinkite, ar vaizdas į ekraną perduodamas tiesiogiai, nukreipdami endoskopo distalinį antgalį į koją nors daiktą, pvz., savo rankos delną. 4
3. Jeigu reikia, sureguliuokite vaizdo perteikimo prietaiso vaizdą pagal savo poreikį (žr. vaizdo perteikimo prietaiso naudojimo instrukciją).
4. Jei objektas aiškiai nematomas, sterilia šluoste nuvalykite distalinio antgalio objektyvą.

#### „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio paruošimas

1. Atsargiai pastumkite išlenkimo valdymo svirtį iki galo pirmyn ir atgal, kad sulenkiama dalis kuo daugiau išsilenktų. Po to lėtai nustumkite valdymo svirtį į neutralią padėtį. Patikrinkite, ar sulenkiama dalis sklandžiai ir tinkamai grįžta į neutralią padėtį. 5a

- Švirkštu įšvirkškite 2 ml sterilaus vandens į darbinio kanalo angą (su „Luer Lock“ švirkštu naudokite pridėdamą įvediklį). Paspauskite stūmoklį ir patikrinkite, ar vanduo neprateka pro šalį ir išteka per distalinį antgalį. **5b**
- Jei reikia, pagal tiekėjo vadovą pasiruoškite reikiamą siurbimo įrangą. **5c**  
Siurbimo vamzdelį prijunkite prie siurbimo jungties ir spustelėkite siurbimo mygtuką – taip patikrinsite, ar ši sistema veikia.
- Jeigu taikytina, patikrinkite reikiamo dydžio endoskopinį priedą, ar jį galima be pasipriešinimo prastumi darbinio kanalu. Pridėdamu įvedikliu galima lengviau įleisti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai. **5d**
- Jei taikoma, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar endoskopui tinka endotrachėjiniai vamzdeliai ir dviejų spindžių vamzdeliai.
- Atsargiai prijunkite mėginių ėmiklio tiltelį prie „Broncho“ mėginių ėmiklio su „aScope 4 Broncho“, pritvirtindami tiltelį prie „aScope 4 Broncho“ siurbimo jungties. Gerai priveržkite. **5e**
- Paspauskite priedo užrakto mygtuką, kad jungtį užfiksotumėte. **5f**
- Atsargiai prijunkite vakuuminio siurbimo vamzdelį prie siurbimo jungties pagal tiekėjo instrukcijų vadovo nurodymus. Jeigu vakuuminio siurbimo vamzdelis yra su kištukine jungtimi, panaudokite siurbimo adapterį. **5g**
- Prijunkite prie mėginių ėmiklio tiltelio mėginių talpyklą, sujungdami atitinkamas dalis ir prispausdami talpyklą prie tiltelio. Mėginių talpykla turi užsifikuoti. Mėginių talpykloje neturi būti konservantų. **5h**

## 4.2. „aScope 4 Broncho“ valdymas

### „aScope 4 Broncho“ laikymas ir antgalio valdymas **6a**

Endoskopo rankena tinka tiek dešiniarankiams, tiek kairiarankiams. Kita ranka (kurioje nėra endoskopo) galima stumti įleidimo zondą į paciento burną ar nosį.

Nykščiu judinama valdymo svirtis, o smiliumi spaudžiamas įsiurbimo mygtukas. Valdymo svirtis naudojama endoskopo antgaliui lankstyti ir pailginti vertikalia kryptimi. Stumiant valdymo svirtį žemyn, distalinis antgalis linksta į priekį (sulenkimas). Stumiant valdymo svirtį aukštyn, antgalis linksta atgal (pailginimas). Įleidimo zondą visuomet reikia laikyti kiek įmanoma stačiau, kad būtų galima užtikrinti tinkamiausią distalinio antgalio palenkimo kampą.

### Vamzdelio jungtis **6b**

Vamzdelio jungtį galima naudoti tvirtinant ETV ir DSV prie ISO jungties intubacijos metu.

### „aScope 4 Broncho“ įleidimas **7a**

Prieš įleisdami endoskopą į paciento organizmą, įleidimo zondą sutepkite medicinine tepimo priemone. Jei endoskopo kameros vaizdas tampa neryškus, distalinį antgalį galima nuvalyti, atsargiai patrynus į gleivinės sienelę, arba endoskopą turite ištraukti ir jo antgalį nuvalyti. Kai endoskopas įleidžiamas per burną, rekomenduojama į burną įdėti kandiklį, kad endoskopas būtų apsaugotas nuo sugadinimo.

### Skysčių lašinimas **7b**

Skysčius galima įlašinti pro darbinį kanalą, įstačius adatą į kanalo angą endoskopo viršuje. Jeigu naudojate „Luer Lock“ adatą, naudokite pridėdamą įvediklį. Adatą iki galo įkiškite į darbinio kanalo angą arba įvediklį ir paspauskite stūmoklį, kad įlašintumėte skystį. Šio proceso metu nevykdykite siurbimo procedūros, nes įlašinti skysčiai pateks į išsiurbiamų skysčių surinkimo sistemą. Kad kanale neliktų jokių skysčių, prapūskite jį 2 ml oro. Nenaudojamą įvediklį rekomenduojama ištraukti iš darbinio kanalo.

### Išsiurbimas **7c**

Kai prie siurbimo jungties prijungta siurbimo sistema, smiliumi paspaudus siurbimo mygtuką galima išsiurbti skysčius. Atkreipkite dėmesį, kad siurbimo galia sumažėja į darbinį kanalą įvedus įvediklį ir (ar) endoskopinį priedą. Kad būtų geriausiai siurbama, rekomenduojama siurbiant visiškai ištraukti įvediklį ar švirkštą.

### Endoskopinių priedų įleidimas **7d**

Visuomet endoskopui parinkite tinkamo dydžio endoskopinį priedą. Patikrinkite endoskopinį priedą prieš jį naudodami. Jeigu pastebėsite kokių nors jo išorės ar veikimo trūkumų, pakeiskite. Įleiskite endoskopinį priedą į darbinį kanalą ir atsargiai stumkite juo, kol pamatysite

tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane. Pridedamu įvedikliu galima lengviau įleisti tokius minkštus priedus, kaip mikrobiologiniai šepetėliai.

#### „Broncho“ mėginių ėmiklio valdymas

1. Jeigu prieš mėginio paėmimą gleives reikia išsiurbti, srauto jungiklis turi būti nustatytas į vertikalią padėtį (į viršų), o siurbkite spausdami „aScope 4 Broncho“ siurbimo mygtuką pagal šio prietaisą naudojimo instrukcijas. **7e**
2. Norint prietaisą paruošti mėginio paėmimui, srauto jungiklį reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę į mėginių talpyklos pusę ir nustatyti į horizontalią padėtį. **7f**
3. Mėginį paimkite paspausdami „aScope 4 Broncho“ siurbimo mygtuką. Nepripildykite mėginių talpyklos virš maksimalios ribos, nurodytos skalėje.
4. Jeigu reikia išsiurbti gleives, srauto jungiklį nustatykite į vertikalią padėtį (į viršų) ir paspauskite „aScope 4 Broncho“ siurbimo mygtuką. Baigę siurbti srauto reguliatorių pasukite prieš laikrodžio rodyklę į mėginių talpyklos pusę ir nustatykite į horizontalią padėtį.
5. Paspauskite viršutinę fiksuojamą dalį ir nuimkite mėginių talpyklą, traukdami ją nuo mėginių ėmiklio tiltelio. **7g**
6. Uždarykite mėginių talpyklą, spausdami jos dangtelį link talpyklos jungties, ir užfiksuokite. Užfiksuotą dangtelio daugiau neatidarinėkite. **7h**

#### „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio ištraukimas

1. Jeigu reikia, atkabinkite mėginių ėmiklio tiltelį nuo „aScope 4 Broncho“, atjungdami priedo užraktą, ir nuimkite tiltelį nuo „aScope 4 Broncho“. Atjunkite siurbimo dalį, ištraukdami siurbimo vamzdelį iš mėginių ėmiklio tiltelio.
2. Jeigu reikia, mėginį galima pasiekti atsukant stiklinę mėginių talpyklos dalį prieš laikrodžio rodyklę. Užterštas medžiagas rekomenduojama tvarkyti pagal tokių medžiagų utilizavimo reikalavimus. **8a**
3. Mėginio talpyklą reikia gabenti ir tvarkyti pagal pavojingų medžiagų gabenimo ir tvarkymo reikalavimus.
4. Ištraukiant „aScope 4 Broncho“, valdymo svirtis turi būti neutralioje padėtyje. Lėtai ištraukite endoskopą, stebėdami tiesioginį vaizdą vaizdo perteikimo prietaiso ekrane. **8b**

### 4.3. Po kiekvieno naudojimo

#### Apžiūra **9**

1. Ar netrūksta sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo dalių? Jeigu taip, suraskite trūkstamas dalis.
2. Ar nėra kokių nors sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo pažeidimo požymių? Jeigu taip, patikrinkite prietaiso vientisumą ir ar netrūksta kokių nors dalių.
3. Ar nėra sulenkiamos dalies, objektyvo ar įvedimo zondo įpjovimų, skylių, išsipūtimų, įlinkimų ar kitų deformacijų? Jeigu taip, patikrinkite, ar netrūksta kokių nors prietaiso dalių.

Jei reikalingi pataisomieji veiksmai (nuo 1 iki 3 žingsnio), veikite pagal savo ligininės taisyklės. Įvedimo zondo detalės yra nepralaidžios spinduliuotei.

#### Atjungimas

Atjunkite endoskopą nuo vaizdo perteikimo prietaiso. **10** „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklis yra vienkartinis prietaisas. Panaudotas „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklis laikomas užterštu ir jį reikia sunaikinti pagal galiojančius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus. Prietaiso nemirkykite, neskalaukite ir nesterilizuokite, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Prietaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.

#### Utilizavimas **11**

Mėginių ėmiklis yra vienkartinis gaminytis. Tai reiškia, kad atidarius pakuotę visus komponentus reikia sunaikinti, o nepanaudotų komponentų negalima pasilikti vėlesniam naudojimui. Sunaikinti reikia pagal galiojančius infekuotos medicininės įrangos su elektroniniais komponentais surinkimo reikalavimus.

## 5. Techninės gaminio specifikacijos

### 5.1. Taikomi standartai

„aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklis atitinka šių standartų reikalavimus:

- EN 60601-1: Medicininė elektros įranga – 1 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir pagrindinių eksploatacinių savybių reikalavimai.
- EN 60601-2-18: Medicininė elektros įranga – 2-18 dalys: Endoskopinės įrangos būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai.
- ISO 8600-1: Endoskopai – Medicininiai endoskopai ir endoterapijos prietaisai – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.
- EN 14254: In vitro diagnostikos medicinos priemonės – Žmonėms skirti vienkartiniai mėginių, išskyrus kraujo, ėmimo indai.

### 5.2. „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmiklio specifikacijos

Įvedimo zondas	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Sulenkiama dalis <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Įleidimo zondo skersmuo [mm, (coliai)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distalinio antgalio skersmuo [mm, (coliai)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimalus įvedamos dalies skersmuo [mm, (coliai)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalus endotrachėjinio vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [mm]	6,0	7,0
Minimalus dviejų spindžių vamzdelio dydis (vidinis skersmuo) [Fr]	41	-
Darbinis ilgis [mm, (coliai)]	600 (23,6)	600 (23,6)
Darbinis kanalas	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimalus instrumentų kanalo plotis <sup>2</sup> [mm, (coliai)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Laikymas	„aScope 4 Broncho Regular/Large“ mėginių ėmiklis	
Rekomenduojama laikymo temperatūra <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Santykinė drėgmė [%]	30 ~ 85	
Atmosferinis slėgis [kPa]	80 ~ 109	
Optinė sistema	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Matomumo laukas [°]	85	
Lauko gylis [mm]	6 - 50	
Apšvietimo būdas	LED	
Siurbimo jungtis		
Jungiamojo vamzdelio vidinis skersmuo [mm]	Ø6,5–9,5	

Sujungimo vamzdelis su lizdine jungtimi ID = Ø7 ± 1 mm

Sujungimo vamzdelis su kištukine jungtimi. OD = Ø7 ± 1 mm  
Naudojama su siurbimo adapteriu

1. Prieš naudojant prašome patikrinti, ar tinka siurbimo vamzdeliui.

#### Mėginių talpykla

#### Specifikacija

Mėginių talpykla tūris 30 ml

#### Sterilizacija

„aScope 4 Broncho Regular/Large“ mėginių ėmiklis

Sterilizacijos metodas ETO

#### Darbo aplinka

„aScope 4 Broncho Regular/Large“ mėginių ėmiklis

Temperatūra [°C, (°F)] 10 ~ 40 (50 ~ 104)

Santykinė drėgmė [%] 30 ~ 85

Atmosferinis slėgis [kPa] 80 ~ 109

1. Atkreipkite dėmesį, kad sulenkimo kampas gali keistis, jeigu įleidimo zondas nelaikomas tiesiai.
2. Nėra jokios garantijos, kad tik pagal šį minimalų instrumentų kanalo plotį pasirinktus instrumentus, jie tiks naudoti endoskopinei procedūrai.
3. Laikant aukštesnėje temperatūroje gali sutrumpėti instrumento tinkamumo naudoti trukmė.

## 6. Trikčių šalinimas

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

Problema	Galima priežastis	Rekomenduojamas veiksmas
Kairėje ekrano pusėje vaizdas nerodomas tiesiogiai, nors atverta naudotojo sąsaja, arba kairėje ekrano pusėje rodomas nejudantis vaizdas.	Endoskopas neprijungtas prie vaizdo perteikimo prietaiso.	Prijunkite endoskopą prie mėlyno vaizdo perteikimo prietaiso lizdo.
	Ryšio sutrikimai tarp vaizdo perteikimo prietaiso ir endoskopo.	Iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu vaizdo perteikimo prietaisas išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.
	Endoskopas sugadintas.	Pakeiskite endoskopą nauju prietaisu.
	Vaizdo įrašas rodomas geltonoje failų tvarkymo kortelėje	Grįžkite prie tiesioginio vaizdo rodymo, spustelėdami mėlyną tiesioginio vaizdo kortelę, arba iš naujo paleiskite vaizdo perteikimo prietaisą, paspausdami maitinimo įtampos mygtuką ir palaikydami jį nuspaustą mažiausiai 2 sekundes. Jeigu vaizdo perteikimo prietaisas išjungtas, iš naujo jį paleiskite, dar kartą spustelėdami maitinimo įtampos mygtuką.

Prasta vaizdo kokybė	Kraujas, seilės ir pan. ant objektyvo (ant distalinio antgalio).	Atsargiai patrinkite distalinį antgalį į gleivinę. Jeigu objektyvas šitaip nenusivalo, ištraukite endoskopą ir nuvalykite objektyvą sterilia marle.
Nėra arba sumažėjusi siurbimo ar mėginių ėmimo galia, arba sunku per darbinį kanalą įleisti endoskopinį priedą.	Darbinis kanalas užsikimšęs.	Pravalykite darbinį kanalą švarių šepetėliu arba praplaukite jį išvirkšdami steriliaus fiziologinio tirpalo. Praplovimo metu nespauskite įsiurbimo mygtuko.
	Neįjungtas ar neprijungtas gleivių siurblys.	Įjunkite siurblių ir patikrinkite siurbimo linijos prijungimą.
	Sugadintas siurbimo mygtukas.	Paruoškite naują endoskopą.
	Į darbinį kanalą įleistas endoskopinis priedas (taikoma tuomet, jei siurbimo galia sumažėjusi arba jos visai nėra).	Ištraukite endoskopinį priedą. Patikrinkite, ar naudojamas priedas yra rekomenduojamo dydžio.
	Sulenkiama dalis nėra neutralioje padėtyje.	Nustatykite sulenkiamą dalį į neutralią padėtį.
	Minkštą endoskopinį priedą sunku prastumti pro darbinio kanalo lizdą.	Panaudokite vieną iš pridėdamų įvediklių.
	Neprijungta arba blogai prijungta mėginių talpykla.	Prijunkite arba iš naujo prijunkite mėginių talpyklą prie mėginių ėmiklio tiltelio.
	Prie „aScope 4 Broncho“ gali būti netinkamai prijungtas mėginių ėmimo tiltelis.	Dar kartą prijunkite prie „aScope 4 Broncho“ mėginių ėmimo tiltelį ir paspauskite priedo užrakto mygtuką, kad jungtį užfiksuotumėte.
	Vakuuminiai siurbimo vamzdeliai netinkamai prijungti prie siurbimo jungties arba siurbimo adapterio.	Patikrinkite, ar visos dalys tinkamai sujungtos. Jeigu siurbimas vis vien nevyksta arba jis silpnas, pakeiskite vakuuminius siurbimo vamzdelius.

## 1. Svarīga informācija – izlasīt pirms lietošanas

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

Paraugu ņemšanas komplektam netiek sniegta garantija.

Šajā dokumentā *endoskops* attiecas tikai uz instrukcijām par endoskopu, un *sistēma* attiecas uz informāciju par „aScope 4 Broncho” un Ambu displejiem un papildriekiem. Ja nav norādīts citādi, endoskops attiecas uz visiem aScope 4 Broncho variantiem, kurus var izmantot kopā ar paraugu ņemšanas komplektu.

### 1.1. Paredzētā lietošana

aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekts sastāv no sterila, vienreizlietojama un elastīga endoskopa ar paraugu ņemšanas traukiem (aScope BronchoSampler), kas paredzēti endoskopiskām procedūrām un elpceļu un traheobronhiālā koka izmeklējumiem. aScope BronchoSampler ir paredzēts izmantošanai kopā ar aScope 4 Broncho ierīci bronhoalveolārās lavāžas (BAL) vai bronhu skalojuma (BW) procedūras laikā aspirācijas veikšanai un šķidrumu paraugu savākšanai no bronhiālās vai alveolārās plaušu daļas.

Ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un izmantošanai slimnīcas vidē. Ierīce ir paredzēta vizualizēšanai, izmantojot Ambu displeju.

### 1.2. Kontraindikācijas

Nav zināmas.

### 1.3. Klīniskie ieguvumi

Vienreizējas lietošanas ierīce samazina savstarpējas inficēšanās risku ar pacientu.

### 1.4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šo brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var kaitēt pacientam vai izraisīt aprikojuma bojājumu. „Ambu” nav atbildīgs par tiem sistēmas bojājumiem vai kaitējumu pacientam, kas radies nepareizas lietošanas dēļ.

#### BRĪDINĀJUMI



1. Endoskops ir vienreizlietojama ierīce un ar to jārikojas atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei darbam ar šādām ierīcēm, lai izvairītos no endoskopa kontaminācijas pirms ievadīšanas.
2. Ar endoskopu iegūtos attēlus nedrīkst izmantot kā vienīgo informācijas avotu jebkādas patoloģijas diagnosticēšanai. Ārstiem iegūtās atrades jāinterpretē un jāpamato ar citiem līdzekļiem, ņemot vērā pacienta klīnisko raksturojumu.
3. Nelietojiet aktīvus endoskopiskos papildriekus, piemēram, lāzera zondes un elektroķirurģisko aprikojumu, kopā ar endoskopu, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam vai endoskopa bojājumu.
4. Ierīci nedrīkst izmantot, ja pacientam nav iespējams nodrošināt pietiekamu papildu skābekļa daudzumu procedūras laikā.
5. Lietotājam ir jāpieņem profesionāls lēmums par bronhoskopijas procedūras piemērotību pacientiem ar tālāk minētajām saslimšanām, jo šiem pacientiem ir lielāks nopietnu komplikāciju biežums: ļaundabīga aritmija, nestabils kardiovaskulārais stāvoklis, akūts miokarda infarkts, kas ildzis 4–6 nedēļas, refraktāra hipoksēmija, diatēze ar asiņošanu vai smagas pakāpes trombocitopēnija indīcētas biopsijas gadījumā.
6. Nelietot endoskopu, ja tas kādā veidā ir bojāts vai ja kāda no funkcionālās pārbaudes daļām beigusies neveiksmīgi (skatiet 4.1. sadaļu).
7. Endoskops ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tādēļ nemēģiniet to tīrīt un lietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
8. Endoskopu nedrīkst izmantot, ja pacientam tiek ievadīts skābeklis vai ļoti viegli uzliesmojoši gāzveida anestēzijas līdzekļi. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
9. Endoskopu nedrīkst izmantot MRI vidē.
10. Nelietot endoskopu defibrilācijas laikā.
11. Drīkst lietot tikai pieredzējuši ārsti, kas ir apguvuši klīniskās endoskopijas metodes un procedūras.
12. Endoskopa ievadīšanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā nepiemērojiet pārmērīgu spēku.
13. Lietošanas laikā pacientiem vienmēr jābūt pienācīgi uzraudzītiem
14. Ievietojot vai izvelkot endoskopu, izmantojot salokāmo daļu vai veicot atsūkšanu, vienmēr vairojiet reālā laika endoskopisko attēlu displejā. Ja tas netiek darīts, iespējams kaitējums pacientam.
15. Nelietojiet endoskopu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.
16. Sakarstot gaismas emisijas daļai, var uzstīt endoskopa distālais gals. Izvairieties no distālā gala un gļotādas ilgstošas saskares, jo pastāvīga saskare ar gļotādu var izraisīt tās bojājumu.

17. Vienmēr pārlicinieties, vai atsūkšanas savienotājam pievienotā caurule ir pievienota arī atsūkšanas ierīcei.
18. Izņemot endoskoku, distālajam galam jābūt neitrālā un nesaliekta pozīcijā. Nedarbiniet vadības sviru, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
19. Nevirziet uz priekšu vai atpakaļ endoskoku un nekustiniet saliecamo daļu, kamēr darba kanāla distālajā galā ir redzami endoskopiskie papildrīki, jo tā iespējams nodarīt kaitējumu pacientam.
20. Ievietojot endoskopisko papildrīku darba kanālā vai izņemot no tā, vienmēr pārlicinieties, vai saliecamā daļā ir iztaisnota. Nedarbiniet vadības sviru un nekādā gadījumā nepiemērojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt kaitējumu pacientam un/vai endoskopa bojājumu.
21. Pirms endoskopa ievietošanas atkrišanu konteinerā, vienmēr veiciet vizuālu pārbaudi saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.
22. Elektroniskā aparatūra un endoskopa sistēma var ietekmēt cita citas normālu darbību. Ja sistēmu izmanto blakus vai uz/zem citas ierīces, pirms lietošanas pārbaudiet, vai sistēma un cita elektroniskā aparatūra normāli darbojas. Iespējams, ka procedūras nepieciešams koriģēt, piemēram, pārorientēt vai pārvietot ierīci vai ekrānēt telpu, kurā tā tiek lietota.
23. Endoskops sastāv no „Ambu” piegādātajām daļām. Šīs daļas drīkst nomainīt vienīgi ar „Ambu” apstiprinātām daļām. Ja šie norādījumi netiek ievēroti, var tikt nodarīts kaitējums pacientam.
24. Uzmanīgi pārbaudiet, vai ekrānā redzamais attēls ir reāllaika attēls vai ierakstīts attēls un pārbaudiet, vai attēla orientācija atbilst paredzētajai orientācijai.
25. Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, pievienojiet sistēmu tikai elektrotīklam ar drošu sazemējumu. Lai atvienotu sistēmu no elektrotīkla, izņemiet spraudkontakta no sienas ligzdas.
26. Vienmēr pārbaudiet atbilstību endotraheālajām caurulītēm un divkārsajām lūmena caurulītēm.
27. Ja endoskopijas procedūras laikā rodas darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet endoskoku.
28. Pirms šķidruma ievadīšanas ievadiet šļirci darba kanāla atverē līdz galam. Ja šis norādījums netiek ievērots, no darba kanāla atveres var izšķakstīties šķidrums.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Raugieties, lai viegli pieejamā vietā būtu novietota piemērota rezerves sistēma, ko var tūlīt izmantot, lai varētu turpināt procedūru, ja rodas kādi darbības traucējumi.
2. Kopā ar endoskoku lietojot asus priekšmetus, piemēram, adatas, rikojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadīšanas vadu vai distālo galu.
3. Ar distālo galu rikojieties uzmanīgi un neļaujiet tam saskarties ar citiem priekšmetiem, jo tas var izraisīt aprīkojuma bojājumu. Distālā gala objektīva virsma ir traušļa, un iespējams vizuāls izkropļojums.
4. Nevērsiet pārmērīgu spēku uz saliecamo daļu, jo tas var izraisīt aprīkojuma bojājumu. Nepareizas saliecamās daļas lietošanas piemēri:
  - Manuāla sagriešana.
  - Lietošana ETC caurulītē vai kādā citā gadījumā, kad jūtama pretestība.
  - Ievadīšana noteiktas formas caurulē vai traheostomijas caurulītē, ja izliekuma virziens neatbilst caurules izliekumam.
5. ASV federālais likums ierobežo šo ierīču pārdošanu, ļaujot tās pirkēt tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
6. Raugieties, lai sagatavošanas, lietošanas un uzglabāšanas laikā endoskopa rukturis būtu sauss.
7. Nelietojiet nazi vai citu asu rīku, lai atvērtu maisu vai kartona kastīti.
8. Pirms atsūkšanas kārtīgi piestipriniet caurules atsūkšanas savienotājam.
9. Ja nepieciešams, pirms procedūras un tās laikā izvadiet no elpceļiem sekrētu vai asinis. Šim nolūkam var izmantot jebkuras atbilstošas atsūkšanas ierīces atsūkšanas funkciju.
10. Atsūkšanas laikā izmantojiet 85 kPa (638 mmHg) vai mazāku vakuumu. Pārāk liels vakuums var apgrūtināt atsūkšanas pārtraukšanu.
11. Tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana citiem pacientiem var izraisīt savstarpēju inficēšanos. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus.

## 1.5. Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, izmantojot elastīgo bronhoskopu (saraksts nav pilnīgs): Tahikardija/bradikardija, hipotensija, asiņošana, bronhu spazmas/laringospazmas, klepus, aizdusa, kakla sāpes, apnoja, krampji, desaturācija/hipoksēmija, deguna asiņošana, hemoptīze, pneimotorakss, aspirācijas pneimonija, plaušu tūska, elpceļu nosprostošanās, reakcija uz medikamentiem vai vietējiem anestēzijas līdzekļiem, drudzis/infekcija un elpošanas/sirds darbības apstāšanās.

## 1.6. Vispārējās piezīmes

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



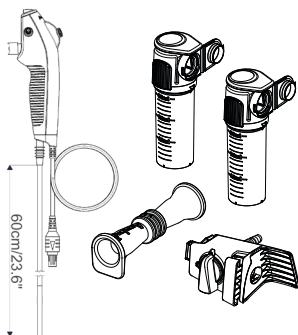
## 2. Sistēmas apraksts

aScope 4 Broncho var pievienot Ambu displejam. Sīkāku informāciju par Ambu displeju lūdzam skatīt displeja lietošanas pamācībā.

### 2.1. Sistēmas daļas

**Ambu® aScope™ 4 Broncho PARAUGU ņemšanas Komplekts - Vienreizējās lietošanas ierīce:**

**Daļu numuri:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular  
PARAUGU ņemšanas Komplekts 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large PARAUGU  
ņemšanas komplekts 5.8/2.8

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

**aScope 4 Broncho**

**Krāsa**

**Ārējais diametrs [mm]**

**Iekšējais diametrs [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

zaļa  
oranžs

vismaz 5,0; ne vairāk kā 5,5  
vismaz 5,8; ne vairāk kā 6,3

vismaz 2,0  
vismaz 2,6

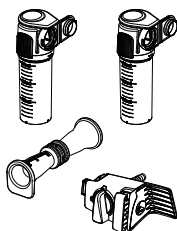
**aScope BronchoSampler**

**Iepakojuma konfigurācija**

**Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements**

**Paraugu konteiners**

**Atsūkšanas adapteris**



1 gb.

2 gb.

1 gb.

## 2.2. Izstrādājuma saderība

### Displejs:

– Ambu aView un aView 2 Advance.

### Endoskopiskie papildriki:

– Papildriki ar standarta 6 % ievadītāju (Luer slip) un/vai Luer Lock.

### Endotraheālajām caurulītēm (ETC) un dubultajām lūmena caurulītēm (DLC):

– Traheālās caurulītes anestēzijas un elpošanas aparātu lietošanai, kas atbilst EN ISO 5361 standartam.

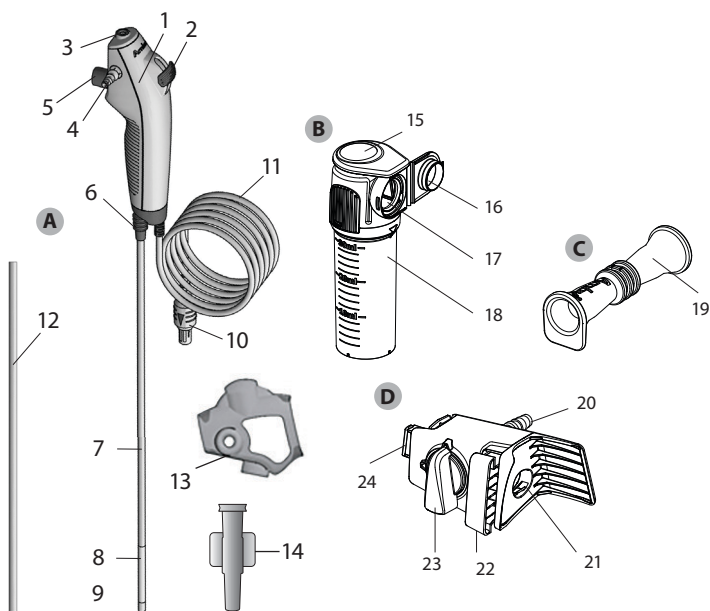
aScope 4 paraugu ņemšanas komplekts ir novērtēts šādiem endotraheālo caurulišu (ETC), dubultā lūmena caurulišu (DLC) un endoskopisko papildriku (EP) izmēriem:

	Minimālais ETC iekšējais diametrs	Minimālais DLC izmērs	EP minimālais darba kanāla platums
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr.	Līdz 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Līdz 2,6 mm

### Atsūkšanas aprīkojums

– Atsūkšanas caurule ar 6,5 mm līdz 9,5 mm lielu diametru.















## 2.3. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekts



Artikuls	Funkcija	
A	aScope 4 Broncho	Elastīgais endoskops ir paredzēts endoskopiskām procedūrām un elpceļu un traheobronhiālā koka izmeklējumiem.
Nr.	Daļa	Funkcija
1	Rokturis	Piemērots kreisajai un labajai rokai.
2	Vadības svira	Kustina distālo galu uz augšu vai uz leju vienā plaknē.
3	Darba kanāla atvere	Caur to var ievadīt šķidrums un ievietot endoskopiskos papildrikus.

-	Darba kanāls	Var izmantot šķidrumu ievadīšanai, sūkšanai un endoskopisko papildriku ievietošanai.
4	Atsūkšanas savienotājs	Ļauj pievienot atsūkšanas cauruli.
5	Atsūkšanas poga	To nospiežot, tiek aktivizēta atsūkšanas funkcija.
6	Caurules savienojums	Ļauj fiksēt caurules ar standarta savienotāju procedūras laikā.
7	Ievadišanas vads	Elastīgs vads ievadīšanai elpceļos.
	Ievadāmā daļa	Tāds pats, kā ievadišanas vads.
8	Saliecamā daļa	Kustīgā daļa.
9	Distālais gals	Tajā ir kamera, gaismas avots (divi LED elementi), kā arī darba kanāla izeja.
10	Savienotājs uz endoskopa kabeļa	Savieno ar displeja zilo kontaktligzdu.
11	Endoskopa kabelis	Pārnes attēla signālu uz displeju.
12	Aizsargcaurule	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā ievadišanas vadu. Pirms lietošanas jānoņem.
13	Roktura aizsargs	Transportēšanas un uzglabāšanas laikā aizsargā atsūkšanas savienotāju. Pirms lietošanas jānoņem.
14	Ievadišanas rīks	Luer Lock tipa šjirču un mīksto endoskopisko papildriku vieglākai ievadīšanai caur darba kanālu.
<b>Artikuls</b>		<b>Funkcija</b>
B	Paraugu konteiners	Savienošanai kopā ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu un iegūto paraugu savākšanai.
<b>Nr.</b>		<b>Daļa</b>
15	Augšējā poga	Paraugu konteintera noslēgšanai ar klikšķa mehānismu. Lai atbloķētu mehānismu, pogu nospiež un ar īkšķi pavirza uz priekšu.
16	Paraugu konteintera vāciņš	Konteintera noslēgšanai un parauga veseluma saglabāšanai.
17	Savienojumvieta	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa savienošanai ar paraugu konteineru.
18	Paraugu konteintera stikla trauks	Paraugu uzglabāšanai.
<b>Artikuls</b>		<b>Funkcija</b>
C	Atsūkšanas adapteris	Atsūkšanas adaptera ar ārējo vītņi un atsūkšanas savienotāja savienošanai.
<b>Nr.</b>		<b>Daļa</b>
19	Atsūkšanas adapteris	Atsūkšanas adaptera ar ārējo vītņi un atsūkšanas savienotāja savienošanai.
<b>Artikuls</b>		<b>Funkcija</b>
D	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements	Savienošanai kopā ar aScope 4 Broncho ierīci un slēgtas cilpas izveidei paraugu ņemšanas un/vai atsūkšanas procedūras laikā.
<b>Nr.</b>		<b>Daļa</b>
20	Atsūkšanas savienotājs	Savienošanai ar atsūkšanas cauruli.
21	aScope 4 Broncho savienojumvieta	Scope 4 Broncho atsūkšanas savienotāja ievadīšanai savienojuma izveidei.
22	Pierīces fiksators	Nofiksē paraugu ņemšanas pārvades ierīces elementu pie aScope 4 Broncho ierīces.
23	Plūsmas slēdzis	Atsūkšanas plūsmas virziena iestatīšanai un vispārējās atsūkšanas pārslēgšanai uz paraugu ņemšanas procedūru.
24	Savienojumvieta	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa savienošanai ar paraugu konteineru.

### 3. Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekta Apzīmējumi	Indikācija
	Ievadišanas vada darba garums.
	Maksimālais ievadišanas daļas platums (maksimālais ārējais diametrs).
	Kanāla minimālais darba platums (minimālais iekšējais diametrs).
	Skata lauks.
	Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums darba vidē 30-85 %.
	Atmosfēras spiediena ierobežojums: darba vidē 80-109 kPa.
	Elektrodrošība BF tipa daļām, kuras izmanto tiešā kontaktā ar pacientu.
	Iepakojuma līmenis, kas nodrošina sterilitāti.
	UL atzīts komponentes marķējums Kanādā un ASV.
	Medicīniska iekārta.
	Pasaules tirdzniecības preces numurs.
	Ražotājvalsts.
	INMETRO sertifikāta elektriskais medicīnas aprīkojums ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Attiecas uz Ambu® aScope™ 4 Broncho un Ambu® aView™ displeju.
	Nelietojiet izstrādājumu, ja tā sterilizācijas barjera vai tā iepakojums ir bojāti.

### 4. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekta lietošana

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

#### 4.1. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekta sagatavošana un pārbaude

##### Endoskopa vizuālā pārbaude **1**

1. Pārbaudiet, vai maisiņa aizdare nav bojāta. **1a**
2. No roktura un ievadišanas vada noņemiet aizsargelementus. **1b**
3. Pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav netīrumu un vai tas nav bojāts, piemēram, nelīdzenas virsmas, asas malas vai izciļņi, kas var nodarīt kaitējumu pacientam **1c**

##### Izlasiet Ambu displeja *lietošanas pamācībā* informāciju par Ambu displeja sagatavošanu un vizuālo pārbaudi **2**

##### Attēla pārbaude

1. Iespraudiet endoskopa kabēja savienotāju saderīgā displeja atbilstošajā savienotājā. Pārļiecinieties, vai krāsas ir identiskas, un uzmanīgi salāgojiet bultiņas. **3**



bas vai ārējā izskata pārmaiņas, nomainiet to. Ievietojiet endoskopisko papildriku darba kanāla atverē un uzmanīgi virziet to caur darba kanālu, līdz tas ir redzams displejā. Lai atvieglotu mikstu papildriku, piemēram, mikrobioloģijas birstīšu, ievadišanu, var izmantot iepakojumam pievienoto ievadišanas rīku.

### BronchoSampler ekspluatācija

1. Ja pirms parauga ņemšanas ir nepieciešams veikt atsūkšanu, plūsmas slēdzim ir jāatrodas vertikālā pozīcijā, vērstam virzienā uz augšu, un veiciet atsūkšanu, nospiežot ierīcei aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu atbilstoši norādēm aScope 4 Broncho *lietošanas instrukcijā*. **7e**
2. Lai sagatavotu ierīci paraugu ņemšanai, pagrieziet plūsmas slēdzi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā. **7f**
3. Lai ņemtu paraugu, nospiediet aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu. Šķidrums paraugu konteinerā nedrīkst pārsniegt tilpuma skalas maksimālo atzīmi.
4. Ja ir nepieciešams veikt atsūkšanu, pagrieziet plūsmas slēdzi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai tas atrastos vertikālā pozīcijā, virzienā uz augšu, un nospiediet ierīcei aScope 4 Broncho atsūkšanas pogu. Kad atsūkšanas procedūra ir pabeigta, pagrieziet plūsmas regulatoru pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam pret paraugu konteineru, lai tas atrastos horizontālā pozīcijā.
5. Paraugu konteineru ņem, nospiežot augšējo pogu, un pēc tam izvelk no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa. **7g**
6. Aizveriet paraugu konteineru, nospiežot un ar ikšķi pabīdot vāciņu virzienā pret paraugu konteineru savienojumvietu, un bloķējiet slēgmehānismu. Neveriet vaļā vāciņu, ja ir nofiksēts klikšķa slēgmehānisms. **7h**

### aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekta izņemšana

1. Kad nepieciešams, ņemiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope 4 Broncho ierīces, atvienojot pierīces fiksatoru, un izvelciet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu no aScope 4 Broncho ierīces. Atsūkšanas funkciju pārtrauc, izvelkot atsūkšanas cauruli no paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementa.
2. Ja nepieciešams, paraugam var piekļūt, noskrūvējot paraugu konteineru stikla trauku pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Apstrādājot piesārņojošas vielas, ievērojiet vietējās vadlīnijas. **8a**
3. Paraugu konteineru transportēšana un apstrāde jāveic saskaņā ar vietējām vadlīnijām par bīstamo vielu transportēšanu un apstrādi.
4. Izņemot aScope 4 Broncho, pārliecinieties, vai vadības svira ir neitrālā pozīcijā. Lēnām izvelciet ārā endoskopu un paralēli vērojiet reāllaika attēlu displejā. **8b**

## 4.3. Pēc lietošanas

### Vizuāla pārbaude **9**

1. Vai saliecamai daļai, objektīvam vai ievadišanas vadam trūkst kādas daļas? Ja trūkst, centieties atrast trūkstošo(-ās) daļu(-as).
2. Vai ir kādas pazīmes par saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada bojājumiem? Ja ir, pārbaudiet izstrādājuma veselumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.
3. Vai uz saliecamās daļas, objektīva vai ievadišanas vada nav iegriezumu, caurumu, ieliekumu, izciļņu vai citu nelīdzenumu? Ja ir, pārbaudiet izstrādājumu un novērtējiet, vai kādas daļas netrūkst.

Ja nepieciešami novērtēšanas pasākumi (1.-3. punkts), rīkojieties saskaņā ar vietējām slimnīcas procedūram. Ievadišanas vada elementi ir rentgenkontrastējoši.

### Atvienot

Atvienojiet endoskopu no displeja **10**. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekts pēc lietošanas tiek uzskatīts par inficētu, un no tā ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu. Šo ierīci nedrīkst skalot iegremdējot vai sterilizēt, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgi ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūram.

### Iznicināšana **11**

Paraugu ņemšanas komplekts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Tas nozīmē, ka pēc iepakojuma atvēršanas ir jāatbrīvojas no visiem komponentiem, un neizlietos komponentus nedrīkst uzglabāt vēlākai lietošanai. No ierīces ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējām vadlīnijām par inficētu medicīnisko ierīču ar elektroniskām sastāvdaļām savākšanu.

## 5. Produkta tehniskās specifikācijas

### 5.1. Izmantotie standarti

aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekts atbilst turpmāk minētajiem standartiem:

- EN 60601-1 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 1. daļa: Pamatdrošības un pamata veiktspējas vispārējās prasības.
- EN 60601-2-18 Elektriskais medicīnas aprīkojums – 2.-18. daļa Specifiskās prasības endoskopiskās iekārtas pamatdrošībai un pamatveiktspējai.
- ISO 8600-1: Endoskopi – Medicīniskie endoskopi un endoterapijas ierīces – 1. daļa: Vispārējās prasības.
- EN 14254: In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces – vienreizējas lietošanas tvirtnes cilvēku audu paraugu savākšanai, izņemot asins paraugus.

### 5.2. aScope 4 Broncho paraugu ņemšanas komplekta specifikācijas

levādīšanas vads	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Saliecamā daļa <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
levādīšanas vada diametrs [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distālā gala diametrs [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
levadāmās daļas maksimālais diametrs [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Endotrahejas caurulītes minimālais izmērs (iekšējais diametrs) [mm]	6.0	7.0
Minimālais dubultā lūmena caurulītes izmērs (iekšējais diametrs) [Fr]	41	-
Darba garums [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
Darba kanāls	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimālais instrumenta kanāla platums <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Uzglabāšana	aScope 4 Broncho Regular/Large paraugu ņemšanas komplekts	
Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85	
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109	
Optiskā sistēma	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Skata lauks [°]	85	
Lauka dziļums [mm]	6 - 50	
Izgaismošanas metode	LED	
Atsūkšanas savienotājs		
Savienošanas caurules iekšējais diametrs [mm]	Ø6,5 - 9,5	
Caurules pievienošanai pie savienojumvietas ar iekšējo vītņi	ID = Ø7 ± 1 mm	
Caurules pievienošanai pie savienojumvietas ar ārējo vītņi. Izmanto kopā ar atsūkšanas adapteri	ĀD = Ø7 ± 1 mm	

1. Pirms lietošanas pārbaudiet savienotāja saderību ar atsūkšanas caurulēm

<b>Paraugu konteiners</b>	<b>Specifikācija</b>
Paraugu konteīnera tilpums	30 ml
<b>Sterilizācija</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large paraugu ņemšanas komplekts</b>
Sterilizācijas metode	ETO
<b>Darba vide</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large paraugu ņemšanas komplekts</b>
Temperatūra [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatīvais mitrums [%]	30 ~ 85
Atmosfēras spiediens [kPa]	80 ~ 109

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

## 6. Problēmu noteikšana un novēršana

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

Problēma	Iespējamais cēlonis	Ieteikumi rīcībai
Nav redzams reāllaika attēls ekrāna kreisajā pusē, bet lietotāja interfeiss displejā ir redzams, vai kreisajā pusē redzams attēls ir nekustīgs.	Endoskops nav savienots ar displeju.	Pievienojiet endoskopu displeja zilajai pieslēgvietai.
	Displejam un endoskopam ir sakaru traucējumi.	Restartējiet displeju, turot nospieztu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad displejs ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
	Endoskops ir bojāts.	Nomainiet bojāto endoskopu ar jaunu endoskopu.
	Dzeltenajā failu pārvaldības cilnē ir redzams ierakstīts attēls.	Atgriezieties pie reāllaika attēla, nospiežot zilo reāllaika attēla cilni, vai restartējiet displeju, turot nospieztu barošanas pogu vismaz 2 sekundes. Kad displejs ir izslēgts, restartējiet to, vēlreiz nospiežot barošanas pogu.
Zema attēla kvalitāte.	Asinis, siekalas u. c. uz objektīva (distālā gala).	Viegli paberzējiet distālo galu pret gļotādu. Ja objektīvu šādā veidā nav iespējams notīrīt, izņemiet endoskopu un noslaukiet objektīvu ar sterilu marli.



Nav iespējams veikt atsūkšanu vai paraugu ņemšanu, vai arī šī funkcija ir pavājināta, vai arī rodas grūtības ievietot endoskopisko papildriku caur darba kanālu.	Nosprostots darba kanāls.	Iztīriet darba kanālu, izmantojot tīrīšanas birstīti, vai izskalojiet darba kanālu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Ievadot šķīdumus, nedarbiniet atsūkšanas pogu.
	Atsūkšanas sūknis nav ieslēgts vai pievienots.	Ieslēdziet sūkni un pārbaudiet atsūkšanas sistēmas savienojumu.
	Atsūkšanas poga ir bojāta.	Sagatavojiet jaunu endoskopu.
	Darba kanālā ir ievietots endoskopisks papildriks (ja nav iespējams veikt atsūkšanu, vai atsūkšanas spēja ir samazināta).	Izņemiet endoskopisko papildriku. Pārbaudiet, vai izmantojat ieteiktā izmēra papildriku.
	Saliecamā daļa nav neitrālā pozīcijā.	Pārvietojiet saliecamo daļu neitrālā pozīcijā.
	Mikstu endoskopisko papildriku grūti izvadīt caur darba kanāla atveri.	Izmantojiet kādu no endoskopa ievadītājiem.
	Paraugu konteiners nav piestiprināts vai arī tas nav kārtīgi pievienots.	Savienojiet/vēlreiz savienojiet paraugu konteineru ar paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu.
	Paraugu ņemšanas ierīces pārvades elements, iespējams, nav pareizi savienots ar aScope 4 Broncho ierīci.	Lai nostiprinātu savienotās daļas, vēlreiz pievienojiet paraugu ņemšanas ierīces pārvades elementu pie aScope 4 Broncho ierīces un nospiediet pierīces fiksatora pogu.
	Vakuuma atsūkšanas caurule nav pareizi savienota ar atsūkšanas savienojumu vai atsūkšanas adapteri.	Pārbaudiet, vai daļas ir pareizi savienotas. Ja vēl aizvien nav iespējams veikt atsūkšanu vai tās funkcija ir pavājināta, nomainiet citu vakuuma atsūkšanas cauruli.

## 1. Belangrijke informatie – vóór gebruik lezen

Lees deze veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u de aScope 4 Broncho Bemonsteringsset gebruikt. De *gebruiksaanwijzing* kan zonder kennisgeving worden bijgewerkt. Exemplaren van de huidige versie zijn op verzoek verkrijgbaar. Wij wijzen u erop dat deze gebruiksaanwijzing geen uitleg of bespreking bevat van klinische ingrepen. Hierin worden uitsluitend de algemene werking en de te nemen voorzorgsmaatregelen behandeld in verband met het gebruik van de endoscoop en BronchoSampler. Het is uiterst belangrijk dat gebruikers voldoende zijn opgeleid in klinische endoscopische technieken voordat ze de bemonsteringsset voor de eerste keer gaan gebruiken en dat ze op de hoogte zijn van het beoogde gebruik en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

Er is geen garantie op de bemonsteringsset van toepassing.

In dit document verwijst *endoscoop* naar instructies die alleen van toepassing zijn op de endoscoop zelf en verwijst *stysteem* naar informatie die relevant is voor de aScope 4 Broncho en het compatibele Ambu-weergaveapparaat en de accessoires. Tenzij anders aangegeven, verwijst endoscoop naar alle uitvoeringen van de aScope 4 Broncho die beschikbaar zijn voor de bemonsteringsset.

### 1.1. Beoogd gebruik

Een aScope 4 BronchoSampler Set bestaat uit een steriele, flexibele endoscoop voor eenmalig gebruik met buisjes voor de monsterafname (de aScope BronchoSampler), bestemd voor endoscopische ingrepen en onderzoek van de luchtwegen en de tracheobronchiale boom. De aScope BronchoSampler is een hulpstuk bij de aScope 4 Broncho voor gebruik tijdens een bronchoalveolaire lavage (BAL) of bronchiale spoeling (BW), waarbij vochtmonsters uit het bronchiale of alveolaire gedeelte van de longen worden afgezogen en verzameld. De BronchoSampler is bedoeld voor gebruik bij volwassenen in een ziekenhuisomgeving. Via de Ambu Displaying Unit is het gebruik van de BronchoSampler visueel te volgen.

### 1.2. Contra-indicaties

Geen bekend.

### 1.3. Klinische voordelen

De toepassing voor eenmalig gebruik minimaliseert het risico van kruisbesmetting voor de patiënt.

### 1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de apparatuur. **Ambu is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem of letsel bij de patiënt ten gevolge van verkeerd gebruik.**

#### WAARSCHUWINGEN



1. De endoscoop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat moet worden gehanteerd in overeenstemming met aanvaarde medische methoden voor dergelijke apparaten, om verontreiniging van de endoscoop voorafgaand aan het inbrengen te voorkomen.
2. De endoscoopbeelden mogen niet worden gebruikt als onafhankelijke diagnose van een pathologie. Artsen moeten alle resultaten interpreteren en onderbouwen door andere middelen en op basis van de klinische eigenschappen van de patiënt.
3. Gebruik geen actieve endoscopische accessoires zoals lasersondes en elektrochirurgische apparatuur in combinatie met de endoscoop, omdat dit letsel aan de patiënt of schade aan de endoscoop kan veroorzaken.
4. Het apparaat mag niet worden gebruikt als de patiënt tijdens de ingreep niet voldoende aanvullende zuurstof kan krijgen.
5. De gebruiker moet professioneel beoordelen of een bronchoscopieprocedure geschikt is voor patiënten met de volgende aandoeningen, aangezien bij deze patiënten een hoger percentage ernstige complicaties voorkomt: maligne aritmie, instabiele hartstatus, acuut myocardinfarct binnen 4-6 weken, refractaire hypoxemie, bloedingsdiathese of ernstige trombocytopenie als biopsie geïndiceerd is.

6. Gebruik de endoscoop niet als deze beschadigd is of als niet alle functionele tests (zie paragraaf 4.1) goed zijn verlopen.
7. Probeer de endoscoop niet te reinigen en opnieuw te gebruiken; het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
8. De endoscoop mag niet worden gebruikt als er zuurstof of licht ontvlambare anesthesiegassen aan de patiënt worden toegediend. Hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen.
9. De endoscoop mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
10. Gebruik de endoscoop niet gedurende defibrillatie.
11. Uitsluitend bestemd voor gebruik door bekwame artsen die zijn opgeleid voor klinische endoscopische technieken en ingrepen.
12. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen, bedienen of terugtrekken van de endoscoop.
13. De patiënt dient tijdens het gebruik te allen tijde zorgvuldig te worden geobserveerd.
14. Bekijk altijd het rechtstreekse endoscopische beeld op het weergaveapparaat als u de endoscoop inbrengt of terughaalt, of wanneer u het buigstuk of de afzuiging gebruikt. Als u dat niet doet, kunt u de patiënt verwonden.
15. Gebruik de endoscoop niet als de steriele barrière of de verpakking beschadigd is.
16. De distale tip van de endoscoop kan door opwarming van de led-lichtbron warm worden. Vermijd langdurig contact tussen de distale tip en het slijmvlies, want langdurig contact met het slijmvlies kan slijmvliesletsel veroorzaken.
17. Zorg altijd dat een buis die op de afzuigconnector is aangesloten, ook op een afzuigapparaat is aangesloten.
18. Wanneer u de endoscoop terughaalt, moet de distale tip zich in de neutrale, niet-gebogen stand bevinden. Bedien de hendel niet, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
19. De endoscoop mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken en het buigstuk mag niet worden bediend terwijl er endoscopische accessoires uit de distale tip van het werkkanaal steken, omdat hierdoor letsel bij de patiënt kan ontstaan.
20. Zorg altijd dat het buigstuk recht is bij het inbrengen of terughalen van een endoscopisch accessoire in het werkkanaal. Bedien de hendel niet en gebruik nooit overmatige kracht, omdat hierdoor letsel bij de patiënt en/of schade aan de endoscoop kan ontstaan.
21. Voer altijd een visuele controle uit aan de hand van de instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u de endoscoop in een afvalcontainer plaatst.
22. Elektronische apparatuur en het endoscoopsysteem kunnen de normale werking van elkaar beïnvloeden. Als het systeem naast of gestapeld op andere apparatuur wordt gebruikt, dient u vóór gebruik te controleren of het systeem en de andere elektronische apparatuur normaal functioneren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen om deze storingen of onderbrekingen te beperken, zoals het draaien of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de ruimte waarin de apparatuur wordt gebruikt.
23. De endoscoop bestaat uit de door Ambu geleverde onderdelen. Deze onderdelen mogen uitsluitend worden vervangen door onderdelen die door Ambu zijn geautoriseerd. Het niet opvolgen van deze instructie kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
24. Controleer heel zorgvuldig of het beeld op het scherm rechtstreeks of opgenomen is en of de oriëntatie van het beeld naar verwachting is.
25. Om elektrische schokken te voorkomen mag het systeem uitsluitend op een netvoeding met veiligheidsaarding worden aangesloten. Om het systeem van de netvoeding los te koppelen, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.
26. Controleer altijd de compatibiliteit met endotracheale buizen en dubbellumenbuizen.
27. Als er tijdens de endoscopische procedure een storing optreedt, stopt u de procedure onmiddellijk en trekt u de endoscoop terug.
28. Breng de injectiespuit volledig in de ingang van het werkkanaal in voordat er vloeistof wordt geïnstilleerd. Als u dat niet doet, kan er vloeistof uit de ingang van het werkkanaal komen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat er een geschikt back-upsysteem beschikbaar is dat meteen kan worden gebruikt, zodat de ingreep kan worden voortgezet als er een storing optreedt.
2. Zorg dat u het inbrengsnoer of de distale tip niet beschadigt als u scherpe voorwerpen, zoals naalden, gebruikt in combinatie met de endoscoop.
3. Wees voorzichtig wanneer u de distale tip hanteert en zorg dat deze niet andere voorwerpen raakt, omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Het lensoppervlak van de distale tip is kwetsbaar; er kan beeldvervalsing optreden.
4. Oefen geen overmatige druk uit op het buigstuk omdat hierdoor schade aan de apparatuur kan ontstaan. Voorbeelden van verkeerde hantering van het buigstuk zijn:
  - Handmatig draaien.
  - Gebruik in een ETT of in andere gevallen waarbij weerstand voelbaar is.
  - Inbrengen in een voorgevormde buis of tracheostomiebuis terwijl de buigrichting niet is uitgelijnd met de kromming van de buis.
5. Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
6. Houd de hendel van de endoscoop droog tijdens voorbereiding, gebruik en opslag.
7. Gebruik geen mes of ander scherp voorwerp om de zak of de kartonnen doos te openen.
8. Bevestig de buis goed op de afzuigconnector voordat de afzuiging op gang wordt gebracht.
9. Verwijder indien nodig vóór en tijdens de procedure slijm of bloed uit de luchtwegen. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een geschikt afzuighulpmiddel.
10. Pas bij het afzuigen een vacuüm van 85 kPa (638 mmHg) of minder toe. Als er te veel vacuüm wordt toegepast, kan het moeilijk worden om de afzuiging te beëindigen.
11. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik bij andere patiënten kan tot kruisbesmetting leiden. U mag dit hulpmiddel niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het hulpmiddel veroorzaken.

### 1.5. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen in verband met flexibele bronchoscopie (niet uitpuittend): Tachycardie/bradycardie, hypotensie, bloeding, bronchospasme/laryngospasme, hoesten, dyspneu, keelpijn, apneu, epileptische aanvallen, desaturatie/hypoxemie, epistaxis, hemoptyse, pneumothorax, aspiratiepneumonie, longoedeem, obstructie van de luchtwegen, reactie op medicatie of plaatselijke anesthesie, koorts/infectie en ademhalings-/hartstilstand.

### 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.

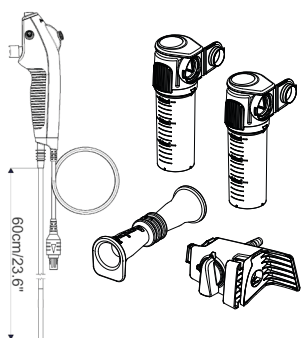
## 2. Beschrijving van het systeem

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

## 2.1. Systeemonderdelen

**Ambu® aScope™ 4 Broncho BemonsteringsSet -  
Hulpmiddel voor eenmalig gebruik:**

**Onderdeelnummers:**

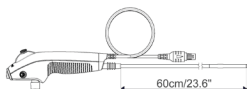


477501000 aScope 4 Broncho Regular  
BemonsteringsSet 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Bemonsteringsset 5.8/2.8

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

aScope 4 Broncho	Kleur	Buitendiameter [mm]	Binnendiameter [mm]
------------------	-------	---------------------	---------------------



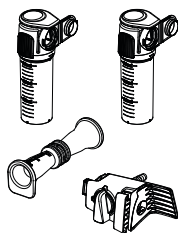
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Groen  
Oranje

min 5,0; max 5,5  
min 5,8; max 6,3

min 2,0  
min 2,6

aScope BronchoSampler	Verpakkings- configuratie	Bemonsterings- brug	Monster- houder	Afzuig- adapter
-----------------------	------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------



1 st.

2 st.

1 st.

## 2.2. Productcompatibiliteit

### Weergaveapparaat:

– Ambu aView en aView 2 Advance.

### Endoscopische accessoires:

– Accessoires met standaard 6% inbrengapparaat (Luer-slip) en/of Luer-lock.

## Endotracheale buizen (ETT) & dubbellumenbuizen (DLT)

– Tracheale buizen voor gebruik in anesthesie- en ademhalingsapparatuur conform EN ISO 5361.

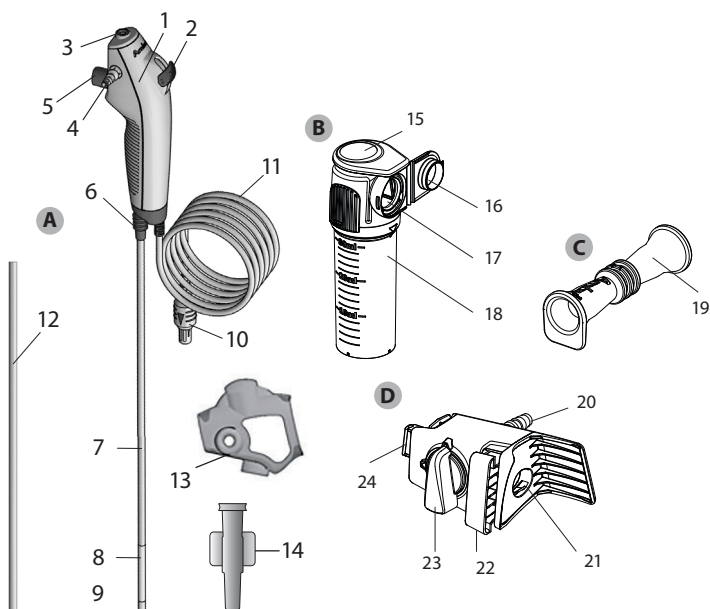
De aScope 4 Broncho Bemonsteringsset is geëvalueerd als zijnde compatibel met de volgende afmetingen van endotracheale buizen (ETT), dubbellumenbuizen (DLT) en endoscopische accessoires (EA).

	Minimale binnendiameter ETT	Minimale afmetingen DLT	Minimale breedte werkkanaal EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Tot 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Tot 2,6 mm

## Afzuigapparatuur

– Afzuigbuis met diameter tussen 6,5 mm en 9,5 mm.

## 2.3. Onderdelen van de aScope 4 Broncho BemonsteringsSet



Artikel	Functie
A	aScope 4 Broncho- Flexibele endoscoop bedoeld voor endoscopische ingrepen en onderzoek in de luchtwegen en tracheobronchiale boom.

nr.	Onderdeel	Functie
1	Handvat	Geschikt voor links- en rechtshandig gebruik.
2	Hendel	Beweegt de distale tip omhoog of omlaag in hetzelfde vlak.

3	Ingang werkkanaal	Voor het instilleren van vloeistoffen en het inbrengen van endoscopische accessoires.
-	Werkkanaal	Kan worden gebruikt voor het instilleren van vloeistoffen, afzuiging en het inbrengen van endoscopische accessoires.
4	Afzuigconnector	Voor aansluiting van afzuigslang.
5	Afzuigknop	Activeert bij het indrukken van de afzuiging.
6	Buisaansluiting	Hiermee kunnen buizen met een standaardconnector tijdens ingrepen worden bevestigd.
7	Inbrengsnoer	Flexibel inbrengsnoer voor luchtwegen.
	In te brengen deel	Zelfde als inbrengsnoer.
8	Buigstuk	Manoeuvrbaar onderdeel.
9	Distale tip	Bevat de camera, lichtbron (twee leds) en de uitgang van het werkkanaal.
10	Connector op endoscoopkabel	Voor aansluiting op de blauwe aansluiting van het weergaveapparaat.
11	Endoscoopkabel	Stuurt het beeldsignaal naar het weergaveapparaat.
12	Beschermingsbuis	Beschermt het inbrengsnoer tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
13	Bescherming handvat	Beschermt de afzuigconnector tijdens transport en opslag. Moet vóór gebruik worden verwijderd.
14	Inbrengapparaat	Vergemakkelijkt het inbrengen van Luer Lock-injectiespuiten en zachte endoscopische accessoires via het werkkanaal.

	<b>Artikel</b>	<b>Functie</b>
--	----------------	----------------

B	Monsterhouder	Wordt aangesloten op de bemonsteringsbrug en bevat het afgenomen monster.
---	---------------	---

<b>nr.</b>	<b>Onderdeel</b>	<b>Functie</b>
------------	------------------	----------------

15	Klapbovenstuk	Fungeert als vast te klikken vergrendelmechanisme voor de monsterhouder. Anterieur omlaag drukken om het vergrendelmechanisme te ontgrendelen.
----	---------------	--

16	Deksel monsterhouder	Ter afsluiting en bescherming van het monster.
----	----------------------	--

17	Verbindingsinterface	Voor aansluiting van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder.
----	----------------------	--

18	Monsterhouderglas	Voor opslag van het monster.
----	-------------------	------------------------------

	<b>Artikel</b>	<b>Functie</b>
--	----------------	----------------


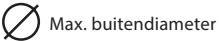
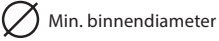







C	Afzuigadapter	Voor aansluiting op een mannelijke afzuigadapter en de afzuigconnector.
---	---------------	---

<b>nr.</b>	<b>Onderdeel</b>	<b>Functie</b>
------------	------------------	----------------

19	Afzuigadapter	Voor aansluiting op een mannelijke afzuigadapter en de afzuigconnector.
----	---------------	---

	Artikel	Functie
D	Bemonsteringsbrug	Wordt aangesloten op de aScope 4 Broncho, waardoor een gesloten kring voor bemonstering en/of afzuiging wordt gevormd.
nr.	Onderdeel	Functie
20	Afzuigconnector	Voor aansluiting van de afzuigslang.
21	aScope 4 Broncho-verbindingssinterface	Voor het inbrengen van de aScope 4 Broncho-afzuigconnector, om verbinding tot stand te brengen.
22	Vergrendeling	Vergrendelt de bemonsteringsbrug op de aScope 4 Broncho.
23	Flowschakelaar	Bepaalt de stroomrichting van de afzuiging en schakelt tussen algemene afzuiging en bemonstering.
24	Verbindingssinterface	Voor aansluiting van de bemonsteringsbrug op de monsterhouder.

### 3. Toelichting op de gebruikte symbolen

Symbolen voor de aScope 4 Broncho BemonsteringsSet	Indicatie
	Werklengte van het inbrengsnoer.
	Maximumbreedte ingebracht gedeelte (Maximale buitendiameter).
	Minimale werkkanaalbreedte (Minimale binnendiameter).
	Gezichtsveld.
	Bereik vochtigheid: relatieve vochtigheid tussen 30 en 85% in bedrijfsomgeving.
	Bereik atmosferische druk: tussen 80 en 109 kPa in werkomgeving.
	Elektrische veiligheid met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF.
	Zorgt voor steriliteit op verpakkingsniveau.
	UL-keurmerk voor erkende componenten voor Canada en de Verenigde Staten.
	Medisch hulpmiddel.
	Global Trade Item Number.
	Land van fabrikant.





INMETRO Certificaat medische elektrische toestellen  
ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2,  
ABNT NBR IEC 60601-2-18.  
Geldt voor Ambu® aScope™ 4 Broncho en  
Ambu® aView™-monitor.



Gebruik het product niet als de steriele barrière  
of de verpakking beschadigd is.

## 4. De aScope 4 Broncho Bemonsteringsset gebruiken

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

### 4.1. Voorbereiding en inspectie van de aScope 4 Broncho Bemonsteringsset

#### Visuele inspectie van de endoscoop 1

1. Controleer of de verzegeling van de zak intact is. **1a**
2. Zorg ervoor dat de beschermende elementen worden verwijderd van het handvat en het inbrengsnoer. **1b**
3. Controleer of er geen tekenen van vervuiling of productschade zijn, zoals ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstekende delen die de patiënt kunnen verwonden. **1c**

#### Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van het Ambu-weergaveapparaat voor voorbereiding en inspectie van het Ambu-weergaveapparaat 2

##### Inspectie van het beeld

1. Steek de kabelconnector van de endoscoop in de bijbehorende connector op het compatibele weergaveapparaat. Zorg ervoor dat de kleuren identiek zijn en zorg ervoor dat u de pijlen uitlijnt. **3**
2. Controleer of er rechtstreeks beeld op het scherm wordt weergegeven door de distale tip van de endoscoop naar een object te richten, bijvoorbeeld uw handpalm. **4**
3. Pas de beeldinstellingen van het weergaveapparaat zo nodig aan (zie de *gebruiksaanwijzing* van het weergaveapparaat).
4. Als het object niet goed zichtbaar is, veegt u de lens bij de distale tip af met een steriele doek.

##### Voorbereiding van de aScope 4 Broncho Bemonsteringsset

1. Beweeg de hendel voorzichtig vooruit en achteruit om het buigstuk zo ver mogelijk te laten buigen. Schuif de hendel vervolgens langzaam terug naar de neutrale stand. Controleer of het buigstuk soepel en correct werkt en terugkeert naar een neutrale stand. **5a**
2. Spuit met een injectiespuit 2 ml steriel water in de ingang van het werkkanaal (bij gebruik van een Luer Lock-injectiespuit moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt). Duw de zuiger omlaag en zorg ervoor dat er geen lekkage is en dat er water uit de distale tip komt. **5b**
3. Indien van toepassing, moet u de afzuigapparatuur voorbereiden volgens de handleiding van de leverancier. **5c**  
Sluit de afzuigslang aan op de afzuigconnector en druk de afzuigknop in om te controleren of er afzuiging plaatsvindt.
4. Controleer waar van toepassing of een endoscopisch accessoire met de juiste afmetingen zonder weerstand door het werkkanaal kan worden gevoerd. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires, zoals een microbiologieborstel, te vergemakkelijken. **5d**
5. Indien van toepassing moet worden gecontroleerd of endotracheale buizen en dubbellenbuizen compatibel zijn met de endoscoop voordat de procedure wordt opgestart.
6. Sluit de bemonsteringsbrug van de BronchoSampler voorzichtig aan op de aScope 4 Broncho door de bemonsteringsbrug op de afzuigconnector van de aScope 4 Broncho te monteren. Zorg dat ze strak op elkaar aansluiten. **5e**
7. Druk de vergrendelingsknop in om de verbinding stevig vast te zetten. **5f**
8. Sluit de vacuümafzuigslang voorzichtig aan op de afzuigconnector volgens de handleiding van de leverancier. Als de vacuümafzuigslang een mannelijke connector heeft, gebruikt u de afzuigadapter om een goede aansluiting te verkrijgen. **5g**

- Sluit de monsterhouder aan op de bemonsteringsbrug door de verbindingssinterfaces bijeen te brengen en de monsterhouder richting de bemonsteringsbrug te drukken. Zorg dat de monsterhouder vastklikt. Gebruik geen conserveermiddelen in de monsterhouder. **5h**

## 4.2. De aScope 4 Broncho gebruiken

### De aScope 4 Broncho vasthouden en de tip bewegen **6a**

Het handvat van de endoscoop kan zowel links- als rechtshandig worden vastgehouden. De hand waarmee u de endoscoop niet vasthoudt, kan worden gebruikt om het inbrengsnoer in de mond of neus van de patiënt in te brengen.

Gebruik uw duim om de hendel te bedienen en uw wijsvinger om de afzuigknop te bedienen. De hendel wordt gebruikt om de punt van de endoscoop in het verticale vlak te buigen en uit te schuiven. Als u de hendel omlaag beweegt, buigt de tip naar voren (buigen). Als u deze omhoog beweegt, buigt de distale tip naar achteren (extensie). Het inbrengsnoer moet altijd zo recht mogelijk worden gehouden zodat de buighoek van de distale tip optimaal is.

### Buisaansluiting **6b**

De aansluiting van de buis kan worden gemonteerd om tijdens het intuberen een ETT en DLT met een ISO-connector te bevestigen.

### De aScope 4 Broncho inbrengen **7a**

Smeer het inbrengsnoer in met een medisch glijmiddel voordat de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht. Als het camerabeeld van de endoscoop onduidelijk wordt, kan de distale tip worden gereinigd door de distale tip voorzichtig tegen de slijmvlieswand te wrijven of door de endoscoop terug te trekken en de tip te reinigen. Als de endoscoop oraal wordt ingebracht, raden wij u aan een mondstuk te gebruiken om te voorkomen dat de endoscoop beschadigd raakt.

### Vloeistoffen inbrengen **7b**

Er kunnen vloeistoffen via het werkkanaal worden geïnstilleerd door een injectiespuit in de ingang van het werkkanaal boven op de endoscoop in te brengen. Als er een Luer Lock-injectiespuit wordt gebruikt, moet het meegeleverde inbrengapparaat worden gebruikt. Breng de injectiespuit volledig in de ingang van het werkkanaal of het inbrengapparaat in en druk op de zuiger om vloeistof te instilleren. Zorg dat u tijdens deze procedure geen afzuiging toepast, omdat de ingebrachte vloeistoffen dan in het afzuigverzamelstelsel komen. Spoel het kanaal door met 2 ml lucht zodat al het plaatselijke verdovingsmiddel uit het kanaal komt. Het wordt aanbevolen om het inbrengapparaat uit de ingang van het werkkanaal te verwijderen wanneer dit niet wordt gebruikt.

### Aspiratie **7c**

Als op de afzuigconnector een afzuigstelsel wordt aangesloten, kan afzuiging worden toegepast door de afzuigknop met uw wijsvinger in te drukken. Als het inbrengapparaat en/of een endoscopische accessoire in het werkkanaal wordt geplaatst, neemt de afzuigcapaciteit af. Voor een optimale afzuigcapaciteit wordt aanbevolen om gedurende afzuiging het inbrengapparaat of de injectiespuit volledig te verwijderen.

### Endoscopische accessoires inbrengen **7d**

Zorg altijd dat u de juiste maat kiest voor endoscopische accessoires voor de endoscoop. Controleer het endoscopische accessoire voordat u het gebruikt. Vervang het als het een afwijkende werking vertoont of er anders uitziet. Breng het endoscopische accessoire in de ingang van het werkkanaal in en breng het voorzichtig naar binnen via het werkkanaal, totdat het op het weergaveapparaat te zien is. Het meegeleverde inbrengapparaat kan worden gebruikt om het inbrengen van zachte accessoires, zoals een microbiologieborstel, te vergemakkelijken.

### Werken met de BronchoSampler

- Als vóór de bemonstering afzuiging vereist is, zorg dan dat de flowschakelaar in verticale stand en naar boven gericht staat, en verricht afzuiging door de afzuigknop op de aScope 4 Broncho in te drukken volgens de *gebruiksaanwijzing* van de aScope 4 Broncho. **7e**
- Ter voorbereiding op het afnemen van een monster draait u de flowschakelaar linksom richting de monsterhouder en zet u deze in horizontale stand. **7f**

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

### De aScope 4 Broncho Bemonsteringsset terughalen

1. Indien vereist maakt u de bemonsteringsbrug los van de aScope 4 Broncho door de vergrendeling los te maken en de bemonsteringsbrug van de aScope 4 Broncho af te trekken. Koppel de afzuiging los door de afzuigslang van de bemonsteringsbrug af te trekken.
2. Indien vereist is toegang tot het monster mogelijk door het monsterhouderglas linksom te draaien. Het wordt aanbevolen om besmette stoffen te hanteren conform de plaatselijke voorschriften. **8a**
3. Vervoer en hantering van de monsterhouder moeten worden verricht conform de plaatselijke richtlijnen voor vervoer en hantering van gevaarlijk materiaal.
4. Verzeker u ervan dat de hendel in de neutrale stand staat wanneer u de aScope 4 Broncho terughaalt. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u naar het livebeeld op het weergaveapparaat kijkt. **8b**

## 4.3. Na gebruik

### Visuele controle **9**

1. Ontbreken er onderdelen op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, dan dient u corrigerende maatregelen te nemen om het/de ontbrekende onderdeel(e)l(en) te vinden.
2. Zijn er tekenen van beschadiging op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.
3. Zijn er insnijdingen, gaten, doorbuigingen, opzwellingen of andere onregelmatigheden op het buigstuk, de lens of het inbrengsnoer zichtbaar? Zo ja, onderzoek dan of het product intact is en ga na of er onderdelen ontbreken.

Als corrigerende maatregelen nodig zijn (stap 1 tot en met 3), voert u deze uit in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures. De onderdelen van het inbrengsnoer zijn niet-röntgendoorlatend.

### Verbinding verbreken

De endoscoop ontkoppelen van het weergaveapparaat **10**. De aScope 4 Broncho Bemonsteringsset is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Na gebruik wordt de aScope 4 Broncho Bemonsteringsset als verontreinigd beschouwd en dient deze te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen. U mag het apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.

### Afvalverwerking **11**

De bemonsteringsset is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit betekent dat alle componenten na opening moeten worden afgevoerd en ongebruikte componenten niet kunnen worden opgeslagen voor later gebruik. Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de inzameling van verontreinigde medische hulpmiddelen met elektronische onderdelen.

## 5. Technische productspecificaties

### 5.1. Toegepaste normen

De aScope 4 Broncho Bemonsteringsset voldoet aan:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601-2-18 Medische elektrische toestellen – Deel 2-18 Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van endoscopische instrumenten.
- 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 van de aScope 4 Broncho BemonsteringsSet

Inbrengsnoer	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Buigstuk <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Diameter inbrengsnoer [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter van distale tip [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maximale diameter van ingebracht deel [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Endotracheale buis maat (ID) [mm]	6,0	7,0
Minimale maat dubbellumenbuis (ID) [Fr]	41	-
Werk lengte [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Werkkanaal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimale breedte werkkanaal <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Opslag	aScope 4 Broncho Regular/Large Bemonsteringsset	
Aanbevolen opslagtemperatuur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85	
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109	
Optisch systeem	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Gezichtsveld [°]	85	
Velddiepte [mm]	6 - 50	
Verlichtingsmethode	LED	
Afzuigconnector		
Binnendiam. verbindingsslang [mm]	Ø6,5 - 9,5	
Verbindingsbuis met vrouwelijke interface	Binnendiam. = Ø7 ± 1 mm	

Verbindingsbuis met mannelijke interface.  
Van toepassing bij gebruik van afzuigadapter

Buitendiam. =  $\varnothing 7 \pm 1$  mm

1. Controleer vóór het gebruik op compatibiliteit met afzuigslang

Monsterhouder	Specificatie
Volume monsterhouder	30 ml
Sterilisatie	aScope 4 Broncho Regular/Large Bemonsteringsset
Wijze van sterilisatie	ETO
Werkomgeving	aScope 4 Broncho Regular/Large Bemonsteringsset
Temperatuur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relatieve vochtigheid [%]	30 ~ 85
Atmosferische druk [kPa]	80 ~ 109

1. Let op: de buighoek kan worden beïnvloed als het inbrengsnoer niet recht wordt gehouden.
2. Er is geen garantie dat accessoires die alleen zijn geselecteerd op basis van deze minimale werkkanaalbreedte, ook in combinatie compatibel zijn.
3. 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 rechtstreeks beeld links op het scherm, maar gebruikersinterface is aanwezig op het display, of het beeld dat links staat is vastgelopen.	De endoscoop kan niet op het weergaveapparaat worden aangesloten.	Sluit een endoscoop aan op de blauwe poort van het weergaveapparaat.
	Het weergaveapparaat en de endoscoop hebben communicatieproblemen.	Start het weergaveapparaat opnieuw op door minstens 2 seconden op de aan/uitknop te drukken. Als het weergaveapparaat is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uitknop te drukken.
	De endoscoop is beschadigd.	Vervang de endoscoop door een nieuwe.
	Er wordt een opgenomen beeld op het gele tabblad File Management weergegeven.	Keer terug naar het rechtstreekse beeld door op het blauwe tabblad Live image te drukken of herstart het weergaveapparaat door de aan/uitknop ten minste 2 seconden in te drukken. Als het weergaveapparaat is uitgeschakeld, kunt u het apparaat opnieuw starten door nog een keer op de aan/uitknop te drukken.
Slechte beeldkwaliteit.	Bloed, speeksel enz. op de lens (distale tip).	Wrijf het distale uiteinde voorzichtig tegen het slijm. Als de lens niet op deze manier kan worden gereinigd, moet u de endoscoop verwijderen en de lens schoonvegen met een steriel gaasje.

Geen of verminderde afzuig- of bemonsteringscapaciteit of endoscopisch accessoire lastig via het werkkanaal in te brengen.	Het werkkanaal is geblokkeerd.	Reinig het werkkanaal met een reinigingsborstel of spoel het werkkanaal met een steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Gebruik de afzuigknop niet bij het instilleren van vloeistoffen.
	De afzuigpomp is niet ingeschakeld of niet aangesloten.	Schakel de pomp in en controleer de aansluiting van de afzuigslang.
	De afzuigknop is beschadigd.	Maak een nieuwe endoscoop gereed.
	Endoscopisch accessoire in werkkanaal ingebracht (van toepassing bij geen of verminderde afzuigcapaciteit).	Verwijder endoscopisch accessoire. Controleer of het accessoire de juiste afmetingen heeft.
	Buigstuk niet in neutrale stand.	Plaats buigstuk in de neutrale stand.
	Zacht endoscopisch accessoire moeilijk door de poort van het werkkanaal te halen.	Gebruik een van de meegeleverde inbrengapparaten.
	Er is geen monsterhouder bevestigd, of gebrekkige verbinding van monsterhouder.	Sluit de monsterhouder (opnieuw) aan op de bemonsteringsbrug.
	Mogelijk is de bemonsteringsbrug niet goed aangesloten op de aScope 4 Broncho.	Sluit de bemonsteringsbrug opnieuw aan op de aScope 4 Broncho en druk vervolgens de vergrendelingsknop in om de verbinding stevig vast te zetten.
	De vacuümafzuigslang is niet goed aangesloten op de afzuigconnector, of op de afzui-gadapter.	Zorg dat de onderdelen goed zijn aangesloten. Als er nog steeds sprake is van geen of verminderde afzuiging, neemt u een andere vacuümafzuigslang.

## 1. Viktig informasjon – Les før bruk

Les disse sikkerhetsanvisningene nøye før du bruker aScope 4 Broncho Sampler-settet. *Bruksanvisningen* kan bli oppdatert uten varsel. Kopi av den nyeste versjonen kan skaffes på forespørsel. Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen ikke forklarer eller beskriver kliniske prosedyrer. Den inneholder bare de grunnleggende funksjonene og forholdsreglene som er forbundet med bruken av endoskopet og Broncho Sampler. Før Sampler-settet tas i bruk for første gang, er det meget viktig at operatøren har gjennomført tilstrekkelig opplæring i kliniske endoskopteknikker og er kjent med tiltenkt bruk, advarsler, forholdsregler, informasjonjer, indikasjoner og kontraindikasjoner som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Prøvetakingssettet dekkes ikke av garanti. I dette dokumentet henviser *endoskop* til instruksjoner som gjelder kun endoskopet, og *system* henviser til informasjon som er relevant for aScope 4 Broncho, den compatible Ambu-skjermenheten og tilbehør. Med mindre noe annet er oppgitt, refererer endoskop til alle aScope 4 Broncho-utgaver som er tilgjengelige for et prøvetakingssett.

### 1.1. Bruksområde

aScope 4 Broncho Sampler Set består av et sterilt, fleksibelt engangsendoskop med prøvebeholdere (aScope BronchoSampler), som er ment for endoskopprosedyrer og undersøkelser i luftveiene og. aScope BronchoSampler er utviklet som et tillegg til aScope 4 Broncho under prosedyrer med bronkoalveolær skylling (BAL) eller bronkialvask (BW) som muliggjør aspirering og oppsamling av væskeprøve(r) fra bronkie- eller alveoledelen av lungene. Det er utviklet til bruk hos voksne og er ment for bruk i sykehusmiljø. Det gir visualisering via Ambu-skjermenhet.

### 1.2. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 1.3. Kliniske gevinster

Engangsbruk begrenser risikoen for krysskontaminering av pasienten.

### 1.4. Advarsler og forholdsregler

Hvis disse advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det føre til pasientskade eller skade på utstyret. **Ambu kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle system- eller pasientskader som måtte oppstå som følge av feil bruk.**

#### ADVARSLER



1. Endoskopet er engangsutstyr, og må håndteres i henhold til innarbeidet medisinsk praksis for å unngå kontaminering av endoskopet før innføring.
2. Endoskopbildene må ikke brukes til uavhengig diagnostikk av patologi. Legen må tolke og understøtte eventuelle funn med andre midler og i lys av pasientens kliniske bilde.
3. Ikke bruk aktivt endoskopiutstyr som laserprober eller elektrokirurgisk utstyr sammen med endoskopet, da dette kan føre til pasientskade eller skade på endoskopet.
4. Utstyret bør ikke brukes hvis tilstrekkelig tilleggsoksygenering ikke kan gis pasienten under inngrepet.
5. Brukeren må utvise profesjonell dømmekraft når det avgjøres om en bronkoskopi-prosedyre vil være egnet for pasienter med følgende tilstander, siden de har høyere forekomst av alvorlige komplikasjoner; ondartet arytmi, ustabil hjertestatus, akutt hjerteinfarkt innen 4-6 uker, refraktær hypoksemi, blødningsdiatese eller alvorlig trombocytopeni hvis biopsi er indisert.
6. Ikke bruk endoskopet hvis det er skadet på noen som helst måte eller hvis noen av delene i funksjonskontrollen (se avsnitt 4.1) mislykkes.
7. Ikke prøv å rengjøre og gjenbruke endoskopet. Det er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
8. Endoskopet må ikke brukes ved tilførsel av oksygen eller brennbare anestesigasser til pasienten. Dette kan medføre skade på pasienten.
9. Endoskopet skal ikke brukes i et MRI-miljø.
10. Ikke bruk endoskopet under defibrillering.

11. Apparatet må bare brukes av leger med opplæring i kliniske endoskopiteknikker og -prosedyrer.
12. Ikke bruk for mye makt når endoskopet føres frem, betjenes eller trekkes ut.
13. Pasienten må alltid overvåkes under bruk.
14. Følg alltid med på det levende endoskopbildet på skjermeneheten når du fører frem eller trekker tilbake endoskopet, bruker den bøyelige delen eller suger. Hvis ikke, kan det føre til skade på pasienten.
15. Endoskopet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
16. Den distale spissen på endoskopet kan bli varmet opp av varme fra den lysende delen. Unngå lange perioder med kontakt mellom den distale spissen og slimhinner. Vedvarende kontakt med slimhinner kan føre til skade på slimhinnene.
17. Sørg for at enhver tube som er tilkoblet sugkontakten, alltid er koblet til et sugesystem.
18. Når endoskopet trekkes ut, må den distale spissen stå i nøytral og i ubøyd stilling. Ikke bruk betjeningsspaken, da dette kan føre til pasientskade og/eller skade på endoskopet.
19. Ikke før endoskopet frem, trekk det tilbake eller bruk den bøyelige delen mens endoskopiutstyr stikker ut av den distale spissen på arbeidskanalen. Det kan føre til pasientskade.
20. Sørg alltid for at den bøyelige delen er i rett stilling når du skal føre inn eller trekke ut endoskopiutstyr i arbeidskanalen. Ikke bruk betjeningsspaken, og bruk aldri overdreven makt. Det kan føre til skade på pasienten og/eller skade på endoskopet.
21. Utfør alltid en visuell kontroll i samsvar med anvisningene i Bruksanvisningen før du kaster endoskopet i en avfallsbeholder.
22. Elektronisk utstyr og endoskopsystemet kan virke inn på den normale funksjonen og hverandre. Hvis systemet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, skal du kontrollere at systemet og annet elektronisk utstyr fungerer normalt før du bruker det. Det kan være nødvendig å iverksette tiltak, for eksempel å snu eller flytte utstyret eller skjermeneheten der det brukes.
23. Endoskopet består av deler levert av Ambu. Delene må kun skiftes ut med deler som er autorisert av Ambu. Hvis ikke kan det føre til pasientskade.
24. Vær nøye med å kontrollere om bildet på skjermen er et direktebilde eller et opptak, og bekreft at retningen på bildet er som forventet.
25. For å unngå risiko for elektrisk støt skal systemet kun kobles til jordet strømforsyning. Du kobler systemet fra strømforsyningen ved å dra støpselet ut av stikkkontakten.
26. Kontroller alltid kompatibiliteten med endotrakealtubene og dobbelt-lumentubene.
27. Hvis det oppstår funksjonsfeil under endoskopprosedyren, må prosedyren stoppes umiddelbart og endoskopet trekkes tilbake.
28. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten før væsken innføres. Hvis ikke, kan det føre til at det søles væske fra arbeidskanalporten.

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ha et egnet ekstrasytem klart for øyeblikkelig bruk, slik at prosedyren kan fortsette hvis det oppstår en feil.
2. Vær forsiktig slik at du ikke skader innføringsslangen eller den distale spissen når du bruker skarpe apparater, som nåler sammen med endoskopet.
3. Vær forsiktig når du håndterer den distale spissen og ikke la den støte mot andre gjenstander, da dette kan føre til utstyrsskade. Overflaten på linsen i den distale spissen er skjør, og det kan oppstå visuell forvrengning.
4. Ikke bruk makt på den bøyelige delen, da dette kan føre til utstyrsskade. Eksempler på feilaktig håndtering av den bøyelige delen omfatter:
  - Manuell vridning.
  - Bruke den inne i en ETT eller noe annet sted hvor det kan føles motstand.
  - Sette den inn i en forhåndsformet tube eller trakeostomitube med bøyeretningen ikke i linje med kurvaturen på tuben.
5. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra en lege.
6. Hold endoskophåndtaket tørt under forberedelse, bruk og oppbevaring.
7. Ikke bruk kniv eller andre skarpe instrumenter til å åpne posen eller pappesken.
8. Fest slangene godt på sugkontakten før suget startes.



9. Om nødvendig må sekreter eller blod fjernes fra luftveiene før og under prosedyren. Sugefunksjonen på et egnet sugesapparat kan benyttes til dette formålet.
10. Bruk et vakuumpå 85 kPa (638 mmHg) eller lavere ved suging. Bruk av for sterkt vakuumpå kan gjøre det vanskelig å avslutte sugingen.
11. Kun for engangsbruk. Bruk på andre pasienter kan forårsake krysskontaminering. Enheten må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på enheten.

## 1.5. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger i forbindelse med fleksibel bronkoskopi (ikke utfyllende): takykardi/bradykardi, hypotensjon, blødning, bronkospasme/laryngospasme, hoste, dyspné, sår hals, apné, anfall, avmetning/hypoksemi, epistakse, hemoptyse, pneumotoraks, aspirasjonspneumoni, lungeødem, luftveisobstruksjon, reaksjon på legemiddel eller lokalbedøvelse, feber/infeksjon og puste-/hjerrestans.

## 1.6. Generelle merknader

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

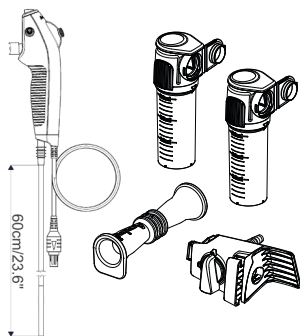
## 2. Systembeskrivelse

aScope 4 Broncho kan kobles til Ambu-visningsenheten. Se *bruksanvisningen* for skjermenheten for informasjon om Ambu-skjermenheten.

### 2.1. Systemdeler

**Ambu® aScope™ 4 Broncho SamplerSett - Engangsprodukt:**

**Artikkelnummer:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler-Sett 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler-sett 5.8/2.8

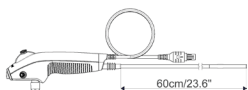
aScope 4 Broncho Regular Sampler-sett og aScope 4 Broncho Large Sampler-sett er ikke tilgjengelige i alle land. Kontakt din lokale salgsrepresentant.

**aScope 4 Broncho**

**Farge**

**Utvendig diameter [mm]**

**Innvendig diameter [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Grønn

min. 5.0; maks. 5.5

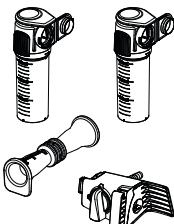
min. 2.0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Oransje

min. 5.8; maks. 6.3

min. 2.6

aScope BronchoSampler	Emballasje-konfigurasjon	Prøvebro	Prøvebeholder	Sugadapter
		1 stk.	2 stk.	1 stk.

## 2.2. Produktkompatibilitet

### Skjermenhet:

– Ambu aView og aView 2 Advance.

### Endoskopitilbehør:

– Tilbehør med standard 6 % innføringsenhet (Luer slip) og/eller luerlås.

### Endotrakealtuber (ETT) og dobbeltlumen-tuber (DLT)

– Trakealtuber til anesthesi- og respirasjonsutstyr i samsvar med EN ISO 5361.

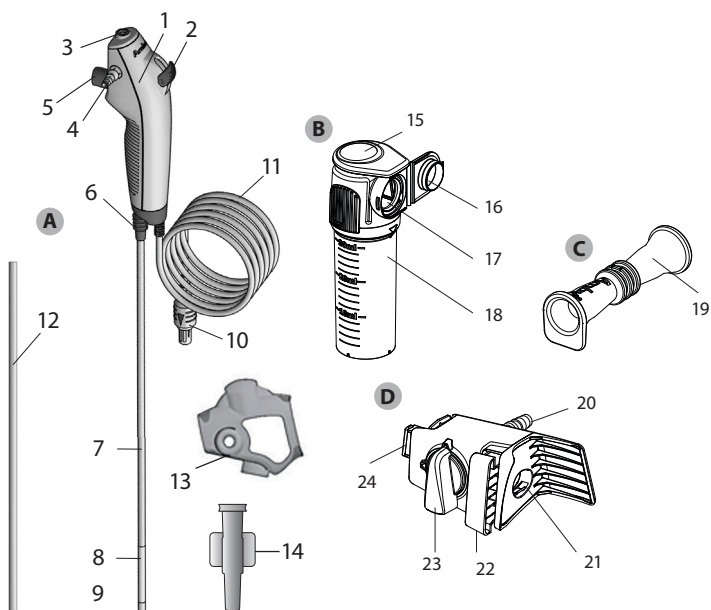
aScope 4 Broncho Sampler-settet er evaluert som kompatibel med følgende endotrakealtuber (ETT), tuber med dobbelt lumen (DLT) og endoskopisk tilbehør (EA)-størrelser:

	Minimum innvendig diameter, ETT	Minimum størrelse, DLT	EA minimumsbredde arbeidskanal
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Opptil 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Opptil 2,6 mm

### Sugestyr

– Sugestyr med diameter mellom 6,5 mm og 9,5 mm.





## 2.3. aScope 4 Broncho Sampler-Sett deler













Artikkel	Funksjon	
A	aScope 4 Broncho	Fleksibelt endoskop ment for endoskopiske prosedyrer og undersøkelser i luftveiene og trakeobronkialtreet.
Ant.	Del	Funksjon
1	Håndtak	Passer til både høyre og venstre hånd
2	Betjeningsspak	Beveger den distale spissen opp eller ned på et enkelt plan.
3	Arbeids- kanalport	Muliggjør innføring av væsker og innføring av endoskopiutstyr.
-	Arbeidskanal	Kan brukes til innføring av væsker, sug og innføring av endoskopiutstyr
4	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslange.
5	Sugeknapp	Aktiverer sug når den trykkes ned
6	Slangetilkobling	For feste av slanger med standard tilkobling under prosedyren.
7	Innføringssslange	Fleksibel luftveisinnføringssslange.
	Innføringsdel	Samme som innføringssslange
8	Bøyeleg del	Manøvrerbar del.
9	Distal spiss	Inneholder kameraet, lyskilde (to LED-er) samt utgangen på arbeidskanalen.
10	Kontakt på endoskopkabelen	Kobles til den blå stikkkontakten på skjermenheten
11	Endoskopkabel	Sender bildesignalet til skjermenheten.

12	Beskyttelsesrør	Beskytter innføringsslangen under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
13	Håndtaksbeskyttelse	Beskytter sugekontakten under transport og oppbevaring. Fjernes før bruk.
14	Innføringsenhet	For å gjøre det enklere å føre inn luerlåsprøyter og mykt endoskopitilbehør gjennom arbeidskanalen.
Artikkel		Funksjon
B	Prøvebeholder	Kobles til prøvebroen og holder den innhentede prøven.
Ant.	Del	Funksjon
15	Vippelukk	Mekanismen klikkes på prøvebeholderen for å låse den. Trykkes ned i forkant for å koble ut låsemekanismen.
16	Lukk til prøvebeholder	Til å lukke og beskytte prøven.
17	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder.
18	Prøvebeholder	For oppbevaring av prøver.
Artikkel		Funksjon
C	Sugadapter	For tilkobling til hann-sugeadapter og sugekontakt.
Ant.	Del	Funksjon
19	Sugadapter	For tilkobling til hann-sugeadapter og sugekontakt.
Artikkel		Funksjon
D	Prøvebro	Kobles til aScope 4 Broncho og danner en lukket sløyfe for prøvetaking og/eller suging.
Ant.	Del	Funksjon
20	Kobling for sug	For tilkobling av sugeslange.
21	aScope 4 Broncho tilkobling	For innføring av en aScope 4 Broncho sugekontakt for å opprette kobling.
22	Låsemekanisme	Låser prøvebroen fast i aScope 4 Broncho.
23	Retningsbryter for sug	Fastsetter sugeretningen og bytter mellom generelt sug og prøvetaking.
24	Tilkobling	For tilkobling av prøvebro og prøvebeholder.

### 3. Symbolforklaring

Symboler for aScope 4 Broncho Sampler-Sett	Indikasjon
	Arbeidslengde på innføringsslange.
	Maksimal bredde på innført del (Maksimum ytre diameter).
	Minimumsbredde arbeidskanal (Minimum innvendig diameter).
	Synsvinkel.

	Fuktighetsbegrensning: relativ fuktighet mellom 30 og 85 % i driftsmiljøet.
	Begrensning i atmosfærisk trykk: mellom 80 og 109 kPa i driftsmiljøet.
	Elektrisk sikkerhet. Type BF anvendt del.
	Emballasjenivået sikrer sterilitet.
	UL-ankjent komponentmerke for Canada og USA.
	Medisinsk utstyr.
	Global Trade Item Number.
	Produksjonsland.
	INMETRO-sertifikat for medisinsk elektrisk utstyr ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Gjelder for Ambu® aScope™ 4 Broncho og Ambu® aView™ skjerm.
	Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.

## 4. Bruk av aScope 4 Broncho Sampler-sett

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

### 4.1. Forberedelse og inspeksjon av aScope 4 Broncho Sampler-sett

#### Visuell inspeksjon av endoskopet 1

1. Kontroller at forseglingen på posen er intakt. 1a
2. Pass på at beskyttelseelementet fjernes fra håndtaket og innsettingsslangen. 1b
3. Sjekk at det ikke er tegn til skader på produktet, som ru overflate, skarpe kanter eller utstikk, da disse kan skade pasienten. 1c

**Se bruksanvisningen for Ambu-skjermenheten for informasjon om hvordan du klargjør og slår på Ambu-skjermenheten 2**

#### Kontroll av bildet

1. Tilkoble endoskopkabelen til tilsvarende kobling på den kompatible skjermenheten. Påse at fargene er identiske, og sørg for å innrette i forhold til pilene. 3
2. Kontroller at et live video-bilde vises på skjermen ved å peke den distale spissen på endoskopet mot en gjenstand, f.eks. håndflaten din. 4
3. Juster om nødvendig bildeinnstillingene på skjermenheten (se bruksanvisningen for skjermenheten).
4. Hvis ikke gjenstanden kan ses tydelig, kan du tørke av linsen på den distale spissen med en steril klut.

#### Forberedelse av aScope 4 Broncho Sampler-sett

1. Beveg betjeningsspaken forsiktig frem og tilbake for å bøye den bøyelige delen så mye som mulig. Før deretter betjeningsspaken langsomt tilbake til utgangsstillingen. Kontroller at den bøyelige delen fungerer som den skal og vender tilbake til nøytral stilling. 5a
2. Bruk en sprøyte med 2 ml sterilt vann i porten på arbeidskanalen (bruk den medfulgte introduseringsenheten hvis du bruker luerlås-sprøyte). Trykk på stempelet og kontroller at det ikke er noen lekkasjer og at vannet kommer ut fra den distale spissen. 5b

3. Hvis nødvendig, må sugestytret forberedes i samsvar med bruksanvisningen fra leverandøren. **5c** Koble sugetuben til sugekoblingen og trykk på sugeknappen for å sjekke at det er sug.
4. Verifiser om nødvendig at det endoskopiske tilbehøret med riktig størrelse kan føres gjennom arbeidskanalen uten motstand. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å gjøre innføring av mykt tilbehør, som mikrobiologibørster, enklere. **5d**
5. Kontroller om nødvendig at endotrakealtubene og dobbelt-lumentubene er kompatible med endoskopet før prosedyren påbegynnes
6. Koble prøvebroen på Broncho Sampler forsiktig til aScope 4 Broncho ved å montere prøvebroen på sugekontakten på aScope 4 Broncho. Pass på at tilkoblingen blir tett. **5e**
7. Trykk på låseknappen for å sikre tilkoblingen. **5f**
8. Koble slangen for vakuumsug forsiktig til sugekontakten som beskrevet i bruksanvisningen fra leverandøren. Hvis slangen for vakuumsug har hann-tilkobling, må sugeadapteren brukes ved tilkobling. **5g**
9. Fest prøveholderen til prøvebroen ved presse tilkoblingene mot hverandre. Forsikre deg om at prøveholderen klikkes fast. Ikke bruk preserveringsmidler i prøveholderen. **5h**

## 4.2. Bruk av aScope 4 Broncho

### Holde aScope 4 Broncho og manipulere spissen **6a**

Håndtaket på endoskopet kan holdes i både høyre og venstre hånd. Den hånden som ikke holder endoskopet, kan brukes til å føre innføringsslangen frem i pasientens nese eller munn.

Bruk tommelen til å bevege betjeningsspaken og pekefingeren til å bruke sugeknappen. Betjeningsspaken brukes til å bøye og strekke den distale spissen på endoskopet i det vertikale planet. Hvis du flytter betjeningsspaken nedover, vil spissen bøyes anteriort (fleksjon). Hvis du flytter den oppover, vil den distale spissen bøyes posteriort (ekstensjon). Innføringsslangen må holdes så rett som mulig til enhver tid for å sikre optimal bøyevinkel på den distale spissen.

### Slangetilkobling **6b**

Slangetilkoblingen kan brukes til å montere ETT og DLT med en ISO-kobling under intubering.

### Innføring av aScope 4 Broncho **7a**

Smør innføringsslangen med et medisinsk smøremiddel når endoskopet føres inn i pasienten. Hvis kamerabildet av endoskopet blir utydelig, kan den distale spissen rengjøres på slimhinneveggen eller ta endoskopet ut og rengjøre den distale spissen. Når endoskopet føres inn gjennom munnen, anbefales det å bruke et munnstykke for å beskytte endoskopet mot skade.

### Innføring av væsker **7b**

Væsker kan innføres via arbeidskanalen ved å føre en sprøyte inn i arbeidskanalporten øverst på endoskopet. Bruk den medfulgte innføringsenheten når det brukes en luerlås sprøyte. Før sprøyten helt inn i arbeidskanalporten eller innføringsenheten og trykk på stempelet for å innføre væsken. Sørg for at du ikke bruker sug under denne prosessen, ettersom dette vil føre de innførte væskene inn i sugeoppamlingssystemet. Gjennomblås kanalen med 2 ml luft for å sikre at all væske er ute av kanalen. Det anbefales å fjerne innføringsenheten fra porten på arbeidskanalen når den ikke er i bruk.

### Aspirering **7c**

Når et sugesystem kobles til sugekoblingen, kan suging utføres ved å trykke på sugeknappen med pekefingeren. Hvis innføringsenheten og/eller endoskopisk tilbehør er plassert inne i arbeidskanalen, må du være oppmerksom på at sugeevnen vil være redusert. For optimal sugeevne anbefales det å fjerne innføringsenheten eller sprøyten helt under suging.

### Innføring av endoskopitilbehør **7d**

Pass alltid på at du velger korrekt størrelse på endoskopitilbehøret for endoskopet. Inspiser endoskopitilbehøret før bruk. Hvis du oppdager uregelmessigheter i bruk eller utvendig utseende, må utstyret skiftes ut. Før endoskopiutstyret inn i arbeidskanalporten og forsiktig videre frem gjennom arbeidskanalen, til du kan se det på skjermenheten. Den medfølgende innføringsenheten kan brukes til å gjøre innføring av mykt tilbehør, som mikrobiologibørster, enklere.

### Bruke Broncho Sampler

1. Hvis det er behov for sug før prøvetakingen, må du forsikre deg om at strømningsbryteren står loddrett og peker oppover. Sug utføres ved å trykke på sugeknappen på aScope 4 Broncho som beskrevet i *bruksanvisningen* for aScope 4 Broncho. **7e**
2. Klargjør for prøvetaking ved å dreie sugets retningsbryter mot klokken og sett den i vannrett posisjon. **7f**
3. Ta prøven ved å trykke på sugeknappen på aScope 4 Broncho. Ikke fyll prøvebeholderen over maksimumsmerket på volumindikatorskalaen.
4. Hvis det er behov for suging, dreies strømningsbryteren med klokken til loddrett posisjon, og deretter trykkes sugeknappen på aScope 4 Broncho. Når sugingen er fullført, dreies strømningsregulatoren moturs mot prøvebeholderen og settes i vannrett stilling.
5. Fjern prøvebeholderen ved å trykke på vippe-lokket og trekke prøvebeholderen ut av prøvebroen. **7g**
6. Lukk prøvebeholderen ved å trykke lokket på prøvebeholderen mot koblingen og koble inn klikklåsen. Lokket må ikke åpnes igjen etter at klikklåsen er satt på. **7h**

### Trekke ut aScope 4 Broncho Sampler-sett

1. Løsne om nødvendig prøvebroen fra aScope 4 Broncho ved å koble ut festelåsen og trekke prøvebroen av aScope 4 Broncho. Koble fra suget ved å trekke sugeslangen av prøvebroen.
2. Ved behov er prøven tilgjengelig ved å vri prøvebeholderglasset mot klokken. Det anbefales å håndtere kontaminerte substanser i samsvar med lokale retningslinjer. **8a**
3. Transport og håndtering av prøvebeholderen skal utføres i samsvar med lokale retningslinjer for transport og håndtering av farlige materialer.
4. Sjekk at kontrollspaken er i nøytral stilling når du skal trekke aScope 4 Broncho ut. Trekk endoskopet langsomt tilbake mens du holder øye med bildet på skjermenheten. **8b**

## 4.3. Etter bruk

### Visuell kontroll **9**

1. Mangler det noen deler på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du prøve å finne manglende del(er).
2. Finnes det tegn til skade på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke om apparatet er komplett og fastslå om noen av delene mangler.
3. Er det revner, hull, inntrykte deler, buler eller andre uregelmessigheter på den bøyelige delen, linsen eller innføringsslangen? I så fall må du undersøke produktet og fastslå om noen av delene mangler.

Hvis det er nødvendig med korrigerende tiltak (trinn 1 til 3), følger du sykehusets lokale prosedyrer. Delene i innføringsslangen er røntgentette.

### Koble fra

Koble endoskopet fra skjermenheten **10**. aScope 4 Broncho Sampler-sett er kun beregnet for engangsbruk. aScope 4 Broncho Sampler-sett anses å være infisert etter bruk, og må kasseres i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter. Apparatet må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres, da slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på apparatet. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke fortlidelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.

### Avfallshåndtering **11**

Prøvetakingssettet er kun for engangsbruk. Dette innebærer at alle komponentene må kasseres når de er åpnet, og ubrukte komponenter kan ikke oppbevares for senere bruk. Kasseringen må være i overensstemmelse med lokale forskrifter for innsamling av infisert medisinsk utstyr med elektroniske komponenter.

## 5. Tekniske produktspesifikasjoner

### 5.1. Anvendte standarder

aScope 4 Broncho Sampler-settets funksjon er i overensstemmelse med:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse.
- EN 60601-2-18 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 2–18 Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende funksjonalitet for endoskopiutstyr.
- ISO 8600-1: Endoskop – Medisinske endoskop og endoterapiutstyr – Del 1: Generelle krav.
- EN 14254: In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Engangsbeholdere for innhenting av prøver, unntatt blod, fra mennesker.

### 5.2. aScope 4 Broncho Sampler-Sett spesifikasjoner

Innføringslange	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Bøyelig del <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Innføringsslangens diameter [mm, (°)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diameter, distal spiss [mm, (°)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksimal diameter på innført del [mm, (°)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimumsstørrelse endotrakealtube (ID) [mm]	6,0	7,0
Minimumsstørrelse dobbeltlumen-tube (ID) [Fr]	41	-
Arbeidslengde [mm, (°)]	600 (23.6)	600 (23.6)
Arbeidskanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimumsbredde, instrumentkanal <sup>2</sup> [mm, (°)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Oppbevaring	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler-sett	
Anbefalt oppbevaringstemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85	
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109	
Optisk system	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Synsfelt [°]	85	
Fokusdybde [mm]	6–50	
Belysningsmetode	LED	



## Kobling for sug

Tilkoblingstube ID [mm]	Ø6,5 - 9,5
Tilkoblingslange med hunn-tilkobling	ID = Ø7 ± 1 mm
Tilkoblingslange med hann-tilkobling. Brukes når sugeadapter brukes	OD = Ø7 ± 1 mm

1. Kontroller at enheten er kompatibel med sugeslangen før bruk

## Prøvebeholder Spesifikasjoner

Prøvebeholderens volum	30 ml
------------------------	-------

## Sterilisering aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler-sett

Steriliseringsmetode	ETO
----------------------	-----

## Bruksmiljø aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler-sett

Temperatur [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativ luftfuktighet [%]	30 ~ 85
Atmosfærisk trykk [kPa]	80 ~ 109

1. Vær oppmerksom på at bøyingsvinkelen kan påvirkes hvis innføringsslangen ikke holdes rett.
2. Det finnes ingen garanti for at tilbehøret som velges kun ved bruk av denne minimumsbredden på instrumentkanalen vil være compatible.
3. Oppbevaring i høyere temperaturer kan påvirke holdbarheten.

## 6. Feilsøking

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

Problem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen levende bilder på venstre side av skjermen, men brukergrensesnittet vises på skjermen eller bildet til venstre har stivnet.	Endoskopet er ikke koblet til skjermenheten.	Koble et endoskop til den blå inngangen på skjermenheten.
	Skjermenheten og endoskopet har kommunikasjonsproblemer.	Start skjermenheten på nytt ved å trykke på-/av-knappen i minst 2 sekunder. Når skjermenheten er av, må du starte på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
	Endoskopet er skadet.	Erstatt endoskopet med et nytt.
	Et bildeopptak vises i den gule kategorien for filbehandling.	Gå tilbake til levende bilde ved å trykke på den blå kategorien for levende bilde eller starte skjermenheten på nytt ved å holde på-/av-knappen inne i minst 2 sekunder. Når skjermenheten er av, må du starte på nytt ved å trykke en gang til på på-/av-knappen.
Dårlig bilde kvalitet.	Blod, spytt osv. på linsen (distal spiss).	Gni den distale spissen forsiktig mot slimhinnen. Hvis linsen ikke kan rengjøres på denne måten, må endoskopet fjernes og linsen rengjøres med sterilt gasbind.

Fraværende eller redusert sugeevne eller prøvetakings- evne eller vanskelig- heter med å sette inn endoskopisk utstyr gjennom arbeidskanalen.	Arbeidskanalen er blokkert.	Rengjør arbeidskanalen med en rengjøringsbørste eller skyll arbeidskanalen med sterilt saltvann i en sprøyte. Sugeknappen må ikke brukes mens væske innsettes.
	Sugepumpen er ikke slått på eller ikke tilkoblet.	Slå pumpen på og kontroller tilkoblingen for sugeslangen.
	Sugeknappen er skadet.	Klargjøre et nytt endoskop.
	Endoskopisk utstyr innført i arbeidskanalen (gjelder hvis sugeevnen er fraværende eller redusert).	Fjern endoskopitilbehøret. Kontroller at tilbehøret som brukes, er i anbefalt størrelse.
	Den bøyelige delen er ikke i nøytral stilling.	Flytt den bøyelige delen til nøytral stilling.
	Det er vanskelig å føre mykt endoskopitilbehør gjennom porten på arbeidskanalen.	Bruk en av den medfølgende innføringsenhetene.
	Ingen prøvebeholder er tilkoblet, eller det er dårlig forbindelse med prøvebeholderen.	Koble prøvebeholderen til prøvebroen, eller koble den til på nytt.
	Det kan være at prøvebroen ikke er riktig tilkoblet aScope 4 Broncho.	Koble prøvebroen til aScope 4 Broncho og trykk på festelåsen for å sikre tilkoblingen.
	Vakuumsugeslangen er ikke riktig tilkoblet sugkontakten eller sugeadapteren.	Kontroller at delene er riktig tilkoblet. Bytt til en annen vakuumsugeslange hvis sug fortsatt mangler eller er redusert.

## 1. Ważne informacje – przeczytać przed użyciem

Przed użyciem systemu aScope 4 Broncho Sampler Set należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. *Instrukcja obsługi* może zostać zaktualizowana bez uprzedniego powiadomienia. Kopie bieżącej wersji są dostępne na życzenie. Należy pamiętać, że niniejsze instrukcje nie objaśniają ani nie omawiają procedur klinicznych. Opisano tu tylko podstawowe zasady działania i środki ostrożności związane ze stosowaniem systemu endoskopu i BronchoSamplera. Przed pierwszym użyciem zestawu z samplerem operator musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie endoskopii klinicznej i zapoznać się z przeznaczeniem systemu oraz wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności, wskazaniami i przeciwwskazaniami podanymi w niniejszych instrukcjach.

Zestaw z samplerem nie jest objęty gwarancją.

W niniejszym dokumencie określenie „endoskop” występuje w instrukcjach dotyczących samego endoskopu, a określenie „system” w informacjach dotyczących endoskopu aScope 4 Broncho wraz z kompatybilnym wyświetlaczem Ambu oraz akcesoriami. Jeśli nie określono inaczej, określenie „endoskop” odnosi się do wszystkich wariantów endoskopu aScope 4 Broncho dostępnych do zestawu z samplerem.

### 1.1. Przeznaczenie

Endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set jest sterylnym, jednorazowym endoskopem giętkim z pojemnikami na próbki (aScope BronchoSampler) przeznaczonym do wykonywania badań endoskopowych w drogach oddechowych i układzie tchawiczo-oskrzelowym. aScope BronchoSampler jest dodatkiem do aScope 4 Broncho przeznaczonym do użycia podczas procedury płukania oskrzelowo-pęcherzykowego (BAL) lub płukania oskrzeli (BW), który ułatwia aspirację i pobieranie próbek płynu z oskrzelowej lub pęcherzykowej części płuc. Jest przeznaczony do użycia u osób dorosłych w warunkach szpitalnych. Służy do przesyłania obrazu na wyświetlacz Ambu.

### 1.2. Przeciwwskazania

Brak poznanych.

### 1.3. Korzyści kliniczne

Stosowanie endoskopu jednorazowego użytku minimalizuje ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta.

### 1.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprzestrzeżenie tych ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia sprzętu. **Firma Ambu nie odpowiada za żadne uszkodzenia systemu ani obrażenia pacjenta spowodowane niewłaściwym użytkowaniem.**

#### OSTRZEŻENIA

1. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go obsługiwać zgodnie z obowiązującymi praktykami medycznymi, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia endoskopu przed wprowadzeniem.
2. Zdjęć wykonanych endoskopem nie należy traktować jako niezależnego sposobu diagnozowania patologii. Lekarze są zobowiązani do interpretowania i uzasadniania wniosków za pomocą innych środków, biorąc pod uwagę charakterystyki kliniczne pacjentów.
3. Razem z endoskopem nie wolno używać aktywnych akcesoriów endoskopowych (takich jak sondy laserowe) ani sprzętu elektrochirurgicznego, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia endoskopu.
4. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli podczas zabiegu nie jest możliwe podanie pacjentowi wystarczającego dodatkowego natlenienia.
5. Podejmując decyzję o tym, czy zabieg bronchoskopowy będzie odpowiedni dla pacjenta z następującymi schorzeniami, należy profesjonalnie ocenić sytuację, ponieważ wiąże się to z wyższym prawdopodobieństwem poważnych powikłań: arytmia złośliwa, niestabilna praca serca, ostra infekcja mięśnia sercowego w ciągu 4-6 tygodni, hipoksemia refrakcyjna, skaza krwotoczna lub ciężka trombocytopenia, jeśli zlecono biopsję.

6. Nie należy używać endoskopu, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzony lub jeśli nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek części testu działania (zob. sekcję 4.1).
7. Endoskop jest urządzeniem jednorazowego użytku – nie należy go czyścić ani używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
8. Endoskopu nie należy stosować podczas podawania pacjentowi tlenu lub palnych gazów znieczulających. Może to spowodować urazy u pacjenta.
9. Endoskop nie jest przeznaczony do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.
10. Nie wolno stosować endoskopu podczas defibrylacji.
11. Do użytku tylko przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkolonych w technikach i procedurach endoskopii klinicznej.
12. Nie wolno używać nadmiernej siły podczas wprowadzania, obsługi lub wycofywania endoskopu.
13. Podczas użytkowania urządzenia pacjent powinien być przez cały czas odpowiednio monitorowany.
14. Podczas przesuwania lub wycofywania endoskopu, manewrowania odcinkiem giętkim lub odsysania należy zawsze obserwować obraz endoskopowy z kamery na monitorze. Niestosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
15. Nie należy używać endoskopu, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.
16. Końcówka dystalna endoskopu może się nagrzewać z powodu ciepła emitowanego przez element świetlny. Należy unikać długotrwałego i ciągłego kontaktu końcówki dystalnej z błoną śluzową, ponieważ może to spowodować obrażenia błony śluzowej.
17. Rurka podłączona do złącza odsysania musi być zawsze podłączona do urządzenia odsysającego.
18. Podczas wycofywania endoskopu końcówka dystalna musi znajdować się w neutralnej, nieodchylonej pozycji. Nie wolno używać dźwigni sterowania, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
19. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać endoskopu lub manewrować jego giętkim odcinkiem gdy z końcówki dystalnej kanału roboczego wystają akcesoria endoskopowe, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
20. Podczas wprowadzania lub wycofywania akcesorium endoskopowego wewnątrz kanału roboczego należy się zawsze upewnić, że odcinek giętki jest wyprostowany. Nie wolno używać dźwigni sterowania ani używać nadmiernej siły, gdyż może to doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta i/lub uszkodzenia endoskopu.
21. Przed wyrzuceniem endoskopu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jego stanu zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcjach użytkownika.
22. Sprzęt elektroniczny i system endoskopu mogą wzajemnie wpływać na swoje normalne działanie. Jeśli system ma być używany w sąsiedztwie lub na wierzchu innego sprzętu, przed użyciem systemu należy zweryfikować poprawność jego działania, jak również poprawność działania innego sprzętu elektronicznego. Konieczne może być wdrożenie procedur mających na celu złagodzenie tych negatywnych skutków, na przykład zmiana ustawienia lub umiejscowienia sprzętu bądź zastosowanie ekranowania pomieszczenia, w którym system jest używany.
23. Endoskop składa się z części dostarczonych przez firmę Ambu. Można je wymieniać tylko na autoryzowane części zamienne firmy Ambu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
24. Należy sprawdzić, czy obraz widoczny na ekranie jest obrazem na żywo, czy obrazem, który został wcześniej zarejestrowany, oraz zweryfikować poprawność orientacji obrazu.
25. Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym system musi być podłączony tylko do sieci zasilającej z przewodem ochronnym. Aby odłączyć system od sieci zasilającej, należy wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka ściennego.
26. Należy zawsze sprawdzić zgodność z rurkami intubacyjnymi i rurkami dwukanałowymi.
27. W razie wystąpienia awarii podczas zabiegu endoskopowego należy natychmiast przerwać zabieg i wycofać endoskop.
28. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego. W przeciwnym razie płyn może wylać się z portu kanału roboczego.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy zapewnić dostępność odpowiedniego systemu zastępczego gotowego do natychmiastowego użycia, tak aby w przypadku wystąpienia awarii można było kontynuować zabieg.
2. Podczas używania ostrych przedmiotów (takich jak igły) razem z endoskopem należy uważać, aby nie uszkodzić wprowadzacza ani końcówki dystalnej.
3. Należy zachować ostrożność podczas obsługi końcówki dystalnej i nie dopuścić, aby miała ona styczność z innymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Powierzchnia soczewki na końcówce dystalnej jest bardzo delikatna, w związku z czym mogą występować zniekształcenia obrazu.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły do odcinka giętkiego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprzętu. Przykłady niewłaściwej obsługi odcinka giętkiego:
  - Skręcanie rękoma.
  - Obsługa wewnątrz rurki intubacyjnej lub w dowolnej innej obudowie, w której czuć opór.
  - Wkładanie do rurki lub rurki tracheostomijnej o wstępnie nadanym kształcie, gdy kierunek wygięcia nie pokrywa się z krzywizną rurki.
5. Prawo USA dopuszcza sprzedaż takich urządzeń tylko lekarzom lub na jego zlecenie.
6. Podczas przygotowania, użytkowania i przechowywania systemu rękojeść endoskopu musi pozostawać sucha.
7. Do otwierania worka i kartonowych opakowań nie należy stosować noży ani innych ostrych narzędzi.
8. Przed włączeniem odsysania należy dokładnie przymocować rurkę do złącza odsysania.
9. W razie potrzeby przed zabiegiem i w jego trakcie należy usuwać wydzielinę lub krew z dróg oddechowych. W tym celu można użyć odpowiedniego urządzenia ssącego.
10. Podczas odsysania w układzie powinno panować podciśnienie 85 kPa (638 mmHg) lub mniejsze. Zastosowanie zbyt dużego podciśnienia może spowodować trudności w przerwaniu procesu odsysania.
11. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zastosowanie u innego pacjenta może doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego wyrobu, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

### 1.5. Potencjalne niepożądane zdarzenia

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z elastyczną bronchoskopią (niewyczerpujące): Tachykardia/bradykardia, hipotensja, krwawienie, skurcz oskrzeli/krtani, kaszel, duszność, ból gardła, bezdech, napad dolegliwości, desaturacja/hipoksemia, krwawienie z nosa, krwioplucie, odma opłucnowa, zachłystowe zapalenie płuc, obrzęk płucny, niedrożność dróg oddechowych, reakcja na lek lub znieczulenie miejscowe, gorączka/infekcja, zatrzymanie oddechu/akcji serca.

### 1.6. Uwagi ogólne

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

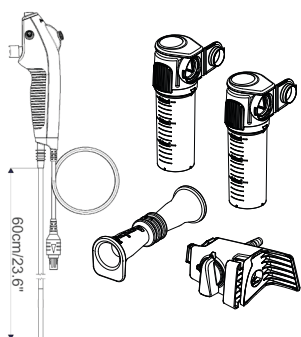
## 2. Opis systemu

Endoskop aScope 4 Broncho można podłączać do wyświetlacza Ambu. Informacje o wyświetlaczu Ambu można znaleźć w *instrukcji obsługi* wyświetlacza Ambu.

## 2.1. Części systemu

**Ambu® aScope™ 4 Broncho – Zestaw z Samplerm Urządzenie jednorazowego użytku:**

**Numery części:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

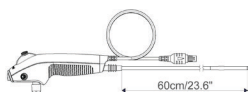
Modele aScope 4 Broncho Regular Sampler Set i aScope 4 Broncho Large Sampler Set nie są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży.

**aScope 4 Broncho**

**Kolor**

**Średnica zewnętrzna [mm]**

**Średnica wewnętrzna [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Zielony  
Pomarańczowy

min. 5,0; maks. 5,5  
min. 5,8; maks. 6,3

min. 2,0  
min. 2,6;

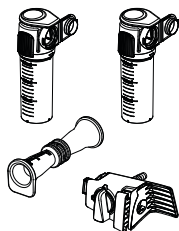
**aScope BronchoSampler**

**Konfiguracja opakowania**

**Mostek samplera**

**Pojemnik na próbki**

**Adapter ssący**



1 szt.

2. szt.

1 szt.

## 2.2. Kompatybilność produktu

**Wyświetlacz:**

– Ambu aView oraz aView 2 Advance.

### Akcesoria endoskopowe:

– Akcesoria ze standardowym przewodnikiem 6% (Luer slip) i/lub końcówką Luer Lock.

### Rurki intubacyjne (ETT) i rurki dwukanałowe (DLT)

– Rurki dotchawicze do stosowania w urządzeniach anestetycznych i oddechowych zgodnych z normą EN ISO 5361.

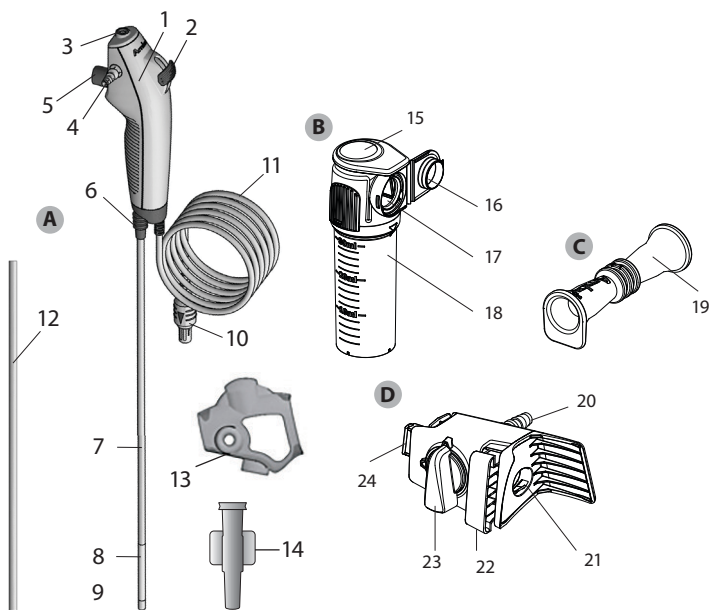
aScope 4 Broncho Sampler Set został uznany za zgodny z następującymi rozmiarami rurek intubacyjnych (ETT), rurek dwukanałowych (DLT) i akcesoriów endoskopowych (EA).

	Minimalny rozmiar rurki intubacyjnej (średnica wewnętrzna)	Minimalny rozmiar rurki dwukanałowej	Minimalna szerokość kanału roboczego akcesorium endoskopowego
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		do 2,6 mm

### Sprzęt do odsysania

– Ssak o średnicy od 6,5 mm do 9,5 mm.

## 2.3. Części endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set



Pozycja	Funkcja	
A	aScope 4 Broncho Endoskop giętki przeznaczony do wykonywania zdjęć i badań endoskopowych w drogach oddechowych i układzie tchawiczo-oskrzelowym.	
Nr	Część	Funkcja
1	Rękojeść	Przystosowana do użytkowania przez osoby praworęczne i leworęczne.

2	Dźwignia sterowania	Służy do poruszania końcówką dystalną w górę i w dół (w jednej płaszczyźnie).
3	Port kanału roboczego	Umożliwia wprowadzanie płynów oraz akcesoriów endoskopowych.
-	Kanał roboczy	Umożliwia wprowadzanie płynów i akcesoriów endoskopowych oraz odsysanie.
4	Złącze ssania	Umożliwia podłączenie rurki odsysającej.
5	Przycisk ssania	Służy do włączania funkcji odsysania.
6	Złącze rurki	Umożliwia podłączenie rurek ze standardowym złączem podczas zabiegu.
7	Wprowadzacz	Elastyczny wprowadzacz do dróg oddechowych.
	Wprowadzany odcinek	Identyczny jak wprowadzacz.
8	Odcinek giętki	Część ruchoma.
9	Końcówka dystalna	Mieści kamerę, źródło światła (dwie diody LED) oraz wyjście kanału roboczego.
10	Złącze na przewodzie endoskopu	Służy do podłączenia do niebieskiego gniazda w wyświetlaczu.
11	Przewód endoskopu	Służy do przesyłania sygnału obrazu do wyświetlacza.
12	Rurka ochronna	Chroni wprowadzacz podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
13	Zabezpieczenie rękocyfki	Chroni złącze odsysania podczas transportu i przechowywania. Należy zdjąć przed użyciem.
14	Prowadnik	Ułatwia wprowadzanie strzykawek Luer Lock i miękkich akcesoriów endoskopowych do kanału roboczego.

#### Pozycja

#### Funkcja

B	Pojemnik na próbki	Łączy się z mostkiem samplera i przechowuje zebraną próbkę.
---	--------------------	---

Nr	Część	Funkcja
15	Klap-klap	Działa na zasadzie mechanizmu blokującego pojemnik na próbki. Nacisnąć w dół w celu zwolnienia blokady.
16	Wiekło pojemnika na próbki	Do zamykania i zabezpieczania próbki.
17	Interfejs	Do połączenia z mostkiem samplera i pojemnikiem na próbki.
18	Szybka pojemnika na próbki	Do przechowywania próbki.

#### Pozycja

#### Funkcja

C	Adapter ssący	Do połączenia z męskim adapterem ssącym i złączem ssącym.
---	---------------	---

Nr	Część	Funkcja
19	Adapter ssący	Do połączenia z męskim adapterem ssącym i złączem ssącym.

#### Pozycja

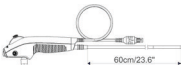













#### Funkcja

D	Mostek samplera	Łączy się z aScope 4 Broncho, tworząc zamkniętą pętlę do próbkowania i/lub ssania.
---	-----------------	--



Nr	Część	Funkcja
20	Złącze ssania	Do podłączenia rurki ssącej.
21	aScope 4 Broncho — interfejs	Do podłączenia złącza ssącego aScope 4 Broncho i ustanowienia połączenia.
22	Blokada mocowania	Blokuje połączenie mostka samplera z aScope 4 Broncho.
23	Przełącznik przelewowy	Określa kierunek przepływu i przełącza pomiędzy ssaniem ogólnym a pobieraniem próbek.
24	Interfejs	Do połączenia z mostkiem samplera i pojemnikiem na próbki.

### 3. Objaśnienie używanych symboli

Symbol	Znaczenie
	Długość robocza wprowadzacza endoskopu.
	Maksymalna szerokość wprowadzanego odcinka (Maksymalna średnica zewnętrzna).
	Minimalna szerokość kanału roboczego (Minimalna średnica wewnętrzna).
	Pole widzenia.
	Ograniczenie wilgotności: wilgotność względna od 30 do 85 % w środowisku pracy.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego: od 80 do 109 kPa w środowisku pracy.
	Bezpieczeństwo elektryczne, część aplikacyjna typu BF.
	Poziom opakowania zapewniający sterylność.
	Znak „UL Recognized Component” w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.
	Wyrób medyczny.
	Unikatowy numer produktu (GTIN™).
	Kraj producenta.
	INMETRO – Certyfikat dotyczący aparatury elektromedycznej ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Dotyczy Ambu® aScope™ 4 Broncho i monitora Ambu® aView™.
	Produktu nie należy używać, jeśli jego sterylna osłona jest nieszczelna lub opakowanie jest uszkodzone.

## 4. Używanie systemu aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Przygotowanie i kontrola endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Kontrola wzrokowa endoskopu aScope 1

1. Sprawdzić, czy uszczelnienie worka nie zostało uszkodzone. 1a
2. Usunąć elementy ochronne z rękojeści i wprowadzacza. 1b
3. Sprawdzić, czy nie ma oznak nieczystości lub uszkodzeń produktu, takich jak ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie i nierówności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta. 1c

**Podczas przygotowywania i oględzin monitora należy skorzystać z instrukcji obsługi wyświetlacza Ambu. 2**

#### Kontrola obrazu

1. Podłączyć złącze przewodu endoskopu do odpowiadającego mu złącza w kompatybilnym wyświetlaczu. Upewnić się, że kolory są identyczne i że strzałki są wyrównane. 3
2. Sprawdzić, czy na ekranie widać obraz z kamery – skierować końcówkę dystalną endoskopu w kierunku jakiegoś obiektu, np. swojej dłoni. 4
3. W razie konieczności dostosować preferencje obrazu wyświetlacza (więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyświetlacza).
4. Jeśli obraz jest niewyraźny, przetrzeć soczewkę końcówki dystalnej sterylną szmatką.

#### Przygotowanie endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Ostrożnie przesunąć dźwignię sterowania do przodu i do tyłu w celu maksymalnego wygięcia odcinka giętkiego. Następnie powoli ustawić dźwignię sterowania w pozycji neutralnej. Upewnić się, że giętki odcinek endoskopu działa bez oporu oraz poprawnie i powraca do pozycji neutralnej. 5a
2. Za pomocą strzykawki wprowadzić 2 ml wody sterylnej do portu kanału roboczego (w przypadku strzykawki Luer Lock użyć dołączonego przewodnika). Nacisnąć tłok i upewnić się, że nie występuje żaden przeciek, z końcówki dystalnej wydostaje się woda. 5b
3. W razie potrzeby przygotować odpowiedni przyrząd ssący zgodnie z dostarczoną instrukcją. 5c  
Podłączyć rurkę odsysającą do złącza i nacisnąć przycisk odsysania w celu sprawdzenia, czy odsysanie działa.
4. W przypadku używania akcesorium endoskopowego sprawdzić, czy ma ono właściwy rozmiar i może swobodnie poruszać się w kanale roboczym. Dołączony przewodnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów, np. szczoteczek mikrobiologicznych. 5d
5. W stosownych przypadkach przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować zgodność rurek intubacyjnych i rurek dwukanałowych z endoskopem.
6. Ostrożnie połączyć mostek samplera BronchoSampler z systemem aScope 4 Broncho, mocując mostek samplera do złącza ssącego aScope 4 Broncho. Oba elementy powinny mocno przylegać. 5e
7. Nacisnąć przycisk blokady połączenia, aby zabezpieczyć to połączenie. 5f
8. 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. 5g
9. 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. 5h

### 4.2. Obsługa endoskopu aScope 4 Broncho

#### Trzymanie endoskopu aScope 4 Broncho i manewrowanie końcówką 6a

Rękojeść endoskopu jest przystosowana do trzymania dowolną ręką. Drugiej ręki (tej, która nie służy do trzymania endoskopu) można użyć do wsuwania wprowadzacza do ust lub nosa pacjenta.

Do poruszania dźwignią sterowania służy kciuk, a przycisk odsysania obsługuje się za pomocą palca wskazującego. Za pomocą dźwigni sterowania można zginać i prostować końcówkę dystalną endoskopu w płaszczyźnie pionowej. Poruszanie dźwignią w dół powoduje wyginanie końcówki do przodu (zginanie). Poruszanie dźwignią w górę powoduje wyginanie końcówki dystalnej do tyłu (prostowanie). Aby zapewnić optymalny kąt zginania końcówki dystalnej, wprowadzacz powinien być przez cały czas trzymany możliwie najbardziej prosto.

## Złącze rurki 6b

Złącze rurki umożliwia zamontowanie rurki intubacyjnej lub rurki dwukanałowej za pomocą łącznika ISO w celu wykorzystania podczas zabiegu intubacji.

## Wprowadzanie endoskopu aScope 4 Broncho 7a

Posmarować powierzchnię wprowadzacza lubrykantem medycznym w przypadku wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta. Jeśli obraz z kamery stanie się niewyraźny, można wyczyścić końcówkę dystalną, pocierając ją delikatnie o błonę śluzową. Można również wyjąć endoskop i wyczyścić końcówkę. Przy wprowadzaniu endoskopu przez usta zaleca się założenie ustnika chroniącego endoskop przed zniszczeniem.

## Wprowadzanie płynów 7b

Kanał roboczy może służyć do wprowadzania płynów. W tym celu należy podłączyć strzykawkę do portu kanału roboczego u góry endoskopu. W przypadku używania strzykawki Luer Lock należy użyć dołączonego przewodnika. Przed wprowadzeniem płynu należy włożyć strzykawkę całkowicie do portu kanału roboczego lub przewodnika. Podczas wykonywania tej czynności nie należy włączać funkcji odsysania, ponieważ wprowadzony płyn zostanie skierowany do zbiornika odsysania. Aby zapewnić podanie płynu w całości, należy przedmuchać kanał 2 ml powietrza. Zaleca się usunięcie przewodnika z portu kanału roboczego, gdy nie jest on używany.

## Wsysanie 7c

Gdy do złącza odsysania jest podłączony układ odsysający, można zastosować odsysanie, naciskając przycisk odsysania palcem wskazującym. Jeśli w kanale roboczym znajduje się przewodnik i/lub akcesorium endoskopowe, działanie funkcji odsysania jest ograniczone. W celu zapewnienia optymalnego działania funkcji odsysania zaleca się całkowite usunięcie przewodnika lub strzykawki na czas odsysania.

## Wprowadzanie akcesoriów endoskopowych 7d

Do pracy z endoskopem należy zawsze wybierać akcesoria endoskopowe o odpowiednim rozmiarze. Przed użyciem akcesorium endoskopowe należy je skontrolować. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub wyglądzie akcesorium należy je wymienić. Należy wprowadzić akcesorium do portu kanału roboczego i ostrożnie wsuwać je do momentu pojawienia się odpowiedniego obrazu na monitorze. Dołączony przewodnik może ułatwić wprowadzanie miękkich akcesoriów, np. szczoteczek mikrobiologicznych.

## Obsługa samplera Broncho Sampler

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

## Wycofywanie endoskopu aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Jeśli to właściwe, odłączyć mostek samplera od systemu aScope 4 Broncho, zwalniając blokadę, i wysunąć mostek samplera z systemu aScope 4 Broncho. Wyłączyć ssanie, wysuwając rurkę ssącą z mostka samplera.

2. Jeśli to właściwe, dostęp do próbki jest możliwy po odkręceniu szybki pojemnika na próbkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Podczas pracy z zanieczyszczonymi substancjami zaleca się przestrzeganie lokalnych przepisów. **8a**
3. Pojemnik na próbkę powinien być transportowany i przenoszony zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu i przenoszenia materiałów niebezpiecznych.
4. Podczas wycofywania endoskopu aScope 4 Broncho dźwignia sterowania musi być w pozycji neutralnej. Endoskop należy wycofywać powoli, obserwując obraz z kamery na wyświetlaczu. **8b**

### 4.3. Po użyciu

#### Kontrola wzrokowa **9**

1. Czy brakuje którejkolwiek części odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza? Jeśli tak, należy znaleźć brakujące elementy.
2. Czy odcinek giętki, soczewka lub wprowadzacz noszą jakiegokolwiek ślady uszkodzeń? Jeśli tak, należy sprawdzić integralność produktu i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.
3. Czy na powierzchni odcinka giętkiego, soczewki lub wprowadzacza są dziury, rozcięcia, nierówności, spęcznienia bądź inne nieprawidłowości? Jeśli tak, należy sprawdzić produkt i ustalić, czy nie brakuje jakichkolwiek części.

Jeśli konieczne są działania naprawcze (kroki od 1 do 3), należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Elementy wprowadzacza nie przepuszczają promieniowania radiologicznego.

#### Rozłączenie

Odłączyć endoskop od wyświetlacza **10**. Endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set jest urządzeniem jednorazowego użytku. Po użyciu endoskop aScope 4 Broncho Sampler Set jest uznawany za skażony i musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne. Nie należy moczyc, płukać ani sterylizować tego urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.

#### Utylizacja **11**

Zestaw z samplerem jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Oznacza to, że wszystkie elementy po otwarciu należy zutylizować, a nieużytych elementów nie wolno przechowywać do późniejszego wykorzystania. Utylizacja musi odbywać się zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami w zakresie zagospodarowania odpadów medycznych zawierających podzespoły elektroniczne.

## 5. Specyfikacje techniczne produktu

### 5.1. Zastosowane normy

System aScope 4 Broncho Sampler Set jest zgodny z wymogami następujących aktów prawnych:

- Norma EN 60601-1 dotycząca aparatury elektromedycznej – część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.
- Norma IEC 60601-2-18 dotycząca aparatury elektromedycznej – części 2-18: Wymagania szczególne w zakresie bezpieczeństwa i działania urządzeń endoskopowych.
- Norma 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 od człowieka próbek innych niż krew.

## 5.2. Specyfikacje aScope 4 Broncho Sampler Set

<b>Wprowadzacz</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Odcinek giętki <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Średnica wprowadzacza [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Średnica końcówki dystalnej [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maksymalna średnica wprowadzanego odcinka [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimalny rozmiar rurek intubacyjnych (śred. wew.) [mm]	6,0	7,0
Minimalny rozmiar rurki dwukanałowej (śred. wew.) [Fr]	41	-
Długość robocza [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
<b>Kanał roboczy</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Minimalna szerokość kanału dla narzędzi <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
<b>Przechowywanie</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Zalecana temperatura przechowywania <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85	
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109	
<b>System optyczny</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Kąt pola widzenia [°]	85	
Głębina ostrości [mm]	6 - 50	
Metoda oświetlenia	Dioda LED	
<b>Złącze ssania</b>		
Średnica wewnętrzna rurki łączącej [mm]	Ø6,5–9,5	
Rurka łącząca z żeńskim interfejsem	ID = Ø7 ± 1 mm	
Rurka łącząca z męskim interfejsem. Dotyczy w przypadku użycia adaptera ssącego	OD = Ø7 ± 1 mm	
1. Przed użyciem sprawdzić zgodność z rurką ssącą		
<b>Pojemnik na próbki</b>	<b>Specyfikacja</b>	
Pojemność pojemnika na próbki	30 ml	
<b>Sterylizacja</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu	

**Środowisko pracy****aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set**

Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Wilgotność względna [%]	30 ~ 85
Ciśnienie atmosferyczne [kPa]	80 ~ 109

1. Należy mieć na uwadze, że kąt zginania może być inny, jeśli wprowadzacz nie jest trzymany prosto.
2. Nie ma żadnej gwarancji, że akcesoria wybrane jedynie na podstawie minimalnej szerokości kanału dla narzędzi będą zgodne z endoskopem.
3. Przechowywanie w wysokich temperaturach może skrócić okres przechowywania.

**6. Wykrywanie i usuwanie usterek**

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

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Brak obrazu z kamery z lewej strony ekranu, ale jest widoczny interfejs użytkownika, lub obraz widoczny z lewej strony nie zmienia się.	Endoskop nie jest podłączony do wyświetlacza.	Podłączyć endoskop do niebieskiego złącza wyświetlacza.
	Występują problemy z komunikacją między wyświetlaczem a endoskopem.	Uruchomić ponownie wyświetlacz naciskając i przytrzymując przycisk zasilania przez co najmniej 2 sekundy. Gdy wyświetlacz się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
	Endoskop jest uszkodzony.	Wymienić endoskop na nowy egzemplarz.
	Wyświetlany jest wcześniej zarejestrowany obraz na żółtej karcie zarządzania plikami.	Powrócić do obrazu na żywo, naciskając niebieską kartę Obraz na żywo, lub uruchomić ponownie wyświetlacz, naciskając i przytrzymując przez co najmniej 2 sekundy przycisk zasilania. Gdy wyświetlacz się wyłączy, ponownie nacisnąć jeden raz przycisk zasilania.
Niska jakość obrazu.	Krew, ślina itp. na soczewce (końcówce dystalnej).	Potrzeć delikatnie końcówkę dystalną o błonę śluzową. Jeśli nie uda się wyczyścić soczewki w ten sposób, wyjąć endoskop i wytrzeć soczewkę przy użyciu sterylnej gazy.

Brak lub ograniczone działanie funkcji odsysania lub pobierania próbek, lub trudności z wprowadzeniem akcesorium endoskopowego do kanału roboczego.	Kanał roboczy jest zablokowany.	Wyczyścić kanał roboczy za pomocą szczoteczki do czyszczenia lub przepłukać go przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną solą fizjologiczną. Podczas wprowadzania płynów nie używać przycisku odsysania.
	Pompa ssąca nie jest włączona lub nie jest podłączona.	Włączyć pompę i sprawdzić połączenia układu odsysającego.
	Przycisk odsysania jest uszkodzony.	Przygotować nowy endoskop.
	W kanale roboczym znajduje się akcesorium endoskopowe (dotyczy sytuacji, gdy brak odsysania lub nie działa ono prawidłowo).	Wyjąć akcesorium. Sprawdzić, czy używane akcesorium ma zalecany rozmiar.
	Giętki odcinek endoskopu nie znajduje się w pozycji neutralnej.	Ustawić giętki odcinek endoskopu w pozycji neutralnej.
	Występują trudności z przejściem miękkiego akcesorium endoskopowego przez port kanału roboczego.	Użyć jednego z dołączonych przewodników.
	Nie podłączono pojemnika na próbki lub połączenie nie jest wystarczająco dobre.	Podłączyć (ponownie) pojemnik na próbki do mostka samplera.
	Być może mostek samplera nie jest odpowiednio połączony z aScope 4 Broncho.	Ponownie połączyć mostek samplera z aScope 4 Broncho i nacisnąć przycisk blokady połączenia, aby zabezpieczyć to połączenie.
Próżniowa rurka ssąca nie jest odpowiednio połączona ze złączem ssącym lub z adaptorem ssącym.	Odpowiednio połączyć części. Jeśli wciąż nie ma ssania lub jest ono osłabione, wymienić próżniową rurkę ssącą.	

## 1. Informação Importante – ler antes de usar

Leia estas instruções de segurança cuidadosamente antes de usar o aScope 4 Broncho Sampler Set. As *Instruções de utilização* poderão ser atualizadas sem aviso prévio. Cópias da versão atual disponibilizadas mediante solicitação. Tenha em atenção que estas instruções não explicam nem abordam procedimentos clínicos. Descrevem apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com o funcionamento do endoscópio e do BronchoSampler. Antes da utilização inicial do Sistema de Amostragem, é essencial que os operadores recebam formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e estejam familiarizados com o uso pretendido, os avisos, as precauções, as indicações e contra-indicações mencionados nestas instruções.

Não existe garantia para o sistema de amostragem.

Neste documento, *endoscópio* refere-se a instruções que se aplicam apenas ao endoscópio e *sistema* refere-se a informações relevantes para o aScope 4 Broncho e a unidade de visualização e acessórios compatíveis com o Ambu. A menos que especificado em contrário, endoscópio refere-se a todas as variantes do aScope 4 Broncho disponíveis para o sistema de amostragem.

### 1.1. Fim a que se destina

O aScope 4 Broncho Sampler Set é um endoscópio flexível, estéril e de utilização única, com recipientes de amostra (aScope BronchoSampler), destinado a procedimentos endoscópicos e exames no interior das vias respiratórias e da árvore traqueobrônquica. O aScope BronchoSampler foi concebido como um complemento do aScope 4 Broncho durante o procedimento de Lavagem alveolar bronquial (BAL) ou Lavagem bronquial (BW), que permite a aspiração e recolha de amostras de fluido das partes brônquicas ou alveolares do pulmão. Foi concebido para utilização em adultos e destina-se a ser utilizado num ambiente hospitalar. Destina-se a fornecer visualização através da unidade de visualização Ambu.

### 1.2. Contra-indicações

Não conhecidas.

### 1.3. Benefícios clínicos

A aplicação num único paciente minimiza o risco de contaminação cruzada.

### 1.4. Advertências e precauções

A não observância destas advertências e precauções poderá resultar numa ventilação deficiente do paciente ou em danos no equipamento. **A Ambu não se responsabiliza por quaisquer danos no sistema ou no doente que resultem de uma utilização incorreta.**

## ADVERTÊNCIAS



1. O endoscópio é um dispositivo de utilização única e deve ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite para dispositivos deste tipo, por forma a evitar a contaminação do endoscópio antes da inserção.
2. As imagens endoscópicas não devem ser utilizadas como diagnóstico independente de qualquer patologia. Os médicos devem interpretar e justificar qualquer conclusão por outros meios e à luz das características clínicas do paciente.
3. Não utilize acessórios endoscópicos ativos, tais como sondas laser e equipamento eletrocirúrgico, em conjunto com o sistema endoscópio, já que poderá provocar lesões ao paciente ou danos no endoscópio.
4. O dispositivo não deve ser utilizado se não for possível fornecer oxigenação suplementar adequada ao doente durante o procedimento.
5. Com base numa apreciação profissional, o utilizador deve decidir se um procedimento de broncoscopia é adequado para pacientes com as seguintes condições, uma vez que têm uma taxa mais elevada de complicações graves; arritmia maligna, estado cardíaco instável, enfarte do miocárdio agudo no prazo de 4-6 semanas, hipoxemia refratária, diátese hemorrágica ou trombocitopenia grave se for indicada biópsia.
6. Não utilize o endoscópio se estiver danificado de alguma forma ou se alguma parte da verificação funcional descrita falhar (consulte a secção 4.1).
7. Não tente limpar nem reutilizar o endoscópio porque o dispositivo destina-se a utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.



8. O endoscópio não deve ser utilizado na administração, ao paciente, de oxigénio ou de gases anestésicos altamente inflamáveis. Tal procedimento poderá provocar lesões ao paciente.
9. O endoscópio não deve ser utilizado num ambiente de RM.
10. Não utilize o endoscópio durante a desfibrilhação.
11. Apenas destinado a utilização por médicos habilitados e com experiência em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.
12. Não utilize força excessiva ao avançar, utilizar ou retirar o endoscópio.
13. Os pacientes deverão ser continua e adequadamente monitorizados durante a utilização.
14. Observe sempre a imagem endoscópica em tempo real na unidade de visualização ao avançar ou retirar o endoscópio, ao operar a secção de flexão ou ao aspirar. Não fazer isto pode prejudicar o paciente.
15. Não utilize o endoscópio se a respetiva barreira de esterilização ou embalagem se encontrarem danificadas
16. A ponta distal do endoscópio pode aquecer devido ao aquecimento da peça emissora de luz. Evite períodos longos de contacto entre a ponta distal e a membrana mucosa, pois o contacto sustentado com a membrana mucosa pode causar lesões na mucosa.
17. Certifique-se sempre de que qualquer tubo ligado ao conector de aspiração está ligado a um dispositivo de aspiração.
18. Durante a remoção do endoscópio, a ponta distal deverá encontrar-se numa posição neutra e não inclinada. Não opere a alavanca de controlo, pois pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
19. Não faça avançar nem retire o endoscópio, nem opere a secção de flexão enquanto os acessórios endoscópicos estiverem a sair pela ponta distal do canal de trabalho, uma vez que tal pode causar ferimentos no paciente.
20. Certifique-se sempre de que a secção de flexão está numa posição reta, ao inserir ou retirar um acessório endoscópico no canal de trabalho. Não opere a alavanca de controlo e nunca exerça força excessiva, pois tal pode resultar em ferimentos no paciente e/ou danos no endoscópio.
21. Realize sempre uma verificação visual de acordo com as instruções inscritas nesta secção antes de colocar o endoscópio num recipiente para resíduos.
22. O equipamento eletrónico e o sistema de endoscópio podem afetar o normal funcionamento entre si. Se o sistema for utilizado perto ou sobre outro equipamento, observe e verifique o normal funcionamento do sistema e do outro equipamento eletrónico antes da sua utilização. Poderá ser necessário adotar procedimentos de resolução, tais como reorientação ou recolocação do equipamento ou proteção do ambiente em que é utilizado.
23. O endoscópio é composto pelas peças fornecidas pela Ambu. Estas peças só podem ser substituídas por peças Ambu autorizadas. O incumprimento desta instrução pode resultar em ferimentos dos pacientes.
24. Tenha o cuidado de verificar se a imagem no ecrã é uma imagem em direto ou uma imagem gravada e verifique se a orientação da imagem é a prevista.
25. Para evitar o risco de choque elétrico, este sistema só deverá ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra protetora. Para desligar o sistema da rede elétrica, retire a ficha da tomada.
26. Verifique sempre a compatibilidade com tubos endotraqueais e tubos de duplo lúmen.
27. Caso ocorra uma avaria durante o procedimento endoscópico, interrompa imediatamente o procedimento e retire o endoscópio.
28. Insira a seringa completamente na entrada do canal de trabalho antes de instilar o fluido. A não realização desta ação pode resultar em derramamento do fluido a partir da entrada do canal de trabalho.

## PRECAUÇÕES

1. Possuir um sistema de backup adequado e prontamente disponível para utilização imediata, de forma a que o procedimento possa ser mantido em caso de mau funcionamento.
2. Tenha cuidado para não danificar o cabo de inserção nem a ponta distal ao utilizar dispositivos afiados, tais como agulhas, em combinação com o endoscópio.
3. Tenha cuidado ao manusear a ponta distal e não permita que toque noutros objetos, pois tal pode provocar danos no equipamento. A superfície da lente da ponta distal é frágil e poderá ocorrer distorção visual.
4. Não exerça força excessiva na secção de flexão, pois tal poderá provocar danos no equipamento. Exemplos de manuseamento inadequado da secção de flexão incluem:
  - Torção manual.
  - Operar no interior de um tubo endotraqueal ou em qualquer outro caso em que se sinta resistência.
  - Inserir num tubo pré-moldado ou num tubo de traqueostomia com a direção de flexão não alinhada com a curva do tubo.
5. A legislação federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a um médico ou mediante prescrição deste.
6. Mantenha a pega do endoscópio seca durante a preparação, utilização e armazenamento.
7. Não utilize uma faca nem qualquer outro instrumento afiado para abrir a bolsa ou a caixa de cartão.
8. Fixe corretamente o tubo no conector de aspiração antes de aplicar aspiração.
9. Se necessário, remova quaisquer secreções ou sangue da via respiratória antes e durante o procedimento. A função de aspiração de qualquer dispositivo de aspiração apropriado pode ser usada com esta finalidade.
10. Aplique um vácuo de 85 kPa (638 mmHg) ou inferior durante a aspiração. A aplicação de demasiado vácuo pode tornar difícil terminar a aspiração.
11. Para utilização única. A utilização em outros pacientes poderá conduzir à contaminação cruzada. Não molhe, enxague, ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo.

### 1.5. Eventos adversos possíveis

Potenciais eventos adversos relacionados com broncoscopia flexível (não exaustiva): Taquicardia/bradicardia, hipotensão, hemorragia, broncoespasmo/laringospasmo, tosse, dispneia, dor de garganta, apneia, crise, dessaturação/hipoxemia, epistaxismo, hemodiálise, pneumotórax, pneumonia de aspiração, edema pulmonar, obstrução das vias aéreas, reação ao fármaco ou anestesia tópica, febre/infeção e paragem cardiorrespiratória.

### 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.

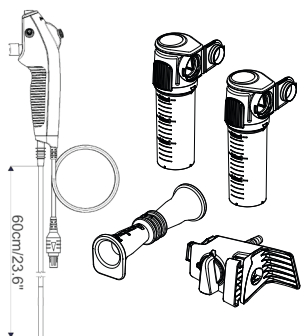
## 2. Descrição do sistema

O aScope 4 Broncho pode ser ligado à unidade de visualização Ambu. Para obter informações sobre a unidade de visualização Ambu, consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização.

### 2.1. Peças do sistema

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set -  
Dispositivo para utilização única:**

**Números de peça:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular  
Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Sampler Set 5.8/2.8

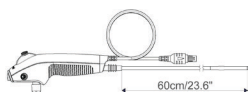
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set e aScope 4 Broncho Large Sampler Set não se encontram disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante de vendas local.

**aScope 4 Broncho**

**Cor**

**Diâmetro  
exterior [mm]**

**Diâmetro  
interior [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Verde

min 5,0; máx. 5,5

mín. 2,0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Laranja

min 5,8; máx. 6,3

mín. 2,6

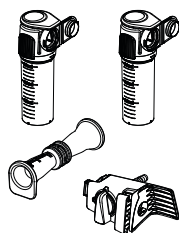
**aScope BronchoSampler**

**Configuração  
da embalagem**

**Ponte de  
amostragem**

**Recipiente  
para  
amostra**

**Adaptador  
de sucção**



1 unid.

2 unid.

1 unid.

PT

## 2.2. Compatibilidade do produto

### Unidade de visualização:

– Ambu aView e aView 2 Advance.

### Acessórios endoscópicos:

– Acessórios com introdutor padrão de 6 % (Luer slip) e/ou Luer Lock.

### Tubos endotraqueais (TE) e tubos de duplo lúmen (TDL)

– Tubos traqueais para utilização em equipamento anestésico e respiratório em conformidade com a norma EN ISO 5361.

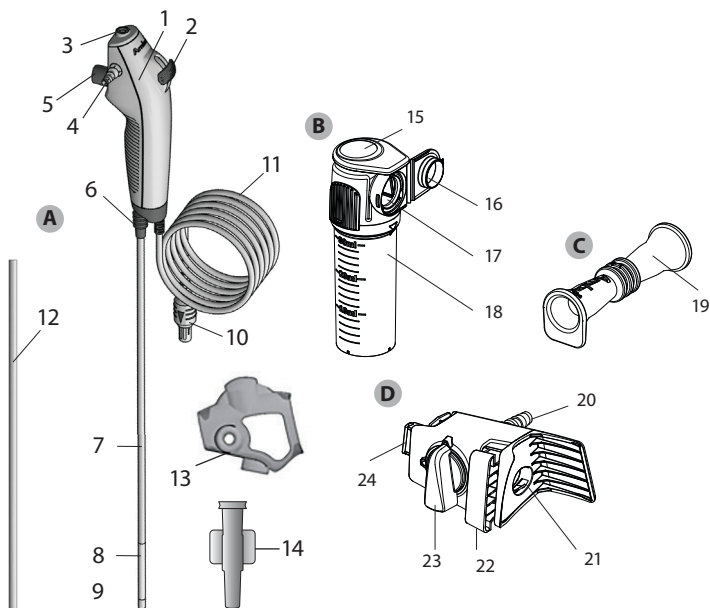
O aScope 4 Broncho Sampler Set foi avaliado como sendo compatível com os seguintes tamanhos de tubos endotraqueais (TE), tubos de duplo lúmen (TDL) e acessórios endoscópicos (AE).

	Diâmetro interno mínimo do TE	Tamanho mínimo do TDL	Largura mínima do canal do EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Até 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Até 2,6 mm

### Equipamento de aspiração

– Tubo de aspiração de diâmetros entre 6,5 mm e 9,5 mm.

## 2.3. Peças o aScope 4 Broncho Sampler Set



	<b>Item</b>	<b>Função</b>
A	aScope 4 Broncho	Endoscópio flexível para procedimentos endoscópicos e exames nas vias respiratórias e na árvore traqueobrônquica.












<b>n.º</b>	<b>Peça</b>	<b>Função</b>
1	Pega	Adequada para a mão esquerda e direita.
2	Alavanca de controlo	Move a ponta distal para cima ou para baixo num único plano.
3	Entrada do canal de trabalho	Permite a instilação de fluidos e a inserção de acessórios endoscópicos.
-	Canal de trabalho	Pode ser usado para instilação de fluidos, aspiração e inserção de acessórios endoscópicos.
4	Conector de aspiração	Permite a ligação do tubo de aspiração.
5	Botão de aspiração	Ativa a aspiração quando premido.
6	Ligação do tubo	Permite a fixação de tubos com conector padrão durante o procedimento.
7	Cabo de inserção	Cabo flexível de inserção nas vias aéreas.
	Parte inserida	Igual ao cabo de inserção.
8	Secção de flexão	Peça manejável.
9	Ponta distal	Contém a câmara, a fonte de iluminação (dois LEDs), bem como a saída do canal de trabalho.
10	Conector no cabo do endoscópio	Liga-se à tomada azul na unidade de visualização.
11	Cabo do endoscópio	Transmite o sinal de imagem para a unidade de visualização.
12	Tubo de proteção	Protege o cabo de inserção durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
13	Proteção da pega	Protege o conector de aspiração durante o transporte e o armazenamento. Remover antes da utilização.
14	Introdutor	Para facilitar a introdução de seringas Luer Lock e de acessórios endoscópicos moles através do canal de trabalho.




	<b>Item</b>	<b>Função</b>
B	Recipiente para amostra	Liga-se à ponte do dispositivo de amostragem e retém a amostra obtida.

<b>n.º</b>	<b>Peça</b>	<b>Função</b>
15	Tampa rotativa	Funciona como um mecanismo de fecho de encaixe para o recipiente de amostras. Para pressionar antes de desengatar o mecanismo de fecho.
16	Tampa do recipiente para amostra	Para fechar e proteger a amostra.
17	Interface de ligação	Para a ligação da ponte do dispositivo de amostragem e do recipiente de amostras.
18	Copo do recipiente para amostra	Para o armazenamento da amostra.

Item	Função	
C	Adaptador de sucção	
	Para ligação a um adaptador de sucção macho e ao conector de aspiração.	
n.º	Peça	Função
19	Adaptador de sucção	Para ligação a um adaptador de sucção macho e ao conector de aspiração.
Item	Função	
D	Ponte de amostragem	
	Liga-se ao aScope 4 Broncho e cria um ciclo fechado para amostragem e/ou sucção.	
n.º	Peça	Função
20	Conector de aspiração	Para a ligação da tubagem de aspiração.
21	aScope 4 Broncho interface de ligação	Para introdução do conector de aspiração aScope 4 Broncho, para estabelecer a ligação.
22	Fecho de fixação	Prende a ponte do dispositivo de amostragem ao aScope 4 Broncho.
23	Interruptor de fluxo	Determina a direção do fluxo de sucção e alterna entre a sucção geral e a amostragem.
24	Interface de ligação	Para a ligação da ponte do dispositivo de amostragem e do recipiente de amostras.

### 3. Explicação dos símbolos utilizados

Símbolos do aScope 4 Broncho Sampler Set	Indicação
	Comprimento útil do cabo de inserção.
	Largura máxima da parte inserida (Diâmetro externo máximo).
	Largura mínima do canal de trabalho (Diâmetro interno mínimo).
	Campo de visão.
	Limite de humidade: humidade relativa entre 30 e 85 % no ambiente de funcionamento.
	Limite de pressão atmosférica: entre 80 e 109 kPa no ambiente de funcionamento.
	Peça Aplicada do Tipo BF de Segurança Elétrica.
	Nível de embalagem que garante a esterilidade.
	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e Estados Unidos.
	Dispositivo médico.
	Número de identificação de comércio global.

	País do fabricante.
	<p>INMETRO Certificado de equipamento elétrico para medicina          ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18.          Aplicável ao monitor Ambu® aScope™ 4 Broncho e Ambu® aView™.</p>
	<p>Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.</p>

## 4. Utilização do aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Preparação e inspeção do aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Inspeção visual do endoscópio 1

1. Verifique se o selo da bolsa está intacto. **1a**
2. Certifique-se de que retira os elementos de proteção da pega e do cabo de inserção. **1b**
3. Verifique se não existem impurezas ou danos no produto, tais como superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências que possam ferir o paciente. **1c**

#### Consulte as *Instruções de utilização da unidade de visualização Ambu para a preparação e inspeção da unidade de visualização Ambu* 2

#### Inspeção da imagem

1. Ligue o conector do cabo do endoscópio ao conector correspondente na unidade de visualização compatível. Certifique-se de que as cores são idênticas e tenha o cuidado de alinhar as setas. **3**
2. Verifique se é apresentada uma imagem de vídeo ao vivo no ecrã apontando a ponta distal do endoscópio para um objeto, por exemplo, a palma da sua mão. **4**
3. Se necessário, ajuste as preferências de imagem na unidade de visualização (consulte as *Instruções de utilização* da unidade de visualização).
4. Se não conseguir ver o objeto com nitidez, limpe a lente na ponta distal com um pano esterilizado.

#### Preparação do aScope 4 BronchoSampler Set

1. Deslize cuidadosamente a alavanca de controlo para a frente e para trás, para dobrar a secção de flexão o mais possível. Em seguida, faça deslizar lentamente a alavanca de controlo até à posição neutra. Confirme que a secção de flexão funciona suavemente e que regressa a uma posição neutra. **5a**
2. Utilizando uma seringa, insira 2 ml de água esterilizada na entrada do canal de trabalho (no caso de seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído). Pressione o êmbolo, certifique-se de que não há fugas e de que sai água pela ponta distal. **5b**
3. Se aplicável, prepare o equipamento de sucção de acordo com o manual do fornecedor. Ligue o tubo de sucção ao conector de sucção, e prima o botão de sucção para verificar se a sucção é aplicada. **5c**
4. Se for o caso, verifique se o acessório endoscópico de tamanho apropriado consegue passar através do canal de trabalho, sem resistência. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles, tais como escovas para microbiologia. **5d**
5. Se aplicável, verifique se os tubos endotraqueais e os tubos de duplo lúmen são compatíveis com o endoscópio antes de iniciar o procedimento.
6. Ligue cuidadosamente a ponte do dispositivo de amostragem do BronchoSampler ao aScope 4 Broncho, montando a ponte do dispositivo de amostragem no conector de sucção do aScope 4 Broncho. Certifique-se de que a ligação fica bem apertada. **5e**
7. Pressione o botão de fecho do acessório para garantir a ligação. **5f**
8. Ligue cuidadosamente a tubagem de sucção ao conector de sucção de acordo com as instruções no manual do fornecedor. Se a tubagem de sucção possuir um conector macho, utilize o adaptador de sucção para fixá-lo. **5g**

9. Ligue o recipiente para amostra à ponte de amostragem unindo as interfaces de ligação e pressionando o recipiente para amostra na direção da ponte de amostragem. Certifique-se de que encaixa o recipiente para amostra. Não utilize conservantes no recipiente para amostra. **5h**

## 4.2. Operação do aScope 4 Broncho

### Segurar o aScope 4 Broncho e manipular a ponta **6a**

A pega do endoscópio pode ser manuseada com qualquer uma das mãos. A mão que não está a segurar no endoscópio pode ser utilizada para fazer avançar o cabo de inserção na boca ou nariz do paciente.

Utilize o polegar para mover a alavanca de controlo e o dedo indicador para operar o botão de aspiração. A alavanca de controlo é utilizada para dobrar e prolongar a ponta distal do endoscópio no plano vertical. Mover a alavanca de controlo para baixo fará com que a ponta dobre anteriormente (flexão). Movê-la para cima fará com que a ponta distal dobre posteriormente (extensão). O cabo de inserção deve ser sempre mantido o mais reto possível, a fim de garantir um ângulo ideal de flexão da ponta distal.

### Ligação do tubo **6b**

A ligação do tubo pode ser usada para montar TE e TDL com um conector ISO durante a entubação.

### Inserção do aScope 4 Broncho **7a**

Lubrifique o cabo de inserção com um lubrificante de grau médico quando o endoscópio for inserido no paciente. Se a imagem da câmara do endoscópio se tornar pouco nítida, a ponta distal pode ser limpa, friccionando-a suavemente na parede mucosa ou removendo o endoscópio e limpando a ponta. Ao introduzir o endoscópio por via oral, é aconselhável utilizar uma boquilha para proteger o endoscópio de eventuais danos.

### Instilação de fluidos **7b**

É possível instilar fluidos através do canal de trabalho, ao inserir uma seringa na entrada do canal de trabalho na parte superior do endoscópio. Ao utilizar uma seringa Luer Lock, utilize o introdutor incluído. Insira a seringa completamente na entrada do canal de trabalho ou o introdutor e pressione o êmbolo para instilar o fluido. Certifique-se de que não utiliza aspiração durante este processo, pois isso irá direcionar os fluidos instilados para o sistema de recolha de aspiração. Para se certificar de que todo o fluido saiu do canal, injete 2 ml de ar no canal. Recomenda-se a remoção do introdutor da entrada do canal de trabalho quando não estiver a ser utilizado.

### Aspiração **7c**

Quando um sistema de aspiração está ligado ao conector de aspiração, a aspiração pode ser aplicada, premindo o botão de aspiração com o dedo indicador. Se o introdutor e/ou um acessório endoscópico for colocado no interior do canal de trabalho, tenha presente que a capacidade de aspiração será reduzida. Para uma capacidade de aspiração ótima, é recomendado que o introdutor ou a seringa sejam totalmente removidos durante a aspiração.

### Inserção de acessórios endoscópicos **7d**

Certifique-se sempre de que seleciona o tamanho correto do acessório endoscópico. Inspeccione o acessório endoscópico antes de o utilizar. Se houver alguma irregularidade no seu funcionamento ou aparência externa, substitua-o. Insira o acessório endoscópico na entrada do canal de trabalho e faça-o avançar cuidadosamente através do canal de trabalho até que possa ser visto na unidade de visualização. O introdutor incluído pode ser utilizado para facilitar a inserção de acessórios moles, tais como escovas para microbiologia.

### Trabalhar com o dispositivo de amostragem Broncho

1. Se for considerado relevante proceder à sucção antes da colheita da amostra, certifique-se de que o interruptor de fluxo está alinhado na vertical e a apontar para cima e execute a sucção pressionando o botão de sucção no aScope 4 Broncho de acordo com as *Instruções de utilização* do aScope 4 Broncho. **7e**



- 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. **7f**
- Execute a recolha da amostra pressionando o botão de sucção no aScope 4 Broncho. Não encha o recipiente para amostra acima do limite máximo da escala indicadora de volume.
- Se a sucção for considerada relevante, rode o interruptor de fluxo para a direita para o alinhar na vertical e a apontar para cima e pressione o botão de sucção no aScope 4 Broncho. Depois de concluir a sucção, rode o regulador de fluxo para a esquerda, na direção do recipiente para amostra, e alinhe-o na horizontal.
- Retire o recipiente para amostra pressionando a tampa rotativa e puxando o recipiente para amostra da ponte de amostragem. **7g**
- Feche o recipiente para amostra pressionando a respetiva tampa na direção da interface do recipiente para amostra e engrene o fecho de encaixe. Depois de engrenar o fecho de encaixe, não volte a abrir a tampa. **7h**

#### Remoção do aScope 4 Broncho Sampler Set

- Se considerar relevante, separe a ponte de amostragem do aScope 4 Broncho desengrenando o fecho do acessório e puxe a ponte de amostragem do aScope 4 Broncho. Desengrene a sucção puxando o tubo de sucção da ponte de amostragem.
- Se considerar relevante, pode aceder à amostra desenroscando o copo do recipiente para amostra para a esquerda. Recomenda-se que manipule as substâncias contaminadas de acordo com as diretrizes locais. **8a**
- O transporte e manuseamento do recipiente para amostra deve ser realizado de acordo com as diretrizes locais para o transporte e manuseamento de material perigoso.
- Ao retirar o aScope 4 Broncho, certifique-se de que a alavanca de controlo está na posição neutra. Retire lentamente o endoscópio enquanto observa a imagem em direto na unidade de visualização. **8b**

### 4.3. Após utilização

#### Verificação visual **9**

- Encontra-se ausente qualquer peça na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, adote uma ação corretiva destinada a encontrar a(s) peça(s) ausente(s).
- Existe qualquer evidência de danos na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine a integridade do produto e conclua se falta alguma peça.
- Existem cortes, orifícios, depressões, inchaços ou outras irregularidades na secção de flexão, na lente ou no cabo de inserção? Em caso afirmativo, examine o produto e conclua se falta alguma peça.

Caso seja necessário proceder a ações corretivas (passos 1 a 3), siga os procedimentos hospitalares locais. Os elementos do cabo de inserção são radiopacos.

#### Desligar

Desligue o endoscópio da unidade de visualização **10**. O conjunto de amostragem aScope 4 Broncho é um dispositivo para utilização única. Considera-se que o aScope 4 Broncho Sampler Set está infetado após a utilização, pelo que deverá ser eliminado de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.

#### Eliminação **11**

O sistema de amostragem destina-se a uma única utilização. Isto significa que todos os componentes devem ser eliminados depois de abertos e os componentes não utilizados não podem ser guardados para utilização posterior. A eliminação deve ser feita de acordo com as diretrizes locais para recolha de dispositivos médicos infetados com componentes eletrónicos.

## 5. Especificações técnicas do produto

### 5.1. Normas aplicadas

O aScope 4 Broncho Sampler Set está em conformidade com:

- EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança de base e desempenho essencial.
- EN 60601-2-18 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-18 Requisitos particulares de segurança de base e desempenho essencial do equipamento endoscópico.
- ISO 8600-1: Endoscópios – Endoscópios médicos e dispositivos de endoterapia – Parte 1: Requisitos gerais.
- EN 14254: Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – Recetáculos de utilização única para a recolha de amostras, que não de sangue, de seres humanos.

### 5.2. Especificações do aScope 4 Broncho Sampler Set

<b>Cabo de inserção</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Secção de flexão <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Diâmetro do cabo de inserção [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diâmetro da ponta distal [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diâmetro máximo da parte inserida [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Tamanho mínimo do tubo endotraqueal (DI [mm])	6,0	7,0
Tamanho mínimo do tubo de duplo lúmen (diâmetro interior) [Fr]	41	-
Comprimento útil [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
<b>Canal de trabalho</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Largura mínima do canal do instrumento <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
<b>Armazenamento</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Temperatura de armazenamento recomendada <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Humidade relativa [%]	30 ~ 85	
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109	
<b>Sistema ótico</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>	
Campo de visão [°]	85	
Profundidade de campo [mm]	6 - 50	
Método de iluminação	LED	

## Conector de aspiração

Diâmetro interno do tubo de ligação [mm]	Ø6,5 - 9,5
Ligue o tubo com a interface fêmea	DI = Ø7 ± 1 mm
Ligue o tubo com a interface macho. Aplicável se utilizar o adaptador de sucção	DE = Ø7 ± 1 mm

1. Verifique a compatibilidade com a tubagem de sucção antes de utilizar

## Recipiente para amostra

### Especificações

Volume do recipiente para amostra	30 ml
-----------------------------------	-------

## Esterilização

### aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Método de esterilização	Óxido de etileno
-------------------------	------------------

## Ambiente de funcionamento

### aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Humidade relativa [%]	30 ~ 85
Pressão atmosférica [kPa]	80 ~ 109

1. Tenha presente que o ângulo de curvatura pode ser afetado se o cabo de inserção não estiver direito.
2. Não há garantia de que os acessórios selecionados, utilizando apenas esta largura mínima de canal para o instrumento, sejam compatíveis em combinação.
3. O armazenamento em condições de temperatura mais elevada pode ter impacto na vida útil do produto.

## 6. Resolução de problemas

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

Problema	Possível causa	Ação recomendada
Nenhuma imagem em direto no lado esquerdo do ecrã, mas a Interface de Utilizador está presente no monitor ou a imagem apresentada parou.	O endoscópio não está ligado à unidade de visualização.	Ligue um endoscópio à entrada azul na unidade de visualização.
	A unidade de visualização e o endoscópio têm problemas de comunicação.	Reinicie a unidade de visualização, premindo o botão de ligar/desligar durante, pelo menos, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.
	O endoscópio está danificado.	Substitua o endoscópio por um novo.
	Uma imagem gravada é apresentada no separador amarelo de gestão de ficheiros.	Volte à imagem em tempo real, premindo o separador de imagem em tempo real azul ou reinicie a unidade de visualização, premindo o botão ligar/desligar durante, no mínimo, 2 segundos. Quando a unidade de visualização estiver desligada, reinicie-a premindo o botão de ligar/desligar mais uma vez.

Qualidade de imagem reduzida.	Sangue, saliva, etc. na lente (ponta distal).	Friccionar suavemente a ponta distal na mucosa. Se a lente não puder ser limpa dessa forma, remova o endoscópio e limpe a lente com gaze esterilizada.
Capacidade de aspiração ou amostragem inexistente ou reduzida ou dificuldade em inserir o acessório endoscópico através do canal de trabalho.	Canal de trabalho bloqueado.	Limpar o canal de trabalho, utilizando uma escova de limpeza, ou lavar o canal de trabalho com solução salina estéril, usando uma seringa. Não opere o botão de aspiração ao instilar fluidos.
	A bomba de aspiração não está ligada ou não está conectada.	Ligar a bomba e verificar a ligação da linha de aspiração.
	O botão de aspiração está danificado.	Prepare um novo endoscópio.
	Acessório endoscópico inserido no canal de trabalho (aplicável se a aspiração estiver ausente ou for reduzida).	Remover acessório endoscópico. Verifique se o acessório utilizado é do tamanho recomendado.
	A secção de flexão não está na posição neutra.	Mover a secção de flexão para a posição neutra.
	Acessório endoscópico mole difícil de passar através da porta do canal de trabalho.	Utilize um dos introdutores incluídos.
	Não está ligado qualquer recipiente para amostra ou a ligação é deficiente.	Ligue ou volte a ligar o recipiente para amostra à ponte de amostragem.
	A ponte de amostragem pode não estar ligada corretamente ao aScope 4 Broncho.	Ligue novamente a ponte de amostragem ao aScope 4 Broncho e pressione o botão de fecho do acessório para garantir a ligação.
A tubagem de sucção não está corretamente ligada ao conector de sucção ou ao adaptador de sucção.	Certifique-se de que as peças estão corretamente ligadas. Se a sucção permanecer inexistente ou reduzida, mude para outra tubagem de sucção.	

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

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de siguranță înainte de a utiliza kitul de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set. *Instrucțiunile de utilizare* pot fi actualizate fără notificare prealabilă. La cerere, vi se pot pune la dispoziție copii ale actualei versiuni. Vă rugăm să țineți cont de faptul că aceste instrucțiuni nu explică și nu dezbat procedurile clinice. Acestea descriu doar operarea de bază și măsurile de precauție legate de operarea endoscopului și a prelevatorului Broncho Sampler. Înainte de prima utilizare a kitului de prelevare, este esențial ca operatorii să fi fost instruiți suficient cu privire la tehnicile endoscopice clinice și să fie familiarizați cu domeniul de utilizare, avertismentele, precauțiile, indicațiile și contraindicațiile din aceste instrucțiuni. Nu există garanție pentru kitul de prelevare.

În acest document, *endoscop* face trimitere la instrucțiunile care se aplică doar pentru endoscop, iar *sistem* face trimitere la informațiile relevante pentru aScope 4 Broncho, pentru monitorul Ambu și accesoriile compatibile. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, endoscop se referă la toate versiunile aScope 4 Broncho disponibile pentru kitul de prelevare.

### 1.1. Domeniul de utilizare

Kitul de prelevare aScope 4 Broncho include un endoscop steril, de unică folosință, flexibil, cu recipiente pentru mostre (aScope BronchoSampler), fiind destinat utilizării în procedurile și examinările endoscopice la nivelul căilor respiratorii și al arborelui traheobronșic. Prelevatorul aScope BronchoSampler a fost conceput ca accesoriu de completare la aScope 4 Broncho pentru procedura de lavaj bronhoalveolar (LBA) sau de lavaj bronhic (LB), pentru a permite aspirația și colectarea mostrelor de fluid din porțiunea bronhială sau alveolară a plămânului. Este proiectat pentru utilizarea la adulți, într-un mediu spitalicesc. Scopul său este de a oferi imagini care pot fi vizualizate prin intermediul monitorului Ambu.

### 1.2. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 1.3. Beneficii clinice

Utilizarea o singură dată minimizează riscul de contaminare încrucișată între pacienți.

### 1.4. Avertismente și măsuri de precauție

Ignorarea acestor atenționări și avertizări poate conduce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea echipamentului. **Ambu nu răspunde pentru defecțiunile sistemului sau vătămările pacientului cauzate de utilizarea incorectă.**

## AVERTISMENTE



1. Endoscopul este un dispozitiv de unică folosință și trebuie manevrat în conformitate cu practicile medicale acceptate pentru astfel de dispozitive, pentru a se evita contaminarea sa înaintea introducerii.
2. Imaginile endoscopice nu trebuie utilizate ca diagnostic independent de orice patologie. Medicii trebuie să interpreteze și să susțină orice descoperire prin alte mijloace și prin prisma caracteristicilor clinice ale pacientului.
3. Nu folosiți accesorii endoscopice active, precum sonde laser și echipamente electrochirurgicale în asociere cu endoscopul, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
4. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă, pe durata procedurii, pacientului nu i se poate asigura oxigenarea suplimentară adecvată.
5. Utilizatorul trebuie să exercite discernământ profesional atunci când decide dacă procedura de bronhoscopie va fi adecvată pentru pacienții care suferă de următoarele afecțiuni, deoarece aceștia au o incidență mai mare de complicații grave: aritmie malignă, stare cardiacă instabilă, infarct miocardic acut suferit în urmă cu 4 – 6 săptămâni, hipoxemie refractară, diateză hemoragică sau trombocitopenie severă, dacă se indică biopsia.
6. Nu utilizați endoscopul dacă este deteriorat în vreun fel sau dacă oricare dintre etapele verificării funcționale (consultați secțiunea 4.1) eșuează.
7. Nu încercați să curățați și să reutilizați endoscopul, deoarece acesta este un dispozitiv de unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.

8. Endoscopul nu trebuie utilizat atunci când pacientului i se administrează oxigen sau gaze anestezice extrem de inflamabile. Aceasta ar putea provoca vătămarea pacientului.
9. Endoscopul nu trebuie utilizat într-un mediu de RMN.
10. Nu utilizați endoscopul în timpul defibrilării.
11. A se utiliza doar de către medici instruiți și calificați în proceduri și tehnice endoscopice clinice.
12. Nu utilizați forță excesivă atunci când introduceți, manevrați sau retrageți endoscopul.
13. Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod adecvat și permanent în timpul utilizării dispozitivului.
14. Urmăriți întotdeauna imaginile endoscopice în direct pe monitor atunci când avansați sau retrageți endoscopul, manevrați secțiunea de îndoire sau aspirați. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.
15. Nu utilizați endoscopul dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
16. Vârful distal al endoscopului se poate încălzi din cauza încălzirii componentei cu emisie de lumină. Trebuie evitate perioadele lungi de contact între vârful distal și membrana mucoasă, deoarece contactul îndelung și susținut cu membrana mucoasă poate cauza leziuni ale mucoasei.
17. Asigurați-vă întotdeauna că orice tub conectat la conectorul de aspirație este conectat la un dispozitiv de aspirație.
18. În timpul retragerii endoscopului, vârful distal trebuie să se afle într-o poziție neutră, fără a fi îndoit. Nu acționați maneta de comandă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
19. Nu introduceți sau nu retrageți endoscopul și nici nu manevrați secțiunea de îndoire atunci când accesoriile endoscopice ies în afară din vârful distal al canalului de lucru, deoarece acest lucru poate cauza rănirea pacientului.
20. Asigurați-vă întotdeauna că secțiunea de îndoire este în poziție dreaptă atunci când introduceți un accesoriu endoscopic în, respectiv îl retrageți din canalul de lucru. Nu acționați maneta de comandă și nu utilizați niciodată forță excesivă, deoarece acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului și/sau deteriorarea endoscopului.
21. Efectuați întotdeauna o verificare vizuală, în conformitate cu indicațiile din Instrucțiunile de utilizare, înainte de a așeza endoscopul într-un container de deșeurii.
22. Echipamentele electronice și sistemul endoscopului își pot afecta funcționarea normală în mod reciproc. Dacă sistemul se utilizează alături de sau pe un alt echipament, observați și verificați funcționarea normală atât a sistemului, cât și a celorlalte echipamente electronice înainte de utilizare. Poate fi necesară adoptarea unor proceduri de atenuare, precum reorientarea sau relocarea echipamentelor sau ecranarea încăperii în care se utilizează.
23. Endoscopul este alcătuit din componente furnizate de Ambu. Aceste componente pot fi înlocuite numai cu piese autorizate de Ambu. Nerespectarea acestei cerințe poate cauza rănirea pacientului.
24. Aveți grijă să verificați dacă imaginea de pe ecran este o imagine în direct sau o imagine înregistrată și să verificați dacă orientarea imaginii este adecvată.
25. Pentru a se evita pericolul de electrocutare, sistemul trebuie să fie conectat exclusiv la o rețea de alimentare cu împământare. Pentru a deconecta sistemul de la rețeaua de alimentare, scoateți ștecherul din priza de perete.
26. Verificați întotdeauna compatibilitatea cu tuburile endotraheale și cu tuburile cu dublu lumen.
27. Dacă apare vreo disfuncționalitate în timpul procedurii endoscopice, opriți imediat procedura și retrageți endoscopul.
28. Introduceți siringa complet în portul canalului de lucru înainte de a instila fluidul. În caz contrar, fluidul se poate vărsa din portul canalului de lucru.

## PRECAUȚII

1. Pregătiți un sistem adecvat de recuperare a datelor pentru utilizarea imediată, astfel încât procedura să poată fi continuată, dacă survine vreo defecțiune.
2. Aveți grijă să nu deteriorați cablul de inserție sau vârful distal atunci când folosiți dispozitive ascuțite, precum acele, în combinație cu endoscopul.
3. Manevrați cu atenție vârful distal și nu-l lăsați să lovească alte obiecte, deoarece astfel echipamentul se poate deteriora. Suprafața lentilei vârfului distal este fragilă și pot apărea distorsiuni vizuale.

4. Nu exercitați forță excesivă asupra secțiunii de îndoire, deoarece echipamentul se poate deteriora astfel. Exemplele de manevrare inadecvată a secțiunii de îndoire includ:
  - Îndoirea manuală.
  - Operarea sa în interiorul unui tub endotraheal sau în orice alt caz în care simțiți rezistență.
  - Introducerea sa într-un tub premodelat sau într-un tub de traheostomie a cărui direcție de îndoire nu urmează curba tubului.
5. Conform legii federale a SUA, vânzarea acestor dispozitive se poate efectua numai de către un medic sau la comanda unui medic.
6. Mențineți mânerul endoscopului uscat în timpul pregătirii, utilizării și depozitării.
7. Nu utilizați cuțite sau alte instrumente ascuțite pentru a deschide punga sau cutia din carton.
8. Fixați tubulatura în mod adecvat pe conectorul de aspirație înainte de a aspira.
9. Dacă este necesar, îndepărtați secrețiile sau sângele de pe căile respiratorii înainte de procedură și pe parcursul acesteia. În acest scop, se poate utiliza funcția de aspirație a oricărui instrument corespunzător de aspirație.
10. Aplicați o presiune negativă de 85 kPa (638 mmHg) sau mai mică atunci când aspirați. Aplicarea unei presiuni negative prea mari poate face dificilă oprirea aspirației.
11. De unică folosință. Utilizarea pe alți pacienți poate cauza contaminarea încrucișată. Nu introduceți în apă, nu clătiți și nu sterilizați acest instrument, deoarece în urma acestor proceduri pot rămâne reziduuri periculoase sau dispozitivul se poate defecta.

## 1.5. Reacții adverse posibile

Reacții adverse posibile asociate cu bronhoscopia flexibilă (nu sunt exhaustive): tahicardie/bradycardie, hipotensiune, hemoragie, bronhospasm/laringospasm, tuse, dispnee, durere în gât, apnee, convulsii, desaturare/hipoxemie, epistaxis, hemoptizie, pneumotorax, pneumonie de aspirație, edem pulmonar, obstrucția căilor respiratorii, reacție la medicamente sau la anestezicele topice, febră/infecție și stop respirator/cardiac.

## 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.

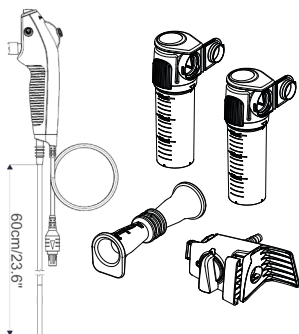
## 2. Descrierea sistemului

aScope 4 Broncho poate fi conectat la monitorul Ambu. Pentru informații privind monitorul Ambu, vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitor.

### 2.1. Componentele sistemului

**Kitul de prelevare Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – Dispozitiv de unică folosință:**

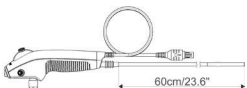
**Coduri piese:**

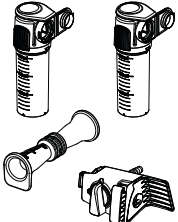


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

Kiturile de prelevare aScope 4 Broncho Regular Sampler Set și aScope 4 Broncho Large Sampler Set nu sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați biroul de vânzări local.

aScope 4 Broncho	Culoare	Diametru exterior [mm]	Diametru interior [mm]
			
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Verde	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Portocaliu	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	Configurație pachet	Racord prelevator	Recipient mostre	Adaptor aspirație
		1 buc.	2 buc.	1 buc.

## 2.2. Compatibilitatea produsului

### Monitor:

– Ambu aView și aView 2 Advance.

### Accesorii endoscopice:

– Accesorii cu introducător standard 6 % (Luer Slip) și/sau Luer Lock.

### Tuburi endotraheale (ETT) și tuburi cu dublu lumen (DLT)

– Tuburi traheale pentru anestezie și aparate de respirație care respectă EN ISO 5361.

Kitul de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set a fost evaluat pentru a se stabili compatibilitatea cu următoarele dimensiuni ale tuburilor endotraheale (ETT), ale tuburilor cu dublu lumen (DLT) și ale accesoriilor endoscopice (EA).

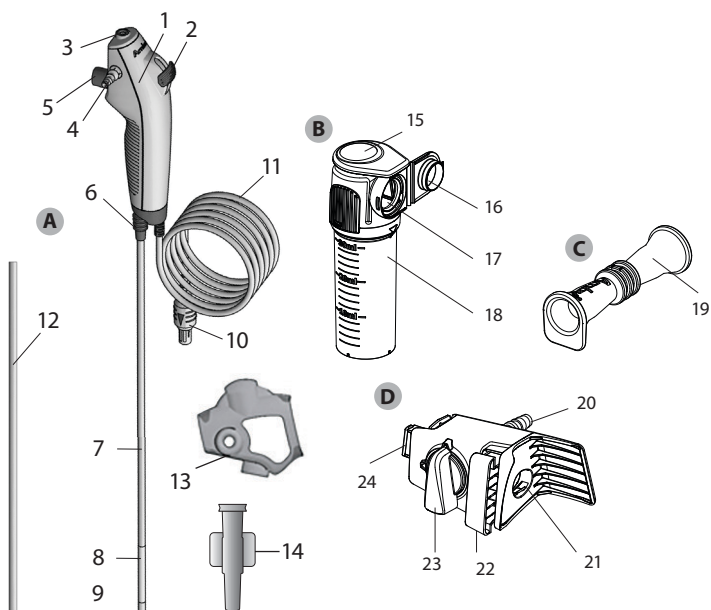
	Diametru interior minim al tubului endotraheal	Dimensiune minimă a tubului cu dublu lumen	Lățimea minimă a canalului de lucru EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	până la 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		până la 2,6 mm

### Aparate de aspirație

– Tuburi de aspirație cu diametre cuprinse între 6,5 mm și 9,5 mm.

















## 2.3. Componentele kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set



	Articol	Funcție
A	aScope 4 Broncho	Endoscop flexibil pentru procedurile și examinările endoscopice la nivelul căilor respiratorii și al arborelui traheobronșic.
Nr.	Piesă	Funcție
1	Mâner	Adecvat pentru utilizarea atât cu mâna dreaptă, cât și cu mâna stângă.
2	Manetă de comandă	Mută vârful distal în sus sau în jos, într-un singur plan.
3	Port canal de lucru	Permite instilarea fluidelor sau introducerea accesoriilor endoscopice.
-	Canal de lucru	Poate fi folosit pentru instilarea fluidelor, aspirație sau introducerea accesoriilor endoscopice.
4	Conector de aspirație	Permite conectarea tubului de aspirație.
5	Buton de aspirație	Activează aspirația atunci când este apăsat.
6	Racord de tub	Permite fixarea tuburilor cu conector standard în timpul procedurii.
7	Cablu de inserție	Cablu flexibil pentru inserția pe căile respiratorii.
	Porțiune de inserare	La fel ca la cablul de inserție.
8	Secțiune de îndoire	Componentă manevrabilă.
9	Vârf distal	Conține cameră, sursă de lumină (două LED-uri) și o ieșire pentru canalul de lucru.
10	Conector pe cablul endoscopului	Se conectează la portul albastru de pe monitor.

11	Cablu endoscop	Transmite semnalul de imagine către monitor.
12	Tub de protecție	Protejează cablul de inserție în timpul transportului și al depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.
13	Protecție mâner	Protejează conectorul de aspirație în timpul transportului și depozitării. A se îndepărta înainte de utilizare.
14	Introducător	Pentru a facilita trecerea seringilor Luer Lock și a accesoriilor endoscopice moi prin canalul de lucru.
<b>Articol</b>		<b>Funcție</b>
B	Recipient mostre	Se conectează la racordul prelevator și reține mostra prelevată.
<b>Nr.</b>		<b>Piesă</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funcție</b>
15	Capac flip	Acționează ca un mecanism de blocare cu declic pentru recipientul pentru mostre. Trebuie apăsat înainte de a dezactiva mecanismul de blocare.
16	Clapă de închidere a recipientului pentru mostre	Pentru închiderea și protejarea mostrei.
17	Interfață de conectare	Pentru a realiza conectarea dintre racordul prelevator și recipientul pentru mostre.
18	Sticlă recipient mostre	Pentru păstrarea mostrelor.
<b>Articol</b>		<b>Funcție</b>
C	Adaptor aspirație	Pentru conectarea la un adaptor de aspirație tată și la conectorul de aspirație.
<b>Nr.</b>		<b>Piesă</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funcție</b>
19	Adaptor aspirație	Pentru conectarea la un adaptor de aspirație tată și la conectorul de aspirație.
<b>Articol</b>		<b>Funcție</b>
D	Racord prelevator	Se conectează la aScope 4 Broncho și creează un circuit închis pentru prelevare de mostre și/sau aspirație.
<b>Nr.</b>		<b>Piesă</b>
<b>Nr.</b>		<b>Funcție</b>
20	Conector de aspirație	Pentru conectarea tubului de aspirație.
21	Interfață de conectare aScope 4 Broncho	Pentru introducerea conectorului de aspirație aScope 4 Broncho în vederea stabilirii conexiunii.
22	Fixator de prindere	Fixează racordul prelevator de aScope 4 Broncho.
23	Comutator debit	Determină direcția de aspirație și comută între aspirația generală și prelevarea de mostre.
24	Interfață de conectare	Pentru a realiza conectarea dintre racordul prelevator și recipientul pentru mostre.

### 3. Explicarea simbolurilor utilizate

Simboluri pentru kitul de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set	Indicație
	Lungimea utilă a cablului de inserție.
	Lățimea maximă a porțiunii de inserție (diametrul exterior maxim).
	Lățimea minimă a canalului de lucru (diametrul interior minim).
	Câmp de vizualizare.
	Limite de umiditate: umiditate relativă între 30 și 85 % în mediul de operare.
	Limitele presiunii atmosferice: între 80 și 109 kPa în mediul de operare.
	Componentă aplicată tip BF pentru siguranța electrică.
	Nivel de ambalaj care asigură caracterul steril.
	Marcaj UL pentru componentele recunoscute pentru Canada și Statele Unite ale Americii.
	Dispozitiv medical.
	Numărul global de articol comercial.
	Țara producătorului.
	Echipamente electrice medicale certificate INMETRO ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Se aplică monitorului Ambu® aScope™ 4 Broncho și Ambu® aView™.
	Nu utilizați dacă ecranul de sterilizare al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.

### 4. Utilizarea kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set

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

#### 4.1. Pregătirea și verificarea kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set

##### Verificarea vizuală a endoscopului 1

1. Verificați dacă sigiliul pungii este intact. **1a**
2. Aveți grijă să îndepărtați elementele de protecție de pe mâner și de pe cablul de inserție. **1b**
3. Verificați dacă există urme de defecțiuni apărute în timpul transportului sau alte defecțiuni precum suprafețe aspre, muchii ascuțite sau protruțiuni care pot vătăma pacientul. **1c**

## Consultați *Instrucțiunile de utilizare pentru monitoarele Ambu privind pregătirea și verificarea acestora* **2**

### Verificarea imaginii

1. Introduceți conectorul cablului endoscopului în conectorul corespunzător de pe monitorul compatibil. Procedați cu atenție, astfel încât culorile să fie identice, iar săgețile să fie aliniate. **3**
2. Verificați dacă pe ecran apare o imagine video în direct, îndreptând vârful distal al endoscopului către un obiect, cum ar fi palma mâinii dvs. **4**
3. Dacă este necesar, ajustați preferințele de imagine pe monitor (vă rugăm să consultați *Instrucțiunile de utilizare* pentru monitor).
4. Dacă obiectul nu poate fi vizualizat în mod clar, ștergeți lentila vârfului distal cu o cârpă sterilă.

### Pregătirea kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Glisați cu atenție maneta de comandă înainte și înapoi pentru a îndoi secțiunea de îndoire cât mai mult posibil. Apoi glisați ușor maneta de comandă în poziția neutră. Confirmați faptul că secțiunea de îndoire funcționează bine și corect și revine fără incidente într-o poziție neutră. **5a**
2. Cu ajutorul unei seringi, introduceți 2 ml de apă sterilă în portul canalului de lucru (dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introducătorul inclus). Apăsăți plungerul, asigurați-vă că nu există scurgeri și că apa este emisă de la vârful distal. **5b**
3. Dacă este cazul, pregătiți un echipament de aspirație în conformitate cu manualul furnizorului. **5c**  
Conectați tubul de aspirație la un conector de aspirație și apăsați pe butonul de aspirație pentru a verifica dacă se produce aspirația.
4. Dacă este cazul, verificați dacă accesoriul endoscopic de dimensiuni corespunzătoare poate fi trecut prin canalul de lucru fără a întâmpina rezistență. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru a facilita introducerea accesoriilor moi, cum ar fi periile microbiologice. **5d**
5. Dacă este cazul, verificați compatibilitatea tuburilor endotraheale și a tuburilor cu dublu lumen cu endoscopul înainte de începerea unei proceduri.
6. Conectați cu atenție racordul prelevator al prelevatorului Broncho Sampler la aScope 4 Broncho, montându-l pe conectorul de aspirație al aScope 4 Broncho. Asigurați-vă că este bine strâns. **5e**
7. Apăsăți butonul fixatorului de prindere pentru a asigura conectarea. **5f**
8. Racordați cu atenție tubul de aspirație la conectorul de aspirație în conformitate cu manualul furnizorului. Dacă tubul de aspirație are un conector tată, utilizați adaptorul de aspirație pentru a realiza fixarea. **5g**
9. Atașați recipientul pentru mostre la racordul prelevator, unind interfețele de conectare și apăsând recipientul pentru mostre în racordul prelevator. Asigurați-vă că recipientul pentru mostre este închis cu declic. Nu folosiți conservanți în recipientul pentru mostre. **5h**

## 4.2. Operarea aScope 4 Broncho

### Manevrarea aScope 4 Broncho și manevrarea vârfului **6a**

Maneta endoscopului poate fi ținută atât cu mâna stângă, cât și cu mâna dreaptă. Mâna care nu ține endoscopul poate fi utilizată pentru a avansa cablul de inserție în cavitatea nazală sau bucală a pacientului.

Folosiți degetul mare pentru a manevra maneta de comandă și indexul pentru a acționa butonul pentru aspirație. Maneta de comandă se utilizează pentru a flexa sau a întinde vârful distal al endoscopului în plan vertical. Deplasarea manetei de comandă în jos va cauza îndoirea vârfului către înainte (flexare). Prin deplasarea sa în sus vârful distal se va îndoi către înapoi (întindere). Cablul de inserție trebuie menținut întotdeauna cât mai drept posibil pentru a asigura un unghi optim de îndoire a vârfului distal.

### Racordul de tub **6b**

Racordul de tub poate fi utilizat pentru a îmbina tubul endotraheal și tubul cu dublu lumen cu un conector ISO în timpul intubării.

### Introducerea aScope 4 Broncho **7a**

Lubrifiați cablul de inserție cu un lubrifianț medical atunci când se introduce endoscopul în pacient. Dacă imaginea de pe camera endoscopului devine neclară, vârful distal poate fi

curățat prin frecarea ușoară de peretele mucoasei sau scoateți endoscopul și curățați vârful. Când introduceți endoscopul în cavitatea bucală, se recomandă utilizarea unui muștiuc pentru a evita deteriorarea endoscopului.

### **Instilarea fluidelor 7b**

Fluidele pot fi instilate prin canal de lucru prin inserarea unei seringi în portul canalului de lucru din partea superioară a endoscopului. Dacă utilizați o seringă Luer Lock, folosiți introductorul inclus. Introduceți seringa complet în portul canalului de lucru sau în introducător și apăsați plungerul pentru a instila fluidul. Asigurați-vă că nu aspirați în timpul acestui proces, deoarece aceasta va direcționa fluidele instilate în sistemul de colectare prin aspirație. Pentru a vă asigura că toate fluidele au ieșit din canal, introduceți în canal 2 ml de aer. Se recomandă să scoateți introducătorul din portul canalului de lucru atunci când nu este utilizat.

### **Aspirația 7c**

Atunci când un sistem de aspirație este conectat la conectorul de aspirație, aspirația se poate efectua prin apăsarea butonului de aspirație cu degetul arătător. Dacă se plasează un introducător și/sau un accesoriu endoscopic în canalul de lucru, capacitatea de aspirație se va reduce. Pentru o aspirație optimă se recomandă să îndepărtați complet introducătorul sau seringa în timpul aspirației.

### **Introducerea accesoriilor endoscopice 7d**

Asigurați-vă întotdeauna că selectați mărimea corectă a accesoriului endoscopic pentru endoscop. Verificați accesoriul endoscopic înainte de a-l utiliza. Dacă există abateri legate de funcționare sau de aspectul său extern, înlocuiți-l. Introduceți accesoriul endoscopic în portul canalului de lucru și treceți-l cu grijă prin canalul de lucru până când redevine vizibil pe monitor. Introducătorul inclus poate fi utilizat pentru a facilita introducerea accesoriilor moi, cum ar fi periile microbiologice.

### **Utilizarea prelevatorului Broncho Sampler**

1. Dacă se consideră că aspirația este relevantă înainte de prelevarea mostrelor, comutatorul de debit trebuie să fie în poziție verticală și orientat în sus; aspirați apăsând butonul de aspirație de pe aScope 4 Broncho în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare* pentru aScope 4 Broncho. **7e**
2. Pentru a pregăti prelevarea de mostre, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l în poziție orizontală. **7f**
3. Prelevați mostrele apăsând butonul de aspirație de pe aScope 4 Broncho. Nu umpleți recipientul pentru mostre peste limita maximă a gradației volumului.
4. Dacă se consideră că aspirația este relevantă, rotiți comutatorul de debit în sensul acelor de ceasornic pentru a-l aduce în poziție verticală și orientat în sus, apoi apăsați butonul de aspirație de pe aScope 4 Broncho. Când aspirația s-a terminat, rotiți comutatorul de debit în sensul invers acelor de ceasornic către recipientul pentru mostre și aliniați-l în poziție orizontală.
5. Detașați recipientul pentru mostre apăsând capacul flip și trageți recipientul pentru mostre din racordul prelevator. **7g**
6. Închideți recipientul pentru mostre apăsând acestuia înspre interfața recipientului pentru mostre și activând mecanismul de blocare cu declic. Nu mai deschideți capacul după ce ați activat mecanismul de blocare cu declic. **7h**

### **Retragerea kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set**

1. Dacă se consideră relevant, detașați racordul prelevator de aScope 4 Broncho, decuplând fixatorul de prindere și trăgând racordul prelevator pentru a-l deconecta de la aScope 4 Broncho. Opriți aspirația trăgând tubul de aspirație pentru a-l desprinde de racordul prelevator.
2. Dacă se consideră relevant, puteți accesa mostra prelevată deșurubând sticla recipientului pentru mostre prin rotire în sens invers acelor de ceasornic. Se recomandă manevrarea substanțelor contaminate în conformitate cu reglementările locale. **8a**
3. Recipientul pentru mostre trebuie transportat și manevrat în conformitate cu reglementările locale privind transportul și manevrarea materialelor periculoase.
4. Atunci când retrageți aScope 4 Broncho, asigurați-vă că maneta de comandă este în poziția neutră. Retrageți ușor endoscopul în timp ce urmăriți imaginea în direct pe monitor. **8b**

## 4.3. După utilizare

### Verificarea vizuală 9

1. Există elemente lipsă pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, luați măsuri corective pentru a localiza părțile lipsă.
2. Există semne de degradare pe secțiunea de îndoire, pe lentilă sau pe cablul de inserție? Dacă da, verificați integritatea produsului și constatați dacă lipsesc piese.
3. Există tăieturi, orificii, deformări, umflături sau alte neregularități pe secțiunea de îndoire, lentilă sau cablul de inserție? Dacă da, examinați produsul și constatați dacă lipsesc piese.

În cazul în care sunt necesare măsuri corective (pașii de la 1 la 3), aplicați-le în conformitate cu procedurile spitalicești locale. Elementele cablului de inserție sunt radioopace.

### Deconectarea

Deconectați endoscopul de la monitor 10. Kitul de prelevare aScope 4 Broncho este un dispozitiv de unică folosință. Kitul de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set este considerat infectat după utilizare și trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea echipamentelor medicale infectate care conțin componente electronice. Nu clătiți sau sterilizați acest instrument, deoarece aceste proceduri pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.

### Eliminarea 11

Kitul de prelevare este de unică folosință. Aceasta înseamnă că toate componentele trebuie aruncate după deschidere, iar componentele neutilizate nu pot fi păstrate pentru a fi utilizate mai târziu. Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind colectarea dispozitivelor medicale infectate care conțin componente electronice.

## 5. Specificații tehnice ale produsului

### 5.1. Standarde aplicate

Funcționarea kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set este conformă cu:

- EN 60601-1 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială.
- EN 60601-2-18 Echipamente electrice medicale – Partea 2-18 Cerințe speciale privind siguranța de bază și funcționarea esențială a echipamentelor endoscopice.
- ISO 8600-1: Endoscoape – Endoscoape medicale și dispozitive de endoterapie – Partea 1: Cerințe generale.
- EN 14254: Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro – recipiente de unică folosință pentru colectarea de alte mostre în afară de sânge de la oameni.

### 5.2. Specificațiile kitului de prelevare aScope 4 Broncho Sampler Set

Cablul de inserție	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Secțiune de îndoire <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Diametrul cablului de inserție [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Diametrul vârfului distal [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Diametrul maxim al porțiunii de inserare [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Dimensiunea minimă a tubului endotraheal (ID) [mm]	6,0	7,0
Dimensiunea minimă a tubului cu dublu lumen (ID) [Fr]	41	-
Lungime utilă [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)

<b>Canal de lucru</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular</b>	<b>aScope 4 Broncho Large</b>
Lățimea minimă a canalului instrumentului <sup>2</sup> [mm, (°)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)

<b>Depozitarea</b>	<b>Kitul de prelevare aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>	
Temperatura recomandată pentru depozitare <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Umiditate relativă [%]	30 ~ 85	
Presiune atmosferică [kPa]	80 ~ 109	

<b>Sistemul optic</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Câmp de vizualizare [°]	85
Adâncimea câmpului [mm]	6 – 50
Metodă de iluminare	LED

<b>Conector de aspirație</b>	
Diametru interior tub de conectare [mm]	Ø6,5 – 9,5
Tub de conectare cu interfața mamă	DI = Ø7 ±1 mm
Tub de conectare cu interfața tată. Se aplică atunci când se utilizează un adaptor de aspirație.	DE = Ø7 ±1 mm
1. Verificați compatibilitatea cu tubul de aspirație înainte de utilizare.	

<b>Recipient mostre</b>	<b>Specificații</b>
Volumul recipientului pentru mostre	30 ml

<b>Sterilizarea</b>	<b>Kitul de prelevare aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Metodă de sterilizare	ETO

<b>Mediu de funcționare</b>	<b>Kitul de prelevare aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Umiditate relativă [%]	30 ~ 85
Presiune atmosferică [kPa]	80 ~ 109

1. Rețineți că unghiul de îndoire poate fi afectat în cazul în care cablul de inserție nu este menținut drept.
2. Nu există nicio garanție că accesoriile selectate doar pe baza acestei lățimi minime a canalului pentru instrumente vor fi compatibile în combinație.
3. Depozitarea la temperaturi ridicate poate afecta perioada de valabilitate.

## 6. Depanarea

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

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nicio imagine în direct în partea stângă a ecranului, însă interfața de utilizare este prezentă pe monitor sau imaginea prezentată în partea stângă este înghețată.	Endoscopul nu este conectat la monitor.	Conectați un endoscop la portul albastru de pe monitor.
	Monitorul și endoscopul au probleme de comunicare.	Reporniți monitorul apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Când monitorul este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
	Endoscopul este deteriorat.	Înlocuiți endoscopul cu unul nou.
	O imagine înregistrată apare în fila galbenă pentru gestionare fișiere.	Reveniți la imaginea în direct apăsând pe fila albastră pentru imagine în direct sau reporniți monitorul apăsând pe butonul de pornire timp de cel puțin 2 secunde. Când monitorul este oprit, reporniți apăsând încă o dată pe butonul de pornire.
Calitate slabă a imaginii.	Sânge, salivă etc. pe lentilă (vârf distal).	Frecați ușor vârful distal de mucoasă. Dacă lentila nu poate fi curățată astfel, scoateți endoscopul și ștergeți lentila cu tifon steril.



Capacitate de aspirație sau de prelevare de mostre absentă ori redusă sau dificultate de introducerea a accesoriului endoscopic prin canalul de lucru.	Canalul de lucru este blocat.	Curățați canalul de lucru folosind o perie de curățat sau clățiți canalul de lucru cu ser fiziologic steril folosind o seringă. Nu acționați butonul de aspirație atunci când instalați fluide.
	Pompa de aspirație nu este pornită sau conectată.	Porniți pompa și verificați racordul liniei de aspirație.
	Butonul de aspirație este deteriorat.	Pregătiți un endoscop nou.
	Accesoriul endoscopic introdus în canalul de lucru (se aplică dacă aspirația este absentă sau redusă).	Îndepărtați accesoriul endoscopic. Verificați dacă accesoriul utilizat are mărimea recomandată.
	Secțiunea de îndoire nu este în poziție neutră.	Deplasați secțiunea de îndoire în poziție neutră.
	Accesoriu endoscopic moale greu de trecut prin portul canalului de lucru.	Folosiți unul dintre introductoarele incluse.
Nu este conectat niciun recipient pentru mostre sau recipientul pentru mostre este incorect conectat.	Nu este conectat niciun recipient pentru mostre sau recipientul pentru mostre este incorect conectat.	Conectați sau reconectați recipientul pentru mostre la racordul prelevator.
	Este posibil ca racordul prelevator să nu fie corect conectat la aScope 4 Broncho.	Reconectați racordul prelevator la aScope 4 Broncho și apăsați butonul fixatorului de prindere pentru a asigura conectarea.
	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.

## 1. Важная информация – прочтите перед использованием

Перед использованием aScore 4 Broncho Sampler Set внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по безопасности. *Инструкция по применению* может быть обновлена без дополнительного уведомления. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в этих инструкциях не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием эндоскопа и бронхиального пробоотборника. Перед первым использованием Sampler Set пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, мерами предосторожности, показаниями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

Гарантия не распространяется на пробоотборное устройство.

В этом документе термин «эндоскоп» используется в инструкциях, применимых только к эндоскопу; термин «система» используется в описаниях, относящихся к aScore 4 Broncho, совместимому устройству визуализации Ambu и вспомогательным устройствам. Если не указано иное, обозначение «эндоскоп» относится ко всем вариантам aScore 4 Broncho, доступным для пробоотборного устройства.

### 1.1. Назначение

aScore 4 Broncho Sampler Set состоит из стерильного гибкого эндоскопа для однократного применения с контейнерами для проб (aScore BronchoSampler), предназначенного для эндоскопических процедур и обследования дыхательных путей и трахеобронхиального дерева. Изделие aScore BronchoSampler предназначено для использования в качестве дополнения к aScore 4 Broncho при процедуре бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ) или промывания бронхов, позволяющей выполнять аспирацию и отбор проб (-ы) жидкости из бронхиальной или альвеолярной части легкого.

Изделие предназначено для использования у взрослых пациентов в стационаре. Изделие предназначено для обеспечения визуализации через устройство визуализации Ambu.

### 1.2. Противопоказания

Неизвестны.

### 1.3. Клинические преимущества

Однократное применение минимизирует риск перекрестной контаминации у пациентов.

### 1.4. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение перечисленных предупреждений и предостережений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение изделия. **Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный системе, или травмирование пациента в результате неправильного использования.**

#### **ВНИМАНИЕ!**

1. Эндоскоп предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с принятой медицинской практикой для изделий подобного типа во избежание загрязнения перед введением.
2. Изображения, полученные с помощью эндоскопа, не должны использоваться в качестве единственного независимого средства диагностики любой патологии. Врачи должны интерпретировать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
3. Не используйте активные эндоскопические вспомогательные устройства, такие как лазерные зонды и электрохирургическое оборудование, вместе с эндоскопом, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
4. Изделие не следует использовать, если во время процедуры пациенту невозможно обеспечить адекватную дополнительную оксигенацию.

5. Пользователь должен профессионально оценить, подходит ли процедура бронхоскопии для пациентов со следующими патологиями, так как для них характерен более высокий риск развития осложнений: злокачественная аритмия, нарушения сердечной деятельности, острый инфаркт миокарда, перенесенный в течение 4–6 недель, рефрактерная гипоксемия, геморрагический диатез или тяжелая тромбоцитопения с показаниями к биопсии».
6. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части функциональной проверки (см. раздел 4.1) получены отрицательные результаты.
7. Не пытайтесь вымыть эндоскоп и не используйте его повторно, так как он предназначен для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение, что приводит к развитию инфекций.
8. Запрещается использовать эндоскоп во время введения пациенту кислорода или легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
9. Эндоскоп не предназначен для использования в среде МРТ.
10. Запрещается использовать эндоскоп во время дефибрилляции.
11. Разрешено использовать только врачам, обученным клиническим эндоскопическим методикам и проведению соответствующих процедур.
12. Не прилагайте избыточное усилие при продвижении, манипуляциях или извлечении эндоскопа.
13. Во время процедуры необходимо постоянно контролировать состояние пациентов.
14. Постоянно следите за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на устройстве визуализации в процессе продвижения или извлечения эндоскопа, работы сгибаемой части или аспирации. При несоблюдении этого требования возможно травмирование пациента.
15. Не используйте эндоскоп, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждена.
16. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светоизлучающей части. Избегайте продолжительных периодов контакта дистального конца со слизистой оболочкой, поскольку непрерывный контакт со слизистой оболочкой может повредить ее.
17. Каждый раз необходимо проверять, что трубка, подключенная к аспирационному коннектору, подключена к аспирационному устройству.
18. Во время извлечения эндоскопа дистальный конец должен находиться в нейтральном положении без изгиба. Не используйте управляющий рычаг, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
19. Не продвигайте и не извлекайте эндоскоп, а также не работайте сгибаемой частью, если вспомогательное эндоскопическое устройство выступает из дистального конца рабочего канала, так как это может нанести травму пациенту.
20. Каждый раз необходимо проверять, что сгибаемая часть находится в выпрямленном положении при введении или извлечении вспомогательного эндоскопического устройства из рабочего канала. Не используйте управляющий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
21. Прежде чем поместить эндоскоп в контейнер для отходов, выполните визуальную проверку в соответствии с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации.
22. Электронное оборудование и эндоскопическая система могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если система используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием системы необходимо убедиться, что система и другое электронное оборудование функционируют правильно. Возможно, потребуется принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать, переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется система.
23. Эндоскоп состоит из компонентов, поставляемых компанией Ambu. Для их замены допускается использовать только разрешенные компанией Ambu компоненты. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой травмирование пациента.

24. Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране – изображение в реальном времени или записанное изображение; убедитесь, что ориентация изображения соответствует ожидаемой.
25. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать систему только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Чтобы отключить систему от сети, извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
26. Всегда проверяйте совместимость с эндотрахеальными трубками и двухпросветными трубками.
27. В случае отказа изделия во время эндоскопической операции немедленно остановите операцию и извлеките эндоскоп.
28. Перед введением жидкости полностью вставьте шприц в порт рабочего канала. Несоблюдение этого требования может привести к вытеканию жидкости из порта рабочего канала.

## **ОСТОРОЖНО!**

1. Необходимо предусмотреть соответствующую резервную систему, которая должна быть доступна для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа системы.
2. Осторожно! Не повредите рабочую часть или дистальный конец при использовании вместе с эндоскопом острых устройств, таких как иглы.
3. Осторожно! При работе с дистальным концом не допускайте его ударов о другие предметы, так как это может привести к повреждению оборудования. Поверхность линзы дистального конца очень хрупкая, и могут возникать оптические искажения.
4. Не прилагайте избыточное усилие к сгибаемой части, так как это может привести к повреждению оборудования. Примеры ненадлежащего использования сгибаемой части включают:
  - Скручивание вручную;
  - Использование внутри ЕТТ или в любом другом случае, когда ощущается сопротивление;
  - Введение в трубку предварительно заданной формы или в трахеостомическую трубку, в которой направление сгиба не совпадает с изгибом трубки.
5. Федеральный закон США разрешает продажу этих изделий только врачу или по заказу врача.
6. Во время подготовки, использования и хранения рукоятка эндоскопа должна быть сухой.
7. Не используйте нож или другой острый инструмент для вскрытия индивидуальной упаковки или картонной коробки.
8. Перед началом аспирации надлежащим образом закрепите трубки на аспирационном коннекторе.
9. При необходимости перед началом процедуры и во время нее удалите секрет или кровь из дыхательных путей. Для этого можно использовать функцию аспирации любого подходящего аспирационного устройства.
10. Для аспирации используйте вакуум 85 кПа (638 мм рт. ст.) или меньше. Использование слишком сильного вакуума затрудняет завершение аспирации.
11. Только для однократного применения. Использование у других пациентов может привести к перекрестной контаминации. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте данное изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия.

## **1.5. Потенциальные нежелательные явления**

Потенциальные нежелательные явления, связанные с гибкой бронхоскопией (список не исчерпывающий): тахикардия/брадикардия, гипотензия, кровотечение, бронхоспазм/ларингоспазм, кашель, одышка, боль в горле, апноэ, судороги, десатурация/гипоксемия, носовое кровотечение, кровохаркание, пневмоторакс, аспирационная пневмония, отек легких, обструкция дыхательных путей, реакция на лекарства или местную анестезию, лихорадка/инфекция и остановка дыхания/сердца.

## 1.6. Общие примечания

Если в процессе или по причине использования данного изделия произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти.

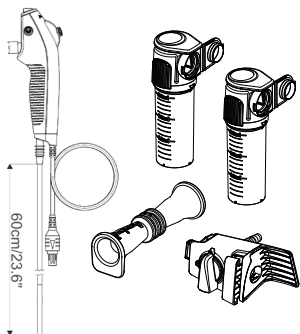
## 2. Описание системы

aScope 4 Broncho можно подключать к устройству визуализации Ambu. Информацию об устройстве отображения Ambu см. в инструкции по применению устройства визуализации.

### 2.1. Компоненты системы

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – для однократного применения**

**Номера компонентов:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular (обычный размер) Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large (крупный размер) Sampler Set 5.8/2.8

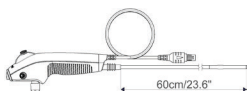
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set и aScope 4 Broncho Large Sampler Set доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

**aScope 4 Broncho**

**Цвет**

**Внешний диаметр [мм]**

**Внутренний диаметр [мм]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2  
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Зеленый

мин. 5,0; макс. 5,5

мин. 2,0

Оранжевый

мин. 5,8; макс. 6,3

мин. 2,6

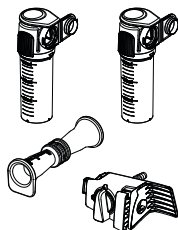
**aScope BronchoSampler**

**Конфигурация упаковки**

**Переходник-проботборник**

**Контейнер для проб**

**Аспирационный адаптер**



1 шт.

2 шт.

1 шт.

## 2.2. Совместимость изделия

### Устройство визуализации:

– Ambu aView и aView 2 Advance.

### Вспомогательные эндоскопические устройства:

– Устройства со стандартным 6% переходником (Luer slip) и (или) Luer Lock.

### Эндотрахеальные трубки (ETT) и двухпросветные трубки (DLT)

– Трахеальные трубки для применения в анестезирующем и дыхательном оборудовании, соответствующем стандарту EN ISO 5361.

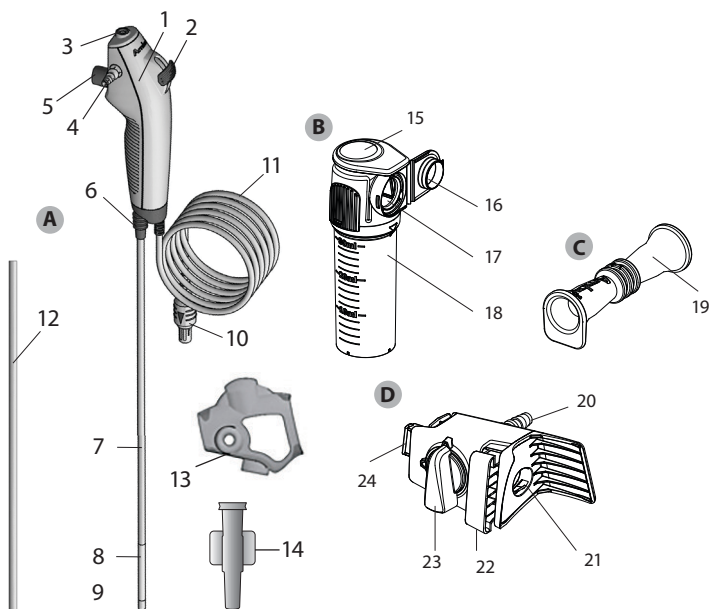
aScope 4 Broncho Sampler Set прошло испытания при использовании с эндотрахеальными трубками (ETT), двухпросветными трубками (DLT) и эндоскопическими вспомогательными устройствами (EA) следующих размеров.

	Минимальный внутренний диаметр ETT	Минимальный размер DLT	Минимальная ширина рабочего канала EA
aScope 4 Broncho Regular	6,0 мм	41 Fr	до 2,0 мм
aScope 4 Broncho Large	7,0 мм		до 2,6 мм

### Аспирационное оборудование

– аспирационная трубка диаметром 6,5–9,5 мм.

## 2.3. Компоненты aScope 4 Broncho Sampler Set













Компонент	Функция
A aScope 4 Broncho	Гибкий эндоскоп предназначен для эндоскопических процедур и обследования дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.






№	Компонент	Функция
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки.
2	Рычаг управления	Позволяет перемещать дистальный конец вверх или вниз в одной плоскости.
3	Порт рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических вспомогательных устройств.
-	Рабочий канал	Может использоваться для введения жидкостей, аспирации и введения эндоскопических устройств.
4	Аспирационный коннектор	Используется для подключения аспирационной трубки.
5	Кнопка аспирации	Активирует аспирацию при нажатии.
6	Коннектор для трубок	Позволяет зафиксировать трубки со стандартным коннектором во время процедуры.
7	Рабочая часть	Гибкая часть, вводимая в дыхательные пути.
	Вводимая часть	То же, что и рабочая часть.
8	Сгибаемая часть	Подвижная часть.
9	Дистальный конец	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала.
10	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на устройстве визуализации.
11	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на устройство визуализации.
12	Защитная трубка	Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Снимите перед использованием.
13	Защита рукоятки	Защищает аспирационный коннектор во время транспортировки и хранения. Снимите перед использованием.
14	Переходник	Облегчает введение шприцев с луэровским наконечником и мягких эндоскопических вспомогательных устройств через рабочий канал.
	<b>Компонент</b>	<b>Функция</b>
B	Контейнер для проб	Для отбора проб соединяется с переходником-пробоотборником.
	<b>№</b>	<b>Компонент</b>
		<b>Функция</b>
15	Верхний колпачок	При защелкивании фиксирует контейнер для проб. Нажмите спереди, чтобы отсоединить механизм блокировки.
16	Крышка контейнера для проб	Для закрывания емкости и защиты пробы.
17	Соединительный разъем	Для присоединения переходника-пробоотборника и контейнера для проб.
18	Стекланный контейнер для проб	Для хранения пробы.
	<b>Компонент</b>	<b>Функция</b>
C	Аспирационный адаптер	Для соединения со штырьковым аспирационным адаптером и аспирационным коннектором.

№	Компонент	Функция
19	Аспирационный адаптер	Для соединения со штырьковым аспирационным адаптером и аспирационным коннектором.
	<b>Компонент</b>	<b>Функция</b>
D	Переходник-пробоотборник	При подключении к aScore 4 Broncho образует замкнутый контур для отбора проб и (или) аспирации.
	<b>Компонент</b>	<b>Функция</b>
20	Аспирационный коннектор	Для подключения аспирационной трубки.
21	aScore 4 Broncho Соединительный разъем	Для установки аспирационного коннектора aScore 4 Broncho и создания соединения.
22	Фиксатор	Позволяет прикреплять переходник-пробоотборник к aScore 4 Broncho.
23	Переключатель потока	Определяет направление потока аспирации и переключается между обычной аспирацией и отбором проб.
24	Соединительный разъем	Для присоединения переходника-пробоотборника и контейнера для проб.

### 3. Пояснение используемых символов

Символы, используемые для aScore 4 Broncho Sampler Set	Обозначение
	Рабочая длина рабочей части.
 Макс. внеш. диам.	Максимальная ширина вводимой части (Максимальный внешний диаметр).
 Мин. внутр. диам.	Минимальная ширина рабочего канала (Минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочей среде.
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде.
	Применяются правила электробезопасности для рабочих частей типа BF.
	Качество упаковки, обеспечивающее стерильность.
	Знак компонента, признанный компанией UL для Канады и США.
	Медицинское изделие.



	Глобальный номер товарной единицы.
	Страна-изготовитель.
 	Сертификат INMETRO для медицинского электрического оборудования ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-8, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Применим к Ambu® aScope™ 4 Broncho и монитору Ambu® aView™.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждена.

## 4. Использование aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Подготовка и проверка aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Осмотр эндоскопа 1

1. Проверьте целостность и герметичность индивидуальной упаковки. **1a**
2. Убедитесь, что с рукоятки и рабочей части сняты защитные элементы. **1b**
3. Проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента. **1c**

#### Информацию об устройстве визуализации Ambu см. в инструкции по применению устройства визуализации Ambu 2

#### Проверка изображения

1. Вставьте коннектор кабеля эндоскопа в соответствующий коннектор на совместимом устройстве визуализации. Убедитесь, что цвета идентичны, и не забудьте совместить стрелки. **3**
2. Убедитесь, что на экран выводится видеоизображение в режиме реального времени. Для этого направьте дистальный конец эндоскопа на объект (например, на ладонь своей руки). **4**
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве визуализации (см. инструкцию по применению устройства визуализации).
4. Если не удается четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце стерильной салфеткой.

#### Подготовка aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Осторожно перемещайте рычаг управления вперед и назад, изгибая сгибаемую часть как можно сильнее. Далее медленно переместите управляющий рычаг в нейтральное положение. Убедитесь, что сгибаемая часть работает плавно и точно, а также возвращается в нейтральное положение. **5a**
2. С помощью шприца введите 2 мл стерильной воды в порт рабочего канала (при использовании шприца с луэровским наконечником используйте переходник закрытого типа). Надавливая на плунжер, убедитесь в отсутствии подтеканий и в том, что вода выходит из дистального конца. **5b**
3. Подготовьте аспирационное оборудование в соответствии с инструкциями изготовителя (если применимо). **5c** Подключите аспирационную трубку к аспирационному коннектору и нажмите на кнопку аспирации для проверки работоспособности.
4. Убедитесь, что вспомогательные эндоскопические устройства соответствующего размера (если используются) могут беспрепятственно проходить по рабочему каналу. Для облегчения введения гибких устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать переходник закрытого типа. **5d**
5. Если применимо, перед началом процедуры убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки и двухпросветные трубки совместимы с эндоскопом.

6. Осторожно соедините переходник-пробоотборник BronchoSampler и aScope 4 Broncho, установив переходник-пробоотборник на аспирационный коннектор aScope 4 Broncho. Убедитесь, что посадка плотная. **5e**
7. Нажмите кнопку фиксатора для закрепления соединения. **5f**
8. Осторожно соедините трубку вакуумной аспирации с аспирационным коннектором в соответствии с руководством поставщика. Если вакуумная аспирационная трубка имеет штырьковый коннектор, используйте аспирационный адаптер для обеспечения соединения. **5g**
9. Присоедините контейнер для проб к переходнику-пробоотборнику, соединив соединительные разъемы и прижав контейнер для проб к переходнику-пробоотборнику. Убедитесь, что контейнер для проб встал на место со щелчком. Не используйте консерванты в контейнере для проб. **5h**

## 4.2. Работа с aScope 4 Broncho

### Удержание aScope 4 Broncho и манипулирование дистальным концом **6a**

Рукоятку эндоскопа можно удерживать как правой, так и левой рукой. Руку, свободную от эндоскопа, используйте для введения рабочей части в ротовую или носовую полость пациента. Для перемещения рычага управления используйте большой палец руки, а для активации кнопки аспирации — указательный палец. Рычаг управления используется для сгибания и продвижения дистального конца эндоскопа в вертикальной плоскости. При перемещении рычага управления вниз дистальный конец сгибается кпереди (сгибание). При перемещении рычага вверх дистальный конец сгибается кзади (выпрямление). По возможности рабочая часть должна постоянно сохранять прямое положение, чтобы обеспечить оптимальный угол сгибания дистального конца.

### Коннектор для трубок **6b**

Коннектор для трубок может использоваться для установки ETT и DLT с помощью коннектора стандарта ISO во время интубации.

### Введение aScope 4 Broncho **7a**

При введении эндоскопа в организм пациента смазывайте рабочую часть медицинской смазкой. Если изображение, передаваемое камерой эндоскопа, становится нечетким, необходимо очистить дистальный конец. Для этого следует осторожно потереть дистальный конец о слизистую стенку или извлечь эндоскоп и очистить дистальный конец. При введении эндоскопа через ротовую полость рекомендуется использовать загубник для защиты эндоскопа от повреждений.

### Введение жидкостей **7b**

Допускается введение жидкостей через рабочий канал путем вставки шприца в порт рабочего канала, предусмотренный в верхней части эндоскопа. При использовании шприца с лuerловским наконечником используйте входящий в комплект переходник. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала или переходник и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость. Убедитесь, что во время этого процесса не применяется аспирация, так как в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что жидкость попала в канал, пропустите в канал 2 мл воздуха. Переходник рекомендуется извлекать из порта рабочего канала, если он не используется.

### Аспирация **7c**

Когда аспирационная система подключена к аспирационному коннектору, для активации аспирации нажмите на кнопку аспирации указательным пальцем. Обратите внимание: если переходник и (или) эндоскопические устройства находятся в рабочем канале, аспирационная способность снижается. Для достижения оптимальной эффективности аспирации рекомендуется полностью извлечь переходник или шприц во время аспирации.

### Введение вспомогательных эндоскопических устройств **7d**

Всегда проверяйте соответствие размера эндоскопического устройства эндоскопу. Перед использованием проверьте эндоскопическое устройство. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопическое устройство в порт рабочего канала и продвигайте его по

рабочему каналу до тех пор, пока устройство не станет видно на устройстве визуализации. Для облегчения введения гибких устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать переходник закрытого типа.

### Работа с Broncho Sampler

1. Если перед отбором проб важно выполнить аспирацию, убедитесь, что переключатель потока установлен вертикально (направлен вверх), и выполните аспирацию, нажав на кнопку аспирации на aScore 4 Broncho в соответствии с инструкцией по применению aScore 4 Broncho. **7e**
2. Для подготовки к отбору проб поверните переключатель потока против часовой стрелки в сторону контейнера для проб и установите его горизонтально. **7f**
3. Выполните отбор проб, нажав кнопку аспирации на aScore 4 Broncho. Не заполняйте контейнер для проб выше максимальной отметки на индикаторной шкале объема.
4. Если нужно выполнить аспирацию, поверните переключатель потока по часовой стрелке, чтобы установить его вертикально, и нажмите на кнопку аспирации на aScore 4 Broncho. После завершения аспирации поверните переключатель потока против часовой стрелки в сторону контейнера для проб и расположите его горизонтально.
5. Снимите контейнер для проб, нажав на верхний колпачок и потянув контейнер для проб от переходника-пробоотборника. **7g**
6. Закройте контейнер для проб, прижав крышку по направлению к разъему контейнера для проб и задействовав фиксатор-защелку. После закрывания фиксатора-защелки не открывайте крышку. **7h**

### Извлечение aScore 4 Broncho Sampler Set

1. При необходимости отсоедините переходник-пробоотборник от aScore 4 Broncho. Для этого откройте фиксатор и разъедините переходник-пробоотборник и aScore 4 Broncho. Отсоедините аспирационную линию, отключив аспирационную трубку от переходника-пробоотборника.
2. Для доступа к пробе отвинтите контейнер для проб в направлении против часовой стрелки. При работе с загрязненными объектами рекомендуется следовать местным нормативам. **8a**
3. Транспортировку и обработку контейнеров для проб следует осуществлять в соответствии с местными нормативами по транспортировке и обработке опасных материалов.
4. При извлечении aScore 4 Broncho убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките эндоскоп, контролируя изображение на устройстве визуализации. **8b**

## 4.3. После использования

### Осмотр **9**

1. Если на сгибаемой части, линзе или рабочей части отсутствуют какие-либо компоненты, их необходимо найти.
2. При наличии признаков повреждения сгибаемой части, линзы или рабочей части необходимо проверить целостность изделия и определить, отсутствуют ли какие-либо компоненты.
3. При наличии порезов, отверстий, складок, вздутия или иных отклонений на сгибаемой части, линзе или рабочей части необходимо проверить изделие, чтобы определить отсутствующие компоненты.

При необходимости проведения корректирующих действий (этапы 1–3) следуйте процедурам, принятым в конкретной больнице. Компоненты рабочей части являются рентгеноконтрастными.

### Отсоединение

Отсоедините эндоскоп от устройства визуализации **10**. aScore 4 Broncho Sampler Set предназначено для однократного применения. После использования aScore 4 Broncho Sampler Set считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными нормативами по сбору инфицированных медицинских изделий с электронными компонентами. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте изделие, так как в результате этих процедур на нем могут оставаться агрессивные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

## Утилизация 11

Изделие Sampler Set предназначено только для однократного применения. Это означает, что все вскрытые компоненты должны быть утилизированы, а неиспользованные компоненты запрещено оставлять для последующего использования. Утилизацию следует выполнять в соответствии с местными нормативами по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами.

## 5. Технические характеристики изделия

### 5.1. Применимые стандарты

aScope 4 Broncho Sampler Set соответствует следующим стандартам:

- EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- EN 60601-2-18. Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18. Специальные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам эндоскопического оборудования.
- ISO 8600-1. Эндоскопы и медицинские эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования.
- EN 14254. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов (кроме крови) у человека.

### 5.2. Технические характеристики aScope 4 Broncho Sampler Set

Рабочая часть	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Сгибаемая часть <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Диаметр рабочей части [мм, (дюймы)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметр дистального конца [мм, (дюймы)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Максимальный диаметр вводимой части [мм, (дюймы)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимальный размер эндотрахеальной трубки (внутр. диам.) [мм]	6,0	7,0
Минимальный размер двухпросветной трубки (внутр. диам.) [Fr]	41	-
Рабочая длина [мм, (дюймы)]	600 (23,6)	600 (23,6)
Рабочий канал	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Минимальная ширина канала инструмента <sup>2</sup> [мм, (дюймы)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Хранение	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Рекомендуемая температура хранения <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Относительная влажность [%]	30 ~ 85	
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109	

<b>Оптическая система</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
---------------------------	---------------------------------------

Поле обзора [°]	85
Глубина поля [мм]	6–50
Способ освещения	Светодиод

<b>Аспирационный коннектор</b>	
--------------------------------	--

Внутр. диам. трубного соединения [мм]	Ø6,5–9,5
Соединительная трубка с гнездовым коннектором	Внутр. диам. = Ø7 ± 1 мм
Соединительная трубка со штырьковым коннектором. Применяется при использовании аспирационного адаптера	Внеш. диам. = Ø7 ± 1 мм

1. Перед применением проверьте совместимость с аспирационными трубками

<b>Контейнер для проб</b>	<b>Технические характеристики</b>
---------------------------	-----------------------------------

Объем контейнера для проб	30 мл
---------------------------	-------

<b>Стерилизация</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
---------------------	---

Способ стерилизации	Этиленоксид
---------------------	-------------

<b>Рабочая среда</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
----------------------	---

Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109

1. Обратите внимание на то, что если не поддерживать рабочую часть в прямом положении, угол сгибания может изменяться.
2. Нельзя гарантировать, что устройства, выбранные с учетом только минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы друг с другом.
3. Хранение при более высоких температурах может влиять на срок хранения.

## 6. Выявление и устранение неисправностей

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения с левой стороны экрана, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или изображение слева застыло.	Эндоскоп не подключен к устройству визуализации.	Подключите эндоскоп к синему порту на устройстве визуализации.
	Проблемы с соединением между устройством визуализации и эндоскопом.	Перезагрузите устройство визуализации, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере 2 секунды. Если устройство визуализации выключено, перезагрузка осуществляется еще одним нажатием кнопки питания.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
	Записанное изображение отображается на желтой вкладке управления файлами.	Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени, или перезапустите устройство визуализации, нажав и удерживая кнопку питания по меньшей мере 2 секунды. Если устройство визуализации выключено, перезагрузка осуществляется еще одним нажатием кнопки питания.
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальный конец).	Осторожно потрите дистальный конец о слизистую. Если не удается очистить линзу таким образом, необходимо извлечь эндоскоп и протереть линзу стерильной марлей.

Отсутствует или снижена аспирационная или пробоотборная способность; проблемы с введением эндоскопического устройства через рабочий канал.	Рабочий канал засорен.	Очистите рабочий канал с помощью чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором, используя шприц. Не включайте кнопку аспирации во время введения жидкостей.
	Аспирационный насос не включен или не подключен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Кнопка аспирации повреждена.	Подготовьте новый эндоскоп.
	Эндоскопическое устройство вставлено в рабочий канал (применимо, если аспирация отсутствует или снижена).	Извлеките эндоскопическое устройство. Убедитесь, что используется устройство рекомендованного размера.
	Сгибаемая часть не находится в нейтральном положении.	Установите сгибаемую часть в нейтральное положение.
	Гибкое эндоскопическое устройство с трудом проходит через порт рабочего канала.	Используйте один из переходников закрытого типа.
	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 4 Broncho.	Заново присоедините переходник-пробоотборник к aScore 4 Broncho и нажмите кнопку фиксатора для закрепления соединения.
Трубки вакуумной аспирации неправильно присоединены к аспирационному коннектору или к аспирационному адаптеру.	Убедитесь в правильном соединении всех компонентов. Если аспирация по-прежнему отсутствует или снижена, замените вакуумные аспирационные трубки	

## 1. Dôležité informácie – prečítajte si pred použitím

Pred použitím súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set si dôkladne prečítajte tieto bezpečnostné pokyny. Tento *návod na použitie* sa môže aktualizovať bez oznámenia. Jeho aktuálna verzia je k dispozícii na vyžiadanie. Nezabúdajte, že tento návod nevysvetľuje klinické postupy ani sa nimi nezaobera. Opisuje len základné úkony a opatrenia súvisiace s činnosťou endoskopu a Broncho Sampler. Pred prvým použitím súpravy Sampler Set je nevyhnutné, aby bola obsluha dostatočne odborne pripravená v oblasti klinických endoskopických techník a oboznámila sa s použitím, výstrahami, upozoreniami, indikáciami a kontraindikáciami uvedenými v tomto návode.

Na súpravu vzorkovača sa neposkytuje žiadna záruka.

V tomto dokumente sa výraz *endoskop* vzťahuje na pokyny používané výhradne v súvislosti so samotným endoskopom a výraz *systém* sa týka informácií vzťahujúcich sa na endoskop aScope 4 Broncho, kompatibilnú zobrazovaciu jednotku Ambu a príslušenstvo. Ak nie je uvedené inak, výraz „endoskop“ sa vzťahuje na všetky varianty endoskopu aScope 4 Broncho dostupné pre súpravu vzorkovača.

### 1.1. Určené použitie

Súprava aScope 4 Broncho Sampler Set pozostáva zo sterilného jednorazového pružného endoskopu a nádobiek na vzorky (aScope BronchoSampler), ktorá je určená na endoskopické zákroky a vyšetrenia v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.

aScope BronchoSampler je prídavné zariadenie k endoskopu aScope 4 Broncho počas bronchoalveolárnej laváže (BAL) alebo bronchiálneho výplachu (BW) a umožňuje aspiráciu a zber kvapalných vzoriek z bronchiálnej alebo alveolárnej časti pľúc.

Je určený na používanie u dospelých osôb v nemocničnom prostredí. Je určený na zobrazovanie prostredníctvom zobrazovacej jednotky Ambu.

### 1.2. Kontraindikácie

Žiadne známe.

### 1.3. Klinické výhody

Jednorazové použitie minimalizuje riziko krížovej kontaminácie pacienta.

### 1.4. Výstrahy a upozornenia

Ak tieto varovania a upozornenia nedodržíte, môže to spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia. **Spoločnosť Ambu nezodpovedá za žiadne poškodenie systému ani poranenie pacienta spôsobené nesprávnym použitím.**

#### VÝSTRAHY

1. Endoskop je výrobok určený na jedno použitie a musí sa s ním manipulovať spôsobom, ktorý zodpovedá prijatým lekárske postupom pre takéto výrobky, aby pred zavedením endoskopu nedošlo k jeho kontaminácii.
2. Endoskopické obrazy sa nesmú používať na samostatnú diagnostiku žiadneho patologického javu. Lekári musia interpretovať a podložiť každý nález inými prostriedkami a v súlade s klinickým stavom daného pacienta.
3. Nepoužívajte s endoskopom aktívne endoskopické príslušenstvo, napríklad laserové sondy a elektrochirurgické zariadenia, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
4. Pomôcka sa nesmie používať, ak počas postupu nie je možné poskytnúť pacientovi dostatočné dodatočné okysličovanie.
5. Používateľ sa musí riadiť odborným úsudkom pri rozhodovaní o tom, či je zákrok bronchoskopie vhodný pre pacientov s nasledujúcimi stavmi, pretože u týchto pacientov existuje vyššie riziko závažných komplikácií: malígna arytmia, nestabilný stav srdca, akútny infarkt myokardu do 4 – 6 týždňov, refrakčná hypoxémia, náchylnosť na krvácanie alebo závažná trombocytopenia, ak je indikovaná biopsia.
6. Nepoužívajte endoskop, ak je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo ak je ktorákoľvek z kontrol funkčnosti (pozrite časť 4.1) neúspešná.
7. Nepokúšajte sa čistiť a opakovane používať endoskop, pretože je určený len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.



8. Endoskop sa nesmie používať, ak sa pacientovi podáva kyslík alebo vysoko horľavé anestetické plyny. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.
9. Endoskop sa nemá používať v prostredí MRI.
10. Endoskop nepoužívajte počas defibrilácie.
11. Pomôcky majú používať len lekári zaškolení v technikách a postupoch klinickej endoskopie.
12. Pri zasúvaní, používaní alebo vyťahovaní endoskopu nepoužívajte nadmernú silu.
13. Počas celého použitia endoskopu musí byť pacient náležite monitorovaný.
14. Pri zasúvaní a vyberaní endoskopu, manipulácii s ohybnou časťou alebo odsávaní vždy sledujte živý endoskopický obraz na zobrazovacej jednotke. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
15. Endoskop nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.
16. Distálny koniec endoskopu sa môže v dôsledku tepla zo svetelnej časti zohrievať. Zabráňte dlhodobému kontaktu medzi distálnym koncom a sliznicou, pretože pri dlhom, nepretržitom kontakte so sliznicou môže dôjsť k jej poškodeniu.
17. Vždy skontrolujte, či je hadička pripojená ku konektoru na odsávanie pripojená k odsávaciemu zariadeniu.
18. Pri vyberaní endoskopu sa musí distálny koniec nachádzať v neutrálnej polohe bez vychýlenia. Nepoužívajte ovládacia páčku, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu endoskopu.
19. Nezavádzajte ani nevyberajte endoskop, ani nehýbte ohybnou časťou, kým endoskopické príslušenstvo vyčnieva z distálneho konca pracovného kanála, pretože by mohlo dôjsť k zraneniu pacienta.
20. Pri zavádzaní alebo vyberaní endoskopického príslušenstva v pracovnom kanáli vždy skontrolujte, či je ohýbatelná časť vyrovnaná. Nepoužívajte riadiacu páčku a nikdy nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu endoskopu.
21. Pred odhodením endoskopu do odpadovej nádoby endoskop vždy vizuálne skontrolujte podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie.
22. Iný elektronický prístroj môže ovplyvniť správne fungovanie systému endoskopu a naopak. Ak sa systém používa v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pred použitím sledujte a overte, či systém aj ďalšie elektronické zariadenia pracujú normálne. Môže byť potrebné upraviť postupy tak, aby sa zmiernilo rušenie, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja alebo tieniť miestnosť, v ktorej sa nachádza.
23. Endoskop sa skladá z dielov dodávaných spoločnosťou Ambu. Možno ich nahradiť iba dielmi povolenými spoločnosťou Ambu. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
24. Dôsledne skontrolujte, či je obraz na obrazovke živý obraz alebo obraz zo záznamu a overte, či orientácia obrazu zodpovedá predpokladu.
25. Systém sa musí pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom. Pri odpájaní systému od siete vyberte sieťový konektor z prípojky v stene.
26. Vždy skontrolujte kompatibilitu endotracheálnych kanýl a kanýl s rozdvojeným koncom.
27. Ak dôjde počas endoskopie k poruche, okamžite ukončíte daný postup a vyťahnite endoskop.
28. Pred podaním tekutiny zasuňte striekačku úplne do otvoru pracovného kanála. V opačnom prípade môže tekutina vytečť z otvoru pracovného kanála.

## UPOZORNENIA

1. Majte pripravený vhodný záložný systém na okamžité použitie, aby nedošlo k prerušeniu postupu v prípade poruchy.
2. Dávajte pozor, aby pri použití ostrých pomôcok, napr. ihliel, s endoskopom nedošlo k poškodeniu zavádzacej hadičky ani distálneho konca.
3. Buďte opatrní pri manipulácii s distálnym koncom a nedovoľte, aby prišiel do styku s inými predmetmi, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Povrch objektívu distálneho konca je krehký a jeho poškodenie môže viesť k skresleniu snímaného obrazu.

4. Nevyvíjajte nadmernú silu na ohýbateľnú časť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu zariadenia. Nesprávnu manipuláciu s ohýbateľnou časťou sú napríklad:
  - Manuálne otočenie,
  - Používanie vo vnútri ETK alebo v inom prípade, pri ktorom pocítite odpor,
  - Zasunutie do tvarovanej alebo tracheostomickej trubice, pričom smer ohnutia nie je zarovnaný s ohybom trubice.
5. Federálny zákon USA povoľuje predaj týchto výrobkov iba lekárom alebo na lekársky predpis.
6. Počas prípravy, použitia a uskladnenia udržiavajte rukoväť endoskopu suchú.
7. Na otváranie obalu alebo kartónovej škatule nepoužívajte nôž ani iné ostré nástroje.
8. Pred spustením odsávania dôkladne zaistíte hadičku na konektore na odsávanie.
9. Pred začatím postupu a počas neho podľa potreby odstráňte z dýchacích ciest sekrét alebo krv. Na tento účel možno použiť funkciu odsávania na ktoromkoľvek vhodnom odsávacom zariadení.
10. Pri odsávaní použite vákuum na úrovni 85 kPa (638 mmHg) alebo menej. Ak použijete vákuum príliš vysokej hodnoty, môžete byť ťažké prerušiť odsávanie.
11. Len na jedno použitie. Použitie u iných pacientov môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche.

## 1.5. Potenciálne nepriaznivé udalosti

Potenciálne nepriaznivé udalosti v súvislosti s flexibilnou bronchoskopiou (neúplné): Tachykardia/bradykardia, hypotenzia, krvácanie, bronchospazmus/laryngospazmus, kašeľ, dyspnoe, bolesť v krku, apnoe, záchvaty, desaturácia/hypoxémia, krvácanie z nosa, hemoptýza, pneumotorax, aspiračná pneumónia, pľúcny edém, obštrukcia dýchacích ciest, reakcia na liek alebo lokálnu anestéziu, horúčka/infekcia a zástava dýchania/srdca.

## 1.6. Všeobecné poznámky

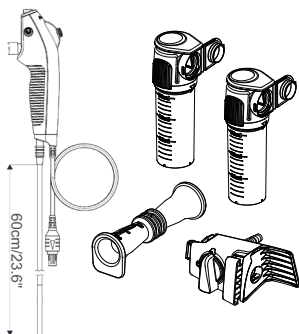
Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, ohláste to výrobcovi a štátnemu orgánu.

## 2. Popis systému

Endoskop aScope 4 Broncho možno pripojiť k zobrazovacej jednotke Ambu. Informácie o zobrazovacej jednotke Ambu nájdete v *návode na použitie* zobrazovacej jednotky Ambu.

### 2.1. Časti systému

**Súprava Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – Čísła dielov:**  
**pomôcka určená na jedno použitie:**

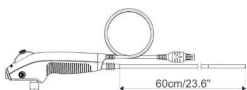


477501000 aScope 4 Broncho  
Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
Sampler Set 5.8/2.8

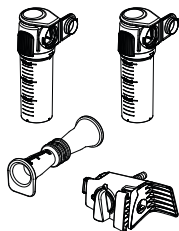
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set a aScope 4 Broncho Large Sampler Set sa nedodávajú do všetkých krajín. Obráťte sa na miestneho predajcu.

aScope 4 Broncho	Farba	Vonkajší priemer [mm]	Vnútný priemer [mm]
------------------	-------	-----------------------	---------------------



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Zelená	min. 5,0; max. 5,5	min. 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Oranžová	min. 5,8; max. 6,3	min. 2,6

aScope BronchoSampler	Konfigurácia balenia	Mostík vzorkovača	Nádoba na vzorky	Adaptér na odsávanie
-----------------------	----------------------	-------------------	------------------	----------------------



1 ks	2 ks	1 ks
------	------	------

## 2.2. Kompatibilita výrobu

### Zobrazovacia jednotka:

– Ambu aView a aView 2 Advance.

### Endoskopické príslušenstvo:

– Príslušenstvo so štandardným 6 % zavádzacom (Luer Slip) a/alebo Luer Lock.

### Endotracheálne kanyly (ETK) a kanyly s rozdvojeným koncom (KRK)

– Tracheálne kanyly na použitie s anestetickými a respiračnými zariadeniami v súlade s normou EN ISO 5361.

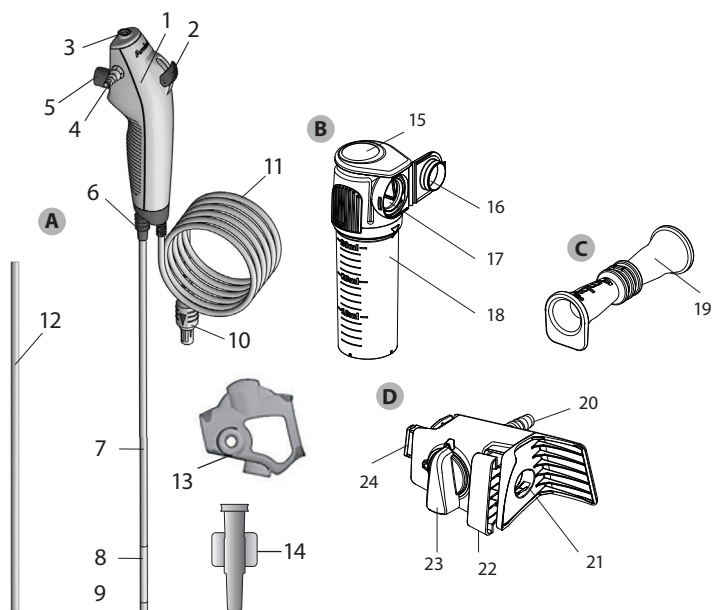
Súprava aScope 4 Broncho Sampler Set bola vyhodnotená ako kompatibilná s nasledujúcimi veľkosťami endotracheálnych kanýl (ETK), kanýl s rozdvojeným koncom (KRK) a endoskopického príslušenstva (EP).

	Minimálny vnútorný priemer ETK	Minimálna veľkosť KRK	Minimálna šírka pracovného kanála EP
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	Až do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		Až do 2,6 mm

### Odsávacie zariadenie

– Odsávacie hadičky s priemerom 6,5 mm až 9,5 mm.



## 2.3. Diely súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set















Položka	Funkcia	
A	aScope 4 Broncho – Pružný endoskop určený na endoskopické zákroky a vyšetrenia v dýchacích cestách a tracheobronchiálnom strome.	
Č.	Diel	Funkcia
1	Rukoväť	Vhodná do pravej aj ľavej ruky.
2	Ovládacia páčka	Pohyb distálneho konca nahor a nadol v jednej rovine.
3	Port pracovného kanála	Umožňuje podávanie tekutín a zasunutie endoskopického príslušenstva.
-	Pracovný kanál	Môže sa použiť na podávanie tekutín, odsávanie a zasunutie endoskopického príslušenstva.
4	Konektor na odsávanie	Umožňuje pripojenie odsávacej hadičky.
5	Tlačidlo odsávania	Po stlačení spúšťa odsávanie.
6	Prípojka kanyly	Umožňuje prichytenie hadičiek počas postupu pomocou štandardného konektora.
7	Zavádzacia hadička	Flexibilná hadička na zavedenie do dýchacích ciest.
	Zavádzacia časť	Rovnaká ako zavádzacia hadička.
8	Ohybná časť	Ovládateľná časť.
9	Distálny koniec	Obsahuje kameru, zdroj svetla (dve svetelné diódy), ako aj výstup z pracovného kanála.
10	Konektor na káblí endoskopu	Pripája sa k modrému portu na zobrazovacej jednotke.

11	Kábel endoskopu	Prenos obrazového signálu do zobrazovacej jednotky.
12	Ochranná rúrka	Ochrana zavádzacej hadičky počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
13	Ochrana rukoväti	Ochrana konektora na odsávanie počas prepravy a skladovania. Pred použitím zložte.
14	Zavádzač	Pomôcka pri zavádzaní striekačiek typu Luer Lock a mäkkého endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.
Položka		Funkcia
B	Nádoba na vzorky	Pripája sa k mostíku vzorkovača a zadržiava odobratú vzorku.
Č. Diel		Funkcia
15	Výklopné veko	Slúži ako zacvakávací uzatvárací mechanizmus nádoby na vzorky. Zatlačením spredu sa deaktivuje uzatvárací mechanizmus.
16	Veko nádoby na vzorky	Na uzatvorenie a ochranu vzorky.
17	Pripojovacie rozhranie	Na pripojenie mostíka vzorkovača a nádoby na vzorky.
18	Sklená časť nádoby na vzorky	Na uschovanie vzoriek.
Položka		Funkcia
C	Adaptér na odsávanie	Na pripojenie k zástrčkovému adaptéru na odsávanie a konektoru na odsávanie.
Č. Diel		Funkcia
19	Adaptér na odsávanie	Na pripojenie k zástrčkovému adaptéru na odsávanie a konektoru na odsávanie.
Položka		Funkcia
D	Mostík vzorkovača	Pripája sa k endoskopu aScope 4 Broncho a vytvára zatvorenú slučku na odber a/alebo odsávanie.
Č. Diel		Funkcia
20	Konektor na odsávanie	Na pripojenie odsávacej hadičky.
21	aScope 4 Broncho – pripojovacie rozhranie	Na zavedenie konektora na odsávanie endoskopu aScope 4 Broncho, na vytvorenie pripojenia.
22	Pripojovací zámok	Spojí mostík vzorkovača s endoskopom aScope 4 Broncho.
23	Prietokový prepínač	Určíte smer prietoku odsávania a prepína medzi všeobecným odsávaním a odberom vzorky.
24	Pripojovacie rozhranie	Na pripojenie mostíka vzorkovača a nádoby na vzorky.

### 3. Vysvetlenie použitých symbolov

Symbole pre súpravu aScope 4 Broncho Sampler Set	Význam
	Pracovná dĺžka zavádzacej hadičky.
	Maximálna šírka zavádzacej časti (Maximálny vonkajší priemer).

 Min ID	Minimálna šírka pracovného kanála (Minimálny vnútorný priemer).
	Zorné pole.
	Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť v pracovnom prostredí od 30 do 85 %.
	Obmedzenie atmosférického tlaku: v pracovnom prostredí od 80 do 109 kPa.
	Aplikovaná časť, elektrická bezpečnosť typu BF.
	Úroveň obalu zaisťujúca sterilitu.
	UL Uznávaná značka dielu pre Kanadu a Spojené štáty.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Globálne obchodné identifikačné číslo.
	Krajina výrobcu.
	INMETRO Certifikovaný zdravotnícky elektrický prístroj ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Platí pre endoskop Ambu® aScope™ 4 Broncho a monitor Ambu® aView™.
	Výrobok nepoužívajte, ak sú ochranný obal sterilného výrobku alebo jeho balenie poškodené.

## 4. Použitie súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set

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

### 4.1. Príprava a kontrola súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set

#### Vizuálna kontrola endoskopu 1

1. Skontrolujte, či nie je poškodený uzáver balenia. 1a
2. Nezapodíajte odobrať ochranné prvky z rukoväti a zavádzacej hadičky. 1b
3. Skontrolujte, či nie sú viditeľné žiadne nečistoty ani stopy po poškodení výrobku, napr. drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré by mohli poraniť pacienta. 1c

Informácie o príprave a kontrole zobrazovacej jednotky Ambu nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky Ambu 2

#### Kontrola obrazu

1. Zapojte konektor kábla endoskopu do príslušného konektora na kompatibilnej zobrazovacej jednotke. Dávajte pozor, aby farby boli identické a nezabudnite zarovnať šípky. 3
2. Nasmerovaním distálneho konca endoskopu na nejaký predmet, napr. dlaň ruky, si overte, či sa na obrazovke zobrazí živý obraz videa. 4
3. Podľa potreby upravte nastavenia obrazu na zobrazovacej jednotke (bližšie informácie nájdete v návode na použitie zobrazovacej jednotky).
4. Ak snímaný objekt nie je vidno dosť jasne, očistite objektiv na distálnom konci sterilnou utierkou.

## Príprava súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Opatrne posúvajte ovládaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste ohybnú časť ohli v maximálnom možnom rozsahu. Potom ovládaciu páčku pomaly posuňte do neutrálnej polohy. Uistite sa, že ohybná časť funguje a vracia sa plynulo a správne do neutrálnej polohy. **5a**
2. Pomocou striekačky vstreknite 2 ml sterilnej vody do portu pracovného kanála (v prípade striekačky typu Luer Lock použite dodaný zavádzzač). Stlačte piest a uistite sa, že nedochádza k žiadnym únikom, a že voda je vytláčaná z distálneho konca. **5b**
3. V prípade potreby pripravte odsávacie zariadenie v súlade s príručkou dodávateľa. **5c** Pripojte odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie a stlačte tlačidlo na odsávanie, aby ste skontrolovali fungovanie odsávania.
4. Prípadne skontrolujte, či je možné bez odporu zasunúť endoskopické príslušenstvo primeranej veľkosti do pracovného kanála. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva, napríklad mikrobiologických kefiek, možno použiť dodaný zavádzzač. **5d**
5. Ak je to vhodné, pred začatím pracovného postupu overte, či sú endotracheálne kanyly a kanyly s rozdvojeným koncom kompatibilné s endoskopom.
6. Opatrne spojte mostík vzorkovača Broncho Sampler s endoskopom aScope 4 Broncho tak, že namontujete mostík vzorkovača na konektor na odsávanie endoskopu aScope 4 Broncho. Uistite sa, že je pripojenie tesné. **5e**
7. Stlačením pripojovacieho zámku zaistíte spojenie. **5f**
8. Podľa návodu dodávateľa opatrne pripojte podtlakovú odsávaciu hadičku ku konektoru na odsávanie. Ak má podtlaková odsávacia hadička zástrčkový konektor, použite na vytvorenie spojenia adaptér na odsávanie. **5g**
9. Pripojte nádobu na vzorky k mostíku vzorkovača tak, že spojíte pripojovacie rozhrania a nádobu na vzorky zatlačíte smerom k mostíku vzorkovača. Uistite sa, že nádoba na vzorky pri spájaní zacvakla. V nádobe na vzorky nepoužívajte konzervanty. **5h**

## 4.2. Prevádzka endoskopu aScope 4 Broncho

### Držanie endoskopu aScope 4 Broncho a manipulácia s koncom **6a**

Rukoväť endoskopu možno držať v ľavej aj v pravej ruke. Rukou, ktorou nedržíte endoskop, môžete zasúvať zavádzzaciú hadičku do úst alebo nosa pacienta.

Pomocou palca pohybuje ovládacou páčkou a pomocou ukazováka ovládajte tlačidlo na odsávanie. Distálny koniec endoskopu môžete ohýbať a vyrovnávať vo vertikálnej rovine pomocou ovládacej páčky. Posunutím ovládacej páčky nadol ohnete koniec dopredu (ohnutie). Posunutím páčky nahor ohnete distálny koniec smerom dozadu (vyrovnanie). Zavádzzaciú hadičku udržiavajte podľa možnosti vždy vyrovnanú, aby ste zabezpečili optimálny uhol ohybu distálneho konca.

### Prípojka kanyly **6b**

Prípojku kanyly možno použiť na pripojenie ETK alebo KRK s konektorom ISO počas intubácie.

### Zavedenie endoskopu aScope 4 Broncho **7a**

Namažte zavádzzaciú hadičku zdravotníckym lubrikantom, aby ste dosiahli čo najmenšie trenie pri zavádzaní endoskopu do tela pacienta. Ak sa obraz z kamery endoskopu stane nejasným, distálny koniec možno očistiť jemným otieraním distálneho konca o stenu sliznice alebo vyberte endoskop a vyčistite koniec. Pri orálnom zavádzaní endoskopu odporúčame použiť náustok na ochranu endoskopu pred poškodením.

### Podanie tekutín **7b**

Tekutiny možno podávať cez pracovný kanál, ak zasuniete striekačku do otvoru pracovného kanála v hornej časti endoskopu. Ak používate striekačku s koncovkou typu Luer Lock, použite dodávaný zavádzzač. Striekačku zasunúť úplne do otvoru pracovného kanála alebo zavádzzača a stlačte piest, aby ste tekutinu podali. Dajte pozor, aby ste počas tohto postupu nepoužili odsávanie, ktoré by vtiahlo podanú tekutinu do odsávacieho systému. Ak sa chcete uistiť o tom, že kanálom prešla všetka tekutina, prefúknite ho 2 ml vzduchu. Keď sa zavádzzač nepoužíva, odporúčame ho vybrať z otvoru pracovného kanála.

### Aspirácia **7c**

Po pripojení odsávacieho systému ku konektoru na odsávanie možno použiť odsávanie, pričom ukazovák stlačte tlačidlo na odsávanie. Po zasunutí zavádzzača a/alebo endoskopického príslušenstva do pracovného kanála dôjde k zníženiu kapacity odsávania. V záujme dosiahnutia optimálnej kapacity odsávania odporúčame počas odsávania úplne vytiahnuť zavádzzač alebo striekačku.

## Zavádzanie endoskopického príslušenstva 7d

Vždy skontrolujte, či ste vybrali správnu veľkosť endoskopického príslušenstva pre endoskop. Endoskopické príslušenstvo pred použitím skontrolujte. Ak jeho činnosť alebo vonkajší vzhľad vykazujú známky poškodenia, vymeňte ho. Zasuňte endoskopické príslušenstvo do otvoru pracovného kanála a pomaly ho posúvajte cez pracovný kanál, kým ho neuvidíte na zobrazovacej jednotke. Ako pomôcku pri zavádzaní mäkkého príslušenstva, napríklad mikrobiologických kefiek, možno použiť dodaný zavádzač.

## Prevádzka s Broncho Sampler

1. Ak je pred odberom vzorky potrebné odsávanie, uistite sa, že prietokový prepínač je zarovnaný zvislo a smeruje nahor. Vykonajte odsávanie stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope 4 Broncho podľa *návodu na použitie* endoskopu aScope 4 Broncho. 7e
2. Na prípravu na odber vzoriek otočte prietokový prepínač proti smeru chodu hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnajte ho vodorovne. 7f
3. Odber vzoriek vykonajte stlačením tlačidla odsávania na endoskope aScope 4 Broncho. Nádobu na vzorku nenaplňte nad maximálnu úroveň stupnice indikátora objemu.
4. 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 4 Broncho. Po ukončení odsávania otočte prietokový regulátor proti smeru chodu hodinových ručičiek smerom k nádobe na vzorky a zarovnajte ho vodorovne.
5. Stlačením výklopného veka odstráňte nádobu na vzorky a vytiahnite ju z mostíka vzorkovača. 7g
6. Nádobu na vzorky zatvorte zatlačením veka na nádobu smerom k rozhraniu nádoby na vzorky a aktivujte západkový uzáver. Keď je západkový uzáver zatlačený, veko znovu neotvárajte. 7h

## Vybratie súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set

1. V prípade potreby odpojte mostík vzorkovača od endoskopu aScope 4 Broncho uvoľnením pripojovacieho zámku a potiahnutím odpojte mostík vzorkovača od endoskopu aScope 4 Broncho. Deaktivujte odsávanie odpojením odsávacej hadičky od mostíka vzorkovača.
2. V prípade potreby môžete získať prístup ku vzorkám odskrutkovaním sklenej časti nádoby na vzorky proti smeru chodu hodinových ručičiek. Pri manipulácii s kontaminovanými látkami odporúčame dodržiavať miestne predpisy. 8a
3. Prepravu a manipuláciu s nádobou na vzorky vykonávajte vždy v súlade s miestnymi predpismi na prepravu a manipuláciu s nebezpečným materiálom.
4. Pri vyberaní endoskopu aScope 4 Broncho skontrolujte, či je ovládacia páčka v neutrálnej polohe. Pomaly endoskop vytiahnite, pričom sledujte živý obraz na zobrazovacej jednotke. 8b

## 4.3. Po použití

### Vizuálna kontrola 9

1. Chýbajú na ohýbateľnej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké časti? Ak áno, podniknite nápravné kroky zamerané na nájdenie chýbajúcich častí.
2. Sú ohýbateľná časť, objektív alebo zavádzacia hadička viditeľne poškodené? Ak áno, skontrolujte integritu výrobku a zistíte, či nechýbajú nejaké časti.
3. Sú na ohýbateľnej časti, objektíve alebo zavádzacej hadičke nejaké zárezy, otvory, vypukliny, priehlbiny alebo iné nepravidelnosti? Ak áno, výrobok skontrolujte, či nechýbajú nejaké časti.

Ak sú potrebné nápravné opatrenia (krok 1 až 3), postupujte podľa postupov zaužívaných na vašom pracovisku. Prvky zavádzacej hadičky neprepúšťajú rtg. žiarenie.

### Odpojenie

Odpojte endoskop od zobrazovacej jednotky 10. Súprava aScope 4 Broncho Sampler Set je pomôcka určená na jedno použitie. Súprava aScope 4 Broncho Sampler Set sa po použití považuje za infikovanú a musí byť zlikvidovaná v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti. Túto pomôcku neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na nej zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k jej poruche. Použitie konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.



## Likvidácia 11

Súprava vzorkovača je určená len na jedno použitie. To znamená, že všetky komponenty sa musia po otvorení zlikvidovať a nepoužité komponenty sa nemôžu uložiť na neskoršie použitie. Likvidácia musí prebehnúť v súlade s miestnymi predpismi o zbere infikovaných zdravotníckych pomôcok obsahujúcich elektronické súčasti.

## 5. Technické údaje o výrobku

### 5.1. Použité normy

Súprava aScope 4 Broncho Sampler Set je v súlade s týmito normami:

- EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
- EN 60601-2-18 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-18: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov.
- ISO 8600-1: Endoskopy – Zdravotnícke endoskopy a pomôcky na endoterapiu – Časť 1: Všeobecné požiadavky.
- EN 14254: Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro – Jednorazové odborné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krvi.

### 5.2. Parametre súpravy aScope 4 Broncho Sampler Set

Zavádzacia hadička	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Ohybná časť <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Priemer zavádzacej hadičky [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Priemer distálneho konca [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Maximálny priemer zavádzacej časti [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Minimálna veľkosť endotracheálnej kanyly (vnút. priem.) [mm]	6,0	7,0
Minimálna veľkosť kanyly s rozdvojeným koncom (vnútorný priem.) [Fr]	41	-
Pracovná dĺžka [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Pracovný kanál	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minimálna šírka kanála nástroja <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Skladovanie	Súprava aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Odporúčaná skladovacia teplota <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 – 25 (50 – 77)	
Relatívna vlhkosť [%]	30 – 85	
Atmosférický tlak [kPa]	80 – 109	
Optický systém	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Zorné pole [°]	85	
Hĺbka poľa [mm]	6 – 50	
Spôsob osvetlenia	Svetelná dióda (LED)	

## Konektor na odsávanie

Vnútny priemer spojovacej hadice ID [mm]	Ø6,5 – 9,5
Spojovacia trubica s nasúvacím rozhraním.	Vnút. priemer = Ø7 ±1 mm
Spojovacia trubica so zástrčkovým rozhraním. Používa sa s adaptérom na odsávanie	Vonk. priemer = Ø7 ±1 mm

1. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu so sacím potrubím

## Nádoba na vzorky

### Špecifikácia

Objem nádoby na vzorky 30 ml

## Sterilizácia

### Súprava aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Sterilizačná metóda ETO

## Pracovné prostredie

### Súprava aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set

Teplota [°C, (°F)] 10 – 40 (50 – 104)

Relatívna vlhkosť [%] 30 – 85

Atmosférický tlak [kPa] 80 – 109

1. Nezabudnite, že uhol ohybu sa môže zmeniť, ak zavádzacia hadička nie je vyrovnaná.
2. Nie je zaručené, že príslušenstvo vybrané iba na základe minimálnej šírky kanála tohto nástroja bude v kombinácii s ním kompatibilné.
3. Skladovanie pri vyšších teplotách môže mať vplyv na dĺžku obdobia skladovateľnosti.

## 6. Riešenie problémov

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

Problém	Možná príčina	Odporúčané riešenie
Na displeji sa v ľavej časti displeja nezobrazuje žiadny živý obraz, iba používateľské rozhranie, alebo zobrazený obraz je zamrznutý.	Endoskop nie je pripojený k zobrazovacej jednotke.	Pripojte endoskop k modrému portu na zobrazovacej jednotke.
	Vyskytli sa problémy s komunikáciou medzi zobrazovacou jednotkou a endoskopom.	Stlačením tlačidla napájania minimálne na 2 sekundy reštartujte zobrazovaciu jednotku. Ak je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju opätovným stlačením tlačidla napájania.
	Endoskop je poškodený.	Vymeňte ho za nový endoskop.
	Zaznamenaný obraz sa zobrazuje na žltej karte na správu súborov.	Do živého obrazu sa vrátite stlačením modrej karty živého obrazu alebo reštartuje zobrazovaciu jednotku stlačením tlačidla napájania najmenej na 2 sekundy. Ak je zobrazovacia jednotka vypnutá, reštartujte ju opätovným stlačením tlačidla napájania.

Nízka kvalita obrazu.	Krv, sliny atď. na objektíve (distálnom konci).	Jemne otrite distálny koniec o sliznicu. Ak nie je možné očistiť objektív týmto spôsobom, vyberte endoskop a utrite objektív sterilnou gázou.
Úplná strata alebo zníženie kapacity odsávania alebo odoberania vzoriek pri zasunutí endoskopického príslušenstva cez pracovný kanál.	Pracovný kanál je upchatý.	Pracovný kanál očistíte pomocou čistiackej kefy alebo ho pomocou striekačky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Pri podávaní tekutín nepohybujte tlačidlom odsávania.
	Nie je zapnutá alebo nie je pripojená odsávací pumpa.	Zapnite pumpu a skontrolujte pripojenie odsávacej hadičky.
	Tlačidlo odsávania je poškodené.	Prípravte si nový endoskop.
	Endoskopické príslušenstvo zasunuté do pracovného kanála (platí, ak dôjde k strate alebo zníženiu kapacity odsávania).	Vyberte endoskopické príslušenstvo. Skontrolujte, či používate príslušenstvo odporúčanej veľkosti.
	Ohybná časť nie je v neutrálnej polohe.	Presuňte ohybnú časť do neutrálnej polohy.
	Mäkké endoskopické príslušenstvo ťažko prechádza cez otvor pracovného kanála.	Použite jeden z dodaných zavadzačov.
	Nie je pripojená žiadna nádoba na vzorky alebo je nádoba na vzorky nedostatočne pripojená.	Pripojte alebo znovu pripojte nádobu na vzorky k mostíku vzorkovača.
	Je možné, že mostík vzorkovača nie je riadne pripojený k endoskopu aScope 4 Broncho.	Znovu pripojte mostík vzorkovača k endoskopu aScope 4 Broncho a stlačte pripojovací zámok na zaistenie pripojenia.
	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.

## 1. Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Pred uporabo pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set natančno preberite ta varnostna navodila. Pridržujemo si pravico do sprememb teh *navodil za uporabo* brez predhodnega obvestila. Kopije trenutne različice so na voljo na zahtevo. Ta navodila ne pojasnjujejo niti ne obravnavajo kliničnih postopkov. Pojasnjujejo le osnovno delovanje in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem endoskopa in pripomočka BronchoSampler. Pred prvo uporabo pripomočka Sampler Set mora biti upravljavec ustrezno usposobljen na področju kliničnih endoskopskih tehnik ter seznanjen z namenom uporabe, opozorili, previdnostnimi ukrepi, opombami, indikacijami in kontraindikacijami iz teh navodil za uporabo.

Pripomoček Sampler Set nima garancije.

V tem dokumentu se izraz *endoskop* navezuje na navodila, ki veljajo samo za endoskop, izraz *sistem* pa na informacije, ki veljajo za pripomoček aScope 4 Broncho ter združljiv monitor Ambu in dodatno opremo. Če ni drugače navedeno, se izraz endoskop navezuje na vse različice pripomočka aScope 4 Broncho, ki so na voljo za Sampler Set.

### 1.1. Predvidena uporaba

Pripomoček aScope 4 Broncho Sampler Set je sterilen upogljiv endoskop za enkratno uporabo s posodami za vzorce (aScope BronchoSampler), namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa. Pripomoček aScope BronchoSampler je zasnovan kot dodatek pripomočku aScope 4 Broncho pri bronhoalveolarni lavaži (BAL) ali bronhionalnem izpiranju (BW), ki omogoča aspiracijo in zbiranje tekočih vzorcev iz bronhialnega ali alveolarnega dela pljuč.

Zasnovan je za uporabo pri odraslih osebah in uporabo v bolnišnici. Namenjen je zagotovitvi vizualizacije prek monitorja Ambu.

### 1.2. Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

### 1.3. Prednosti pri klinični uporabi

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjšuje tveganje za navzkrižno okužbo pri bolniku.

### 1.4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Neupoštevanje teh opozoril in svaril lahko povzroči poškodbe bolnika ali opreme. **Podjetje Ambu ni odgovorno za kakršne koli poškodbe sistema ali bolnika, nastale zaradi nepravilne uporabe.**

#### OPOZORILA



1. Endoskop je pripomoček za enkratno uporabo; če želite pred vstavitvijo preprečiti njegovo kontaminacijo, ravnajte v skladu s sprejeto medicinsko prakso, ki se uporablja za take pripomočke.
2. Endoskopskih slik ni dovoljeno uporabljati kot samostojno diagnostiko katere koli patologije. Zdravniki morajo vse ugotovitve interpretirati in utemeljiti na druge načine ter pri tem upoštevati klinične lastnosti bolnika.
3. Skupaj z endoskopom ne uporabljajte delujočih endoskopskih pripomočkov, kot so laserske sonde in elektrokirurška oprema, saj lahko pride do telesnih poškodb bolnika ali poškodb endoskopa.
4. Pripomočka ne uporabljajte, če bolniku med postopkom ni mogoče zagotoviti ustrezne količine dodatnega kisika.
5. Pri odločanju o bronhoskopiji, je potrebna strokovna presoja uporabnika ali je bronhoskopija primerna za bolnike z naslednjimi stanji, saj imajo takšni bolniki večjo možnost resnih zapletov: maligna aritmija, nestabilno srčno stanje, akutni srčni infarkt v preteklem obdobju 4 - 6 tednov, refrakcijska hipoksemija, krvavitvena diateza ali huda oblika trombocitopenije, če je indicirana biopsija.
6. Endoskopa ne uporabljajte, če je kakor koli poškodovan ali če je kateri koli segment preizkusa delovanja (glej razdelek 4.1) neuspešen.
7. Endoskopa ne poskušajte očistiti in znova uporabiti, saj je namenjen enkratni uporabi. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.

8. Endoskopa ne uporabljajte, če bolniku dovajate kisik ali lahko vnetljive pline za anestezijo. Tako lahko povzročite telesne poškodbe bolnika.
9. Endoskopa ne uporabljajte v magnetnoresonančnem okolju.
10. Endoskopa ne uporabljajte med defibrilacijo.
11. Uporaba je dovoljena samo osebjem, ki je usposobljeno za izvajanje kliničnih endoskopskih tehnik in postopkov.
12. Pri uvajanju, upravljanju ali odstranjevanju endoskopa ne uporabljajte prekomerne sile.
13. Bolnike je treba med uporabo pripomočka ves čas ustrezno nadzorovati.
14. Med vstavljanjem ali odstranjevanjem endoskopa in med upravljanjem pregibnega dela ali izsesavanjem vedno spremljajte endoskopsko sliko v živo na monitorju. V nasprotnem primeru lahko poškodujete bolnika.
15. Endoskopa ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna zaščita ali embalaža izdelka.
16. Distalna konica endoskopa, ki oddaja svetlobo, se lahko segreje. Pazite, da ne pride do dolgotrajnejšega stika med distalno konico in sluznico. Zaradi dolgotrajnejšega stika s sluznico lahko pride do poškodb sluznice.
17. Pazite, da je cevka, ki je priključena v sesalni priključek, povezana s sesalno napravo.
18. Med odstranjevanjem endoskopa mora biti distalna konica v nevtralnem položaju brez naklona. Ne upravljajte krmilnega vzvoda, sicer lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
19. Kadar endoskopski pripomočki segajo čez distalno konico delovnega kanala, ne uvajajte ali odstranjajte endoskopa in ne upravljajte upogljivega dela, saj lahko poškodujete bolnika.
20. Ko vstavljate ali odstranjate endoskopsko dodatno opremo v delovnem kanalu, pazite, da je pregibni del vedno v zravnem položaju. Ne upravljajte krmilnega vzvoda in nikoli ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete bolnika in/ali endoskop.
21. Preden endoskop odložite v vsebnik za odpadke, ga vedno preglejte v skladu z navodili v teh navodilih za uporabo.
22. Elektronska oprema in endoskopski sistem lahko vplivata na normalno delovanje drug drugega. Če se sistem uporablja poleg druge opreme ali je postavljen pod ali nad njo, pred uporabo opazujte in preverite normalno delovanje sistema in druge elektronske opreme. Morda je treba izvesti postopke za ublažitev motenj, na primer preusmeritev ali premestitev opreme oziroma zaščito prostora, v katerem se uporablja.
23. Endoskop je sestavljen iz delov, ki jih zagotovi Ambu. Zamenjate jih lahko samo s pooblaščenimi deli Ambu. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
24. Preverite, ali je na zaslonu slika v živo ali posnetek, in se prepričajte, da je slika pravilno obrnjena.
25. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara je lahko sistem priključen samo v električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo. Sistem odklopite z električnega napajanja tako, da izvlečete vtič iz vtičnice.
26. Vedno preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevk.
27. V primeru okvare med endoskopskim postopkom takoj prekinite postopek in izvlecite endoskop.
28. Preden začnete vkapavati tekočino, brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala. Če tega ne boste naredili, bo tekočina začela uhajati iz odprtine delovnega kanala.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vedno imejte pripravljen ustrezen rezervni sistem, ki ga lahko takoj uporabite in nadaljujete postopek, če pride do okvare sistema.
2. Kadar skupaj z endoskopom uporabljate ostre pripomočke, kot so igle, pazite, da ne poškodujete cevke za vstavljanje ali distalne konice.
3. Ne dotikajte se distalne konice in preprečite, da bi prišla v stik z drugimi predmeti, sicer lahko poškodujete opremo. Površina leč distalne konice je krhka, zato lahko pride do motenj slike.
4. Ne izvajajte prevelike sile na pregibni del, sicer lahko poškodujete opremo. Primeri napačnega upravljanja pregibnega dela:
  - Ročno upogibanje.
  - Upravljanje v endotrahealni cevki ali v katerem koli drugem primeru prisotnosti upora.
  - Njegovo vstavljanje v predhodno oblikovano cevko ali traheostomsko cevko, pri čemer smer pregiba ni poravnana s krivuljo cevke.
5. V skladu z zveznim zakonom Združenih držav Amerike lahko te naprave prodajajo samo zdravniki oziroma se prodaja izvede po zdravnikovem naročilu.

6. Med pripravo, uporabo in shranjevanjem mora biti ročaj endoskopa suh.
7. Za odpiranje vrečke ali kartonske škatle ne uporabljajte noža ali drugih ostrih predmetov.
8. Preden začnete postopek sesanja, ustrezno pritrdite tubus na sesalni priključek.
9. Po potrebi pred postopkom in po njem odstranite izločke ali kri iz dihalne poti. Za ta namen lahko uporabite funkcijo izsesavanja katere koli primerne sesalne naprave.
10. Pri sesanju uporabljajte vakuum tlaka 85 kPa (638 mmHg) ali manjši. Previsok tlak lahko oteži prekinitev sesanja.
11. Samo za enkratno uporabo. Uporaba pri drugih bolnikih lahko povzroči navzkrižno okužbo. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka.

## 1.5. Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki, povezani s prilagodljivo bronhoskopijo (seznam ni popoln): Tahikardija/bradikardija, hipotenzija, krvavitev, bronhospazem/laringospazem, kašelj, oteženo dihanje, vnetje grla, apneja, napad, desaturacija/hipoksemija, epistaksa, hemoptiza, pnevmotoraks, aspiracijska pljučnica, pljučni edem, ovirane dihalne poti, reakcija na zdravila ali topično anestezijo, vročina/okužba in respiratorni/srčni zastoj.

## 1.6. Splošne opombe

Če pride med ali zaradi uporabe te naprave do resnega incidenta, morate o tem obvestiti proizvajalca in državni organ.

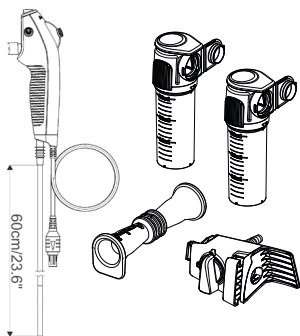
## 2. Opis sistema

Pripomoček aScope 4 Broncho lahko priključite na monitor Ambu. Informacije o monitorju Ambu so na voljo v *Navodilih za uporabo* monitorja.

### 2.1. Deli sistema

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set – Pripomoček za enkratno uporabo:**

**Številke delov:**



477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

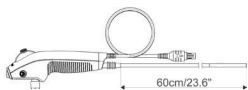
aScope 4 Broncho Regular Sampler Set in aScope 4 Broncho Large Sampler Set nista na voljo v vseh državah. Obrnite se na lokalno prodajno službo.

**aScope 4 Broncho**

**Barva**

**Zunanji premer [mm]**

**Notranji premer [mm]**



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

Zelena

min. 5,0; maks. 5,5

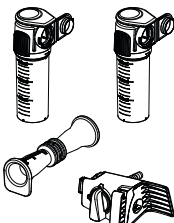
min. 2,0

aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

Oranžna

min. 5,8; maks. 6,3

min. 2,6

aScope BronchoSampler	Embalaža	Mostiček vzor- čevalnika	Posoda za vzorce	Sesalni adapter
		1 kos	2 kosa	1 kos

## 2.2. Združljivost izdelka

### Monitor:

– Ambu aView in aView 2 Advance.

### Endoskopski pripomočki:

– Pripomočki s standardno uvodno iglo s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom in/ali nastavkom Luer Lock.

### Endotrahealne cevke (ETT) in dvolumenske cevke (DLT):

– Trahealne cevke za uporabo pri anestetski in respiratorni oprepi v skladu s standardom EN ISO 5361.

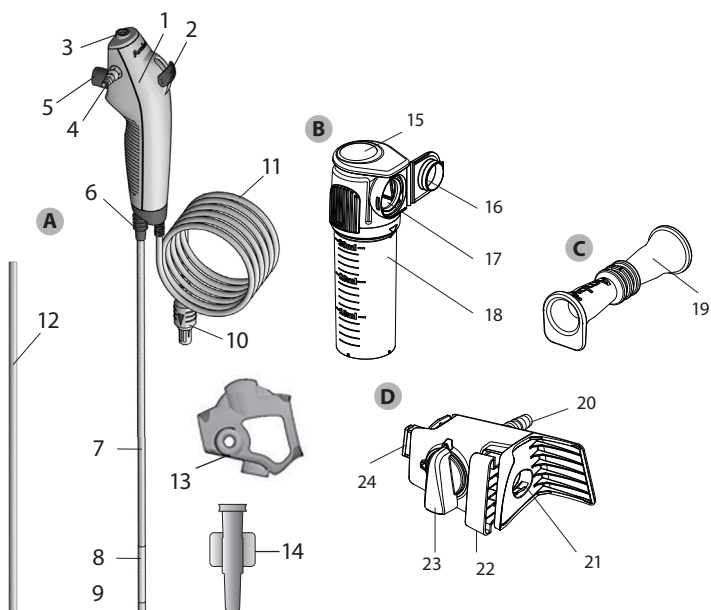
aScope 4 Broncho Sampler Set je bil ovrednoten kot združljiv z endotrahealnimi cevkami (ETT), dvolumenskimi cevkami (DLT) in endoskopskimi pripomočki (EA) naslednjih velikosti:

	Najmanjši notranji premer ETT	Minimalna velikost DLT	Najmanjša širina kanala endoskopskih pripomočkov
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	do 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		do 2,6 mm

### Oprema za sesanje

– Sesalna cevka premera od 6,5 mm do 9,5 mm.

## 2.3. Deli pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set


















	Pripomoček	Funkcija
A	aScope 4 Broncho	Upogljiv endoskop, namenjen endoskopskim postopkom ter pregledu znotraj dihalnih poti in traheobronhialnega drevesa.
Št.	Del	Funkcija
1	Ročaj	Primeren je za levičarje in desničarje.
2	Krmilni vzvod	Pomika distalno konico navzgor ali navzdol v eni ravnini.
3	Vhod delovnega kanala	Omogoča vkapanje tekočin in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
-	Delovni kanal	Omogoča vkapanje tekočin, sesanje in vstavljanje endoskopske dodatne opreme.
4	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.
5	Gumb za sesanje	Ob pritisku tega gumba se vklopi funkcija sesanja.
6	Priključek cevke	Omogoča pritrditev cevk s standardnim priključkom med postopkom.
7	Cevka za vstavljanje	Upogljiva cevka za vstavljanje v dihalne poti.
	Vstavljeni del	Enako kot cevka za vstavljanje.
8	Upogljivi del	Vodljivi del.



9	Distalna konica	Vključuje kamero, vir svetlobe (dve lučki LED) in izhod delovnega kanala.
10	Priključek na kablendoskopa	Poveže se z modro vtičnico na monitorju.
11	Endoskopski kabel	Prenese slikovni signal v monitor.
12	Zaščitna cevka	Ščiti cevko za vstavljanje med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.
13	Zaščita ročaja	Ščiti sesalni priključek med prevozom in skladiščenjem. Odstranite pred uporabo.
14	Uvodna igla	Olajša vstavljanje brizgalk Luer Lock in mehkih endoskopskih pripomočkov skozi delovni kanal.
<b>Pripomoček</b>		<b>Funkcija</b>
B	Posoda za vzorce	Priklopi se na mostiček vzorčevalnika in hrani pridobljeni vzorec.
<b>Št.</b>	<b>Del</b>	<b>Funkcija</b>
15	Pokrovček	Deluje kot zaklepni mehanizem za posodo za vzorce. Za sprostitev zaklepnega mehanizma ga potisnite navzdol in naprej.
16	Pokrov posode za vzorce	Omogoča zaprtje in zagotavlja zaščito vzorca.
17	Priključni vmesnik	Omogoča priklop mostička vzorčevalnika in posode za vzorce.
18	Steklena posoda za vzorce	Omogoča shranjevanje vzorca.
<b>Pripomoček</b>		<b>Funkcija</b>
C	Sesalni adapter	Priklopi se na moški sesalni adapter in sesalni priključek.
<b>Št.</b>	<b>Del</b>	<b>Funkcija</b>
19	Sesalni adapter	Priklopi se na moški sesalni adapter in sesalni priključek.
<b>Pripomoček</b>		<b>Funkcija</b>
D	Mostiček vzorčevalnika	Priklopi se na pripomoček aScope4 Broncho in ustvarja zaprto zanko za vzorčenje in/ali sesanje.
<b>Št.</b>	<b>Del</b>	<b>Funkcija</b>
20	Sesalni priključek	Omogoča priklop sesalnih cevk.
21	Priključni vmesnik aScope 4 Broncho	Omogoča vstavljanje sesalnega priključka aScope 4 Broncho za priključitev.
22	Zaklep priključka	Pritrdi mostiček vzorčevalnika na pripomoček aScope 4 Broncho.
23	Stikalo za pretok	Določa smer pretoka sesanja in preklaplja med splošnim sesanjem in vzorčenjem.
24	Priključni vmesnik	Omogoča priklop mostička vzorčevalnika in posode za vzorce.

### 3. Razlaga uporabljenih simbolov

Simboli za aScope 4 Broncho Sampler Set	Pomen
	Delovna dolžina cevke za vstavljanje.
	Največja širina vstavljenega dela (največji zunanji premer).
	Najmanjša širina delovnega kanala (najmanjši notranji premer).
	Vidno polje.
	Omejitev vlažnosti: relativna vlažnost med 30 in 85 % v delovnem okolju
	Omejitev atmosferskega tlaka: 80–109 kPa v delovnem okolju.
	Del z uporabljeno električno zaščito tipa BF.
	Stopnja sterilnosti embalaže.
	Priznana oznaka sestavnega dela UL za Kanado in Združene države Amerike.
	Medicinski pripomoček.
	Globalna trgovinska številka izdelka.
	Država proizvajalca.
 	Certifikat INMETRO Medicinska električna oprema ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Velja za Ambu® aScope™ 4 Broncho in monitor Ambu® aView™.
	Izdelka ne uporabljajte, če je njegova sterilna zaščita ali embalaža poškodovana.

### 4. Uporaba pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set

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

#### 4.1. Priprava in pregled pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set

##### Vizualni pregled endoskopa 1

1. Preverite, ali je tesnilo vrečke nedotaknjeno. 1a
2. Pazite, da odstranite zaščitne elemente z ročaja in s kabla za vstavljanje. 1b
3. Preverite, da izdelek ni umazan in da na njem ni poškodb, kot so hrapave površine, ostri robovi ali izbočeni deli, ki lahko poškodujejo bolnika. 1c

Za pripravo in pregled monitorja Ambu glejte *Navodila za uporabo monitorja* 2

Pregled slike

1. Vtič kabla endoskopa priključite v ustrezni priključek na združljivem monitorju. Prepričajte se, da se barvne oznake ujemajo in da so puščice poravnane. **3**
2. Preverite, ali je na zaslonu video slika v živo tako, da distalno konico endoskopa usmerite proti predmetu, npr. svoji dlani. **4**
3. Po potrebi prilagodite nastavitve slike na monitorju (glejte *Navodila za uporabo* monitorja).
4. Če predmeta ne vidite jasno, s sterilno krpo obrišite distalno konico leč.

### Priprava pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Krmilni vzvod previdno potiskajte naprej in nazaj, da se upogljivi del upogne, kolikor je to mogoče. Nato krmilni vzvod počasi potisnite v nevtralni položaj. Preverite, ali upogljivi del deluje gladko in pravilno ter se vrača v nevtralni položaj. **5a**
2. Z brizgalko vstavite 2 ml sterilne vode v odprtino delovnega kanala (z brizgalko Luer Lock uporabite tudi priloženo uvodno iglo). Pritisnite bat ter se prepričajte, da nikjer ne pušča in da z distalne konice izstopa voda. **5b**
3. Po potrebi pripravite sesalno opremo v skladu s priročnikom dobavitelja. **5c**  
Sesalno cevko priključite v sesalni priključek in pritisnite gumb za sesanje, da preverite, ali funkcija izsesavanja deluje.
4. Po potrebi preverite, ali je delovni kanal brez težav prehodan z endoskopsko opremo ustreznih velikosti. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme, kot so mikrobiološke krtačke. **5d**
5. Pred začetkom postopka po potrebi preverite združljivost endotrahealnih in dvolumenskih cevč z endoskopom.
6. Pazljivo priključite mostiček vzorčevalnika BronchoSampler na pripomoček aScope 4 Broncho tako, da mostiček vzorčevalnika priključite na sesalni priključek pripomočka aScope 4 Broncho. Poskrbite, da se tesno prilegata. **5e**
7. Pritisnite gumb za zaklep priključka, da poskrbite za dober priklp. **5f**
8. Pazljivo priključite vakuumске sesalne cevke na sesalni priključek v skladu s priročnikom dobavitelja. Če imajo vakuumске sesalne cevke moški priključek, uporabite sesalni adapter, da se bodo prilegale. **5g**
9. 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. **5h**

## 4.2. Upravljanje pripomočka aScope 4 Broncho

### Držanje in upravljanje konice pripomočka aScope 4 Broncho **6a**

Ročaj endoskopa lahko držite z levo ali desno roko. Z roko, s katero ne držite endoskopa, lahko vstavite cevko za vstavljanje v usta ali nos bolnika.

Krmilni vzvod premikajte s palcem, gumb za sesanje pa s kazalcem. Distalno konico endoskopa lahko v navpični smeri upogibate in poravnate s krmilnim vzvodom. Če krmilni vzvod pomaknete navzdol, se konica upogne naprej (fleksija). Če ga pomaknete navzgor, se distalna konica upogne nazaj (iztegovanje). Cevko za vstavljanje vedno držite čim bolj naravnost, da zagotovite optimalen kot upogiba distalne konice.

### Priključek cevke **6b**

Priključek cevke lahko uporabite za namestitev ETT in DLT s priključkom ISO med intubacijo.

### Vstavljanje pripomočka aScope 4 Broncho **7a**

Cevko za vstavljanje premažite z medicinskim mazivom, preden endoskop vstavite v bolnika. Če postane slika kamere endoskopa nejasna, lahko distalno konico očistite z nežnim drgnjenjem ob mukozno steno ali pa endoskop odstranite in očistite konico. Če endoskop vstavljate skozi usta, priporočamo uporabo ustnika, da endoskop zaščitite pred poškodbami.

### Vkapanje tekočin **7b**

Tekočine lahko vkapate prek delovnega kanala tako, da vstavite brizgalko v odprtino delovnega kanala na vrhu endoskopa. Skupaj z brizgalko Luer Lock uporabite priloženo uvodno iglo. Brizgalko do konca vstavite v odprtino delovnega kanala oziroma uvodne igle in pritisnite bat, da vkapate tekočino. Pazite, da med tem postopkom ne uporabite funkcije sesanja, saj na ta način usmerite vkapane tekočine v zbiralni sistem. Da zagotovite, da v kanalu ni več tekočine, ga sperite z 2 ml zraka. Priporočljivo je, da uvodno iglo odstranite iz delovnega kanala, ko je ne uporabljate.

## Aspiracija 7c

Ko je sesalni sistem priključen v sesalni priključek, lahko uporabite funkcijo sesanja tako, da s kazalcem pritisnete gumb za sesanje. Če sta uvodna igla in/ali endoskopska dodatna oprema nameščeni v delovnem kanalu, je zmogljivost sesanja manjša. Za najboljšo zmogljivost sesanja je priporočljivo, da med sesanjem v celoti odstranite uvodno iglo ali brizgalko.

## Vstavljanje endoskopske dodatne opreme 7d

Prepričajte se, da za endoskop izberete endoskopsko dodatno opremo ustrezne velikosti. Endoskopsko dodatno opremo pred uporabo preglejte. Če opazite kakršno koli nepravilnost glede delovanja ali zunanosti, opremo zamenjajte. Endoskopsko dodatno opremo vstavite v odprto delovnega kanala in jo previdno pomikajte naprej po delovnem kanalu, dokler je ne zagledate na monitorju. Priloženo uvodno iglo lahko uporabite za lažje vstavljanje mehke dodatne opreme, kot so mikrobiološke krtačke.

## Upravljanje pripomočka Broncho Sampler

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

## Odstranjevanje pripomočka aScope 4 Broncho Sampler Set

1. Po potrebi odklopite mostiček vzorčevalnika s pripomočka aScope 4 Broncho tako, da sprostite zaklep priključka in izvlečete mostiček vzorčevalnika iz pripomočka aScope 4 Broncho. Odklopite sesanje tako, da izvlečete sesalno cev iz mostička vzorčevalnika.
2. Po potrebi lahko do vzorca dostopate tako, da odvijete stekleno posodo za vzorce v nasprotni smeri urinega kazalca. Priporočamo, da s kontaminiranimi snovmi ravnate v skladu z lokalnimi predpisi. 8a
3. Posodo za vzorce je treba prenašati in z njo ravnati v skladu z lokalnimi smernicami za prenašanje nevarnega materiala in ravnanja z njim.
4. Pri odstranjevanju pripomočka aScope 4 Broncho pazite, da je krmilni vzvod v nevtralnem položaju. Endoskop počasi odstranite in pri tem spremljajte sliko v živo na monitorju. 8b

## 4.3. Po uporabi

### Vizualni pregled 9

1. Ali na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje manjka kateri od delov? Če manjka, ga poiščite.
2. Ali je upogljivi del, leča ali cevka za vstavljanje poškodovana? Če je, preverite neoporečnost izdelka in ali manjka kateri od delov.
3. Ali so na upogljivem delu, lečah ali cevki za vstavljanje zareze, luknje, ostri robovi, ukrivljenosti, izbokline ali druge nepravilnosti? Če so, preglejte izdelek, da ugotovite, ali manjka kakšen del.

Če je treba kaj popraviti (koraki od 1 do 3), ukrepajte skladno z lokalnimi bolnišničnimi postopki. Elementi cevke za vstavljanje ne prepuščajo rentgenskih žarkov.

### Odklop

Odklopite endoskop z monitorja 10. Pripomoček aScope 4 Broncho Sampler Set je namenjen enkratni uporabi. Pripomoček aScope 4 Broncho Sampler Set se po uporabi obravnava kot

okužen, zato ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami. Pripomočka ne namakajte, drgnite ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke ali povzročijo okvaro pripomočka. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.

### Odlaganje 11

Sampler Set je namenjen za enkratno uporabo. To pomeni, da je treba po odprtju zavreči vse komponente, neuporabljenih komponent pa ni mogoče prihraniti za poznejšo uporabo. Zavreči jih je treba v skladu z lokalnimi smernicami za zbiranje okuženih medicinskih pripomočkov z elektronskimi komponentami.

## 5. Tehnične specifikacije izdelka

### 5.1. Uporabljeni standardi

Pripomoček aScope 4 Broncho Sampler Set je skladen z naslednjim:

- EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti;
- EN 60601-2-18 Medicinska električna oprema – Del 2-18: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje endoskopske opreme.
- 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 aScope 4 Broncho Sampler Set

Cevka za vstavljanje	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Upogljivi del <sup>1</sup> [°]	180 ↑ , 180 ↓	180 ↑ , 160 ↓
Premer cevke za vstavljanje [mm, (°)]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Premer distalne konice [mm, (°)]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Največji premer vstavljenega dela [mm, (°)]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Najmanjša velikost endotrahealnega tubusa (ID) [mm]	6,0	7,0
Najmanjša velikost dvolumenske cevke (ID) [Fr]	41	-
Delovna dolžina [mm, (°)]	600 (23,6)	600 (23,6)
Delovni kanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Najmanjša širina kanala instrumenta <sup>2</sup> [mm, (°)]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Shranjevanje	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Priporočena temperatura shranjevanja <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85	
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109	

<b>Optični sistem</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large</b>
Vidno polje [°]	85
Globina polja [mm]	6–50
Način osvetlitve	LED

<b>Sesalni priključek</b>	
ID priključne cevke [mm]	Ø6,5–9,5
Priključna cevka z ženskim vmesnikom	ID = Ø7 ± 1 mm
Priključna cevka z moškim vmesnikom. Uporablja se ob uporabi sesalnega adapterja	OD = Ø7 ± 1 mm
1. Pred uporabo preverite združljivost s sesalnimi cevkami.	

<b>Posoda za vzorce</b>	<b>Specifikacije</b>
Prostornina posode za vzorce	30 ml

<b>Sterilizacija</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Metoda sterilizacije	ETO

<b>Delovno okolje</b>	<b>aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set</b>
Temperatura [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Relativna vlažnost [%]	30 ~ 85
Atmosferski tlak [kPa]	80 ~ 109

1. Upošteвайте, da se kot upogiba lahko spremeni, če cevka za vstavljanje ni ravna.
2. Ni jamstva, da bo dodatna oprema, izbrana samo z uporabo minimalne širine kanala instrumenta, združljiva.
3. 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.

<b>Težava</b>	<b>Možen vzrok</b>	<b>Priporočen ukrep</b>
Na levi strani zaslona ni slike v živo, vendar je na zaslonu prikazan uporabniški vmesnik ali pa se slika, prikazana na levi, ne odziva.	Endoskop ni povezan z monitorjem.	Endoskop priključite v modri vhod na monitorju.
	V komunikaciji med monitorjem in endoskopom je prišlo do težav.	Znova zaženite monitor tako, da najmanj 2 sekundi pridržite gumb za vklop/izklop. Ko je monitor izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.
	Endoskop je okvarjen.	Zamenjajte endoskop z novim.
	Posneta slika je prikazana na rumenem zavihku za upravljanje datotek.	Na sliko v živo se vrnete tako, da pritisnete modri zavihkek za sliko v živo ali znova zaženete monitor tako, da najmanj 2 sekundi pridržite gumb za vklop/izklop. Ko je monitor izklopljen, ga zaženite s ponovnim pritiskom gumba za vklop/izklop.

Slaba kakovost slike.	Na lečah (distalna konica) je kri, slina ipd.	Nežno podrgnite distalno konico po sluznici. Če leč na ta način ni mogoče očistiti, odstranite endoskop in leče obrišite s sterilno gazo.
Onemogočeno ali slabo izsesavanje ali težave pri vstavljanju endoskopske dodatne opreme skozi delovni kanal.	Delovni kanal je oviran.	Očistite delovni kanal s krtačko za čiščenje ali ga izplaknite s sterilno fiziološko raztopino tako, da uporabite brizgalko. Med vkapavanjem tekočin ne upravljajte gumba za sesanje.
	Črpalka ni vklopljena ali ni priklopljena.	Vklopite črpalko in preverite povezavo za sesanje.
	Gumb za sesanje je poškodovan.	Pripravite nov endoskop.
	Endoskopski pripomoček je nameščen v delovni kanal (v primeru, da je sesanje onemogočeno ali slabo).	Odstranite endoskopsko dodatno opremo. Preverite, ali je uporabljena dodatna oprema priporočene velikosti.
	Upogljivi del ni v nevtralnem položaju.	Pomaknite upogljivi del v nevtralen položaj.
	Mehko endoskopsko opremo je težko vstaviti skozi odprtino delovnega kanala.	Uporabite eno od priloženih uvodnih igel.
	Posoda za vzorce ni nameščena ali pa je neustrezno priklopljena.	Posodo za vzorce priklopite ali znova priklopite na mostiček vzorčevalnika.
	Mostiček vzorčevalnika morda ni pravilno priklopljen na pripomoček aScope 4 Broncho.	Mostiček vzorčevalnika znova priklopite na pripomoček aScope 4 Broncho in pritisnite gumb za zaklep priključka, da poskrbite za ustrezno pritrditev.
	Vakuumske sesalne cevke niso pravilno priklopljene na sesalni priključek ali sesalni adapter.	Poskrbite, da so deli pravilno priklopljeni. Če je sesanje še vedno onemogočeno ali deluje z zmanjšano močjo, zamenjajte vakuumske sesalne cevke.

## 1. Viktig information – läs före användning

Läs dessa säkerhetsanvisningar noga innan du använder aScope 4 Broncho provtagningsset. *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. Beskrivningen avser endast den grundläggande funktionen och de försiktighetsåtgärder som gäller vid användning av endoskopet och BronchoSampler. Innan provtagningssetet används för första gången är det viktigt att användarna har erhållit tillräcklig utbildning, såväl teoretisk som praktisk, i kliniska endoskopiförfaranden och att de har läst igenom informationen om avsedd användning, varningar, uppmaningar om försiktighet, indikationer och kontraindikationer i denna bruksanvisning. Provtagningssetet omfattas inte av någon garanti.

I detta dokument avses endast själva endoskopet när *endoskop* omnämns. När *systemet* nämns avser informationen aScope 4 Broncho samt kompatibla Ambu-skärmenheter och tillbehör. Försåvitt inte annat anges avser endoskop alla aScope 4 Broncho-varianter som finns att tillgå för provtagningssetet.

### 1.1. Avsedd användning

aScope 4 Broncho provtagningsset är ett sterilt, flexibelt endoskop för engångsbruk med provbehållare (aScope BronchoSampler) avsett för endoskopiska procedurer och undersökning av luftvägarna och den trakeobronkeala regionen. aScope BronchoSampler är ett tillbehör för aScope 4 Broncho avsett för användning vid bronkoalveolärt lavage och bronkoalveolär spolning och möjliggör aspiration och insamling av vätskeprov från lungans bronker och alveoler. Endoskopet är avsett att användas för vuxna i sjukhusmiljö. Det är avsett för visualisering på en Ambu-skärmenhet.

### 1.2. Kontraindikationer

Inga kända.

### 1.3. Kliniska fördelar

Utrustning för engångsbruk minimerar risken för korskontaminering för patienten.

### 1.4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid underlåtenhet att följa dessa varningar eller utföra angivna försiktighetsåtgärder kan det leda till skada på såväl patienten som utrustningen. **Ambu ansvarar inte för skador på systemet eller patienten som orsakas av felaktig användning.**

#### VARNINGAR



1. Endoskopet är en enhet för engångsbruk och måste hanteras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis för att undvika kontamination av endoskopet före användning.
2. Endoskopbilderna får inte användas som enda underlag vid diagnos av patologiska fynd. Läkare måste tolka och styrka eventuella upptäckter genom tillämpning av andra metoder och även ta hänsyn till patientens kliniska profil.
3. Använd inte aktiva endoskopiinstrument som t.ex. lasersonder och elektrokirurgisk utrustning tillsammans med endoskopet eftersom detta kan leda till att patienten eller endoskopet skadas.
4. Enheten ska inte användas om tillräcklig kompletterande syresättning inte kan erbjudas patienten under proceduren.
5. Användaren måste göra en professionell bedömning av huruvida ett bronkoskopiförfarande är lämpligt för patienter med följande tillstånd, eftersom de har en högre frekvens av allvarliga komplikationer: malign arytm, instabil hjärtstatus, akut hjärtinfarkt de senaste 4–6 veckorna, refraktorisk hypoxi, hemorragisk diates eller svår trombocytopeni om biopsi är indikerad.
6. Använd inte endoskopet om det är skadat eller om det inte kan godkännas på en eller flera punkter i funktionskontrollen (se avsnitt 4.1).
7. Försök inte att rengöra och återanvända endoskopet. Det är avsett för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
8. Endoskopet får inte användas samtidigt som patienten tillförs syrgas eller lättantändliga anestesigaser. Det skulle eventuellt kunna skada patienten.



9. Endoskopet får inte användas i en MRT-miljö.
10. Använd inte endoskopet under defibrillering.
11. Får endast användas av erfarna läkare med utbildning och erfarenhet av kliniska tekniker och förfaranden i endoskopi.
12. Använd inte överdriven kraft för att föra in, manövrera eller dra ut endoskopet.
13. Patienten ska alltid övervakas under användning.
14. Studera alltid endoskopivideobilden på skärmenheten då endoskopet förs framåt eller bakåt, eller när böjningssektionen eller sugen används. Bristfälligt uppmärksamhet kan leda till att patienten skadas.
15. Använd inte endoskopet om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.
16. Endoskopets distala spets kan bli varm på grund av värmen från belysningsdelen. Låt inte den distala spetsen ha kontakt med slemhinnan under en längre period, eftersom långvarig kontakt med slemhinnan kan orsaka skador på denna.
17. Om en slang har kopplats till suganslutningen ska du alltid kontrollera att den också är ansluten till en sugenhet.
18. När endoskopet dras ut måste den distala spetsen vara i neutralt, ej böjt läge. Använd inte styrspaken eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
19. När endoskopiinstrument sticker ut från arbetskanalens distala spets får endoskopet inte föras varken framåt eller bakåt och böjningssektionen får inte användas eftersom detta kan skada patienten.
20. Kontrollera alltid att böjningssektionen är i uträtat läge innan ett endoskopiskt instrument förs in i eller tas ut ur arbetskanalen. Använd inte styrspaken och använd aldrig överdriven kraft eftersom detta kan skada patienten och/eller endoskopet.
21. Genomför alltid en visuell inspektion i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning innan du placerar endoskopet i en avfallsbehållare.
22. Elektronisk utrustning och endoskopsystemet kan påverka varandras normala funktion. Om systemet används i närheten av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning ska du kontrollera att både systemet och annan elektronisk utrustning fungerar som väntat före användning. Det kan bli nödvändigt att införa rutiner för att begränsa effekterna av detta, t.ex. genom att vända på/flytta utrustningen eller skärma rummet där den används.
23. Endoskopet består av delar levererade av Ambu. Dessa delar får endast bytas ut mot delar som är godkända av Ambu. Om detta inte efterlevs kan det leda till skada på patienten.
24. Var noga med att hålla ordning på om den bild som visas på skärmen är direktsänd eller inspelad och kontrollera att bilden är rättvänd.
25. För att undvika risk för elstötar får detta system enbart anslutas till jordade elektriska uttag. Koppla bort systemet från strömförsörjningen genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.
26. Kontrollera alltid kompatibiliteten med endotrakealtuber och endotrakealtuber av dubbellumentyp.
27. Om ett funktionsfel skulle inträffa under den endoskopiska proceduren, avbryt då proceduren omedelbart och dra långsamt ut endoskopet.
28. För in sprutan helt i arbetskanalens port innan vätskan instilleras. Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kan vätskan läcka ut från arbetskanalporten.

## FÖRSIKTIGHET

1. Ha alltid ett reservsystem tillgängligt och klart för omedelbar användning så att proceduren kan fortgå även om ett fel skulle inträffa.
2. Var försiktig så att inte införingsdelen eller den distala spetsen skadas när vassa föremål, exempelvis nålar, används samtidigt som endoskopet.
3. Var försiktig när du hanterar den distala spetsen och låt den inte stöta emot någonting eftersom detta kan skada utrustningen. Ytan på den distala spetsens lins är ömtålig och bilden kan förvanskas om linsen skadas.
4. Ta inte i för hårt när du hanterar böjningssektionen eftersom detta kan skada utrustningen. Felaktig hantering av böjningssektionen är exempelvis:
  - Manuell vridning.
  - Användning inuti en ETT eller annan plats som bjuder motstånd.
  - Föra in den i en förhandsformad slang eller trakeostomislang när dess böjningsriktning inte stämmer överens med slangens.

5. Enligt i USA gällande lagstiftning får denna utrustning endast försälas till läkare eller på beställning av läkare.
6. Handtaget på endoskopet måste hållas torrt under förberedning, användning och förvaring.
7. Använd inte kniv eller annat vasst föremål för att öppna påsen eller kartongen.
8. Fäst slangen ordentligt vid suganslutningen innan sugen används.
9. Vid behov ska sekret eller blod avlägsnas från luftvägarna före och under proceduren. Valfri lämplig sug kan användas.
10. Använd ett vakuum på 85 kPa (638 mmHg) eller mindre vid sugning. Om allt för kraftigt vakuum används kan det bli svårt att avbryta sugningen.
11. Endast för engångsbruk. Användning på andra patienter kan orsaka smittorisk. Produkten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa processer kan lämna kvar skadliga rester eller leda till att produkten inte fungerar.

### 1.5. Potentiellt negativa händelser

Möjliga negativa händelser i samband med flexibel bronkoskopi (ingen fullständig lista): Takykardi/bradykardi, hypotension, blödning, bronkospasm/laryngospasm, hosta, dyspné, öm strupe, apné, kramp, desaturation/syrebrist, epistaxis, blodupphostning, pneumotorax, aspirationspneumoni, lungödem, luftvägshinder, reaktion mot läkemedel eller lokalanestesi, feber/infektion och andningsstopp/hjärtstopp.

### 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.

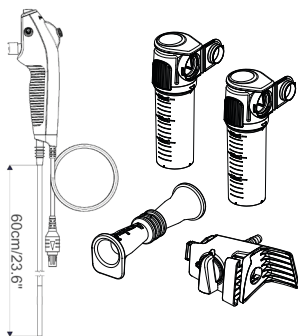
## 2. Systembeskrivning

aScope 4 Broncho kan anslutas till Ambu-skärmenheten. Mer information om Ambu-skärmenheten finns i tillhörande *bruksanvisning*.

### 2.1. Systemets delar

**Ambu® aScope™ 4 Broncho provtagningsset –  
Enhet för engångsbruk:**

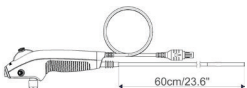
**Artikelnummer:**

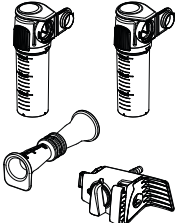


477501000 aScope 4 Broncho Regular  
provtagningsset 5,0/2,2

478501000 aScope 4 Broncho Large  
provtagningsset 5,8/2,8

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

aScope 4 Broncho	Färg	Ytterdiameter [mm]	Innerdiameter [mm]
	Grön	min 5,0; max 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large	Orange	min 5,8; max 6,3	min 2,6

aScope BronchoSampler	Konfiguration av förpackning	Provtagningsbryggat	Provbehållare	Sugadapter
		1 st.	2 st.	1 st.

## 2.2. Produktkompatibilitet

### Skärmenhet:

– Ambu aView och aView 2 Advance.

### Endoskopiinstrument:

– Tillbehör med 6 % introducerenhet av standardtyp (Luerslip) och/eller Luerlock.

### Endotrakealtuber (ETT) och dubbellumentuber (DLT)

– Trakealtuber för användning med anestesi- och respiratorutrustning enligt SS-EN ISO 5361.

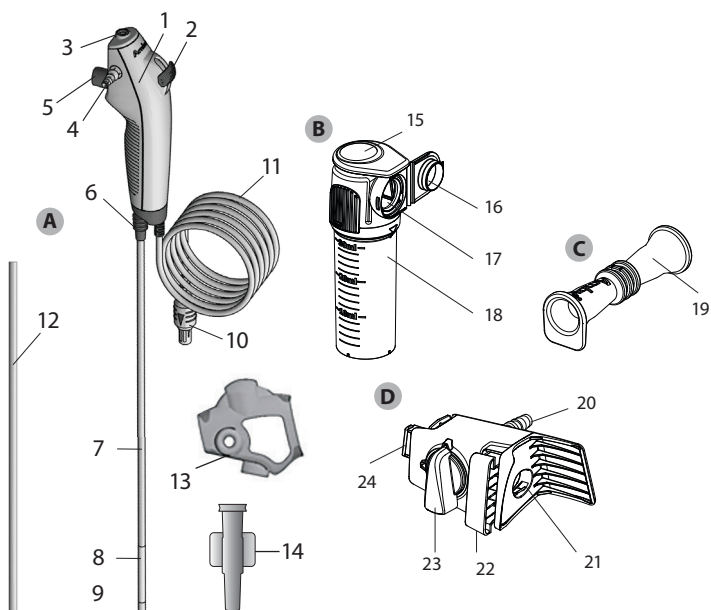
aScope 4 Broncho provtagningsset har utvärderats och befunnits vara kompatibelt med endotrakealtuber (ETT), endotrakealtuber av dubbellumentyp (DLT) och endoskopiska instrument (EA) av följande storlekar.

	Minsta innerdiameter ETT	Minsta DLT-storlek	Minsta arbetskanalbredd för endoskopiska instrument (EA)
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	upp till 2,0 mm
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		upp till 2,6 mm

### Sugutrustning

– Sugslangar med 6,5–9,5 mm diameter.





## 2.3. Delar i aScope 4 Broncho provtagningsset













Del	Funktion	
A	aScope 4 Broncho	Flexibelt endoskop avsett för endoskopiska procedurer och undersökning av luftvägarna och den trakeobronkeala regionen.
Antal	Del	Funktion
1	Handtag	Passar både vänster- och högerhänta.
2	Styrspak	Flyttar den distala spetsen upp eller ned i ett plan.
3	Arbetskanalport	Kan användas för instillering av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
-	Arbetskanal	Kan användas för instillering av vätska, sugning och införande av endoskopiska instrument.
4	Suganslutning	Gör det möjligt att ansluta en sugslang.
5	Sugknapp	Aktiverar sugning vid nedtryckning.
6	Slangkoppling	För anslutning av tuber med standardkoppling under pågående procedur.
7	Införingsdel	Böjlig luftvägsinföringsdel.
	Införingsdel	Samma som införingssträng.
8	Böjningssektion	Manövrerbar del.
9	Distal spets	Här finns kameran, ljuskällan (två lysdioder) samt utloppet från arbetskanalen.
10	Kontakt på endoskopkabeln	Ansluts till det blå uttaget på skärmenheten.
11	Endoskopkabel	Överför bildsignalen till skärmenheten.

12	Skyddsror	Skyddar införingsdelen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
13	Handtagsskydd	Skyddar suganslutningen under transport och förvaring. Tas bort före användning.
14	Introducerenhet	Underlättar införandet av Luerlock-sprutor och mjuka endoskopiska instrument i arbetskanalen.
Del		Funktion
B	Provbehållare	Provtagningsbehållare som ansluts till provtagningsbryggan.
Antal	Del	Funktion
15	Vipplock	Fungerar som ett snäpplås för provbehållaren. Ett tryck på den främre delen frigör låsmekanismen.
16	Lock för provbehållare	Används för att försluta och skydda provet.
17	Anslutning	För anslutning av provtagningsbryggan och provbehållaren.
18	Provbehållare i glas	För förvaring av prov.
Del		Funktion
C	Sugadapter	Ansluts till en sugadapter (hane) och till suganslutningen.
Antal	Del	Funktion
19	Sugadapter	Ansluts till en sugadapter (hane) och till suganslutningen.
Del		Funktion
D	Provtagningsbrygga	Ansluts till aScope 4 Broncho och skapar en sluten krets för provtagning och/eller sugning.
Antal	Del	Funktion
20	Suganslutning	För anslutning av sugslang.
21	aScope 4 Broncho anslutning	För införande av en aScope 4 Broncho-sugkoppling för att etablera en anslutning.
22	Låsmekanism	Låser fast provtagningsbryggan vid aScope 4 Broncho.
23	Flödesbrytare	Avgör sugflödets riktning och växlar mellan allmän sugning och provtagning.
24	Anslutning	För anslutning av provtagningsbryggan och provbehållaren.

### 3. Förklaring av använda symboler

Symboler för the aScope 4 Broncho provtagningsset	Betydelse
	Arbetslängd på införingsdelen.
 Max OD	Maximal bredd för införingsdelen (maximal ytterdiameter).
 Min ID	Minsta arbetskanalbredd (minsta innerdiameter).
	Betraktningfält.

	Luftfuktighetsgräns: relativ luftfuktighet mellan 30 och 85 % i driftsmiljön.
	Atmosfärisk tryckbegränsning: mellan 80 och 109 kPa i driftsmiljön.
	Elsäkerhet: typ BF, applicerad del.
	Emballage som garanterar sterilitet.
	UL-godkänd ("UL Recognized") för Kanada och USA.
	Medicinteknisk produkt.
	Artikelnummer – Global Trade Item Number.
	Tillverkningsland.
	INMETRO-certifikat för elektrisk utrustning för medicinskt bruk ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Gäller Ambu® aScope™ 4 Broncho och Ambu® aView™-monitorn.
	Får inte användas om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning är skadad.

## 4. Använda aScope 4 Broncho provtagningsset

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

### 4.1. Förbereda och inspektera aScope 4 Broncho provtagningsset

#### Visuell inspektion av endoskopet 1

1. Kontrollera att påsens försegling är hel. **1a**
2. Kom ihåg att ta bort skydden från handtaget och införingsdelen. **1b**
3. Kontrollera att det inte finns några tecken på föroreningar eller skador på produkten, exempelvis grova ytor, vassa kanter eller utstickande detaljer som kan skada patienten. **1c**

#### Information om hur du förbereder och inspekterar Ambu-skärmenheten finns i tillhörande bruksanvisning 2

##### Inspektera bilden

1. Anslut endoskopkabelns kontakt till motsvarande uttag på den kompatibla skärmenheten. Färgerna ska vara desamma, och var noga med att rikta in pilarna mot varandra. **3**
2. Kontrollera att en direktsänd videobild visas på skärmen genom att rikta den distala spetsen på endoskopet mot ett föremål, t.ex. din handflata. **4**
3. Justera vid behov bildinställningarna på skärmenheten (information om detta finns i tillhörande bruksanvisning).
4. Om du inte kan se föremålet klart och tydligt, torka av linsen i den distala spetsen med en steril torkduk.

#### Förbereda aScope 4 Broncho provtagningsset

1. Skjut varsamt styrspaken framåt och bakåt i båda riktningarna för att böja böjningssektionen maximalt. För sedan långsamt tillbaka styrspaken till neutralläget. Kontrollera att böjningssektionen rör sig mjukt och smidigt och återgår till neutralläget. **5a**

- Använd en spruta för att injicera 2 ml sterilt vatten i öppningen till arbetskanalen (använd den medföljande introducerenheten om du använder en Luerlock-spruta). Tryck på kolven och kontrollera att inga läckor förekommer och att vatten kommer ut från den distala spetsen. **5b**
- Förbered vid behov sugutrustningen i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. **5c**  
Anslut sugslangen till sugkopplingen och tryck på sugknappen för att kontrollera att sugning sker.
- Om endoskopiska instrument ska användas, kontrollera att tillbehöret är av lämplig storlek och går att föra genom arbetskanalen utan motstånd. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument som t.ex. mikrobiologiska borstar. **5d**
- Verifiera om tillämpligt att endotrakealtuber och endotrakealtuber av dubbellumenttyp är kompatibla med endoskopet innan du påbörjar proceduren.
- Koppla försiktigt ihop BronchoSamplers provtagningsbrygga och aScope 4 Broncho genom att fästa bryggan vid suganslutningen på aScope 4 Broncho. Se till att anslutningen blir tät. **5e**
- Tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen. **5f**
- Anslut försiktigt sugslangen till suganslutningen enligt tillverkarens bruksanvisning. Om sugslangen har en hankoppling, använd sugadaptern. **5g**
- 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. **5h**

## 4.2. Använda aScope 4 Broncho

### Hålla aScope 4 Broncho och styra dess spets **6a**

Endoskopet kan hanteras med både vänster och höger hand. Använd din fria hand för att föra in införingsdelen i patientens mun eller näsa.

Använd tummen för att sköta styrspaken och hantera sugknappen med pekfingeret. Styrspaken används för att böja och sträcka endoskopets distala spets i vertikalplan. Rör styrspaken nedåt för att böja spetsen framåt (flexion). Rör spaken uppåt för att böja den distala spetsen bakåt (extension). Införingsdelen ska hela tiden hållas så rak som möjligt för att den distala spetsen ska kunna böjas i optimal vinkel.

### Slangkoppling **6b**

Slangkopplingen kan användas för att ansluta ETT och DLT via en ISO-koppling under intubation.

### Föra in aScope 4 Broncho **7a**

Smörj införingsdelen med ett smörjmedel för medicinskt bruk innan endoskopet förs in i patienten. Om bilden från endoskopkameran blir otydlig kan spetsen rengöras genom att du försiktigt gnuggar den mot slemhinneväggen, eller genom att du tar ut endoskopet och rengör spetsen. Om endoskopet ska föras in genom munnen rekommenderar vi att ett munstycke används för att undvika att endoskopet skadas.

### Instillera vätskor **7b**

Vätskor kan instilleras via arbetskanalen genom att en spruta sätts i porten till arbetskanalen på ovsidan av endoskopet. Vid användning av Luerlock-spruta ska medföljande introducerenhet användas. För in sprutan helt i arbetskanalporten eller introducerenheten och tryck på kolven för att instillera vätskan. Tänk på att inte använda sugen under instillationsförloppet eftersom vätskan då i stället hamnar i sugflaskan. Se till att kanalen är tömd på vätska genom att spola den med 2 ml luft. Vi rekommenderar att introducerenheten avlägsnas från arbetskanalens port när den inte används.

### Aspiration **7c**

Om sugen har kopplats till suganslutningen kan du utföra sugning genom att trycka på sugknappen med pekfingeret. Om introducerenheten och/eller ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen måste du tänka på att sugkapaciteten blir begränsad. För optimal sugkapacitet rekommenderar vi att man tar bort introducerenheten eller sprutan helt under sugningen.

## Införing av endoskopiska instrument 7d

Välj alltid rätt storlek för de endoskopiska instrument som ska användas med endoskopet. Inspektera det endoskopiska instrumentet före användning. Om minsta avvikelse i funktion eller utseende upptäcks ska det bytas ut. För in det endoskopiska instrumentet i arbetskanalens port och för det försiktigt framåt i kanalen ända tills du kan se det på skärmenheten. Den medföljande introducerenheten kan användas för att underlätta införandet av mjuka instrument som t.ex. mikrobiologiska borstar.

### Använda BronchoSampler

1. Om sugning bedöms behövas före provtagningen, kontrollera att flödesbrytaren är ställd i lodrät position (pekar uppåt) och utför sugningen genom att trycka på sugknappen på aScope 4 Broncho i enlighet med tillhörande *bruksanvisning*. 7e
2. Förbered för provtagning genom att vrida flödesbrytaren moturs i riktning mot provbehållaren och ställ den i vågrät position. 7f
3. Utför provtagningen genom att trycka på sugknappen på aScope 4 Broncho. Fyll inte provbehållaren över markeringen för maximal volym på skalan.
4. Om sugning bedöms behövas, vrid flödesbrytaren medurs för att ställa den i lodrät position (pekar uppåt) och tryck på sugknappen på aScope 4 Broncho. När sugningen har slutförts, vrid flödesbrytaren moturs i riktning mot provbehållaren och ställ den i vågrät position.
5. Lossa provbehållaren genom att trycka på vipplocket och dra bort behållaren från provtagningsbryggan. 7g
6. Förslut provbehållaren genom att trycka locket mot behållaren tills snäpplåset aktiveras. När snäpplåset väl har gått i lås ska det inte öppnas igen. 7h

### Dra ut aScope 4 Broncho provtagningsset

1. Om så behövs, lossa provtagningsbryggan från aScope 4 Bridge genom att frigöra det mekaniska låset. Dra sedan bort bryggan från aScope 4 Broncho. Frigör sugslangen genom att dra loss den från provtagningsbryggan.
2. Vid behov går det att komma åt provet genom att skruva loss glasprovbehållaren moturs. Kontaminerade ämnen bör hanteras i enlighet med lokala riktlinjer. 8a
3. Provbehållaren måste transporteras och hanteras i enlighet med lokala riktlinjer för transport och hantering av farliga material.
4. När du drar ut aScope 4 Broncho ska du först se till att styrspaken är i neutrallåget. Dra långsamt ut endoskopet samtidigt som du tittar på videobilden på skärmenheten. 8b

## 4.3. Efter användning

### Visuell kontroll 9

1. Saknas några delar på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om något saknas vidtar du åtgärder för att hitta den saknade delen.
2. Finns det några tecken på skada på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om det finns tecken på skador undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.
3. Finns det hack, håll, intryckta eller utbuktande delar eller andra oregelbundenheter på böjningssektionen, linsen eller införingsdelen? Om du upptäcker något av detta undersöker du om produkten är hel och fastställer om några delar saknas.

Om det behövs korrigerande åtgärder (steg 1 till 3) utför du dem i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Införingsdelens komponenter är röntgentäta.

### Koppla från

Koppla bort endoskopet från skärmenheten 10. aScope 4 Broncho provtagningsset är avsett för engångsbruk. aScope 4 Broncho provtagningsset anses infekterat efter användning och ska avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter. Enheten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa procedurer kan lämna kvar skadliga rester eller göra att enheten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

### Avfallshantering 11

Provtagningssettet är endast avsett för engångsbruk. Detta innebär att samtliga delar måste kasseras så snart förpackningen öppnats, och oanvända delar får inte sparas för senare bruk.



Avfallshanteringen måste ske i enlighet med lokala riktlinjer för insamling av infekterade medicintekniska produkter med elektroniska komponenter.

## 5. Tekniska produktspecifikationer

### 5.1. Tillämpade standarder

aScope 4 Broncho provtagningssets funktion överensstämmer med:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- SS-EN 60601-2-18 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-18 Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi.
- ISO 8600-1: Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: Allmänna krav.
- SS-EN 14254: In Vitro diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod.

### 5.2. Specifikationer för aScope 4 Broncho provtagningsset

Införingsdel	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Böjningssektion <sup>1</sup> [°]	180 ↑ ,180 ↓	180 ↑ ,160 ↓
Införingsdel diameter [mm, (")]	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Distal spets, diameter [mm, (")]	5,4 (0,21)	6,3 (0,25)
Max. diameter för införingsdel [mm, (")]	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Min. storlek för endotrakealtub (ID) [mm]	6,0	7,0
Min. storlek för endotrakealtub av dubbellumentyp (ID) [Fr]	41	-
Brukslängd [mm, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)
Arbetskanal	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Minsta instrumentkanalbredd <sup>2</sup> [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Förvaring	aScope 4 Broncho Regular/Large provtagningsset	
Rekommenderad förvaringstemperatur <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10–25 (50–77)	
Relativ luftfuktighet [%]	30–85	
Atmosfärstryck [kPa]	80–109	
Optiskt system	aScope 4 Broncho Regular/Large	
Betraktningfält [°]	85	
Skärpedjup [mm]	6–50	
Belysningsmetod	LED	

## Suganslutning

Innerdiameter anslutande slang [mm]	Ø6,5–9,5
Anslutningsslang (hona)	Innerdiameter Ø7 ±1 mm
Anslutningsslang (hane). Gäller då en sugadapter används	Ytterdiameter Ø7 ±1 mm

1. Kontrollera att sugslangen är kompatibel före användning

## Provbehållare

### Specifikation

Provbehållarens volym	30 ml
-----------------------	-------

## Sterilisering

### aScope 4 Broncho Regular/Large provtagningsset

Steriliseringsmetod	ETO
---------------------	-----

## Driftsmiljö

### aScope 4 Broncho Regular/Large provtagningsset

Temperatur [°C, (°F)]	10–40 (50–104)
-----------------------	----------------

Relativ luftfuktighet [%]	30–85
---------------------------	-------

Atmosfärstryck [kPa]	80–109
----------------------	--------

1. Observera att böjningsvinkeln kan påverkas om införingsdelen inte hålls rak.
2. Det finns inga garantier för att tillbehör som väljs enbart med utgångspunkt från denna minimibredd på instrumentkanalen kommer att kunna användas tillsammans.
3. Förvaring i högre temperaturer kan påverka livslängden.

## 6. Felsökning

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

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Inga rörliga bilder visas på skärmens vänstra sida, men användargränssnittet syns på skärmen, alternativt kan bilden till vänster vara en stillbild.	Endoskopet är inte anslutet till skärmenheten.	Anslut ett endoskop till det blå uttaget på skärmenheten.
	Det är problem med kommunikationen mellan skärmenheten och endoskopet.	Starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
	Endoskopet har skadats.	Byt ut endoskopet mot ett nytt.
	En inspelad bild visas på den gula fliken för filhantering – File Management.	Återgå till den rörliga bilden genom att trycka på den blå fliken Live Image eller starta om skärmenheten genom att hålla in strömbrytaren i minst två sekunder. När skärmenheten har stängts av, tryck på strömbrytaren igen.
Dålig bildkvalitet.	Blod, saliv etc. på linsen (distala spetsen).	Gnugga varsamt den distala spetsen mot slemhinnan. Om det inte går att få linsen ren på detta sätt, avlägsna endoskopet och torka linsen med steril gasväv.

Ingen eller begränsad sug- eller provtagningskapacitet eller svårigheter att föra in ett endoskopiskt instrument genom arbetskanalen.	Arbetskanalen är blockerad.	Rengör arbetskanalen med en rensborste eller spola den med steril koksaltlösning med hjälp av en spruta. Aktivera aldrig sugknappen när vätska instilleras.
	Sugen är inte påslagen eller inkopplad.	Starta sugen och kontrollera anslutningen av sugslangen.
	Sugknappen är skadad.	Förbered ett nytt endoskop.
	Ett endoskopiskt instrument finns i arbetskanalen (gäller vid ingen eller begränsad sugkapacitet).	Avlägsna det endoskopiska instrumentet. Kontrollera att det instrument som används har rekommenderad storlek.
	Böjningssektionen är inte i neutralläge.	För böjningssektionen till neutralläge.
	Svårt att föra in ett mjukt endoskopiskt instrument genom arbetskanalens port.	Använd en av de medföljande introducerenheterna.
	Provbehållaren är inte ansluten eller dåligt ansluten.	Anslut eller återanslut provbehållaren till provtagningsbryggan.
	Provtagningsbryggan kan vara felaktigt ansluten till aScope 4 Broncho.	Återanslut provtagningsbryggan till aScope 4 Broncho och tryck in låsmekanismen för att säkra anslutningen.
	Sugslangen är inte ordentligt ansluten till suganslutningen eller sugadaptren.	Kontrollera att delarna har satts ihop korrekt. Om sugningen fortfarande fungerar dåligt, byt till en annan sugslang.

## 1. Önemli Bilgiler – Kullanmadan Önce Okuyun

aScope 4 Broncho Numune Alma Seti'ni kullanmadan önce bu güvenlik talimatlarını dikkatle okuyun. *Kullanım Talimatları* önceden haber verilmeksizin güncellenebilir. Güncel versiyonun kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Bu talimatların klinik prosedürleri açıklamadığını veya ele almadığını unutmayın. Burada sadece endoskopun ve BronchoSampler'in çalışmasına ilişkin temel işlem ve önlemler açıklanmaktadır. Endoskopun ilk kullanımından önce, operatörlerin klinik endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış olması ve bu kılavuzdaki kullanım amacını, uyarıları, ikazları, endikasyon ve kontrendikasyonları bilmesi gerekmektedir. Numune alma seti garanti kapsamında değildir.

Bu belgede, *endoskop* sadece bu kapsamda uygulanan talimatları belirtirken aScope *sistem* ise aScope 4 Broncho uygun Ambu ve görüntüleme ünitesi ve aksesuarları ile ilgili bilgileri belirtir. Aksi belirtilmedikçe endoskop, tüm aScope 4 Broncho çeşitlerine atıfta bulunur.

### 1.1. Kullanım amacı

aScope 4 Broncho Numune Alma Seti, hava yolu ve trakeobronşiyal yapı içinde endoskopik prosedürlere ve muayeneye yönelik numune kapları olan (aScope BronchoSampler) steril, tek kullanımlık, esnek bir endoskoptur. aScope BronchoSampler ürünü, akciğerin bronşiyal veya alveolar kısmından aspirasyon yapılmasını ve sıvı örneği/örnekleri toplanmasını sağlayan Bronşiyal Alveolar Lavaj (BAL) veya Bronşiyal Yıkama (BW) prosedürü sırasında aScope 4 Broncho ürününün eklentisi olarak kullanılması için tasarlanmıştır.

Hastane ortamında yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ambu Görüntüleme Ünitesi ile görselleştirme sağlanması amaçlanmıştır.

### 1.2. Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

### 1.3. Klinik faydaları

Tek kullanımlık uygulama, hastada çapraz bulaşma riskini en aza indirir.

### 1.4. Uyarılar ve ikazlar

Bu uyarılara ve ikazlara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine yol açabilir. **Ambu, yanlış kullanım sonucu oluşan sistem hasarından veya hasta yaralanmasından sorumlu değildir.**

#### UYARILAR



1. Endoskop tek kullanımlık bir ayardır ve yerleştirme öncesinde endoskopun kirlenmesini önlemek için bu tip cihazlara uygun tıbbi metotlara göre kullanılmalıdır.
2. Endoskop görüntüleri herhangi bir patolojinin bağımsız teşhisi olarak kullanılmamalıdır. Hekimler, diğer yöntemlerle ve hastanın klinik özellikleri ışığında tespit edilen tüm bulguları yorumlamalı ve doğrulamalıdır.
3. Endoskoplarda birlikte lazer problemleri ve elektrocerrahi ekipmanları gibi aktif endoskopik aksesuarlar kullanmayın, çünkü bu durum hastanın yaralanmasına veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
4. Aygıt, prosedür sırasında hastaya yeterli oksijen desteğinin sağlanamayacağı durumlarda kullanılmamalıdır.
5. Kullanıcı, bir bronkoskopi prosedürünün aşağıdaki durumlara sahip hastalar için uygun olup olmadığına karar verirken profesyonel muhakeme gerçekleştirmelidir, çünkü bu durumların malign aritmi, stabil olmayan kardiyak durumu, 4-6 hafta içinde akut miyokard enfarktüsü, refrakter hipoksemi, kanama diyatezi veya biyopsi endikeyse ciddi trombositopeni gibi daha yüksek oranda ciddi komplikasyonları vardır.
6. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya fonksiyon kontrolünün bir bölümü başarısız olursa (bkz. bölüm 4.1) endoskopu kullanmayın.
7. Tek kullanımlık bir cihaz olduğundan endoskopu temizleyip yeniden kullanmaya çalışmayın. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
8. Endoskop hastaya oksijen veya son derece yanıcı anestetik gazlar verilirken kullanılmamalıdır. Bu işlem potansiyel hasta yaralanmalarına neden olabilir.
9. Endoskop MR ile görüntüleme ortamında kullanıma uygun değildir.
10. Defibrilasyon sırasında endoskopu kullanmayın.

11. Yalnızca klinik endoskopi teknik ve prosedürleri konusunda eğitimli ve becerili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
12. Endoskopi ilerletirken, çalıştırırken veya çekerken aşırı güç kullanmayın.
13. Hastalar kullanılır sırasında sürekli uygun biçimde takip edilmelidir.
14. Endoskopi ilerletirken veya çekerken, bükülen kısmı kullanırken veya vakumlama yaparken, mutlaka görüntüleme ünitesi üzerindeki canlı endoskopi görüntüsünü izleyin. Bunun yapılmaması hastaya zarar verebilir.
15. Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa endoskopi kullanmayın.
16. Endoskopun distal ucu ışık emisyon parçasındaki ısınmadan dolayı ısınabilir. Distal ucun mukoza membranına uzun süre temas etmesinden kaçınin, çünkü mukoza membranına uzun süre temas etmesi mukoza yaralanmasına neden olabilir.
17. Vakum konektörüne bir vakum sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla vakum düşmesine basılarak vakum uygulanabilir.
18. Endoskop geri çekilirken distal ucun nötr ve eğilmemiş bir konumda olması gerekir. Bükme kolunu kullanmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabilir.
19. Endoskopik aksesuarlar çalışma kanalının distal ucundan çıkmış durumdayken, endoskopi ilerletmeyin veya geri çekmeyin ya da bükülen kısmı çalıştırmayın, çünkü bu hastanın yaralanmasına neden olabilir.
20. Çalışma kanalına endoskopik aksesuarı yerleştirirken veya bu aksesuarları geri çekerken, bükülen kısmın düz konumda olduğundan mutlaka emin olun. Hastanın yaralanmasına ve/veya endoskopun zarar görmesine neden olabileceğinden kontrol kolunu çalıştırmayın ve hiçbir zaman aşırı güç kullanmayın.
21. Endoskopi bir atık kabına atmadan önce, mutlaka bu Kullanım Talimatlarında verilen talimatlara göre bir görsel kontrol yapın.
22. Elektronik ekipmanlar ve sistem, birbirlerinin normal fonksiyonunu etkileyebilir. Sistemdiğer ekipmanlara yakın ya da bunlarla birlikte kullanılacaksa kullanmadan önce sistemi ve diğer elektrik ekipmanlarını gözlemleyin ve normal çalıştıklarını doğrulayın. Bu etkileri hafifletmek için ekipmanı yeniden yönlendirmek ya da yerleştirmek veya kullanıldığı odayı koruma altına almak gibi prosedürler uygulamak gerekebilir.
23. Endoskop, Ambu tarafından tedarik edilen parçalardan oluşur. Bu parçalar sadece Ambu onaylı parçalar ile değiştirilmelidir. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
24. Görüntü ünitesindeki görüntünün canlı bir görüntü mü yoksa kaydedilmiş bir görüntü mü olduğunu kontrol edin ve görüntünün beklenen şekilde konumlandığını doğrulayın.
25. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ekipman sadece koruyucu topraklama yapılmış bir şebeke elektriği hattına bağlanmalıdır. Sistemin elektrik bağlantısını kesmek için elektrik fişini prizden çıkarın.
26. Endotrakeal tüplerin ve çift lümen tüplerinin uyumluluğunu daima kontrol edin.
27. Endoskopi sırasında bir arıza meydana gelirse prosedürü hemen durdurun ve endoskopi geri çekin.
28. Sıvı instilasyonundan önce şırıngayı çalışma kanalı yuvasına tamamen yerleştirin. Bunun yapılmaması sıvının çalışma kanalı yuvasından dışarı akmasına neden olabilir.

## İKAZLAR

1. Bir arızanın oluşması durumunda prosedüre devam edilebilmesi için, derhal kullanılabilirliğe hazır, uygun bir yedek sistem bulundurun.
2. Endoskop ile birlikte iğne gibi sivri cihazlar kullanırken yerleştirme kordonuna veya distal uca zarar vermemeye dikkat edin.
3. Yerleştirme kordonunun distal ucunu kullanırken dikkatli olun ve diğer cisimlere çarpmasına izin vermeyin, çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Distal ucun lens yüzeyi kırılmalıdır ve görüntü bozukluğuna neden olabilir.
4. Bükülen kısım üzerine aşırı kuvvet uygulamayın, çünkü bu durum ekipmanın zarar görmesine neden olabilir. Bükülen kısmın uygun olmayan kullanım örnekleri şunlardır:
  - Elle bükme.
  - Bir ETT içinde veya direncin hissedildiği diğer bir durumda ETT kullanma.
  - Bükülme yönü tüpün kıvrımıyla hizalı değilken, önceden şekillendirilmiş bir tüpün veya bir trakeostomi tüpünün içine yerleştirme.

5. ABD federal yasaları, bu cihazların sadece bir hekime ya da bir hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
6. Hazırlık, kullanım ve saklama sırasında endoskop kolunu kuru tutun.
7. Torbayı ya da karton kutuyu açmak için bıçak ya da benzeri keskin bir cisim kullanmayın.
8. Vakum uygulanmadan önce, hortumu vakum konnektörünün üzerine uygun şekilde sabitleyin.
9. Gerekirse işlemden önce ve işlem sırasında havayolundan gelen salgıyı veya kanı temizleyin. Bu amaçla uygun bir vakum cihazının vakum fonksiyonu kullanılabilir.
10. Vakumlama sırasında 85 kPa (638 mmHg) veya daha düşük vakum uygulayın. Yüksek miktarda vakumun uygulanması vakumlamanın sona erdirilmesini zorlaştırabilir.
11. Yalnızca tek kullanımlıdır. Başka hastalarda kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir. Cihazı sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin; aksi takdirde bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

## 1.5. Potansiyel yan etkiler

Esnek bronkoskopiye bağlı potansiyel yan etkiler (hepsini kapsamaz): Taşikardi/bradikardi, hipotansiyon, kanama, bronkospazm/laringospazm, öksürme, nefes darlığı, boğaz ağrısı, soluk alamama, nöbet, desatürasyon/hipoksemi, epistaksi, hemoptiz, pnömotoraks, aspirasyon pnömonisi, pulmoner ödem, hava yolu tıkanması, ilaç veya topikal anesteziye reaksiyon gösterme, yüksek ateş/enfeksiyon ve solunum/kalp arresti.

## 1.6. Genel notlar

Bu cihaz kullanılırken veya cihazın kullanımına bağlı olarak herhangi bir ciddi hasar meydana gelirse lütfen durumu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

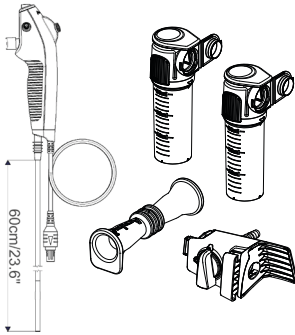
## 2. Sistem açıklaması

aScope 4 Broncho Ambu görüntüleme ünitesine bağlanabilir. Ambu görüntüleme üniteleri hakkında bilgi almak için lütfen görüntüleme ünitelerinin *Kullanım Talimatlarına* bakın.

### 2.1. Sistem bileşenleri

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Numune Alma Seti**  
- Tek kullanımlık cihaz:

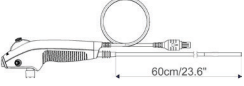
**Parça numaraları:**

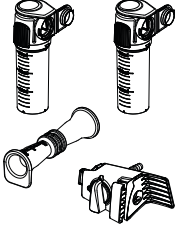


477501000 aScope 4 Broncho Normal  
Numune Alma Seti 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Geniş  
Numune Alma Seti 5.8/2.8

aScope 4 Broncho Normal Numune Alma Seti ve aScope 4 Broncho Geniş Numune Alma Seti tüm ülkelerde mevcut değildir. Lütfen yerel satış ofisiniz ile iletişime geçin.

aScope 4 Broncho	Renk	Dış çapı [mm]	İç Çapı [mm]
	Yeşil	min 5,0; maks 5,5	min 2,0
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Turuncu	min 5,8; maks 6,3	min 2,6

aScope BronchoSampler	Paketleme konfigürasyonu	Numune alma köprüsü	Numune kabı	Vakum adaptörü
		1 adet	2 adet	1 adet

## 2.2. Ürün Uyumluluğu

### Görüntüleme ünitesi:

– Ambu aView ve aView 2 Advance.

### Endoskopik aksesuarlar:

– Standart % 6 yerleştiriciye (Luer kayma) ve/veya Luer Kilidine sahip aksesuarlar.

### Endotrakeal tüpler (ETT) ve Çift Lümenli tüpler (DLT)

– Trakeal tüpler, EN ISO 5361 uyarınca anestetik ve respiratuar ekipmanlar ile kullanım içindir.

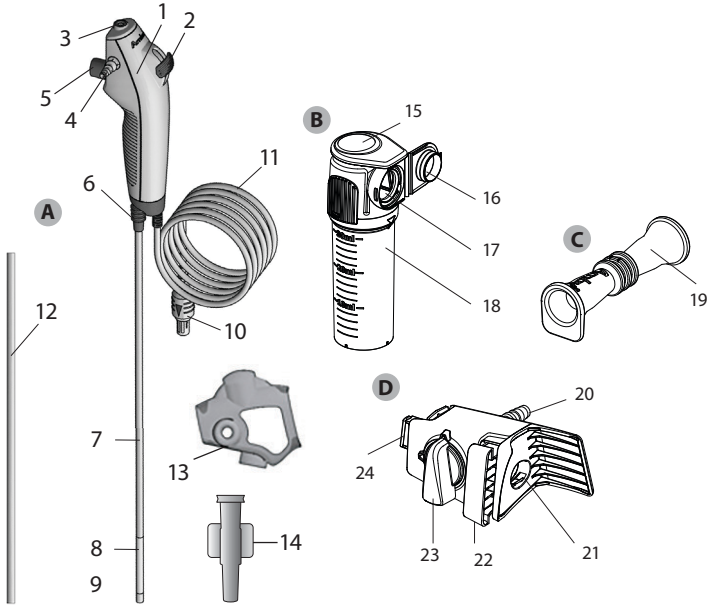
aScope 4 Broncho Numune Alma Setinin, aşağıdaki endotrakeal tüp (ETT), çift lümenli tüp (DLT) ve endoskopik aksesuar (EA) boyutları ile uyumlu olduğu değerlendirilmiştir.

	Minimum ETT iç çapı	Minimum DLT boyutu	EA minimum çalışma kanalı genişliği
aScope 4 Broncho Regular	6,0 mm	41 Fr	2,0 mm'ye kadar
aScope 4 Broncho Large	7,0 mm		2,6 mm'ye kadar

### Vakum ekipmanları

– 6,5 mm ila 9,5 mm arası çapta vakum tüpü.

### 2.3. aScope 4 Broncho Numune Alma Seti parçaları



Parça	Fonksiyon	
A	aScope 4 Broncho	Esnek endoskopun, hava yolu ve trakeobronşiyal yapısı içinde endoskopik prosedürler ve muayenede kullanılması amaçlanmıştır.
No.	Parça	Fonksiyon
1	Kol	Sol ve sağ ele uygundur
2	Kontrol kolu	Distal ucu tek bir düzlemde yukarı veya aşağı hareket ettirir.
3	Çalışma kanalı yuvası	Sıvıların akıtılmasını ve endoskopik aksesuarların yerleştirilmesini sağlar.
-	Çalışma kanalı	Sıvıları damlatmak, vakumlamak ve endoskopik aksesuarları eklemek için kullanılabilir.
4	Vakum konektörü	Vakum hortumunun bağlanmasını sağlar.
5	Vakum düğmesi	Basıldığında vakumu etkinleştirir.
6	Tüp bağlantısı	Prosedür sırasında standart konnektörlü tüplerin sabitlenmesini sağlar.
7	Yerleştirme kordonu	Esnek hava yolu yerleştirme kordonu
	Yerleştirme kısmı	Yerleştirme kordonu ile aynı.
8	Bükülen kısım	Hareketli parçalar.



9	Distal uç	Kamera, ışık kaynağı (iki LED) ile çalışma kanalı çıkışını içerir.
10	Endoskop kablosundaki konektör	Görüntüleme ünitesindeki mavi sokete bağlanır.
11	Endoskop kablosu	Görüntü sinyalini görüntüleme ünitesine iletir.
12	Koruma borusu	Taşıma ve saklama sırasında uygulama kordonunu korur. Kullanımdan önce çıkarın.
13	Kol koruması	Taşıma ve saklama sırasında vakum konektörünü korur Kullanımdan önce çıkarın.
14	Yerleştirici	Luer Kilitli şırıngaların ve yumuşak endoskopik aksesuarların çalışma kanalı içine yerleştirilmesini kolaylaştırır.

	Parça	Fonksiyon
B	Numune kabı	Numune alma köprüsüne bağlanır ve çekilen numuneyi tutar.

No.	Parça	Fonksiyon
15	Üst düğme	Numune kabı için tıkla-kilit mekanizması görevi görür. Kilitleme mekanizmasını açmak için aşağı yöne doğru basılması gerekir.

16	Numune kabı kapağı	Numunenin kapalı olarak korunması içindir.
----	--------------------	--

17	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsü ve numune kabı bağlantısını sağlar.
----	------------------	---

18	Cam numune kabı	Numune saklama içindir.
----	-----------------	-------------------------

	Parça	Fonksiyon
C	Vakum adaptörü	Erkek vakum adaptörüne ve vakum konektörüne bağlantı için.

No.	Parça	Fonksiyon
19	Vakum adaptörü	Erkek vakum adaptörüne ve vakum konektörüne bağlantı için.

	Parça	Fonksiyon
D	Numune alma köprüsü	aScope 4 Broncho'ya bağlanır ve numune alma ve/veya vakum için bir kapalı döngü oluşturur.

No.	Parça	Fonksiyon
20	Vakum konektörü	Vakum tüpünün bağlanmasını sağlar.


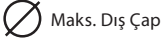












21	aScope 4 Broncho bağlantı arayüzü	aScope 4 Broncho vakum konektörünün yerleştirilmesi, bağlantı sağlanması için.
----	-----------------------------------	--

22	Ek kilidi	Numune alma köprüsünün aScope 4 Broncho'ya kilitler.
----	-----------	--

23	Akış şalteri	Vakum akış yönünü tayin eder ve genel vakum ve numune alma arasında geçiş yapar.
----	--------------	--

24	Bağlantı arayüzü	Numune alma köprüsü ve numune kabı bağlantısını sağlar.
----	------------------	---

### 3. Kullanılan sembollerin açıklaması

aScope 4 Broncho Numune Alma Seti Sembolleri	Anlamı
	Yerleştirme kordonunun çalışma uzunluğu.
	Maksimum yerleştirilen kısım genişliği (Maksimum dış çap).
	Minimum çalışma kanalı genişliği (Minimum iç çap).
	Görüş açısı
	Nemlilik sınırı: çalışma ortamında bağıl nem %30 ila 85 arasında
	Atmosferik basınç sınırı: çalışma ortamında 80 ile 109 kPa arasında.
	Elektrik Güvenlik Tipi BF Uygulanan Parça.
	Sterillik sağlayan paketleme seviyesi.
	Kanada ve Amerika için UL Onaylı Parça İşareti.
	Tıbbi Cihazdır.
	Küresel Ticaret Madde Numarası.
	Üretildiği ülke.
	INMETRO Sertifikalı Tıbbi Elektrikli Cihaz ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2, ABNT NBR IEC 60601-2-18. Ambu® aScope™ 4 Broncho ve Ambu® aView™ monitör için geçerlidir.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın.

### 4. aScope 4 Broncho Numune Alma Seti'nin Kullanılması

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

#### 4.1. aScope4 Broncho Numune Alma Seti'nin Hazırlanması ve İncelenmesi

##### Endoskopun görsel kontrolü 1

1. Torba mührünün zarar görmediğini kontrol edin. 1a
2. Kol ve uygulama kordonundaki koruyucu elemanları çıkardığınızdan emin olun. 1b
3. Üründe hastaya zarar verebilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi herhangi bir bozulma veya hasar olup olmadığını kontrol edin. 1c

**Ambu görüntü ünitelerinin hazırlanması ve açılması için Ambu görüntü ünitelerinin Kullanım Talimatlarına bakın 2**

### Görüntü kontrolü

1. Endoskop kablo konektörünü uyumlu görüntüleme ünitesindeki ilgili konektöre takın. Renklerin aynı olduğundan lütfen emin olun ve okların aynı hizada olmasına dikkat edin. **3**
2. Endoskopun distal ucunu bir nesneye (örneğin avucunuza) doğrulttuğunuzda canlı bir video görüntüsünün ekranda görüntülendiğini doğrulayın. **4**
3. Gerekirse görüntü ünitesindeki görüntü tercihlerini ayarlayın (lütfen görüntü ünitesinin *Kullanım Talimatına* bakın).
4. Nesne net görülemiyorsa steril bir bez kullanarak distal uçtaki lensi silin.

### aScope4 Broncho Numune Alma Seti'nin Hazırlanması

1. Kontrol kolunu ileriye ve geriye doğru kaydırarak bükülme bölümünün olabildiğince bükün. Daha sonra kontrol kolunu yavaşça nötr konumuna kaydırın. Bükülen kısmın düzgün ve doğru şekilde işlev gösterdiğini ve nötr bir konuma geldiğini doğrulayın. **5a**
2. Bir şırınga kullanarak çalışma kanalına 2 ml steril su koyun (Luer Kilitli şırınga uygulanıyorsa verilen uygulayıcıyı kullanın). Şırıngaya basıp sızıntı olmadığından ve suyun distal uçtan çıktığından emin olun. **5b**
3. Yapılabiliyorsa vakum ekipmanının tedarikçinin kılavuzuna göre hazırlayın. **5c**  
Vakumlama tüpünü konektöre bağlayın ve vakumun uygulandığını kontrol etmek için vakum düğmesine basın.
4. Uygun durumlarda, uygun boyuttaki endoskopik aksesuarın çalışma kanalından zorlanmadan geçebildiğini doğrulayın. Birlikte verilen yerleştirici, mikrobiyoloji fırçaları gibi yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. **5d**
5. Mümkünse, prosedürü başlatmadan önce endotrakeal tüplerin ve çift lümenli tüplerin endoskop ile uyumlu olduğunu doğrulayın
6. BronchoSampler'ın numune alma köprüsünün aScope 4 Broncho vakum konektörüne monte ederek aScope 4 Broncho'ya dikkatlice bağlayın. Sıkı bağlandığından emin olun. **5e**
7. Ek kilitleme düğmesine basarak bağlantıyı sabitleyin. **5f**
8. Vakum emiş borusunu, tedarikçinin kullanım kılavuzuna bakarak emme konektörüne dikkatlice takın. Vakum emiş borusu erkek konektöre sahipse, iyice oturmasını sağlamak için vakum adaptörünü kullanın. **5g**
9. Numune kabını; bağlantı arayüzlerini birleştirerek ve numune alma köprüsüne doğru bastırarak numune alma köprüsüne takın. Numune kabının tıklayarak oturduğundan emin olun. Numune kabındaki koruyucuları kullanmayın. **5h**

## 4.2. aScope 4 Broncho'nun Çalıştırılması

### aScope 4 Broncho'yu tutma ve ucunu yönlendirme **6a**

Endoskopun kolu, sol veya sağ el ile tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Endoskopu tutmayan el, uygulama kordonunun hastanın ağzının veya burnunun içine ilerletilmesi için kullanılabilir.

Kontrol kolunu hareket ettirmek için başparmağınızı, vakum düğmesini çalıştırmak için işaret parmağınızı kullanın. Kontrol kolu endoskopun ucunu dikey düzlemde esnetmek ve uzatmak için kullanılır. Kontrol kolunun aşağı yönde hareket ettirilmesi ucun öne doğru eğilmesini sağlar (fleksiyon) Kolu yukarı yönde hareket ettirilmesi ucun arkaya doğru eğilmesini sağlar (uzatma). Optimum distal uç bükme açısının elde edilmesi için yerleştirme kordonunun her zaman mümkün olduğu kadar düz tutulması gerekir.

### Tüp bağlantısı **6b**

Tüp bağlantısı, entübasyon sırasında ISO konektörlü DLT ve ETT'yi monte etmek için kullanılabilir.

### aScope 4 Broncho'nun yerleştirilmesi **7a**

Endoskop hastaya yerleştirildiğinde, uygulama kordonunu tıbbi sınıf kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. Endoskopun kamera görüntüsü netliğini kaybederse, distal uç mukozaya duvarına hafifçe sürtülerek veya endoskopu çekilmek kaydıyla uç temizlenebilir. Endoskop oral yoldan yerleştirilirken endoskopun zarar görmesini önlemek için bir ağızlık kullanılması önerilir.

### Sıvıların instilasyonu **7b**

Endoskopun üst kısmındaki çalışma kanalı yuvasına bir şırınga takılarak, çalışma kanalı içinden sıvılar akıtılabilir. Luer Kilitli şırınga kullanılırken, verilen introdüser kullanılmalıdır. Sıvı instilasyonu yapmak için şırıngayı çalışma kanalı yuvasına veya introdüserine tamamen yerleştirin. Bu işlem sırasında vakum uygulamadığınızdan emin olun, çünkü bu işlem akıtılan sıvıları vakum toplama sisteminin içine yönlendirir. Tüm sıvıların kanaldan ayrılmasını sağlamak için kanala 2 ml hava çekiniz. Kullanılmıyorken yerleştiricinin çalışma kanalı yuvasından çıkarılması önerilir.

## Aspirasyon 7c

Vakum konnektörüne bir vakum sistemi bağlandığında, işaret parmağıyla vakum düğmesine basılarak vakum uygulanabilir. Çalışma kanalının içine introdüser ve/veya bir endoskopik aksesuar yerleştirilirse vakum yeteneğinin düşeceğine dikkat ediniz. Optimal vakumlama kabiliyeti için introdüseri veya şırıngayı vakumlama sırasında tamamen çıkarmanız önerilir.

## Endoskopik aksesuarların yerleştirilmesi 7d

Endoskop için mutlaka doğru boyuttaki endoskopik aksesuarı seçtiğinizden emin olun. Endoskopik aksesuarları kullanmadan önce kontrol edin. Çalışmasında veya dış görünümünde bir anormallik varsa yenisiyle değiştirin. Endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içine sokun ve görüntüleme ünitesi üzerinde görülebilene kadar çalışma kanalı yuvası vasıtasıyla dikkatlice ilerletin. Birlikte verilen yerleştirici, mikrobiyoloji fırçaları gibi yumuşak aksesuarların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

## Broncho Numune Alma Ürünü'nün Çalıştırılması

1. Vakum örneklemeden önce gerekirse, akış anahtarının dikey olarak ve yukarı doğru hizalandığından emin olun ve aScope 4 Broncho *Kullanım Talimatı* uyarınca aScope 4 Broncho üzerindeki vakum düğmesine basarak vakum yapın. 7e
2. Numune örneklemesini hazırlamak için akış şalterini saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın. 7f
3. aScope 4 Broncho'daki vakum düğmesine basarak numune almayı gerçekleştirin. Ürün kabını maksimum hacim göstergesi ölçeğinden daha fazla doldurmayın.
4. Vakum örneklemeden önce gerekirse, dikey olarak ve yukarıya doğru hizalamak için akış anahtarını saat yönünde çevirin ve aScope 4 Broncho üzerindeki vakum düğmesine basın. Vakum tamamlandığında, akış düzenleyicisi saat yönünün tersine numune kabına doğru çevirin ve yatay olarak hizalayın.
5. Üst kapağa basarak numune kabını çıkarın ve numune alma köprüsünden çekin. 7g
6. Numune kabı kapağını numune kabı arayüzüne doğru bastırarak numune kabını kapatın ve tıkHz kilidini kapatın. TıkHz kilidi kilitlenince kapağı tekrar açmayın. 7h

## aScope 4 Broncho Numune Alma Seti'nin Geri Çekilmesi

1. Gerekirse, ek kilidini açarak numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'dan ayırın ve numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'dan çekin. Vakum tüpünü numune alma köprüsünden çekerek vakumu sonlandırın.
2. Gerekirse, cam numune kabı saat yönünün tersine çevirerek numune alınabilir. Kontamine maddelerin yerel yönetmeliklere uygun olarak ele alınması önerilir. 8a
3. Numune kabının taşınması ve kullanılması, tehlikeli maddelerin taşınması ve kullanılması için geçerli yerel kurallara uygun olarak yapılmalıdır.
4. aScope 4 Broncho'yu geri çekerken, kontrol kolunun nötr konumda olduğundan emin olun. Görüntü ünitesindeki canlı görüntüyü izleyerek endoskopu yavaşça geri çekin. 8b

## 4.3. Kullanım sonrası

### Görsel kontrol 9

1. Bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir eksik parça var mı? Cevabınız evet ise eksik parçaları bulmak için gereken işlemleri gerçekleştirin.
2. Bükülen kısım, lens veya uygulama kordonunda herhangi bir hasar izi var mı? Cevabınız evet ise ürünün bütünlüğünü inceleyin ve herhangi bir eksik parçanın olup olmadığına karar verin.
3. Bükülen kısım, lens ve uygulama kordonunda kesikler, delikler, keskin kenarlar, çökme, şişme, vb. bozukluklar var mı? Cevabınız evet ise herhangi bir eksik parçanın olup olmadığını anlamak için ürünü inceleyin.

Düzeltilici faaliyetlerin yapılması gerekiyorsa (1 ve 3 arası adımlar), yerel hastane prosedürlerine uygun olarak hareket edin. Uygulama kordonunun elemanları radyo opaktır.

### Bağlantıyı kesme

Endoskopun görüntü ünitesi ile olan bağlantısını kesin 10. aScope 4 Broncho Numune Alma Seti tek kullanımlık bir cihazdır. aScope 4 Broncho Numune Alma Seti'nin kullanımdan sonra enfekte olduğu kabul edilir ve elektronik parçaları olan enfekte olmuş tıbbi cihazların yerel toplama talimatlarına göre imha edilmesi gerekir. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.

**Bertaraf 11**

Numune alma seti yalnızca tek kullanımlıktır. Bu, açıldıktan sonra tüm bileşenlerin imha edilmesi gerektiği ve kullanılmayan bileşenlerin daha sonra kullanılmak için saklanamayacağı anlamına gelir. İmha, elektronik parçaları olan enfekte olmuş medikal cihazların toplanmasına yönelik yerel yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.

**5. Ürünün teknik özellikleri****5.1. Uygulanan standartlar**

aScope 4 Broncho Numune Alma Seti şunlarla uyumludur:

- EN 60601-1 Medikal elektrikli ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
- EC 60601-2-18 Medikal elektrikli cihaz – Kısım 2-18 Endoskopik cihazın temel güvenliği ve performansı için özel gereklilikler.
- ISO 8600-1: Endoskoplar - Medikal endoskoplar ve endoterapi cihazları – Kısım 1: Genel gereklilikler.
- EN 14254: In Vitro Diyagnostik medikal cihazlar - İnsanlardan kan haricinde örneklerin toplanması için tek kullanımlık kaplar.

**5.2. aScope 4 Broncho Numune Alma Seti Özellikleri**

Yerleştirme kordonu	aScope 4 Broncho Normal	aScope 4 Broncho Geniş
Bükülen kısım <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Uygulama kordonu çapı [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
Distal uç çapı [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
Maksimum yerleştirme kısmı çapı [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
Minimum endotrakeal tüp boyutu (İç Çap) [mm]	6.0	7.0
Minimum çift lümenli tüp boyutu (İç Çap) [Fr]	41	-
Çalışma uzunluğu [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
Çalışma kanalı	aScope 4 Broncho Normal	aScope 4 Broncho Geniş
Minimum alet kanalı genişliği <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
Saklama	aScope 4 Broncho İnce/Normal/Geniş Numune Alma Seti	
Önerilen saklama sıcaklığı <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
Bağıl nem [%]	30 ~ 85	
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109	
Optik Sistem	aScope 4 Broncho Normal/Geniş	
Görüş Açısı [°]	85	
Alan Derinliği [mm]	6 - 50	
Aydınlatma metodu	LED	

## Vakum konektörü

Bağlantı borusu İç Çapı [mm]	Ø6,5 - 9,5
Tüpü dişi arayüze bağlama.	İç Çap = Ø7 ± 1 mm
Tüpü erkek arayüze bağlama	Dış Çap = Ø7 ± 1 mm
Vakum adaptörü kullanılırken geçerlidir	

1. Kullanmadan önce vakum tüpüyle uyumlu olup olmadığını kontrol edin

## Numune kabı

Numune Kabı hacmi	30 ml
-------------------	-------

## Sterilizasyon

Sterilizasyon metodu	ETO
----------------------	-----

## Çalışma ortamı

Sıcaklık [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Bağıl nem [%]	30 ~ 85
Atmosferik basınç [kPa]	80 ~ 109

1. Uygulama kordonu düz tutulmadığında bükme açısının etkilenebileceğini lütfen dikkate alın.
2. Yalnızca bu minimum alet kanal genişliği kullanılarak seçilen aksesuarların birlikte uyumlu olacağı garanti edilmemektedir.
3. Yüksek sıcaklıklarda saklama raf ömrünü etkileyebilir.

## 6. Sorun giderme

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

Problem	Olası neden	Önerilen eylem
Ekranın sol tarafında canlı bir görüntü yok, ancak ekranda Kullanıcı Arayüzü mevcut veya solda gösterilen görüntü donmuş.	Endoskop görüntüleme ünitesine bağlı değil.	Bir görüntüleme ünitesindeki mavi yuvaya bir endoskop bağlayın.
	Görüntüleme ünitesi ve endoskop bağlantı sorunları yaşıyor.	Görüntüleme ünitesini güç düğmesine en az 2 saniye basarak yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapandığında yeniden başlatmak için güç düğmesine bir kez daha basın.
	Endoskop hasarlıdır.	Endoskopu yenisiyle değiştirin.
	Sarı dosya yönetimi sekmesinde kaydedilen bir görüntü gösteriliyor.	Mavi canlı görüntü sekmesine basarak canlı görüntüye dönün veya güç düğmesine en az 2 saniye boyunca basarak görüntüleme ünitesini yeniden başlatın. Görüntüleme ünitesi kapandığında yeniden başlatmak için güç düğmesine bir kez daha basın.
Düşük görüntü kalitesi.	Lens üzerinde (distal uç) kan, salya, vb. olabilir.	Distal ucu mukozaya hafifçe sürün. Lens bu şekilde temizlenemiyorsa endoskopu çıkarın ve lensi steril gazlı bez ile silin.

Vakum kabiliyeti yok veya az ya da endoskopik aksesuarı çalışma kanalının içinden yerleştirmek zor.	Çalışma kanalı tıkanmış.	Bir temizlik fırçası kullanarak çalışma kanalını temizleyin veya bir şırınga kullanarak çalışma kanalını steril salin ile temizleyin. Sıvı akıtırken vakum düğmesini kullanmayın.
	Vakum pompası açılmamış veya bağlı değil.	Pompayı açın ve vakum hattı bağlantısını kontrol edin.
	Vakum düğmesi hasarlı.	Yeni bir endoskop hazırlayın.
	Endoskopik aksesuar, çalışma kanalına yerleştirilmiş (vakum yoksa veya azsa geçerlidir).	Endoskopik aksesuarı çıkarın. Kullanılan aksesuarın önerilen boyutta olduğunu kontrol edin.
	Bükülen kısım nötr konumda değil.	Bükülen kısmı nötr konuma getirin.
	Yumuşak endoskopik aksesuarın çalışma kanalı yuvasından geçirilmesi zor.	Ürünle birlikte verilen yerleştiricilerden birini kullanın.
	Numune kabı takılmamış, veya numune kabı ile bağlantı zayıf.	Numune kabını numune alma köprüsüne bağlayın veya yeniden bağlayın.
	Numune alma köprüsü, aScope 4 Broncho'ya doğru şekilde bağlanmamış olabilir.	Numune alma köprüsünü aScope 4 Broncho'ya yeniden bağlayın ve bağlantıyı sabitlemek için ek kilitleme düğmesine basın.
Vakum emiş borusu vakum bağlantısına veya vakum adaptörüne doğru şekilde bağlanmamıştır.	Parçaların doğru şekilde bağlandığından emin olun. Eğer vakum hala yoksa veya düşükse, başka bir vakum emiş borusuyla değiştirin.	

## 1. 重要信息 – 使用前请阅读

在使用 aScope 4 Broncho Sampler Set 之前，请认真阅读这些安全说明。

这些使用说明 可能会更新，恕不另行通知。 可以按需提供最新版本副本。 请注意，这些使用说明不对临床程序进行解释或讨论。 它们只说明内窥镜和 BronchoSampler 的基本操作和与操作相关的预防措施。 初次使用 Sampler Set 前，操作人员应当接受过临床内窥镜使用方法的充分培训，并且熟悉本使用说明书中所述预期用途、警告、小心、注意事项、适应症与禁忌症。

Sampler Set 没有担保。

本文档中的内窥镜仅表示与内窥镜相关的说明；系统表示与 aScope 4 Broncho 以及兼容 Ambu 显示装置和附件相关的信息。 除非特别说明，否则内窥镜是指 Sampler Set 可用的所有 aScope 4 Broncho 型号。

### 1.1. 预期用途

aScope 4 Broncho Sampler Set 包括一次性无菌柔性内窥镜和样品容器

(aScope BronchoSampler)，适用于在导气管和气管支气管树内进行内窥镜手术和检查。

aScope BronchoSampler 是 aScope 4 Broncho 的配套附件，适合在支气管肺泡灌洗术 (BAL)

或支气管冲洗术 (BW) 中使用，用于抽吸以及从支气管或肺泡采取液状样本。

它适合在医院内对成人使用。 它可通过 Ambu 显示装置提供图像。

### 1.2. 禁忌症

未知。

### 1.3. 临床收益

一次性应用可最大限度降低患者交叉感染的风险。

### 1.4. 警告和注意事项

不遵守这些警告和注意事项会导致患者受伤或设备损坏。 **Ambu 概不负责因不当使用对本系统或患者造成的任何损坏或伤害。**

#### 警告

1. 内窥镜为一次性设备，必须根据关于此类装置的公认医疗惯例进行处理，避免在插入前污染内窥镜。
2. 不得将内窥镜图像用作对于任何病理的独立诊断。 医师必须借助其他方法，并针对患者的临床特点对任何发现结果进行解释与证实。
3. 请勿将有源的内窥镜附件（如：激光探针与电外科设备）同内窥镜配套使用，否则会导致患者受伤或者内窥镜损坏。
4. 如果在手术期间无法向患者提供充足的补充供氧，不得使用此设备。
5. 如果患者有以下症状：恶性心律失常、心脏状态不稳定、4-6 周内急性心肌梗塞、顽固性低氧血症、有出血倾向或严重血小板减少症（需要进行活检），用户在确定适合此类患者的支气管镜检查规程时，必须运用专业判断，因为此类患者出现严重并发症的概述更高
6. 如果内窥镜发生任何损坏，或者功能检查（参见第 4.1 节）的任何一项不合格，请勿使用。
7. 由于内窥镜是一次性器材，因此不要试图对其进行清洁以及重复使用。 重复使用产品可产生污染，导致感染。
8. 在向患者输送氧气或者高度易燃麻醉气体时，不得使用内窥镜。 这可能会对患者造成伤害。
9. 在 MRI 环境中不得使用内窥镜。
10. 不得在心脏除颤过程中使用内窥镜。
11. 只能由接受过培训，并能熟练操作临床内窥镜技术与手术的医师使用。
12. 推进、操作或拉出内窥镜时，请勿过分用力。
13. 在该装置的整个使用过程中，应密切观察患者。
14. 在推进或拉出内窥镜时，以及操作弯曲部或者抽吸时，务必观看显示装置上的实时内窥镜图像。 否则有可能伤害到患者。
15. 如果内窥镜的无菌屏障或包装损坏，不得使用。
16. 发光部分散热可能导致内窥镜头端部的温度升高。 避免头端部与黏膜长时间接触，否则会导致黏膜损伤。
17. 务必确保与抽吸连接器连接的所有管路均与抽吸装置连接。
18. 在取出内窥镜时，头端部必须处于自然和非弯曲位置。 请勿操作控制杆，因为这有可能造成患者受伤和/或造成内窥镜损坏。



19. 当内窥镜附件从操作通道的头端部凸出时，请勿推进或拉出内窥镜，或者操作弯曲部，因为这可能会造成患者受伤。
20. 在插入或取出操作通道中的内窥镜附件时，务必确保弯曲部处于笔直状态。请勿操作控制杆和过度用力，因为这可能会给患者造成伤害和/或损坏内窥镜。
21. 在将内窥镜丢弃到废物容器之前，应始终按照本使用说明进行目视检查。
22. 电子设备和内窥镜系统可能会影响彼此的正常功能。如果系统与其他设备相邻或堆放在一起，在使用前，请观察并检验系统和其他电子设备是否能够正常运行。可能有必要采取降低干扰的措施，比如重新调整设备位置或方向，或者屏蔽使用设备时所在的房间。
23. 内窥镜由 Ambu 提供的零件组成。只能使用经过 Ambu 授权的零件对其进行更换。如不遵循这一原则，将有可能导致患者受伤。
24. 小心检查屏幕上的图像为实时图像还是录制录像，并检验图像的方向是否符合预期。
25. 为了避免电击风险，系统只能连接到具备接地保护的电源中。要断开系统电源连接，请从墙壁插座中拔出电源插头。
26. 始终必须检查气管导管和双内腔管的兼容性。
27. 如在内窥镜手术过程中发生故障，立即停止手术，取回内窥镜。
28. 在注入液体之前，首先将注射器完全插入操作通道端口。如不这样做，则有可能导致液体从操作通道端口溢出。

## 警告

1. 备好适用的可立即使用的备用系统，确保万一发生的设备失效的情况下可继续治疗程序。
2. 在将针等尖锐器具与内窥镜配套使用时，小心请勿损坏插管或头端部。
3. 在处理头端部时应小心，防止其与其他物体碰撞，否则有可能损坏设备。头端部的镜头表面容易破碎，并可能引起图像失真。
4. 请勿在弯曲部分用力，否则将有可能造成设备损坏。不合理处置弯曲部的示例包括：
  - 手动扭曲。
  - 在气管套管内部或者在感觉到阻力的其他任何情况下对其操作。
  - 将其插入预先造型的管或者气管切开导管内，弯曲方向不与管的曲线一致。
5. 根据美国联邦法的规定，该装置只能销售给医生或由医生订购。
6. 在准备、使用与存储时，保持内窥镜手柄干燥。
7. 不要使用小刀或其它尖锐的工具打开套囊或纸箱。
8. 抽吸前必须将插管正确固定在抽吸连接器上。
9. 如果需要，请在执行该程序之前及期间抽取气道中的分泌物或血液。为此可使用任何适合抽吸装置的抽吸功能。
10. 抽吸时施加不超过 85 kPa (638 mmHg) 的负压。施加过多负压有可能难以中断抽吸。
11. 仅供一次性使用。用于其他患者会造成交叉污染。切勿浸泡、清洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。

## 1.5. 潜在不良事件

与柔性支气管镜相关的潜在不良事件（未完全列出）：心动过速/心动过缓、低血压、出血、支气管痉挛/喉痉挛、咳嗽、呼吸困难、咽喉痛、呼吸暂停、癫痫、去饱和/低氧血症、鼻出血、咯血，气胸，吸入性肺炎，肺水肿、气道阻塞、对药物或局部麻醉的反应，发烧/感染以及呼吸/心脏骤停。

## 1.6. 基本注意事项

如果在设备使用过程中出现严重事故，或者因使用设备而导致严重事故，请向制造商及主管当局报告详情。

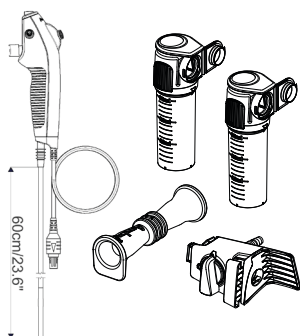
## 2. 系统描述

aScope 4 Broncho 可以连接至 Ambu 显示装置。有关 Ambu 显示装置的信息，请参见显示装置使用说明。

## 2.1. 系统部件

**Ambu® aScope™ 4 Broncho Sampler Set - 一次性装置:**

**部件号:**

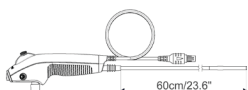


477501000 aScope 4 Broncho Regular Sampler Set 5.0/2.2

478501000 aScope 4 Broncho Large Sampler Set 5.8/2.8

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

aScope 4 Broncho	颜色	外径 [mm]	内径 [mm]
------------------	----	---------	---------



aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2

绿色

最小 5.0; 最大 5.5

最小 2.0

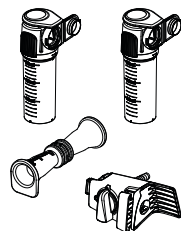
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8

橙色

最小 5.8; 最大 6.3

最小 2.6

aScope BronchoSampler	套装配置	采样器桥接器	样品容器	抽吸转接头
-----------------------	------	--------	------	-------



1 件

2 件

1 件

## 2.2. 产品兼容性

**显示装置:**

- Ambu aView 和 aView 2 Advance。

**内窥镜附件:**

- 配备标准 6% 导引器 (Luer slip) 与/或鲁尔锁的附件。

**气管导管 (ETT) 和双内腔管 (DLT)**

- 用于麻醉与呼吸设备, 符合 EN ISO 5361 要求的气管导管。

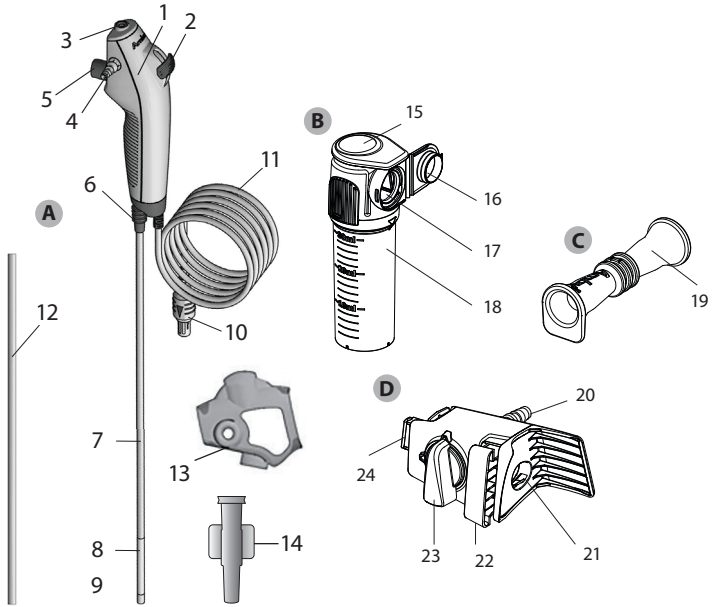
已对 aScope 4 Broncho Sampler Set 进行评估, 与下列尺寸气管导管 (ETT)、双腔支气管导管 (DLT) 和内窥镜附件 (EA) 兼容。

	气管套管最小内径	最小尺寸双腔导管	EA 操作通道最小宽度
aScope 4 Broncho Regular	6.0 mm	41 Fr	最大 2.0 mm
aScope 4 Broncho Large	7.0 mm		最大 2.6 mm

**抽吸设备**

- 直径为 6.5 mm 至 9.5 mm 的抽吸管。

**2.3. aScope 4 Broncho Sampler Set 部件**



物品	物品	功能
A	aScope 4 Broncho	柔性内窥镜, 适合在呼吸道和气管支气管树中进行内窥镜手术和检查。
编号	部件	功能
1	手柄	适用于左手和右手
2	控制杆	将头端部在单一平面向上或向下移动。
3	工作通道端口	允许注入液体与插入内窥镜附件。
-	工作通道	可用于注入液体、吸入与插入内窥镜附件。
4	抽吸连接器	允许连接抽吸管。
5	抽吸按钮	按压时, 激活抽吸动作。
6	管接头	治疗过程中可固定带有标准接头的管子。
7	插管	可弯曲的气道插管。
	插入部	与插管相同。

8	弯曲部	可活动部分。
9	头端部	包含摄像头、灯源（两盏 LED）与工作通道出口。
10	内窥镜线缆上的接头	连接至显示装置上的蓝色插座。
11	内窥镜电缆	将图像信号传送到显示装置。
12	保护管	在运输和储存期间保护插管。使用前拆除。
13	操作保护	在运输和储存期间保护抽吸连接器。使用前拆除。
14	导引器	为了有助于将鲁尔锁注射器和柔软的内窥镜附件引入工作通道。

物品	功能
----	----

B	样品容器	连接采样器桥接器，盛装采集的样品。
---	------	-------------------

编号	部件	功能
----	----	----

15	翻盖	充当样品容器的搭扣式锁定机制。前向按压可断开锁定机制。
16	样品容器盖	用于关闭和保护样品。
17	连接接口	用于连接采样器桥接器和样品容器。
18	样品容器玻璃杯	用于存放样品。

物品	功能
----	----

C	抽吸转接头	用于连接公头抽吸转接头和抽吸连接器。
---	-------	--------------------

编号	部件	功能
----	----	----

19	抽吸转接头	用于连接公头抽吸转接头和抽吸连接器。
----	-------	--------------------

物品	功能
----	----

D	采样器桥接器	连接 aScope 4 Broncho，形成一个闭合回路用于进行采样和/或抽吸。
---	--------	--

编号	部件	功能
----	----	----

20	抽吸连接器	用于连接抽吸管。
21	aScope 4 Broncho 连接接口	用于引入 aScope 4 Broncho 抽吸连接器，建立连接。
22	连接锁	将采样器桥接器锁在 aScope 4 Broncho 上。
23	流量开关	确定抽吸流量方向，在一般抽吸与取样之间切换。
24	连接接口	用于连接采样器桥接器和样品容器。

### 3. 所使用的符号说明

aScope 4 Broncho Sampler Set 使用的符号	说明
	插管的操作长度。
	插入部最大宽度（最大外径）。
	操作通道最小宽度（最小内径）。

	视野。
	湿度限制： 在操作环境中相对湿度应在 30 至 85% 之间。
	大气压强限制： 在操作环境中，气压应在 80 千帕 至 109 千帕之间。
	适用电气安全类型 BF 的部件。
	包装等级，确保无菌。
	加拿大与美国 UL 组件认证标志。
	医疗器械。
	全球贸易项目代码。
	制造商所属国家/地区。
	INMETRO 医疗电气设备认证
	ABNT NBR IEC 60601-1、ABNT NBR IEC 60601-2-2、 ABNT NBR IEC 60601-2-18。 适用于 Ambu® aScope™ 4 Broncho 与 Ambu® aView™ 监视器。
	如果产品的无菌屏障 或包装损坏，不得使用该产品。

## 4. aScope 4 Broncho Sampler Set 的使用

下面灰圈中的数字，请参见第 2 页的示意图。

### 4.1. aScope 4 Broncho Sampler Set 的准备与检查

#### 目视检查内窥镜 1

1. 检查套囊密封是否完好无损。 1a
2. 务必从手柄与插管上拆下防护元件。 1b
3. 检查产品是否有可能伤害患者的杂质或损坏，如：粗糙表面、锐角或突起。 1c

#### 请参阅 Ambu 显示装置使用说明，准备和检查 Ambu 显示装置 2

##### 检查图像

1. 将内窥镜线缆接头插入兼容显示装置上的相应接口。 请确保颜色相同，然后认真将箭头对齐。 3
2. 通过将内窥镜镜头指向一个物体（如掌心）来检验屏幕上是否出现实时视频图像。 4
3. 必要时在显示装置上调节图像首选项（请参阅显示装置使用说明）。
4. 如果视物不清楚，请用一块无菌布擦拭位于头端部的镜头。

#### aScope 4 Broncho Sampler Set 的准备

1. 小心地前后滑动控制杆，以尽量弯曲弯曲部。 将控制杆慢慢滑到空档位置。 确保弯曲部分功能能够顺利、正确地返回中间位置。 5a
2. 使用注射器将 2 毫升无菌水注入操作通道端口（如果使用鲁尔锁注射器，请使用随附的导引器）。 挤压套囊，确保无泄漏，且水从头端部一端喷出。 5b
3. 如适用，请按照供应商手册说明准备抽吸设备。 5c 将抽吸管与抽吸连接器连接，然后按动抽吸按钮检查并确定可进行抽吸。
4. 如果预计在执行程序时需要使用抽吸设备，请按照供应商手册说明准备抽吸设备。 可使用

随附导引器以方便插入柔软附件，如：微生物刷。5d

- 如果适用，请在开始操作过程前，验证气管导管和双内腔管是否与内窥镜兼容。
- 将采样器桥接器安装在 aScope 4 Broncho 抽吸连接器上，小心连接 BronchoSampler 的采样器桥接器与 aScope 4 Broncho。确保连接牢固。5e
- 按连接锁按钮以紧固连接。5f
- 根据供应商手册将真空抽吸管与抽吸连接器小心连接。如果真空抽吸管具有公头连接器，则使用抽吸转接头确保连接。5g
- 连接接口，朝着采样器桥接器方向按样品容器，将样品容器与采样器桥接器相连。确保样品容器搭扣连接牢固。样品容器中请勿使用防腐剂。5h

## 4.2. 操作 aScope 4 Broncho

### 握住 aScope 4 Broncho 并操纵顶部 6a

可用任何一只手握住内窥镜。可使用不握持内窥镜的一只手将插管推入患者口部或鼻部。使用拇指移动控制杆，用食指操作抽吸按钮。可使用控制杆弯曲与垂直延伸内窥镜的头端部。向下移动控制杆将会使顶部向前弯折（弯曲）。将其向上移动将会使头端部向后弯折（延伸）。应当始终尽可能笔直地持握插管，以确保最佳的头端部弯折角度。

### 管接头 6b

在插管时，管接头可用于安装带有 ISO 标准接头的 ETT 与 DLT。

### 插入 aScope 4 Broncho 7a

在将内窥镜插入患者时，使用医用级润滑剂润滑插管。如果内窥镜的摄像机图像不清楚，可通过将头端部与黏膜壁轻微摩擦对其清洁，或清洁头端部。通过口腔插入内窥镜时，建议在口部放置一个口垫，以保护内窥镜免受损坏。

### 注入液体 7b

可将注射器插入位于内窥镜顶部的操作通道端口，通过操作通道注入液体。使用鲁尔锁注射器时，请使用随附的导引器。将注射器完全插入导引器的操作通道端口，推动注射器活塞注入液体。在此过程中请务必不要进行抽吸操作，因为这会将液体注入抽吸收集系统中。为确保所有液体已离开通道，请用 2 毫升空气冲洗通道。不使用时，建议将导引器从操作通道端口内取出。

### 抽吸 7c

在将抽吸系统与抽吸连接器连接时，可使用食指按压抽吸按钮进行抽吸。如果操作通道内安放有引导器和/或内窥镜附件，请注意抽吸力将会下降。要获得最佳抽吸力，建议在抽吸过程中彻底移除导引器或注射器。

### 插入内窥镜附件 7d

务必为内窥镜选择正确尺寸的内窥镜附件。使用之前检验内窥镜附件。如果运行或者外观出现任何异常，应将其更换。将内窥镜附件插入操作通道端口，并通过操作通道将其小心推入，直至显示装置上可见。可使用随附导引器以方便插入柔软附件，如：微生物刷。

### 操作 Broncho Sampler

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

### 取出 aScope 4 Broncho Sampler Set

- 如果认为有必要，则断开连接锁，将采样器桥接器与 aScope 4 Broncho 断开连接，然后将采样器桥接器拉离 aScope 4 Broncho。将抽吸管从采样器桥接器上拉离，断开抽吸连接。
- 如果认为有必要，可以逆时针旋转样品容器玻璃杯来取用样品。建议根据当地法律法规处理污染物质。8a
- 样品容器的运输和搬运必须按照当地的危险材料运输和搬运法律法规进行。

4. 取出 aScope 4 Broncho 时，确保控制杆处于空档位置。慢慢拉出内窥镜，同时查看显示装置上的实时图像。 **8b**

### 4.3. 使用后

#### 目视检测 **9**

1. 弯曲部、镜头或插管是否遗失了任何部件？如果遗失了部件，请采取纠正措施找到遗失部件。
2. 弯曲部、镜头或插管是否有受损的迹象？如果有，请检查产品的完整性，并确定是否存在任何的遗失部件。
3. 弯曲部、镜头或插管上是否有裂口、破洞、锐边、松弛、膨胀或其它异常？如果有，请检查产品以确定是否存在任何的遗失部件。

如果需要采取纠正措施（步骤 1 至 3），请遵照当地的医院规程。插管的元件是透不过辐射的。

#### 断开连接

断开内窥镜与显示装置 **10** 的连接。aScope 4 Broncho Sampler Set 是一次性使用医疗设备。使用后，aScope 4 Broncho Sampler Set 已受到感染，必须根据当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的准则进行处置。切勿浸泡或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。

#### 处置 **11**

Sampler Set 仅供一次性使用。这意味着所有组件一经开封使用后，即必须弃置，未用过的组件也不能留存供以后使用。弃置组件时，必须遵守当地关于收集带电子元件的被感染医疗器材的相关准则要求。

## 5. 产品技术规格

### 5.1. 适用标准

aScope 4 Broncho Sampler Set 符合以下标准：

- EN 60601-1 医疗电气设备 - 第 1 部分：安全通用要求 并列标准医用电气系统的安全要求。
- EN 60601-2-18 医疗电气设备 - 第 2-18：部分 内窥镜设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- ISO 8600-1：内窥镜 - 医用内窥镜及其附件 - 第 1 部分：基本要求。
- EN 14254：体外诊断医疗设备 - 用于采集人体样本（血液除外）的一次性贮器。

### 5.2. aScope 4 Broncho Sampler Set 规格

插管	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
弯曲部 <sup>1</sup> [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
插管直径 [mm, (")]	5.0 (0.20)	5.8 (0.23)
头端部直径 [mm, (")]	5.4 (0.21)	6.3 (0.25)
插入部的最大直径 [mm, (")]	5.5 (0.22)	6.3 (0.25)
最小气管导管规格 (ID) [mm]	6.0	7.0
双内腔管最小管径 (ID) [Fr]	41	-
操作长度 [mm, (")]	600 (23.6)	600 (23.6)
工作通道	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
仪器通道最小宽度 <sup>2</sup> [mm, (")]	2.0 (0.079)	2.6 (0.102)
储存	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
建议存放温度 <sup>3</sup> [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)	
相对湿度 [%]	30 ~ 85	
大气压强 [kPa]	80 ~ 109	

光学系统	aScope 4 Broncho Regular/Large
------	--------------------------------

视野 [°]	85
视距 [mm]	6 - 50
照明	LED

抽吸连接器
-------

连接管的内径 [mm]	Ø6.5 - 9.5
带母头接口的连接管	ID = Ø7 ± 1 mm
带公头接口的连接管。 使用抽吸转接头时适用	OD = Ø7 ± 1 mm

1. 使用前请检查与抽吸管的兼容性

样品容器	规格
------	----

样品容器容量	30 ml
--------	-------

灭菌	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set
----	--

灭菌方法	ETO
------	-----

操作环境	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set
------	--

温度 [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
相对湿度 [%]	30 ~ 85
大气压强 [kPa]	80 ~ 109


1. 请注意, 如果插管不保持笔直, 则弯曲角度有可能会受到影响。
2. 无法保证仅仅通过仪器通道最小宽度选择的附件组合在一起会兼容。
3. 在高温下存放可能会影响使用寿命。




## 6. 故障排除

如果本系统出现问题，请参考本故障排除指南，确定原因并予以解决。

问题	可能原因	建议采取的行动
屏幕左侧无实时图像，但是显示屏上却存在用户界面，或者在左侧显示的图像被冻结。	内窥镜未与显示装置连接。	将内窥镜与显示装置上的蓝色端口连接。
	显示装置与内窥镜的通信有问题。	按住电源按钮至少 2 秒钟重启显示装置。当显示装置关闭时，再次按下电源按钮。
	内窥镜受损。	更换一个新的内窥镜。
	黄色文件管理选项卡中显示一个录制的画面。	点按蓝色实时图像选项卡，或者按住电源按钮至少 2 秒重启显示装置，可返回实时图像。当显示装置关闭时，再次按下电源按钮。
图像质量不佳。	镜头（头端部）上有血、唾液等。	在粘膜上轻轻的蹭头端部。如果使用这种方法无法清洁镜头，则取下内窥镜并使用无菌纱布擦拭镜头。
通过操作通道插入内窥镜附件时，缺少抽吸或取样功能，或者抽吸或取样功能不佳。	操作通道阻塞。	使用清洁刷清洁工作通道，或者使用装有无菌盐水的注射器冲洗工作通道。注入液体时，请勿操作抽吸按钮。
	未打开或者未连接抽吸泵。	打开泵并检查抽吸管路连接。
	抽吸按钮受损。	准备新的内窥镜。
	操作通道内插入了内窥镜附件（缺少抽吸功能或抽吸功能不佳时适用）	拆除内窥镜附件检查并确定使用的附件为推荐的尺寸。
	弯曲部位不在中间位置。	将弯曲部位移至中间位置。
	柔软的内窥镜附件难以通过工作通道端口。	使用随附导引器中的一个。
	未连接样品容器，或连接不牢固。	将样品容器与采样器桥接器相连，或重新连接。
	采样器桥接器可能未正确连接 aScope 4 Broncho。	将采样器桥接器与 aScope 4 Broncho 重新连接，然后按连接锁按钮以紧固连接。
	真空抽吸管未正确连接抽吸连接器或抽吸转接头。	确保这些部件均已正确连接。如果仍然无法抽吸或性能不佳，则更换另一个真空抽吸管。



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,  
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

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