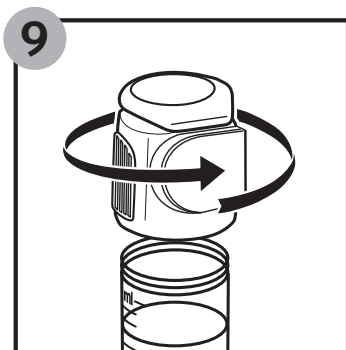
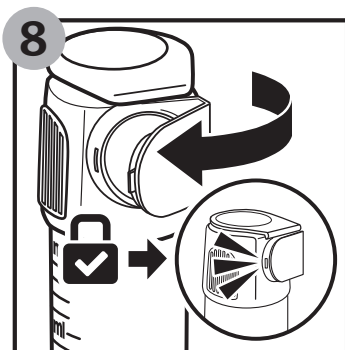
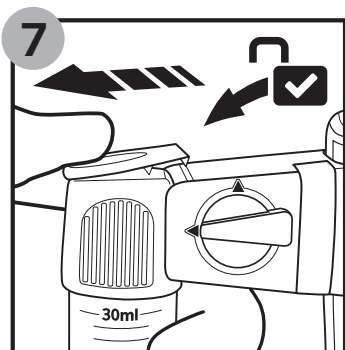
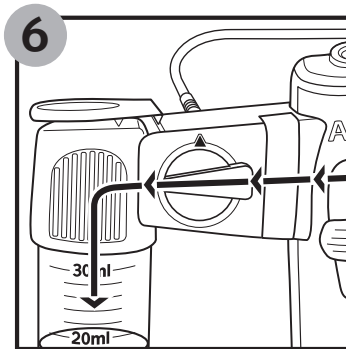
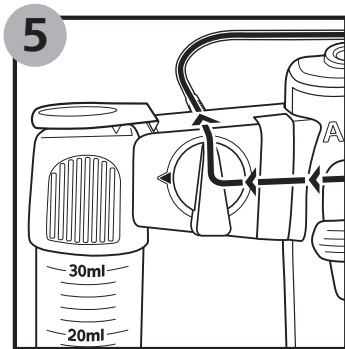
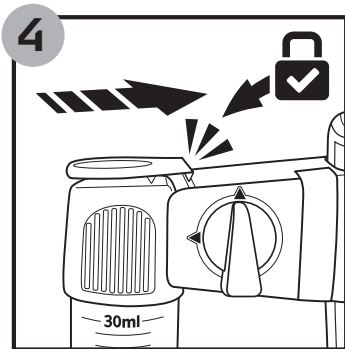
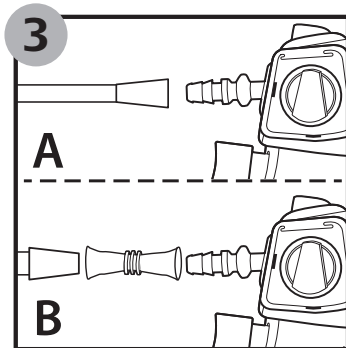
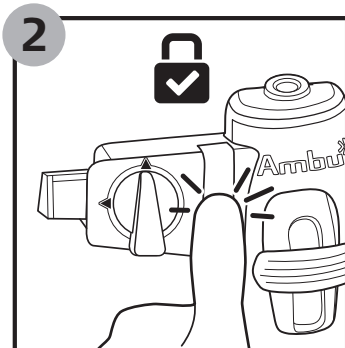
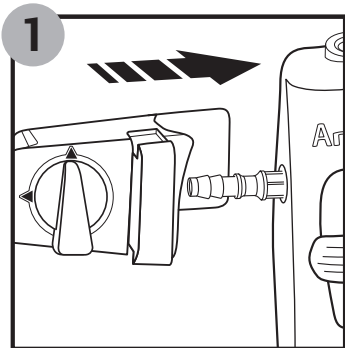


# Instruction for Use

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



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



CE

IVD Pat. Pending

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

## 1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lisez attentivement ces consignes de sécurité avant d'utiliser aScope BronchoSampler™. Ce mode d'emploi peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. Il est à noter que le présent mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les précautions d'usage d'aScope BronchoSampler™. Il est indispensable que les utilisateurs aient été suffisamment formés aux techniques endoscopiques cliniques et se soient familiarisés avec l'usage prévu d'aScope BronchoSampler™, ainsi qu'avec les mises en garde et les indications figurant dans le présent mode d'emploi avant de se servir du dispositif pour la première fois.

### 1.1. Utilisation prévue

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

### 1.2. Indications d'utilisation

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

### 1.3. Mises en garde

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

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

#### **MISES EN GARDE**

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

## 2. Description du système

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

### 2.1. Composants du dispositif

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



**Numéros de référence :**

480200000 aScope BronchoSampler™

480300000 aScope BronchoSampler™ SC

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

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

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

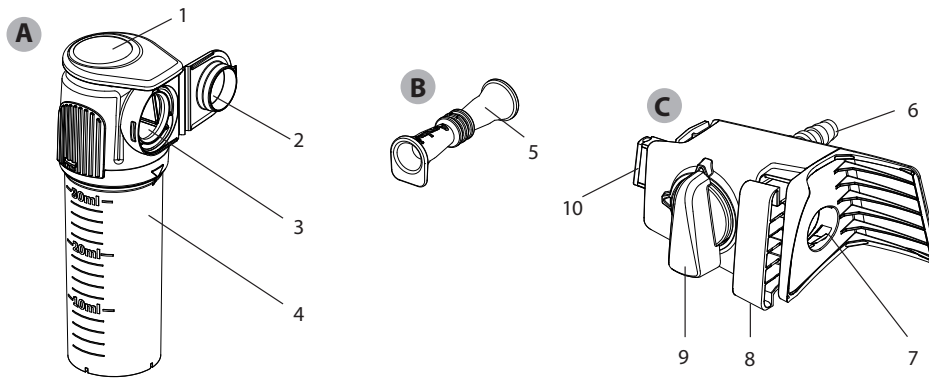
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	478001000
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	477001000
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2*	476001000



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

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

## 2.2. Éléments d'aScope BronchoSampler™



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

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















  

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

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

### 3. Explication des symboles utilisés

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

### 4. Utilisation du produit

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

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

##### Examen visuel

1. Vérifier que l'emballage est intact.

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

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

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

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

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

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

### 4.3. Après utilisation

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

#### Étapes finales

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

## 5. Caractéristiques techniques

### 5.1. Normes appliquées

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

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

## 5.2. Caractéristiques d'aScope BronchoSampler™

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

## 6. Dépannage

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

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





**Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,  
DK-2750 Ballerup,  
Denmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

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