

Instruction for use

Ambu[®] aScope[™] 4 Broncho Sampler Set Family



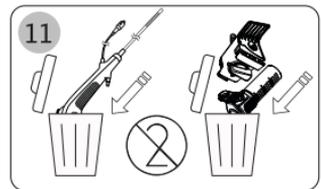
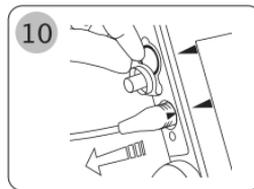
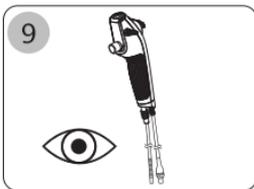
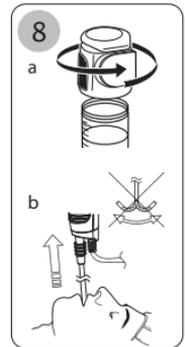
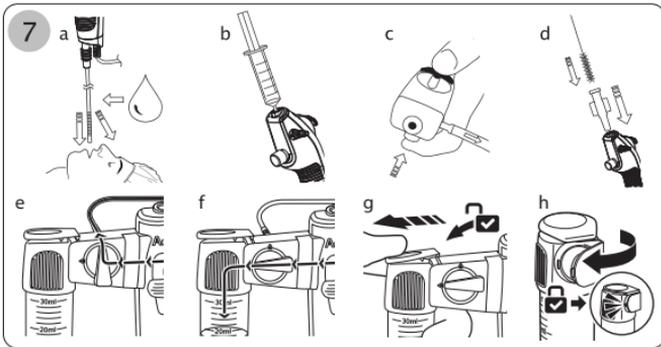
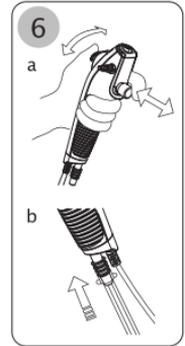
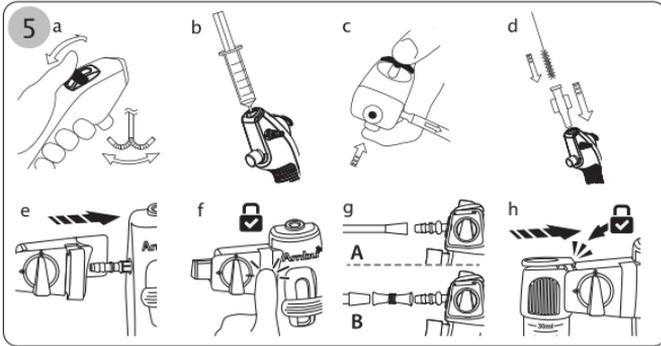
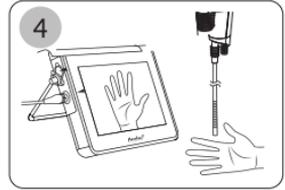
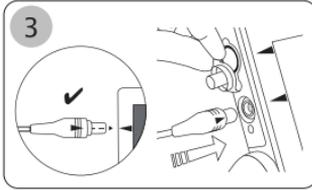
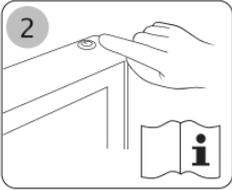
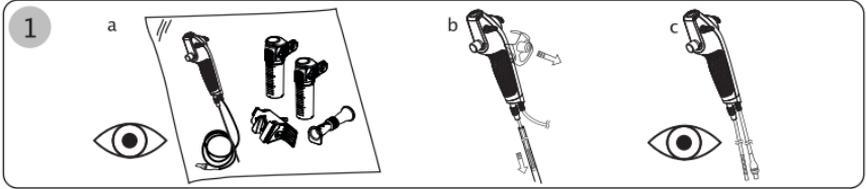
Ambu[®] aScope[™] 4 Broncho Regular

Ambu[®] aScope[™] 4 Broncho Large



Ambu[®] aScope BronchoSampler[™]

For use by trained clinicians/physicians only.
For in-hospital use.
For use with Ambu[®] displaying units.



2797

Pat. Pending

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

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.

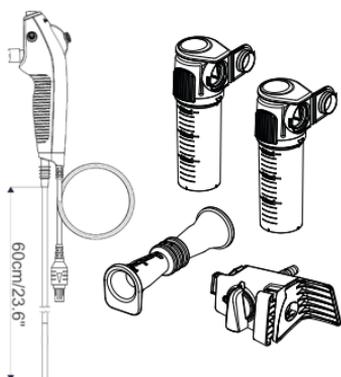
2. Descripción del sistema

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;

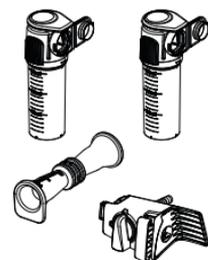
aScope BronchoSampler

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.

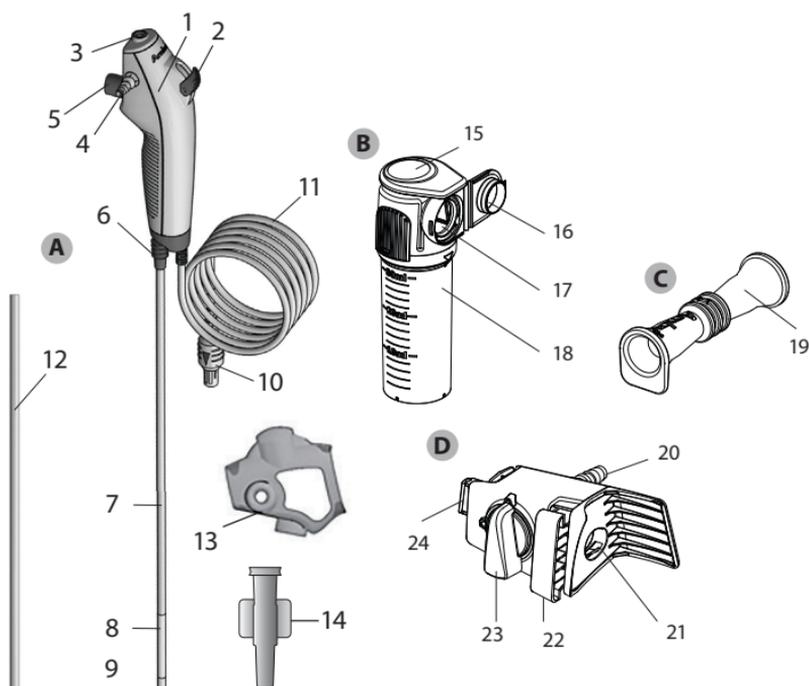
El aScope 4 Broncho Sampler Set se ha evaluado para los siguientes tamaños de tubos endotraqueales (TET), tubos de doble luz (TDL) y accesorios endoscópicos (AE).

	Diámetro interior mínimo del TET	Tamaño mínimo del TDL	Ancho mínimo del canal de trabajo
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



	Artículo	Función
A	aScope 4 Broncho	Endoscopio flexible concebido para realizar procedimientos y exámenes endoscópicos dentro de la vía aérea y el árbol traqueobronquial.
Ref.	Pieza	Función
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
	Artículo	Función
B	Contenedor de la muestra	Se conecta al puente de la muestra y retiene la muestra tomada.
	Ref.	Pieza
	Función	
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.
	Artículo	Función
C	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración.
	Ref.	Pieza
	Función	
19	Adaptador de aspiración	Se conecta a un adaptador de aspiración macho y al conector de aspiración.
	Artículo	Función
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.
	Ancho máximo de la parte insertada (Diámetro exterior máximo).
	Anchura mínima del canal de trabajo (Diámetro interior mínimo).
	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 ¹ [°]	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 ² [mm, (")]	2,0 (0,079)	2,6 (0,102)
Almacenamiento	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set	
Temperatura de almacenamiento recomendada ³ [°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	

Esterilización	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set
Método de esterilización	EtO
Entorno de funcionamiento	aScope 4 Broncho Regular/Large Sampler Set
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.



 **Ambu A/S**

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com