

HUGER

Manager
Fulong Jin

June 1, 2016



User Manual

Flexible fiber-optic bronchoscopes

No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615, Shanghai China

Phone: +86-21-67691764 Fax: +86-21-67691721

E-mail: inform@huger.cn Website: <http://www.huger.cn>

README

This manual extends to the model range of flexible fiber-optic bronchoscopes (hereinafter referred to as the bronchoscopes), manufactured by (HUGER Medical Instrument Co., Ltd.)

Area of use – referral medical and preventive treatment facilities.

Bronchoscopes are manufactured in the following embodiments: FB-53A, FB-60A

Bronchoscopes are designed for visual examination and treatment of breathing tube, bronchi and lungs. Don't use bronchoscopes for tasks, which are not included into the manual.

Please, read carefully this manual before commencement of work. The manual contains information on proper use and precautions while working with bronchoscopes. Bronchoscopes are very fragile, so proper treatment and maintenance according with the present manual, will considerably decrease the necessity of costly repair and extend the life of your bronchoscope.

This manual describes recommended procedure of preparation and check-out of the bronchoscope before commencement of work. The manual doesn't describe the procedure of endoscopic examination.

If you have any questions related to the content of this manual and safety regulations of bronchoscopes, please contact the representative of Huger company.

PRECAUTIONS

Please, check the availability of bronchoscope and all its accessories according to the completing units according to Section 3. If bronchoscope its accessories are not available, or in case of any defect, get in touch with the representative of huger company. For examination of purpose and name of the bronchoscope accessories, read section "Technical specifications", "Main specifications" and "Name of parts". Read carefully about the procedure of preparation, treatment and check-out of the bronchoscope.

Bronchoscope should be cleaned and disinfected before first usage.

Bronchoscope and its accessories should be taken out from the case for transportation and it should be kept in accordance with requirements of Section 7. Transportation case is not designed for the storage of the bronchoscope. Keep the transportation case for transportation of the bronchoscope.

BEFORE COMMENCEMENT OF WORK

WARNING

Bronchoscope is exacting product. Its construction includes many developments for patient's security. In particular, the system of distal end bend is designed in such way to provide mild reaction and maximum bend angle of the distal end while applying the optimal effort to the control handle of the distal end bend angle. Application of excessive force to the control handles can cause bronchoscope breakdown and patient's injury. Before introduction of the bronchoscope into patient's body, make sure that the control handle of the distal end is blocked in "F" position (without restraint), and distal end moves without resistance. In case of any resistance while introducing or checking out of the control mechanism of the distal end, stop using the bronchoscope. Contact the representative of HUGER.

WARNING

- 1) Leakage test is required after every usage of the bronchoscope. If water leakage is detected, don't use the bronchoscope and contact the representative of HUGER. Otherwise, you may have serious problems and breakdown of the bronchoscope is possible.

SYMBOLS

	Marking CE on this bronchoscope indicates that this bronchoscope was tested and complies with the requirements of Directive 93/42/ECC MDD
	Type BF
	Read User manuals
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Union
	Series number
IPX7	Degree of protection from water penetration

CONTENTS

1. PURPOSE AND MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS	5
2. NAMES OF PARTS	9
3. DELIVERY SET	12
4. OPERATION CONDITIONS	13
5. CHECK-OUT AND PRESTARTING PROCEDURES	13
6. APPLICATION OF THE BRONCHOSCOPE	16
7. CARE AND MAINTENANCE	17
8. TROUBLESHOOTING	22
9. MANUFACTURER WARRANTY	23
10. DISPOSAL CONSIDERATIONS	23
 ANNEX 1	 24

1

1. PURPOSE AND MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS

1.1 Purpose

Bronchoscopes are designed for visual examination and treatment of breathing tube, bronchi and lungs.

Indications for use: Necessity of visual examination and treatment of breathing tube, bronchi and lungs.

Contraindications: n/a

Bronchoscope can be totally dipped into the water for cleaning and disinfection.

1.2 Main technical specifications

Item		Parameters		Units
		FB-53A	FB-60A	
Direction and observation angle		0±3	0±3	grade
Angle of vision		120±5	120±5	grade
Range of working distances		2-50	2 - 50	mm
Working section length		600±5	600±5	mm
Total length		900±5	900±5	mm
Working section width		5,0 _{-0,1}	6,0 _{-0,1}	mm
Distal end bend angle		Upwards 180±5, Downwards 130±5	Upwards 180±5, Downwards 130±5	grade
Width of forceps aperture		2 ^{+0,05}	2,8 ^{+0,05}	mm
Resolving power	At working distance 2 mm	4,2		mm ⁻¹
	At working distance 9 mm	3,1		mm ⁻¹
	At working distance 50 mm	0,3		mm ⁻¹
Net weight		No more than 800	No more than 800	g
Illumination of the object while using portable lantern at the calculated working distance (9,0±0,1) mm		No less than 3000		lux
Time of operation with fully charged battery		No less than 90		minute

Power voltage of the portable lantern		3,7±0,1	V
Battery	Voltage	3,7±0,1	V
	Capacity	3000±50	mA•h
	Time of full charge	No more than 4	hour
Electric power supply of the battery charger		220/50	V/Hz
Output voltage of the battery charger		4,2±0,1	V
Power consumption while battery charging		No more than 4,5	W
Maximum pressure of tester for leakage test		34±0,5	kPa
Cleaning brush	Length	1200±10	mm
	Diameter	1,8±0,1	mm
Mouthpiece	Width	50±0,5	mm
	Height	27±0,5	mm
	Length	40±0,5	mm
	Inner dimension of the mouthpiece window	(30 x 17)±0,5	mm
Length of irrigator of channels		1200±10	mm
Diameter of adapter branch for processing		5±0,1	mm
Length of light cable		1800±30	mm
Connector of the light cable connected to the bronchoscope		STORZ	-
Connector of the light cable connected to the external lantern		STORZ	-
Case for transportation	length	600±3	mm
	width	470±3	mm
	height	160±3	mm

1.3 Security specifications

Category of product CE	Ila
Classification of protection against electric shock hazard	Internal power supply
Degree of protection against electric shock hazard	Working part of BF type
Degree of protection against explosion hazard	Out of service with deflagrating mixtures, anesthetics with air, oxygen or laughing gas.
Degree of protection against liquid penetration	Ordinary (without protection against water penetration), working part IPX7
Category according to disinfection methods	Methods of disinfection of equipment are recommended by the manufacturer.
Working hours	Continuous running
Operating life	5 years

1.4 Used materials.

	Name	Used material	Material that contacts with the medical staff and (or) patient
1	Bronchoscope*	Aluminum alloy 5251, Stainless steel AISI 316, polyvinylchloride SG-3	Stainless steel AISI 316, polyvinylchloride SG-3
1	Cover	Powder polyether paint PPGBH-635	Powder polyether paint PPGBH-635
2	Cleaning brush	polyvinylchloride SG-3, Stainless steel AISI 316, nylon K180	polyvinylchloride SG-3, Stainless steel AISI 316, nylon K180
3	Mouthpiece	Silicone LSG1001-08A/B	Silicone LSG1001-08A/B
4	Tester for leakage test	Polyvinylchloride SG-3, Stainless steel AISI 316 AISI 316	Polyvinylchloride SG-3, Stainless steel AISI 316 AISI 316
5	Irrigator of channels	Stainless steel AISI 316, silicone LSG1001-08A/B	Stainless steel AISI 316, silicone LSG1001-08A/B
6	Adapter for processing	ABS AF 312, silicone LSG1001-08A/B	ABS AF 312, silicone LSG1001-08A/B
7	Exhaustion valve	Polyvinylchloride SG-3	Polyvinylchloride SG-3
8	Forceps aperture valve	Polyvinylchloride SG-3	Polyvinylchloride SG-3
9	ETO cap	Aluminum alloy 5251	No contact
9.1	Cover	Powder polyether paint PPGBH-635	Powder polyether paint PPGBH-635
10	Eye shade	ABS AF 312	ABS AF 312
11	Eyeglass lead	ABS AF 312	ABS AF 312
12	Light cable	Stainless steel AISI 316, polyvinylchloride SG-3	Stainless steel AISI 316, polyvinylchloride SG-3
13	Safety cap of the light cable	polyvinylchloride SG-3	polyvinylchloride SG-3
14	Adapter connector for connection of the light cable to the external lantern	Stainless steel AISI 316	Stainless steel AISI 316
15	Adapter for the light cable with STORZ connector	Stainless steel AISI 316	Stainless steel AISI 316
16	Adapter for the light cable with WOLF connector	Stainless steel AISI 316	Stainless steel AISI 316
17	Portable lantern	Stainless steel AISI 316	Stainless steel AISI 316
18	Charging device	ABS AF 312	ABS AF 312
19	Battery	Aluminum alloy 5251, steel A572	No contact
20	Case for transportation	ABS AF 312	ABS AF 312
21	Keys from case for transportation	ABS AF 312, steel A572	ABS AF 312, steel A572

*- embodiment is chosen by the Customer from represented models: FB-53A, FB-60A.

1.5 Precautions.

- The bronchoscope doesn't contain parts that can be fixed by the operator. Maintenance should be performed by technician authorized by the manufacturer.
- The bronchoscope shouldn't be used at home.
- The bronchoscope can't be used together with high-frequency surgical facilities.
- The bronchoscope should be checked out every time before using, it doesn't require regular maintenance.
- The bronchoscope should be cleaned and disinfected before purpose use.
- Because of high intensity of light emission in the process of work, the temperature at the distal end of the bronchoscope can exceed 41°C. To prevent from too high temperature of local tissues, distal end shouldn't stay at the same place for a long time.
- Do not bend bronchoscope with force, make sure that you pull, rotate or turn slightly the working part, as it may cause the risk of patient's injury.
- Before getting clear picture don't control pulls, don't switch on exhaust or move forward/backward the bronchoscope, otherwise it may result in patient's injury.
- Don't press the distal end of the working part so that the surface of the objective lens bumped into tissues, otherwise it will be impossible to get oriented.
- Don't bend and fold the section in a different way, as the bronchoscope will be damaged.
- Don't press and squeeze bend section with force; otherwise the cover of section will be quickly worn out, deformed or torn off.
- Don't twist the working part, otherwise it will be damaged.
- When life expectancy of the bronchoscope and its accessories comes to an end, all the equipment must be disposed according to effective local regulations or disposal requirements of the hospital.
- While using the equipment avoid excessive vibration and falls.
- In the process of bronchoscope functioning doesn't look at the distal end, it may injure your eyes.
- It is strongly recommended to prepare spare parts for clinical use in case of bronchoscopes breakdown.

2. NAME AND PURPOSE OF BRONCHOSCOPE'S PARTS

2.1 Name of bronchoscope's parts

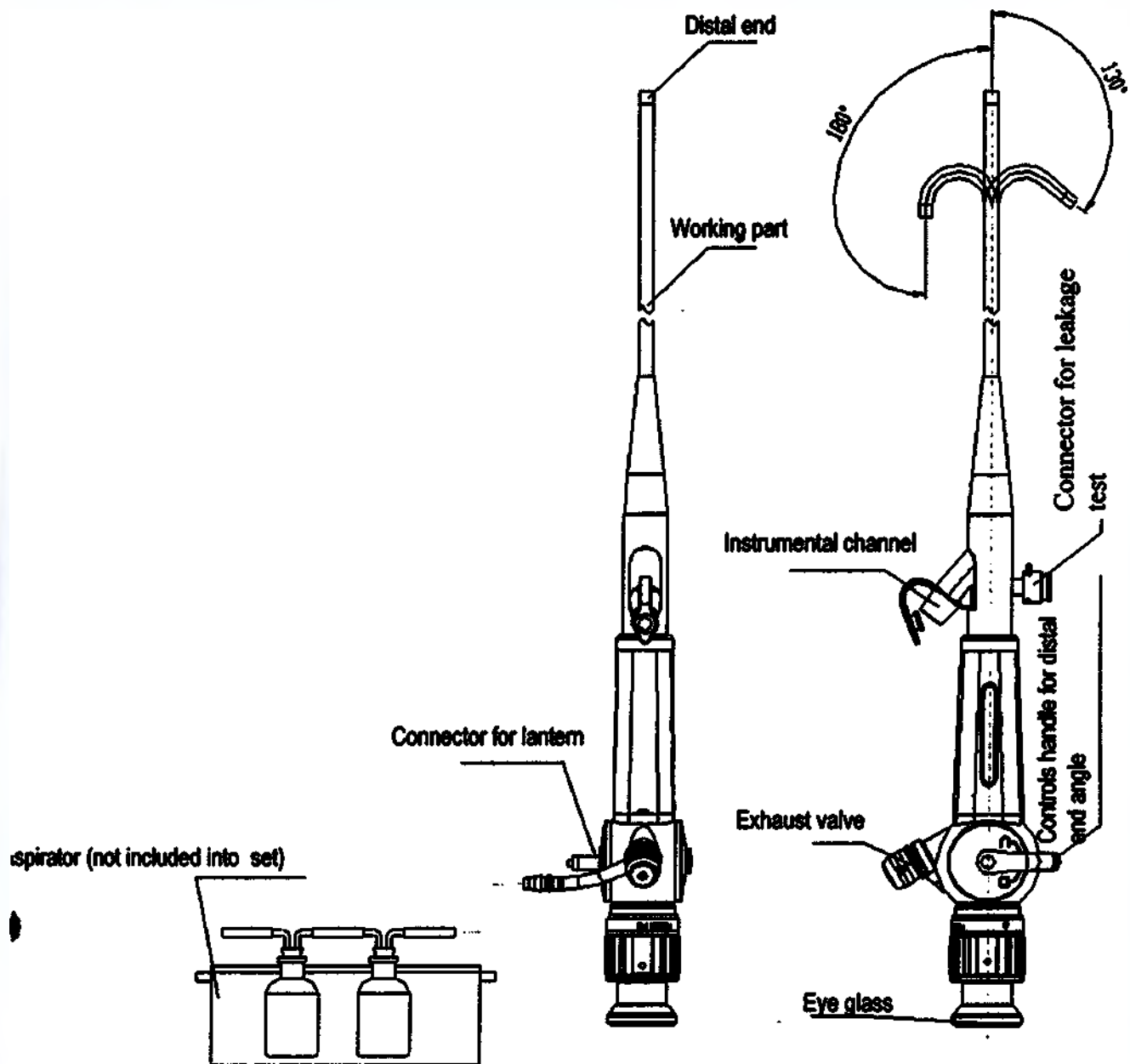


Fig. 1 Name of parts

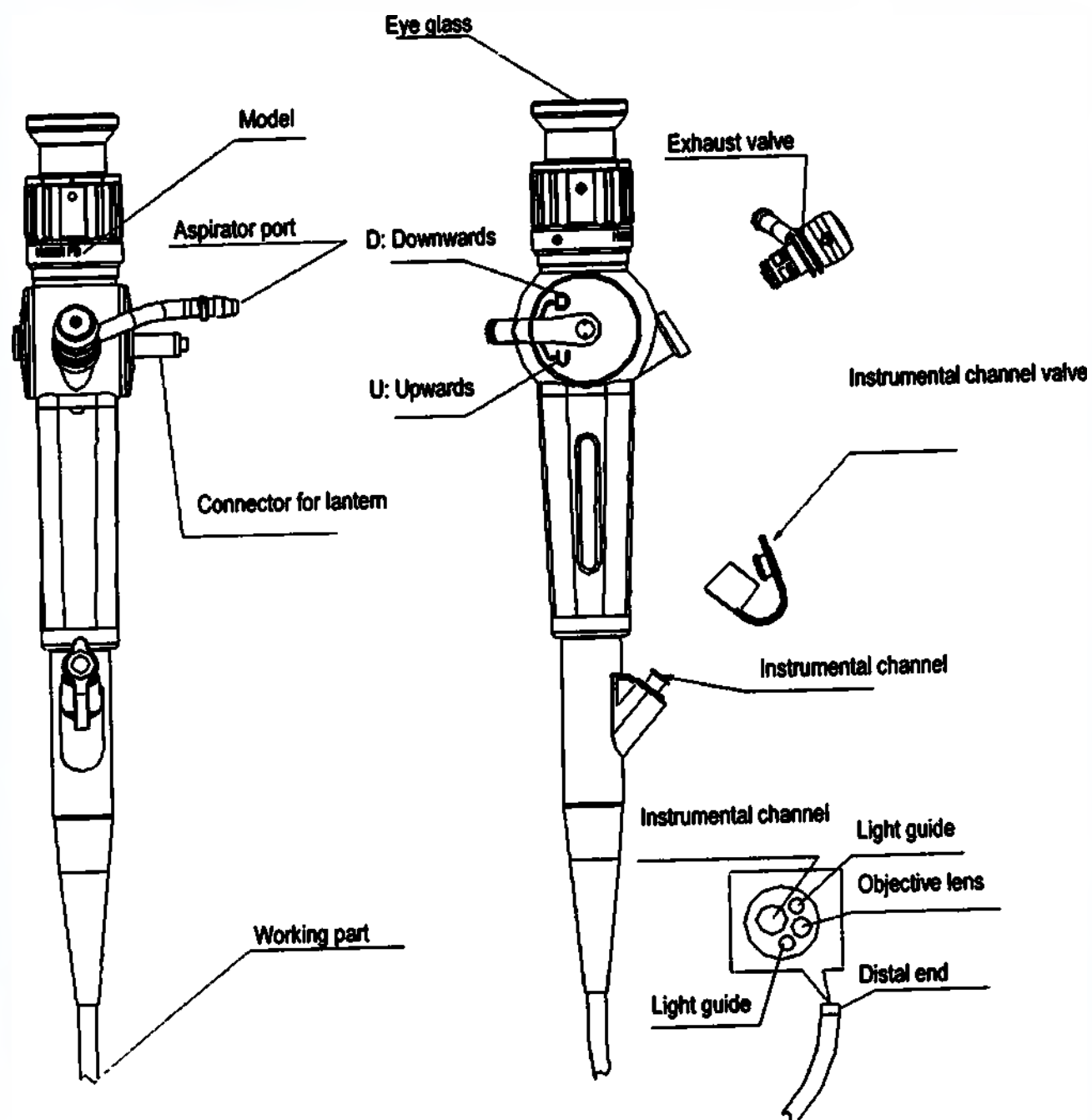


Fig. 2 Name of parts

2.2 Purpose of the bronchoscope's parts

- 1) Eyepiece is the element of optical system of the bronchoscope, facing the user's eye, is designed for image viewing.
- 2) Control handle of distal end angle is used for regulation of working part angle. If the handle is turned "Upwards", flexible section will turn upwards too; if control handle is turned "Backwards", the working part will turn downwards.
- 3) Exhaust valve is designed to regulate aspiration. When exhaust valve is pressed the aspiration is performed (with connected aspirator, which is not supplied with the bronchoscope).
- 4) Valve of the instrumental channel is designed to open/close instrumental channel of the bronchoscope. When open it allows fluent introducing of the instrument in the process of functioning. When closed it provides hermiticity of the bronchoscope. For connection inset the valve into the inlet of the instrumental channel.
- 5) Instrumental channel is used for endoscopic examination: collection of material for analysis and work with endoscopic instruments.
- 6) Working part serves to control bend of introduced part; distal end of the bronchoscope can be moved by means of angular change.
- 7) Distal end is working part section situated on the side of the bronchoscope opposite from the observer.
- 8) Connector for leakage test serves for connection of the tester for leakage test.
- 9) Light cable is designed for transmittance of light stream from external lantern (not delivered with bronchoscope) to the bronchoscope. Light cable has STORZ connector from both sides.
- 10) Cleaning brush is designed for cleaning of the instrumental channel from impurities after purpose use of the bronchoscope.
- 11) Mouthpiece is used to direct distal end of the bronchoscope to the glottal aperture in the process of functioning. Introduction of the mouthpiece in the patient's mouth before the procedure, prevent from bite and/or damage of the insertion tube of the bronchoscope. Don't use mouthpiece with damages, deformation or other defects.
- 12) Tester for leakage test is designed to perform leakage test of the bronchoscope. Tester presents a simple device with bulb for pressure pumping, manometer for control and strong flexible pipe with connector at the end. Tester allows detecting defects in flexible structures of the bronchoscope at early stages, which enables to take timely correctional measures or replacement of defective bronchoscope.
- 13) Irrigator of channels is designed for injection of solution with the help of syringe.
- 14) Adapter for procession is designed for automatic washing of the bronchoscope with the help of washing machine.
- 15) ETO cap is designed for connection to the outlet for leakage test. Placement of ETO cap is necessary for connection of the tester for leakage test performance and for its sterilization. ETO cap should be removed in the process of patient's examination and submersion. To place ETO cap into the outlet for leakage test, twist it clockwise to the click, to disconnect it twist it off pulling simultaneously.
- 16) Eye shade is designed for isolation for isolation of the observer from contact with metallic parts of the bronchoscope.

- 17) Eyepiece lead is designed for protection of the bronchoscope eye glass from dirt and dust.
- 18) Protective cap of the light cable is designed for protection of the light cable from dirt and dust.
- 19) Adaptor for connection of the light cable to external lantern Huger (not included into delivery set)
- 20) Adapter for the light cable with STORZ connection is designed for connection of the light cable with STORZ connector to the bronchoscope.
- 21) Adapter for the light cable with WOLF connection is designed for connection of the light cable with WOLF connector to the bronchoscope.
- 22) Portable lantern serves as source of light while using bronchoscope; it is connected to the outlet of the lantern.
- 23) Charging device is designed for charging of battery.
- 24) Battery is designed for electric power supply of the lantern.
- 25) Case for transportation is designed for transportation of the bronchoscope.
- 26) Keys from the case for transportation are designed for opening/closing of the case for transportation.

3. DELIVERY SET

No.	Name	Quantity, pieces
1	Flexible fiber-optic bronchoscope*	1
2	Accessories	
2.1	Cleaning brush	No more than 5
2.2	Mouthpiece	No more than 5
2.3	Tester for leakage test	No more than 3
2.4	Irrigator of channels	No more than 5
2.5	Adapter for processing	No more than 5
2.6	Exhaust valve	No more than 20
2.7	Instrumental channel valve	No more than 20
2.8	ETO cap	1
2.9	Eye shade	1
2.10	Eyeglass lead	1
2.11	Light cable	No more than 3
2.12	Protective cap of the light cable	No more than 3
2.13	Adaptor for connection of the light cable to the external lantern	1
2.14	Adapter for the light cable with STORZ connection	1
2.15	Adapter for the light cable with WOLF connection	1
2.16	Portable lantern	1
2.17	Charging device	1
2.18	Battery	1
2.19	Case for transportation	1
2.20	Keys from the case for transportation	No more than 2
3	User manual	1
4	Warranty card	1

*- embodiment is chosen by the Customer from represented models: FB-53A, FB-60A.

4. OPERATION CONDITIONS

4.1 Operation conditions of the bronchoscope:

Temperature	10 – 35°C
Relative humidity	30% – 85%
Atmosphere pressure	700 hPa – 1060 hPa

5. CHECK-OUT AND PRESTARTING PROCEDURES

5.1 Preparation of the bronchoscope

Take the bronchoscope out of the case for transportation, take off the eye glass lead and put on the eye shed.

5.2 Preparation and check-out of the lantern

5.2.1 Use of the bronchoscope with portable lantern, included into delivery set.

5.2.1.2 Put battery into portable lantern observing polarity according to marking.

5.2.1.3 Connect portable lantern to the bronchoscope using connector for the lantern.

5.2.1.4 Check out the lantern by pressing start button.

5.2.2 Use of the bronchoscope with external lantern (not included into delivery set)

5.2.2.1 Connect light cable to the bronchoscope with the help of adapter with STORZ connector, and the other end to the lantern with STORZ connector, if external lantern of Huger company is used (not included into delivery set), use adaptor for connection of the light cable to the external lantern).

5.2.2.2 If light cable with WOLF connector is used, connection to the bronchoscope is done with the help of adaptor with WOLF connector.

 **Warning:** Working part of the external lantern must be BF or CF type.

5.3 Check-out of exhaust

- (1) To check out the exhaust connect exhaust valve to the aspirator, (not included into delivery set) and set suction of the aspiration no less than 50 kPa.
- (2) Connect exhaust valve to the aspirator and to the aspiration channel on the handle of the bronchoscope.
- (3) Switch on aspirator. Plunge distal end into the water, regulation of exhaust is done by means of exhaust valve. (see fig.3)

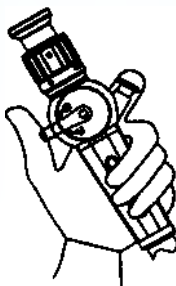


Fig. 3

5.4 Check-out of endoscopic system

Before each application bronchoscope should be checked out in accordance with the following procedure. If any malfunction or failure is suspected, stop using bronchoscope and contact the representative of Huger.

1. Check-out of the working part of the bronchoscope

(1) Perform visual examination of the surface of the working part for any dents, prominent parts or other disorders.

(2) Sweep the whole working part with your fingertips to exclude any prominent parts, inner deformations or other changes.

2. Check-out of the bend section of the working part

Try to manipulate control handle of distal end angle up to possible deviations on every direction. Make sure that the bend section of the working part bends easily and correctly, reaching maximum bends. At the same time check external surface of the bend section of the working part for holes, disruptions or other disorders (see fig.4)

⚠ Doesn't press or twist bend section of the working part in the process of functioning.



Fig. 4

5.5 Check-out of the optical system

Turn focusing wheel on the eye glass to focus the image. Check out visualization of the object through the eye glass at the distance of 7 mm from objective lens (see fig. 5)

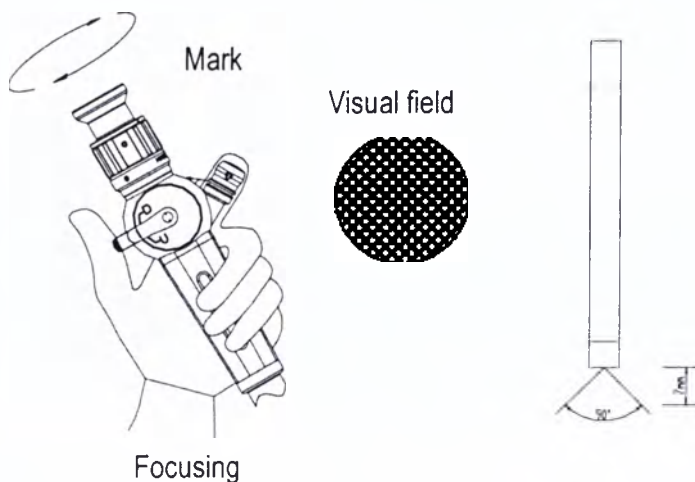


Fig. 5

5.6 Check-out of other parts

(1) Check out your light cable for any damages (for example, distortions, cracks, and bends).

(2) Check out light guide connector, control section for loose connections.

▲ Warning: Don't use bronchoscope and contact the representative of Huger, if slightest defects are determined.

▲ Because of high intensity of light emission in the process of work, the temperature at the distal end of the bronchoscope can exceed 41°C. To prevent from too high temperature of local tissues, distal end shouldn't stay at the same place for a long time

5.7 Preparation before commencement of work

1. Apply coat of silicone polish (lens cleaner, anti weeping agent).

Apply silicone polish (lens cleaner) on the edge of clean cloth and wipe slightly objective lens and lens of light guide. Remove the excess.

2. Application of lubricant

Lubricate working part with water soluble medical lubricant, accurately applying it to area of the distal end, avoiding application of the lubricant to the distal end.

▲ Don't use olive oil, petroleum or Vaseline based lubricants. Otherwise you can damage bronchoscope material.

6. APPLICATION OF THE BRONCHOSCOPE

A person, working with the bronchoscope must be familiar with clinical endoscopy. This manual describes basic manipulations with bronchoscope.

6.1 Handling bronchoscope

Hold bronchoscope by the handle with left arm and the working part of the bronchoscope by the right hand. Exhaust valve is regulated with forefinger of the left hand, and control handle of the distal end angle with the thumb.

6.2 Introduction and examination

1. Regulate focus with focusing wheel.

Turn regulation wheel to focus the image.

2. Introduce the bronchoscope.

Introduce the working part into the mouth cavity of the patient. As the patient beforehand to bite the mouth piece, then move the working part into the breathing tube of the patient under your control. Avoid biting of the working part of the bronchoscope by the patient. Always use mouthpiece.

3. Regulate lighting while using external lantern.

Regulate lightning on the lantern to achieve comfortable level of lightning. While lighting with xenon lamp, heating of the distal end of the bronchoscope is possible. There is the possibility of risk of tissues burn as the result of long-term exposure to extensive irradiation. Always use lightning of minimal intensity, but it should be enough for adequate lightning.

4. Control of distal end angle.

Control handle of the distal end angle provides bending of the bend section of the working part of the bronchoscope. Bending upwards/downwards and fixation of bend position is controlled with the thumb of the hand (see figure on page 9).

If control of the distant end angle is impossible, or there is any breakdown of the control process, please stop examining immediately. Put the handle in middle position, and then under direct vision slowly take out the bronchoscope.

5. Use of aspiration function.

By means of exhaust you can extract liquid and excretions. Connect aspirator (not included into the delivery set) to the exhaust valve. Turn on aspirator. Control of the exhaust is realized with the help of exhaust valve.

Avoid suction of mucous into aspiration channel, in this case stop aspiration immediately. Pull the bronchoscope a bit; prevent the mucous from the contact of the aspiration channel.

6. Use of irrigation channel.

Connect syringe to the end of irrigation channel. Put irrigator of the channel through instrumental channel and inject the solution in the right place (see fig.6)

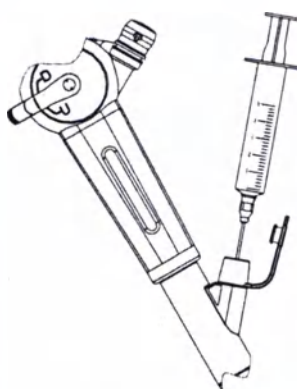


Fig 6.

6.3 Extraction of the bronchoscope

Make sure that bend section of the working part is straightened (control handle of the distal end must be in the middle position).

Under direct vision slowly extract the bronchoscope.

7. CARE AND MAINTENANCE

7.1 Summary

Before sterilization or disinfection the bronchoscope must be thoroughly washed. Thorough washing can eliminate microscopic and organic materials, which affect disinfection/sterilization.

Bronchoscopes are totally enclosed, they can be plunged into solution for cleaning and disinfection.

7.2 Cleaning of bronchoscopes

After each examination, perform the following procedure:

1. Wipe the working part with the cloth and remove mucus.
2. Dip the working part into cleaning solution, wipe slowly with the cloth or sponge.
3. Cleansing, disinfection and sterilization of the exhaust valve.

According to annex 1 of this manual one exhaust valve is used for 6 usages.

4. Cleansing of aspiration channel and instrumental channel

Put the brush through the body of the exhaust valve so that the brush came out from the distal end of the bronchoscope. Put the brush through the channel several times.

- Put the brush into the outlet of the instrumental channel so that the brush came out of the distal end of the bronchoscope. Put the brush through the channel several times.

⚠ Please, insert the brush in direction shown on fig. 7.

Don't try to put the brush in opposite direction until head of the brush comes out of the distal end of the bronchoscope.

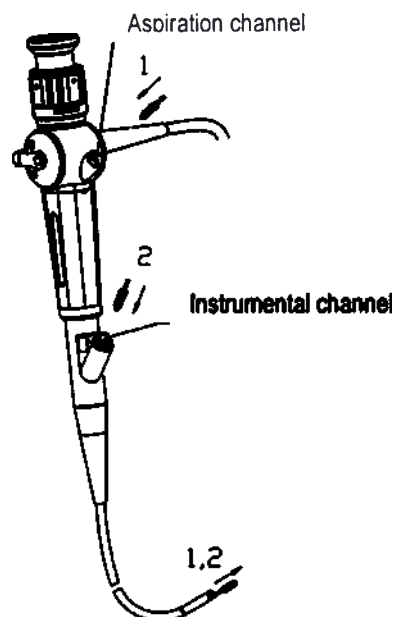


Fig. 7

Close the hole of the aspiration channel with the finger, dip the distal end into the water for aspiration for 10 seconds, and aspirate water and air through the channel in turn for its washing.

5. Connect irrigator to the exhaust valve (as it is shown on fig. 8), wash all the channels with clean water or disinfection solution.

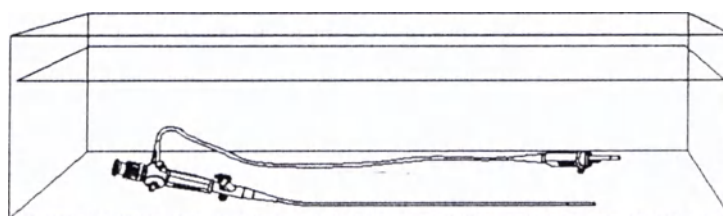
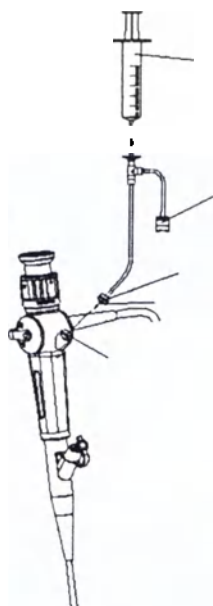


Fig. 8

6. Plunge bronchoscope into cleaning solution, wipe all external surfaces and wash with water.

7. Wipe all external surfaces of the bronchoscope.

8. Install valve of the instrumental channel.

9. Wipe the working part of the bronchoscope with cloth moisture with alcohol.

10. Leakage test.

Insert ETO cap into the outlet for leakage test. Connect tester for leakage test to the bronchoscope. Pump it till indicator arrow is in the test zone, pressure 18 kPa (don't exceed this level), plunge the bronchoscope into the water (don't plunge manometer). Turn control handle three times passing the distal end up and down. Watch the bronchoscope within 3 minutes. If air bubbles don't appear, bronchoscope is leak proof. (Notice: at the beginning of immersion of the bronchoscope into the water bubbles can be observed in the air, but not in the water, it's quite natural). Watch for 30 seconds. If there are no bubbles, bronchoscope is leak proof.

⚠ If indicator arrow moves, it means that hermetic state is disturbed, take the bronchoscope out of the water and contact HUGER representative to conduct repair works.

⚠ Leakage test must be performed after each use of the bronchoscope. Don't use the bronchoscope if hermetic state is disturbed. Contact the representative of HUGER for technical support. Otherwise serious breakdown of the bronchoscope is possible.

11. In the process of cleaning of the bronchoscope it can be entirely plunged into the water. Watch for 30 seconds. If there are no bubbles, the bronchoscope is leak proof; it can be totally plunged into the water for washing and disinfection.

7.3 Disinfection of the bronchoscope

For high level disinfection we recommend to use "Sidex OPA":

Disinfection of the bronchoscope must be done under following conditions:

Pressure: up to 1.5 hPa Temperature: up to 40°C

⚠ Disinfection under below mentioned conditions can cause serious breakdown of the bronchoscope, which must be forbidden.

- Pressure exceeding 1.5 hPa and temperature more than 40°C.
- Washing and disinfection by ultrasound.
- Disinfection by boiling in water.
- Drying in dry-heat sterilizer for disinfection.
- Disinfection by steam.
- Disinfection with liquid cresol.
- Use of benclor, which was not diluted for disinfection.

⚠ in case of application of other disinfection methods that are not recommended, please, get in touch with HUGER for references.

1. Plunge bronchoscope into disinfectant.
2. Time for soaking must be no less than 20 minutes.
3. After disinfection plunge bronchoscope into the water. Wash it thoroughly and wipe all the surfaces with aseptic cloth without nap.

4. Wash all the channels with water and dry with the help of syringe and irrigator of channels.
5. Dry all the channels.

7.4 Washing with adapter for processing

1. Insert ends of the adapter for processing into instrumental channel, into the outlet for leakage test and into the tube of exhaust valve.
2. Connect adapter for processing to the washing machine (not delivered with the bronchoscope).
3. Wash the bronchoscope in the washing machine.

7.5 Sterilization of the bronchoscope

Before sterilization the bronchoscope must be thoroughly cleaned and dried, its ETO cap should be placed too.

Sterilization must be done with the help of ethylene oxide with the following parameters: temperature: $(55 \pm 5)^\circ \text{C}$, pressure: $1 - 1.7 \text{ kg/cm}^2$, humidity: $(50 \pm 10)\%$, gas concentration: $(600 \pm 20) \text{ mg/l}$, duration: 4 hours.

Results of sterilization depend on different factors, such as packing of the bronchoscope or method of placement into sterilizer. Please, control the efficiency of sterilization with the help of biological and chemical indicators.

7.6 Storage and transportation of the bronchoscope

(1) Before storage of the bronchoscope it must be dried thoroughly. Give consideration to drying of the distal end, lens and light guide. Apply silicone resin to the edge of clean cloth and wipe delicately the surface of lens. It will prevent from film formation on the lens from remaining drops of water.

 Don't wipe off silicon resin.

(2) Storage area must be dry, clean, well ventilated with constant normal temperature. Avoid direct sunlight, high temperature and humidity.

(3) Bronchoscope should be kept with straightened working part. If it is necessary to fold up the working part, you can do it to the same extent as when it is transported in the case.

(4) Don't use case for transportation for storage of the bronchoscope. The case for transportation is designed for transportation of the bronchoscope only.

(5) Transportation of the bronchoscope must be done only in original case for transportation.

7.7 Precautions for storage and transportation

Give consideration to permissible limits of storage and transportation conditions:

1. Storage (Temperature / Humidity / Pressure)

10°C ~ 35°C / 30% ~ 85% / 700 hPa ~ 1060 hPa

2. Transportation (Temperature / Humidity / Pressure)

-50°C ~ +50°C / 10% ~ 95% / 500 hPa ~ 1060 hPa

7.8 Repair of the bronchoscope

(1) In case of necessity of repair of the bronchoscope, it should be delivered to the representative of HUGER in original package together with description of the breakdown or damage of the bronchoscope.

(2) Minor problems in functioning of the bronchoscope can be eliminated by the user. See section 8 "Troubleshooting". All the rest of repair works must be done by the representative of HUGER. Manufacturer bares no responsibility for injury of the patient/user, damage of the bronchoscope, which was caused by the repair performed by unauthorized persons.

WARNING

For the purposes of infection control and security of persons, who will contact the bronchoscope, before delivery to HUGER, it must be properly cleaned and disinfected at the high level. If bronchoscope was used in patients with contagious diseases (hepatitis, HIV positive patients), please inform about Service Department of HUGER.

7.9 Battery

Power supply of the portable lantern is done from lithium-ion battery.

Power supply from the battery can be done in certain period of time. If you want to decrease the level of lightning from the portable lantern, take out the battery from the lantern and put in into charging device, observing polarity according to marking (time of full battery charging is 4 hours). The process of charging is inducted by yellow light-emitting diode, upon completion of charging light-emitting diode goes out. If you need to continue working, it is necessary to insert new battery.

▲ It is allowed to use lithium-ion battery supplied by the manufacturer.

8. Troubleshooting

Read carefully enumerated situations. If the problem can't be solved stop using bronchoscope and deliver it to HUGER.

Problem		Possible reason	Solution
Image	Blurred image.	Objective lens doesn't correspond to the sight of the researcher.	Turn the wheel of eye glass focusing to focus the image.
		Objective lens is dirty.	Plunge the tip into the water to remove mucus.
		Color palette is disturbed.	Stop working; deliver bronchoscope to HUGER for repair.
Exhaust	No aspiration or weak suction.	Exhaust valve is blocked.	Remove the valve. Wipe port with the cloth.
		Suction channel is blocked.	Disconnect suction pipe. Set exhaust valve loose and make higher pressure to remove remnants from the tube.
		Valve of the instrumental valve is damaged	Replace the valve of the instrumental channel.
	Exhaust valve stuck.	Exhaust valve is dirty.	Remove the valve and wash it. Wipe port with the cloth moisture with alcohol. Put the valve back.
	Leakage of water or air from the valve of instrumental channel.	Valve is worn out or absent.	Install new valve.
Distal end bend	Irregularity of the distal end.	Volume of movements is less than indicated in specifications.	Deliver bronchoscope to the representative of for repair. (if resistance occurs in the process of movement of control handles, don't apply force, otherwise it may result in premature wear and damage of the bronchoscope).
		Failures occur while bending.	
		Strong resistance.	
		Cover of the bend section is damaged.	Stop using the equipment. Deliver bronchoscope for repair

9. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees the compliance of the bronchoscope with all the requirements of the present regulatory document while observing working, transportation and storage conditions by the customer.

Guarantee period of the bronchoscope is 12 months from the date of sale.

In the matter of current or warranty repair contact the representative of Huger: Limited Liability Company "HEALTHY WORLD" 190000, Saint Petersburg, Pochtamtskaya ulitsa, 10, lit. A, pom. 1-H, phone: 7 (812) 385-74-55

10. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Bronchoscopes should be prepared and delivered to special licensed institutions dealing with disposal of electronic devices. Disposal should be performed in accordance with regulations effective on the territory of the Russian Federation.

Annex 1

1) Symbols

Following symbols are used in annex II

 Indicates dangerous condition disregard of which can cause death or serious injury.

 Indicates dangerous condition disregard of which can cause injury of medium or slight severity level, as well as the condition, disregard of which can cause breakdown of the equipment.

Note: additional information.

2) Purpose use

Exhaust valve is inserted into aspiration port of the bronchoscope. Don't use the valve with any other purpose.

3) Operation procedure

-  The valve was not disinfected and sterilized before shipment. ETO gas sterilization or with high pressure/temperature is required after washing. The process of washing, disinfection and sterilization has been described above. Each valve is designed for 6 usages, if you determined the following troubles, immediately replace the valve:
 - The valve is faintly fixed in the port.
 - The solution injected with the syringe, is aspirated in the suction cup without using the valve.
 - The valve disconnects in the process of functioning.
 - Air aspirates from the end of bronchoscope without using the valve.
- Don't use the valve with cracked or torn body, as well as stop using the valve if it can be easily withdrawn from the port, otherwise aspiration will be constant.
- If in the process of working it is impossible to stop aspiration, disconnect the tube of the valve from aspirator.

3.1) Connection of the aspiration valve to the bronchoscope

 Insert aspiration valve tight into the aspiration port of the bronchoscope. If the valve was inserted in the wrong way, so that you can see a gap between the base of the valve and upper part of the aspiration port, the valve can be disconnected from the bronchoscope and/or secretion of the patient can leak out or splash up from the port, seriously infringing infection control.

- Insert the exhaust valve into the bronchoscope port, give consideration to the direction of the valve body. Press the valve with your finger to fix it with the click. (see Figure 1).

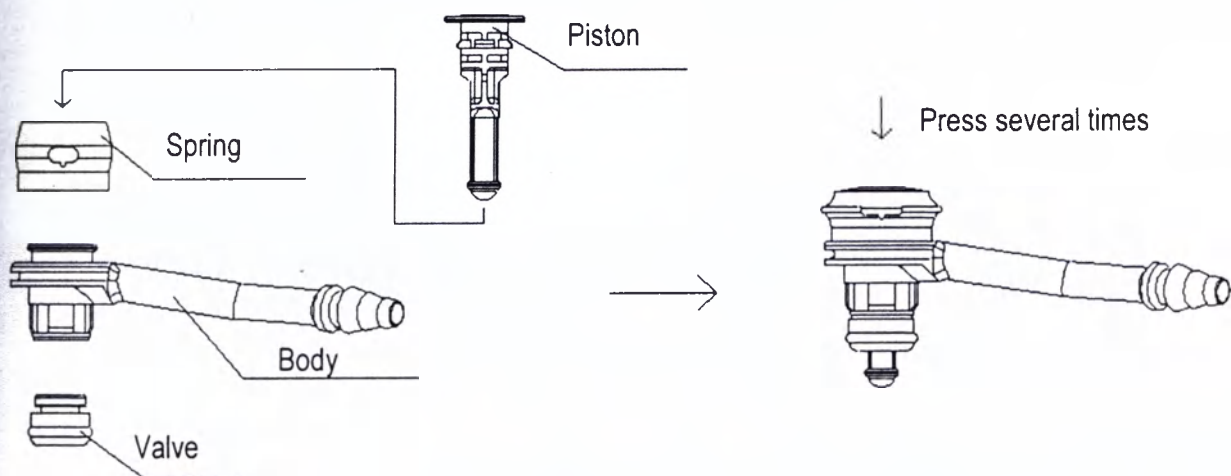


Figure 1. Connect the exhaust valve to the bronchoscope

Check out if there is a good contact of the valve base with the port of the bronchoscope. Incorrect installation implies gap between the base of the valve and upper part of the port (see Figure 2).



Figure 2. Correct installation

Incorrect installation

Note: Sometimes valve closes with a snap before complete installation. Press the valve to insert in completely into the cylinder.

3.2) Check-out before using

- Connect the tube of the exhaust valve to the aspirator. Turn on the aspirator.
- Plunge the distal end of the working part into aseptic water and press the button of the exhaust valve. Make sure that the water is constantly supplied into the aspirator bottle. Set the valve loose and make sure there is no aspiration. After check-out of aspiration take out the distal end of the water and aspirate air within 2 or 3 seconds to get the water out of the channel.

3.3) Operation procedure

Press and hold the button of the exhaust valve for activation of aspiration.

3.4) Removal of the exhaust valve from the bronchoscope (Figure 3)

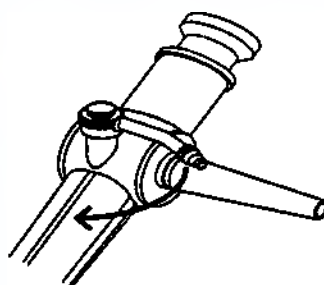


Figure 3. Removal of the exhaust valve from the bronchoscope

- Revolve the valve tube clockwise.
- Remove the valve from the bronchoscope.

4) Washing, disinfection and sterilization



- Always put on personal protective equipment from dangerous chemical and potentially infected materials. Personal protective equipment include glasses, mask, moisture protective suit, chemically stable gloves of suitable size, long enough to close all the skin.
- The results of sterilization depend on different factors, such as package of the instruments, method of placement and loading of the instrument into sterilizer. Please, control efficiency of sterilization with the help of biological and chemical indicators.

Note: Use cleaning solution in accordance with recommendations of the manufacturer of this solution.

4.1) Dismantling of the exhaust valve (Figure 4)

- Disconnect piston with the spring from the frame.
- Take spring out if the piston.
- Remove the valve from the bronchoscope frame.

4.2) Cleaning (Figure 5)

- Insert the brush for cleaning of the channel outlet and rub inside several times.
- Insert the brush for cleaning of the channel into the plug of the tube and rub inside several times.
- Rub external surfaces of the frame and piston with the toothbrush in washing solution.
- Clean inner parts of the spring and the valve with the help of brush for cleaning of the channel outlet. Rub external surfaces with the toothbrush.
- Put all parts into ultrasound washing machine at 40 kHz and clean them with ultrasound within 5 minutes.
- Wash all the parts under running water.

Note: if some blood or mucus is left inside, it can become hard while soaking in disinfectant solution or while autoclaving.

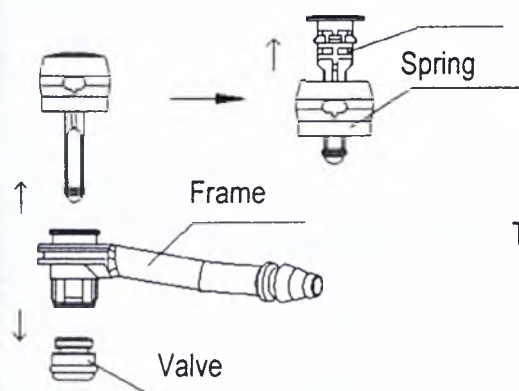


Figure 4. Dismantling of the valve

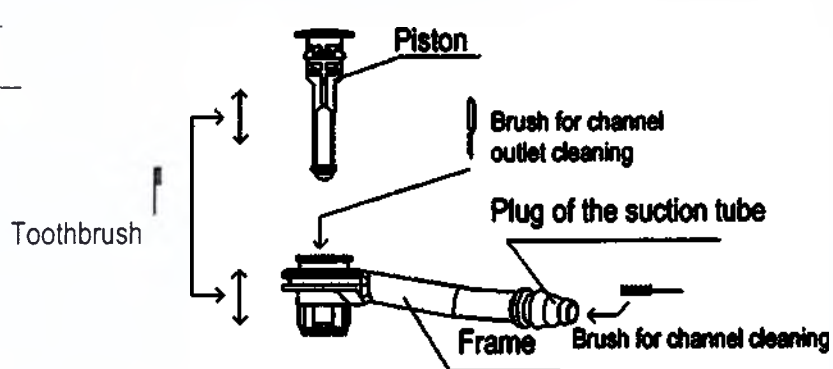


Figure 5. Cleaning

4.3 Disinfection

- Prepare disinfectant solution according to recommendations of the solution manufacturer.
- If the valve is dismantled, plunge four parts into the disinfectant solution. If there are any air bubbles on the external and/or internal surfaces, wipe them with the cloth without nap or with 30 ml syringe.
- Clean the parts at the temperature and within the period recommended by the manufacturer of disinfectant solution.
- Take the parts out of the disinfectant solution and cautiously wash in aseptic water.
- Take the parts out of aseptic water and dry them thoroughly with aseptic cloth without nap.

4.4) Sterilization

When cleaning is done, apply ETO gas sterilization according to the parameters mentioned above in this manual.

5) Assembling and check-out of the aspiration valve

5.1) Assembling of aspiration valve

- Insert the valve into the frame, as it's shown on figure 6.
- Install the spring on the top of the frame.
- Insert the piston into the elements according to figure 6 and press several times.

5.2) Check-out after assembling (Figure 6)

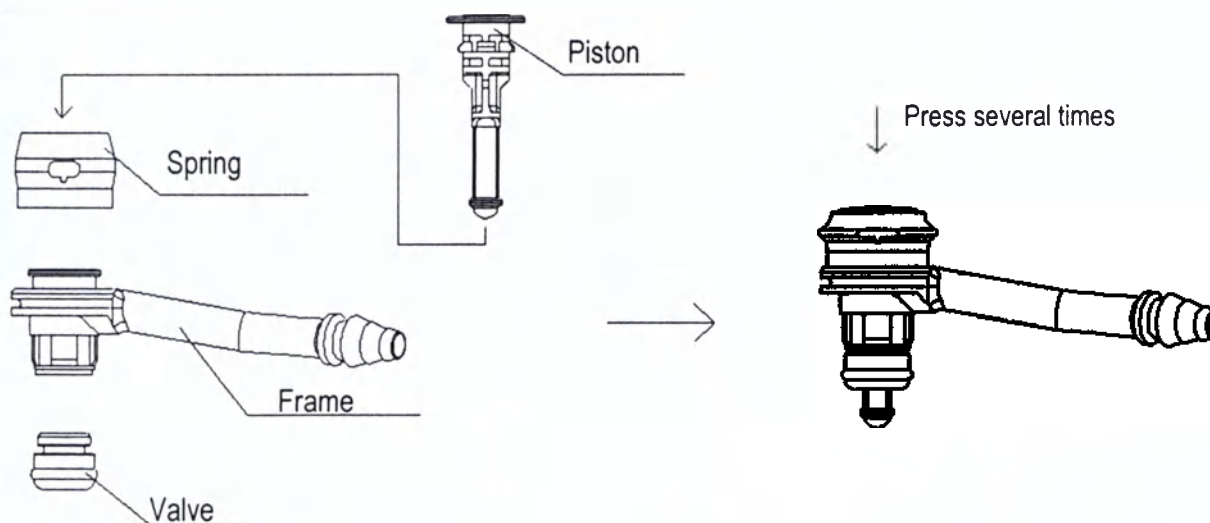


Figure 6. Assembling of the exhaust valve

- Make sure that the spring is correctly installed into the frame.
- Check out of connection of the piston to the spring; make sure that the gap between the spring and the piston is small.
- Make sure that the valve is fixed in the frame in the right way.
- Examine visually for cracks on the spring and the valve.

5) Assembling and check-out of the aspiration valve

5.1) Assembling of aspiration valve

- Insert the valve into the frame, as it's shown on figure 6.
- Install the spring on the top of the frame.
- Insert the piston into the elements according to figure 6 and press several times.

5.2) Check-out after assembling (Figure 6)

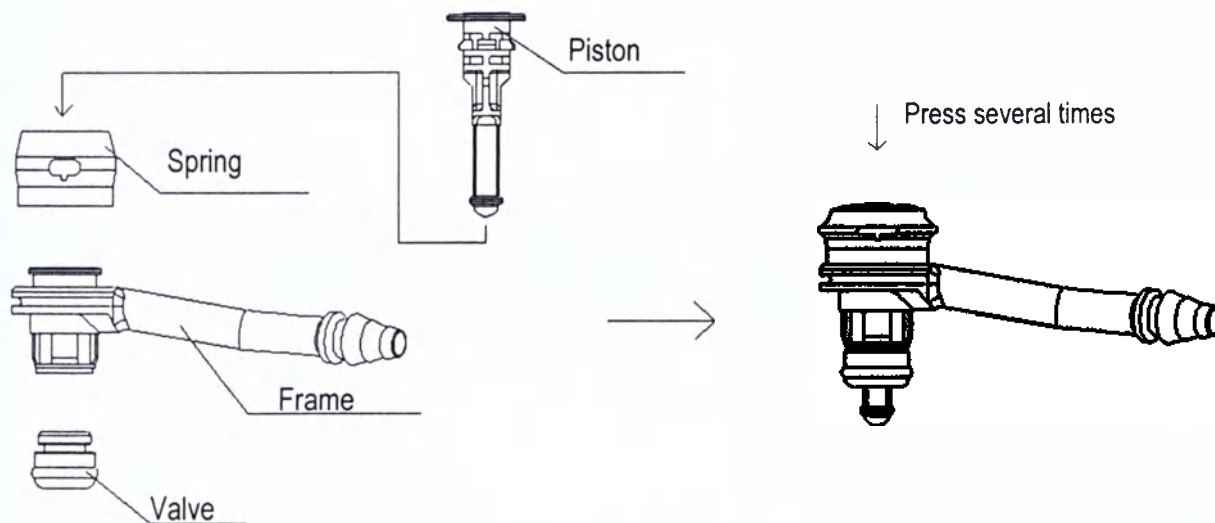


Figure 6. Assembling of the exhaust valve

- Make sure that the spring is correctly installed into the frame.
- Check out of connection of the piston to the spring; make sure that the gap between the spring and the piston is small.
- Make sure that the valve is fixed in the frame in the right way.
- Examine visually for cracks on the spring and the valve.



Логотип /ХАГЕР/

Менеджер
Фулун Цзинь (Fulong Jin)

1 июня 2016 г.

Официальная печать: /Хагер Медикал
Инструмент Ко., Лтд.
(HUGER Medical Instrument Co., Ltd.)/

/подпись/

Руководство по эксплуатации

Гибкие оптоволоконные бронхоскопы

№ 1328, Яобей Роуд, Цзютин, Сунцзян Дистрикт, 201615 Шанхай Китай
(No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615 Shanghai China)

Тел: +86-21-67691764

Факс: +86-21-67691721

Электронный адрес: inform@huger.cn <http://www.huger.cn>

ВАЖНО

Данное руководство по эксплуатации распространяется на модельный ряд гибких оптоволоконных бронхоскопов (далее-бронхоскопы), производимых Хагер Медикал Инструмент Ко., Лтд. (HUGER Medical Instrument Co., Ltd.)

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Бронхоскопы выпускаются в следующих исполнениях: FB-53A, FB-60A

Бронхоскопы предназначены для визуального обследования и лечения трахеи, бронхов и легких. Не используйте бронхоскопы для задач, не указанных в данном руководстве.

Перед началом работы, пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство. Руководство содержит информацию по надлежащей эксплуатации и меры предосторожности при работе с бронхоскопами. Бронхоскопы являются хрупкими изделиями, правильная обработка и уход, в соответствии с данным руководством, значительно снизят необходимость дорогостоящего ремонта и продлят срок службы вашего бронхоскопа.

Данное руководство описывает рекомендуемый порядок подготовки и проверки бронхоскопа перед началом работы. Руководство не описывает процедуру эндоскопического исследования.

Если у вас есть вопросы, касающиеся материалов данного руководства или эксплуатации и безопасности бронхоскопов, пожалуйста, свяжитесь представителем Хагер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, проверьте наличие бронхоскопа и всех принадлежностей согласно комплектации в Разделе 3. При отсутствии бронхоскопа, принадлежностей или обнаружении дефекта, свяжитесь представителем Хагер. Для ознакомления с назначением и названием принадлежностей бронхоскопа, обратитесь к Разделу "Технические Характеристики", "Основные Спецификации" и "Наименование Частей". Внимательно прочтите порядок подготовки, обработки и проверки бронхоскопа.

Бронхоскоп следует мыть и дезинфицировать еще до первой эксплуатации.

Бронхоскоп и его принадлежности следует извлечь из чемодана для транспортирования и хранить согласно описанию в Разделе 7. Чемодан для транспортирования не предназначен для хранения бронхоскопа. Сохраните чемодан для транспортирования на случай транспортировки бронхоскопа.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Бронхоскопы являются высокоточным изделием. Его конструкция включает в себя множество разработок для обеспечения безопасности пациента. В особенности, система изгиба дистального конца сконструирована так, чтобы обеспечивать спокойную реакцию и максимальный угол изгиба дистального конца при приложении оптимального усилия к ручке управления углом дистального конца. Приложение избыточной силы к ручкам управления может привести к повреждению бронхоскопа и травме пациента. Перед введением бронхоскопа в пациента, будьте уверены в том, что ручка управления углом дистального конца заблокирована в положении “F” (свободно), а дистальный конец двигается без сопротивления. Если возникает сопротивление при введении или при проверке механизма управления углом дистального конца, прекратите эксплуатацию бронхоскопа. Свяжитесь с представителем HUGER.

⚠ Предупреждение

Проверка на утечку обязательна после каждой эксплуатации бронхоскопа. В случае обнаружения протечки воды, не используйте бронхоскоп, обратитесь к представителю HUGER. В противном случае могут возникнуть серьезные проблемы и возможно повреждение бронхоскопа.

СИМВОЛЫ

	Маркировка CE на данном бронхоскопе свидетельствует о том, что данный бронхоскоп был протестирован и соответствует требованиям директивы 93/42/ECC MDD
	Тип BF
	Обратитесь к Инструкциям по Применению
	Дата производства
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Серийный номер
	Степень от проницаемости воды

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2. НАИМЕНОВАНИЕ ЧАСТЕЙ	9
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	13
4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
5. ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	13
6. ПРИМЕНЕНИЕ БРОНХОСКОПА	17
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	18
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	24
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
10. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	26

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Назначение

Бронхоскопы предназначены для визуального обследования и лечения трахеи, бронхов и легких.

Показания к применению: Необходимость визуального обследования и лечения трахеи, бронхов и легких.

Противопоказания к применению: нет

Бронхоскоп можно полностью погрузить в воду для мытья и дезинфекции.

1.2 Основные технические характеристики

Пункт		Параметр		Единицы
		FB-53A	FB-60A	
Угол направления наблюдения		0±3	0±3	градус
Угол поля зрения		120±5	120±5	градус
Диапазон рабочих расстояний		2-50	2 - 50	мм
Длина рабочей части		600±5	600±5	мм
Общая длина		900±5	900±5	мм
Ширина рабочей части		5,0-0,1	6,0-0,1	мм
Угол изгиба дистального конца		Вверх 180±5, Вниз 130±5	Вверх 180±5, Вниз 130±5	градус
Ширина инструментального канала		2 ^{+0,05}	2,8 ^{+0,05}	мм
Разрешающая способность	На рабочем расстоянии 2 мм	4,2		мм ⁻¹
	На рабочем расстоянии 9 мм	3,1		мм ⁻¹
	На рабочем расстоянии 50 мм	0,3		мм ⁻¹
Масса		Не более 800	Не более 800	г
Освещенность объекта при использовании портативного осветителя на расчетном рабочем расстоянии (9,0±0,1) мм		Не менее 3000		люкс
Время работы при полностью заряженном аккумуляторе		Не менее 90		Минута
Напряжение питания портативного осветителя		3,7±0,1		В

Аккумулятор	Напряжение	3,7±0,1	В
	Емкость	3000±50	мА•ч.
	Время полной зарядки	Не более 4	час
Электропитание зарядного устройства		220/50	В/Гц
Выходное напряжение зарядного устройства		4,2±0,1	В
Потребляемая мощность при зарядке аккумулятора		Не более 4,5	Вт
Максимальное давление тестера для проверки герметичности		34±0,5	кПа
Чистящая щетка	Длина	1200±10	мм
	Диаметр	1,8±0,1	мм
Загубник	Ширина	50±0,5	мм
	Высота	27±0,5	мм
	Длина	40±0,5	мм
	Внутренний размер окна загубника	(30 x 17)±0,5	мм
Длина ирригатора каналов		1200±10	мм
Диаметр штуцера адаптера для обработки		5±0,1	мм
Длина светового кабеля		1800±30	мм
Разъем светового кабеля присоединяемый к бронхоскопу		STORZ	-
Разъем светового кабеля присоединяемый к внешнему осветителю		STORZ	-
Чемодан для транспортирования	длина	600±3	мм
	ширина	470±3	мм
	высота	160±3	мм

1.3 Спецификации безопасности

Категория продукта CE	IIa
Классификация защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от опасности взрыва	Не пригодно для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень защиты от проникновения жидкости	Обычная (без защиты от попадания воды), рабочая часть IPX7
Категория по методам дезинфекции	Методы дезинфекции оборудования рекомендуются производителем.
Режим работы	Непрерывная работа

Срок службы	5 лет
-------------	-------

1.4 Используемые материалы.

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Бронхоскоп*	Алюминиевый сплав 5251, Нержавеющая сталь AISI 316, поливинилхлорид SG-3	Нержавеющая сталь AISI 316, Поливинилхлорид SG-3
1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
2	Щетка чистящая	Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316, нейлон K180	Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316, нейлон K180
3	Загубник	Силикон LSG1001-08A/B	Силикон LSG1001-08A/B
4	Тестер для проверки герметичности	Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316	Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316
5	Ирригатор каналов	Нержавеющая сталь AISI 316, силикон LSG1001-08A/B	Нержавеющая сталь AISI 316, силикон LSG1001-08A/B
6	Адаптер для обработки	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, силикон LSG1001-08A/B	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, силикон LSG1001-08A/B
7	Клапан отсоса	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
8	Клапан инструментального канала	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
9	ЕТО колпачок	Алюминиевый сплав 5251	Нет контакта
9.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
10	Наглазник	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
11	Крышка окуляра	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
12	Световой кабель	Нержавеющая сталь AISI 316, поливинилхлорид SG-3	Нержавеющая сталь AISI 316, поливинилхлорид SG-3
13	Защитный колпачок светового кабеля	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
14	Переходник для подсоединения светового кабеля к внешнему осветителю	Нержавеющая сталь AISI 316	Нержавеющая сталь AISI 316
15	Адаптер для светового кабеля с разъемом STORZ	Нержавеющая сталь AISI 316	Нержавеющая сталь AISI 316
16	Адаптер для светового кабеля с разъемом WOLF	Нержавеющая сталь AISI 316	Нержавеющая сталь AISI 316
17	Портативный осветитель	Нержавеющая сталь AISI 316	Нержавеющая сталь AISI 316
18	Зарядное устройство	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
19	Аккумулятор	Алюминиевый сплав 5251, сталь	Нет контакта

		A572	
20	Чемодан для транспортирования	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
21	Ключи от чемодана для транспортирования	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312 , сталь A572	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312 , сталь A572

* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: FB-53A, FB-60A.

1.5 Указание мер безопасности.

- Бронхоскоп не содержат частей, которые может ремонтировать оператор. Обслуживание должно проводиться техническим специалистом, авторизованным производителем.
- Бронхоскоп не должен применяться в домашних условиях.
- Бронхоскоп не может использоваться вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Бронхоскоп следует проверять перед каждым случаем применения, не требует регулярного обслуживания.
- Бронхоскоп должен быть очищен и продезинфицирован перед использованием по назначению.
- Из-за высокой интенсивности излучаемого света в процессе работы, температура на дистальном конце бронхоскопа может превышать 41°C. Чтобы предупредить слишком высокую температуру местных тканей, дистальный конец не должен длительно оставаться на одном и том же месте.
- Не изгибайте бронхоскоп с усилием, убедитесь в том, что не сильно тяните, вращаете или поворачиваете рабочую часть, риск травмирования пациента.
- До получения четкого изображения не управляйте тягами, не включайте отсос и не продвигайте вперед/назад бронхоскоп, иначе пациент будет травмирован.
- Не прижимайте дистальный конец рабочей части так, что поверхность линзы объектива упиралась бы в ткани - иначе будет невозможно ориентироваться.
- Не сгибайте и не складывайте секцию изгиба, иначе бронхоскоп будет поврежден.
- Не сдавливайте и не сжимайте секцию изгиба с усилием, иначе оболочка секции изгиба быстро изнашивается, деформируется, или оторвется.
- Не перекручивайте рабочую часть, иначе рабочая часть будет повреждена.
- Когда подойдет к завершению срок службы бронхоскопа и его аксессуаров, все оборудование должно утилизироваться согласно действующим местным правилам или требованиям стационара по утилизации.
- В процессе эксплуатации избегайте избыточной вибрации и падений.
- Во время работы бронхоскопа не смотрите прямо на дистальный конец, иначе вы можете травмировать глаза.
- Настоятельно рекомендуется подготовить запасные части для клинического использования в случае выхода бронхоскопа из строя.

2. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ЧАСТЕЙ БРОНХОСКОПА

2.1 Наименование частей бронхоскопа

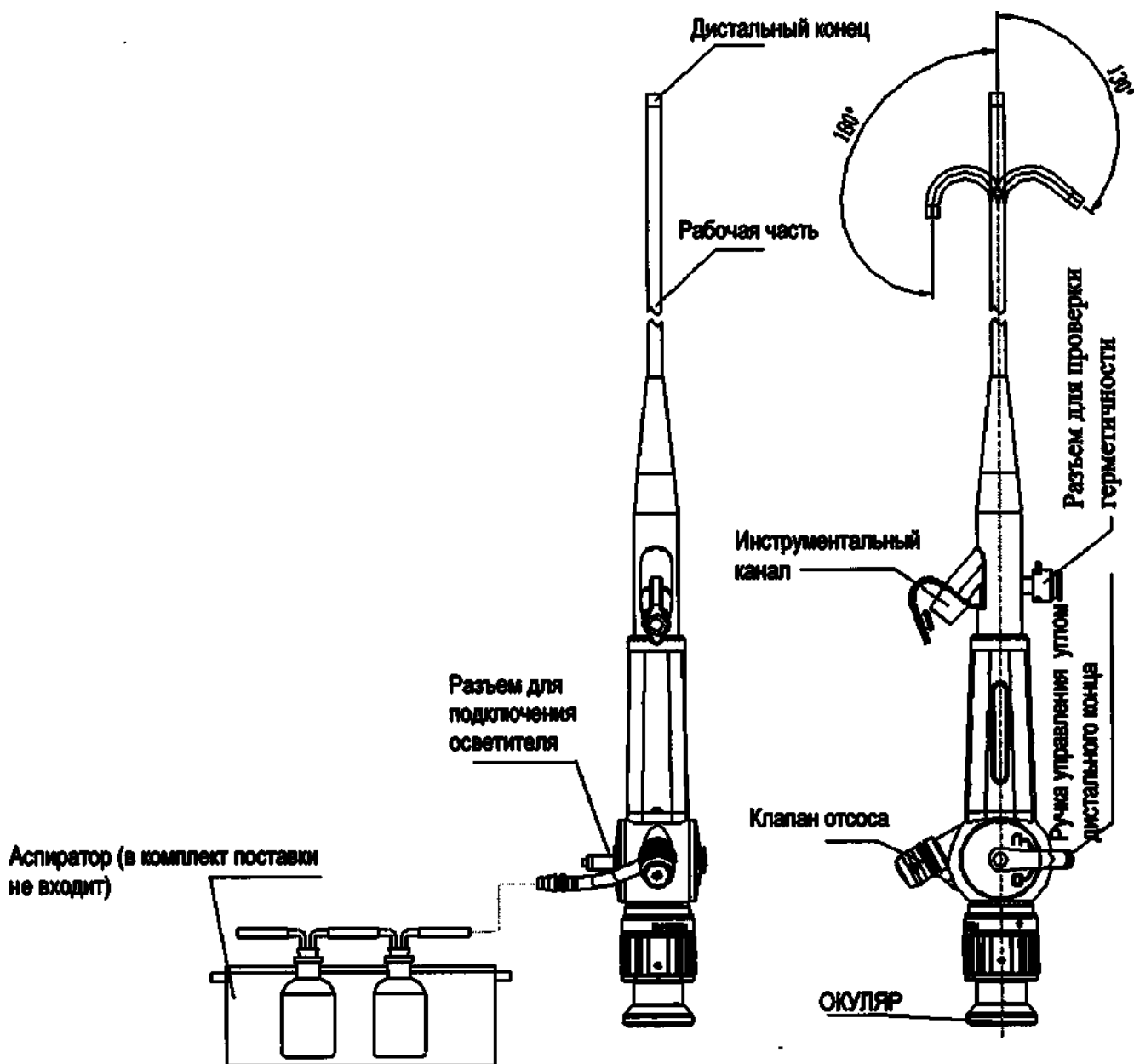


Рис. 1 Наименование частей

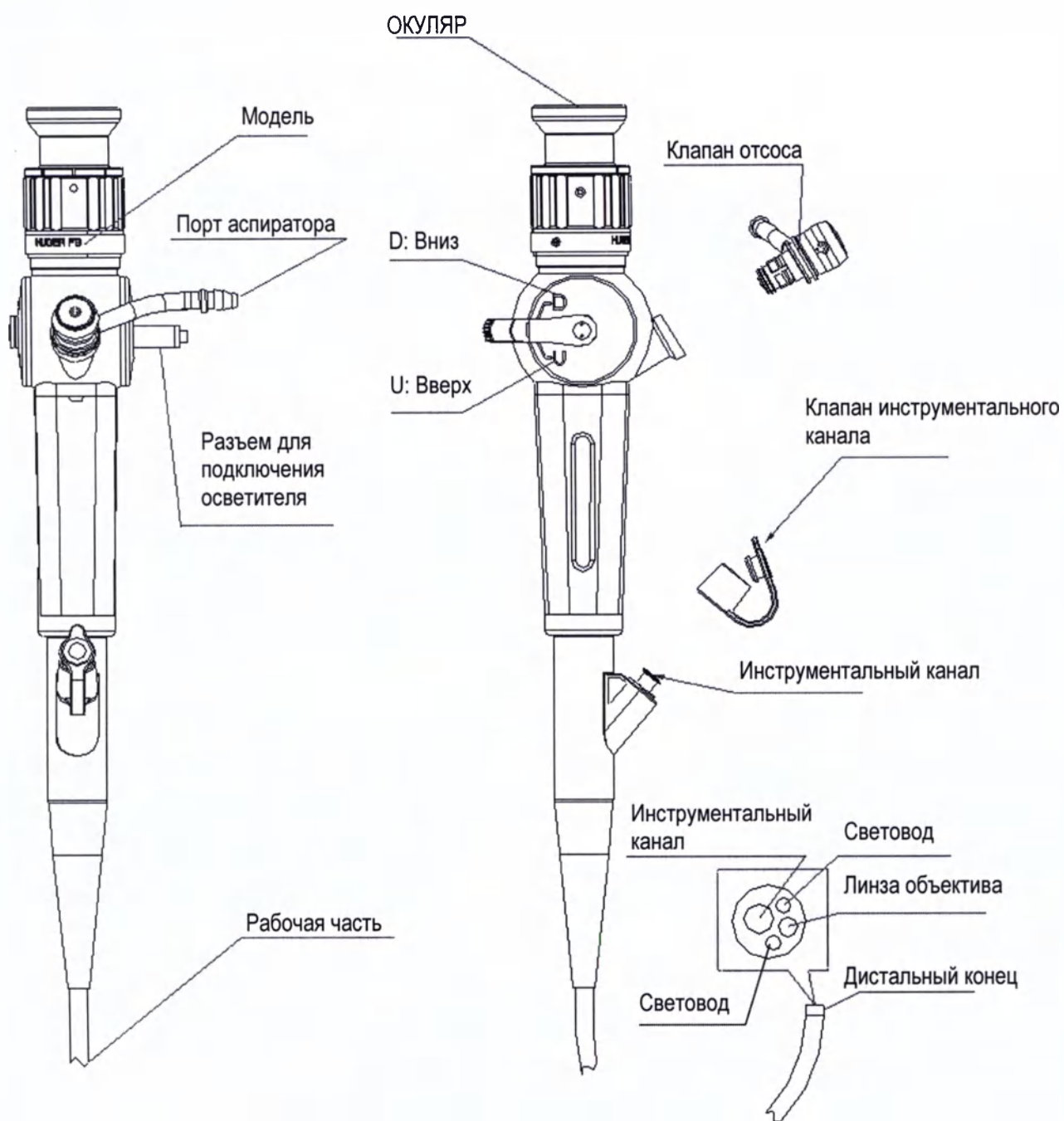


Рис. 2 Наименование частей

2.2 Назначение частей бронхоскопа

- 1) Окуляр – элемент оптической системы бронхоскопа, обращённый к глазу наблюдателя, предназначенный для рассматривания изображения.
- 2) Ручка управления углом дистального конца - используется для регулировки угла рабочей части. Если повернута в направлении “Вверх”, гибкая секция повернется вверх; если ручка регулировки угла дистального конца направлена в сторону “Вниз”, рабочая часть повернется вниз.
- 3) Клапан отсоса - предназначен для управления аспирацией. При нажатом клапане отсоса осуществляется аспирация (при подключенном аспираторе - с бронхоскопом не поставляется).
- 4) Клапан инструментального канала - предназначен для открытия/закрытия инструментального канала бронхоскопа. В открытом положении позволяет плавно вводить инструмент при работе, в закрытом положении обеспечивает герметичность бронхоскопа. Для подсоединения вставьте клапан в отверстие входа инструментального канала.
- 5) Инструментальный канал - используется для проведения эндоскопических исследований: сбор материала на анализ и работа эндоскопическими инструментами.
- 6) Рабочая часть - служит для управления изгибом вводимой части; дистальный конец бронхоскопа можно продвигать за счет изменения угла.
- 7) Дистальный конец - участок рабочей части, находящийся на противоположном от наблюдателя конце бронхоскопа.
- 8) Разъем для проверки герметичности – служит для подключения тестера для проверки герметичности.
- 9) Световой кабель - предназначен для передачи светового потока от внешнего осветителя (с бронхоскопом не поставляется) к бронхоскопу. Световой кабель имеет разъем STORZ с обоих концов.
- 10) Щетка чистящая - Чистящая щетка предназначена для очистки инструментального канала от загрязнений после использования бронхоскопа по назначению.
- 11) Загубник - используется для направления дистального конца бронхоскопа к голосовой щели во время работы. Введение загубника во рту пациента перед проведением процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой части бронхоскопа. Не используйте загубник, на котором имеются повреждения, деформации или другие дефекты.
- 12) Тестер для проверки герметичности - предназначен для проверки герметичности бронхоскопа. Тестер представляет собой простое механическое устройство с грушей для накачки давления, манометром для контроля и прочным шлангом с коннектором на конце. Тестер позволяет на ранней стадии выявить дефекты в гибких структурах бронхоскопа, что позволяет своевременно принять меры по устранению недостатков или замене неисправного бронхоскопа.

- 13) Ирригатор каналов – предназначен для выполнения инъекций раствора с помощью шприца.
- 14) Адаптер для обработки - предназначен для автоматической мойки бронхоскопа с помощью моющей машины.
- 15) ЕТО колпачок - предназначен для подсоединения к разъему для проверки герметичности. Установка ЕТО колпачка необходима при подключении тестера для проверки герметичности к бронхоскопу и при проведении стерилизации. ЕТО колпачок должен быть снят при обследовании пациента и погружении в жидкости. Для установки ЕТО колпачка в разъем для проверки герметичности, закрутите его по часовой стрелке до щелчка, для отсоединения откручивайте и одновременно тяните на себя.
- 16) Наглазник – предназначен для изоляции наблюдателя от соприкосновения с металлическими деталями бронхоскопа.
- 17) Крышка окуляра – предназначена для защиты окуляра бронхоскопа от пыли и грязи.
- 18) Защитный колпачок светового кабеля – предназначен для защиты светового кабеля от пыли и грязи.
- 19) Переходник для подсоединения светового кабеля к внешнему осветителю – предназначен для подсоединения светового кабеля к внешнему осветителю Хагер (в комплект поставки не входит)
- 20) Адаптер для светового кабеля с разъемом STORZ – предназначен для подсоединения светового кабеля с разъемом STORZ к бронхоскопу.
- 21) Адаптер для светового кабеля с разъемом WOLF - предназначен для подсоединения светового кабеля с разъемом WOLF к бронхоскопу.
- 22) Портативный осветитель – предназначен в качестве источника света при использовании бронхоскопа, подключается к разъему осветителя.
- 23) Зарядное устройство – предназначено для зарядки аккумулятора.
- 24) Аккумулятор – предназначен для питания портативного осветителя.
- 25) Чемодан для транспортирования - предназначен для транспортировки бронхоскопа.
- 26) Ключи от чемодана для транспортирования – предназначены для открытия/закрытия чемодана для транспортирования.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество, шт.
1	Гибкий оптоволоконный бронхоскоп*	1
2	Принадлежности	
2.1	Щетка чистящая	Не более 5
2.2	Загубник	Не более 5
2.3	Тестер для проверки герметичности	Не более 3
2.4	Ирригатор каналов	Не более 5
2.5	Адаптер для обработки	Не более 5
2.6	Клапан отсоса	Не более 20
2.7	Клапан инструментального канала	Не более 20
2.8	ЕТО колпачок	1
2.9	Наглазник	1
2.10	Крышка окуляра	1
2.11	Световой кабель	Не более 3
2.12	Защитный колпачок светового кабеля	Не более 3
2.13	Переходник для подсоединения светового кабеля к внешнему осветителю	1
2.14	Адаптер для светового кабеля с разъемом STORZ	1
2.15	Адаптер для светового кабеля с разъемом WOLF	1
2.16	Портативный осветитель	1
2.17	Зарядное устройство	1
2.18	Аккумулятор	1
2.19	Чемодан для транспортирования	1
2.20	Ключи от чемодана для транспортирования	Не более 2
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Гарантийный талон	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: FB-53A, FB-60A.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Условия эксплуатации бронхоскопа:

Температура	10 – 35°C
Относительная влажность	30% – 85%
Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа

5. ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Подготовка бронхоскопа

Извлеките бронхоскоп из чемодана для транспортирования, снимите крышку окуляра и оденьте наглазник.

5.2 Подготовка и проверка осветителя

5.2.1 Использование бронхоскопа с портативным осветителем входящим в комплект поставки.

5.2.1.2 Установите аккумулятор в портативный осветитель соблюдая полярность согласно маркировке.

5.2.1.3 Подключите портативный осветитель к бронхоскопу в разъем для подключения осветителя.

5.2.1.4 Проверьте работу осветителя путем нажатия кнопки включения.

5.2.2 Использование бронхоскопа с внешним осветителем (в комплект поставки не входит)

5.2.2.1 Подключите световой кабель к бронхоскопу с помощью адаптера с разъемом STORZ, а другой конец к осветителю с разъемом STORZ, если используется внешний осветитель компании Хагер (в комплект поставки не входит), используйте переходник для подсоединения светового кабеля к внешнему осветителю).

5.2.2.2 В случае использования светового кабеля с разъемом WOLF, подключение к бронхоскопу производится с помощью адаптера с разъемом WOLF.

⚠ Предупреждение: Рабочая часть внешнего осветителя должна быть типа BF или CF.

5.3 Проверка работы отсоса

- (1) Для проверки работы отсоса, подключите клапан отсоса к аспиратору (не входит в комплект поставки) и установите на аспираторе разряжение не более 50 кПа.
- (2) Подсоедините клапан отсоса к аспиратору и к каналу аспирации на рукоятке бронхоскопа.
- (3) Включите аспиратор. Опустите дистальный конец в воду, управление отсосом осуществляется с помощью клапана отсоса (см. рис.3)



Рис. 3

5.4 Проверка эндоскопической системы

Перед каждым применением бронхоскоп должен быть проверен в соответствии со следующим порядком. В случае подозрения на нарушения или обнаружение неисправности, прекратите эксплуатацию бронхоскопа и свяжитесь с представителем Хагер.

1. Проверка рабочей части бронхоскопа

(1) Визуально проверьте поверхности рабочей части на наличие вмятин, выступающих частей или других нарушений.

(2) Кончиками своих пальцев пройдите по всей длине рабочей части для исключения любых выступающих элементов, внутренних деформаций или других изменений.

2. Проверка секции изгиба рабочей части

Попробуйте медленно поработать ручкой управления углом дистального конца до максимально возможных отклонений в каждом направлении. Убедитесь в том, что секция изгиба рабочей части легко и корректно изгибается, достигается максимальный изгиб. Одновременно проверьте внешнюю поверхность секции изгиба рабочей части на наличие дырок, разрывов или других нарушений (см. рис.4)

▲ Не сжимайте или не скручивайте секцию изгиба рабочей части в процессе работы.

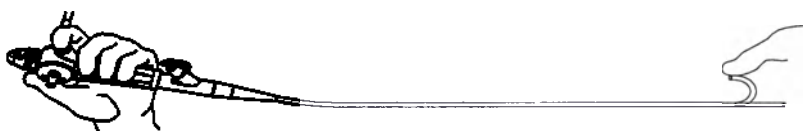


Рис. 4

5.5 Проверка оптической системы

Вращайте колечко фокусировки на окуляре, чтобы изображение оказалось в фокусе. Через окуляр проверьте визуализацию объекта на расстоянии 7 мм от линзы объектива (см. рис. 5)

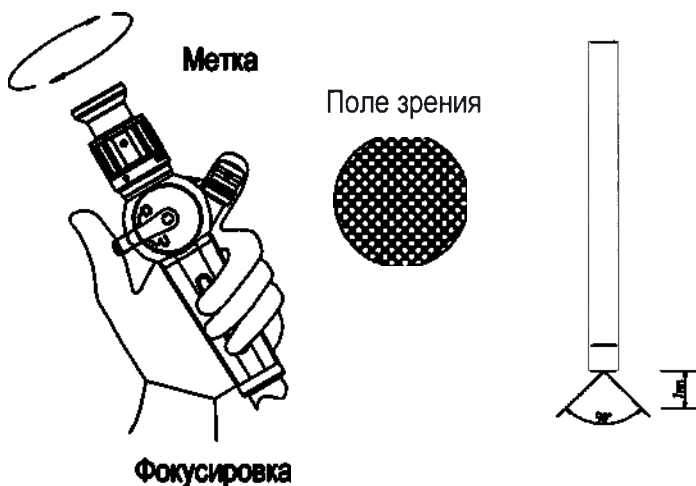


Рис. 5

5.6 Проверка других частей

- (1) Проверьте световой кабель на наличие повреждений (например, разрывы, трещины, изгибы).
- (2) Проверьте разъем световода, секцию управления на наличие ослабленных соединений.

▲ Предупреждение: В случае обнаружения малейших дефектов, не используйте бронхоскоп, свяжитесь с представителем Хагер.

▲ Из-за высокой интенсивности излучаемого света в процессе работы, температура на дистальном конце бронхоскопа может превышать 41°C. Чтобы предупредить слишком высокую температуру местных тканей, дистальный конец не должен длительно оставаться на одном и том же месте.

5.7 Подготовка перед началом работы

1. Нанесение силиконовой ваксы (Очиститель линзы, агент против запотевания).

Нанесите силиконовую ваксу (очиститель линзы) на край чистой салфетки и нежно протрите линзу объектива и линзу световода. Избыток удалите.

2. Нанесение смазки

Смажьте рабочую часть водорастворимым медицинским лубрикантом, аккуратно смазывая в области дистального конца, чтобы не нанести смазку на дистальный конец.

▲ Не используйте оливковое масло, смазки на нефтяной основе или на основе вазелина. В противном случае возможно повреждение материала бронхоскопа.

6. ПРИМЕНЕНИЕ БРОНХОСКОПА

Лицо, работающее с бронхоскопом, должно быть обучено клинической эндоскопии. Данное руководство описывает базовые манипуляции работы с бронхоскопом.

6.1 Обращение с бронхоскопом

Удерживайте бронхоскоп за рукоятку левой рукой, а рабочую часть бронхоскопа правой рукой. Клапан отсоса регулируется указательным пальцем левой руки, а рукоятка управления углом дистального конца большим пальцем.

6.2 Введение и исследование

1. Отрегулируйте фокусировку колечком фокуса.

Поверните колечко регулировки для настройки фокуса так, чтобы изображение оказалось в фокусе.

2. Введите бронхоскоп.

Введите рабочую часть в ротовую полость пациента. Заранее попросите пациента закусить загубник, далее рабочую часть под контролем бронхоскопа в трахею пациента. Исключите закусывание рабочей части бронхоскопа пациентом. Всегда используйте загубник.

3. Отрегулируйте освещение при использовании внешнего осветителя.

Отрегулируйте освещение на осветителя для создания комфортного уровня освещения. При освещении Ксеноновой лампой возможно нагревание дистального кончика бронхоскопа. Существует риск ожога тканей от продолжительной экспозиции интенсивного облучению через бронхоскоп. Всегда используйте освещение минимальной интенсивности, но достаточное для адекватного исследования.

4. Управление углом дистального конца.

Ручка управления углом дистального конца обеспечивает сгибание секции изгиба рабочей части бронхоскопа. Сгибание вверх/вниз и фиксация положения изгиба контролируется большим пальцем кисти (смотрите рисунок на странице 9).

Если управление углом дистального конца стало невозможным, или выявлено нарушение в процессе управления, пожалуйста, немедленно прекратите исследование. Верните ручку в среднее положение, затем под контролем зрения медленно извлеките бронхоскоп.

5. Использование функции аспирации.

За счет отсоса можно удалить жидкость и выделения. Подключите аспиратор (не входит в комплект поставки) к клапану отсоса. Включите аспиратор. Управление отсосом осуществляется с помощью клапана отсоса.

Избегайте подсоса слизи в аспирационный канал, в подобном случае, немедленно прекратите аспирацию. Немного подтяните бронхоскоп на себя, освободите слизистую от контакта с каналом аспирации.

6. Использование ирригатора канала.

Подключите шприц к концу ирригатора канала. Проведите ирригатор канала через инструментальный канал и выполните инъекцию раствора в нужном месте (см. рис.6)

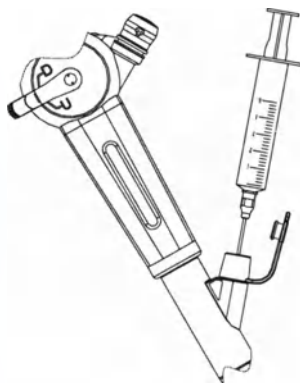


Рис 6.

6.3 Извлечение бронхоскопа

Удостоверьтесь в том, что секция изгиба рабочей части выпрямлена (ручка управления углом дистального конца в среднем положении).

Под контролем зрения медленно извлеките бронхоскоп.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

7.1 Краткое изложение

Перед стерилизацией или дезинфекцией бронхоскоп должен быть тщательно помыт. Тщательное мытье устранит микроскопические и органические материалы, которые оказывают отрицательное воздействие на дезинфекцию/стерилизацию.

Бронхоскопы полностью герметичны, могут быть погружены в раствор для Чистки и Дезинфекции.

7.2 Чистка бронхоскопа

После каждого исследования, проводите следующую процедуру:

1. Протрите рабочую часть салфеткой и удалите слизь.
2. Опустите рабочую часть в моющий раствор, нежно протрите салфеткой или губкой.
3. Чистка, дезинфекция и стерилизация клапана отсоса. Согласно приложению 1 данного руководства, один клапан отсоса только для 6 случаев использования.
4. Чистка канала аспирации и инструментального канала
 - Проведите щетку через корпус клапана отсоса так, чтобы щетка вышла с дистального конца бронхоскопа. Несколько раз пройдите по каналу щеткой.

- Введите щетку в отверстие инструментального канала так, чтобы щетка вышла с дистального конца бронхоскопа. Несколько раз пройдите по каналу.

⚠️ Пожалуйста, введите щетку в направлении, указанном на рис 7.

Не пытайтесь провести щетку в противоположном направлении до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца бронхоскопа.



Рис. 7

Пальцем закройте отверстие канала аспирации, опустите дистальный конец в воду для аспирации в течение 10 секунд, попеременно аспирируйте через канал воду и воздух для его промывания.

5. Подключите ирригатор канала к клапану отсоса (как показано на рисунке 8), промойте все каналы чистой водой или дезинфицирующим раствором.

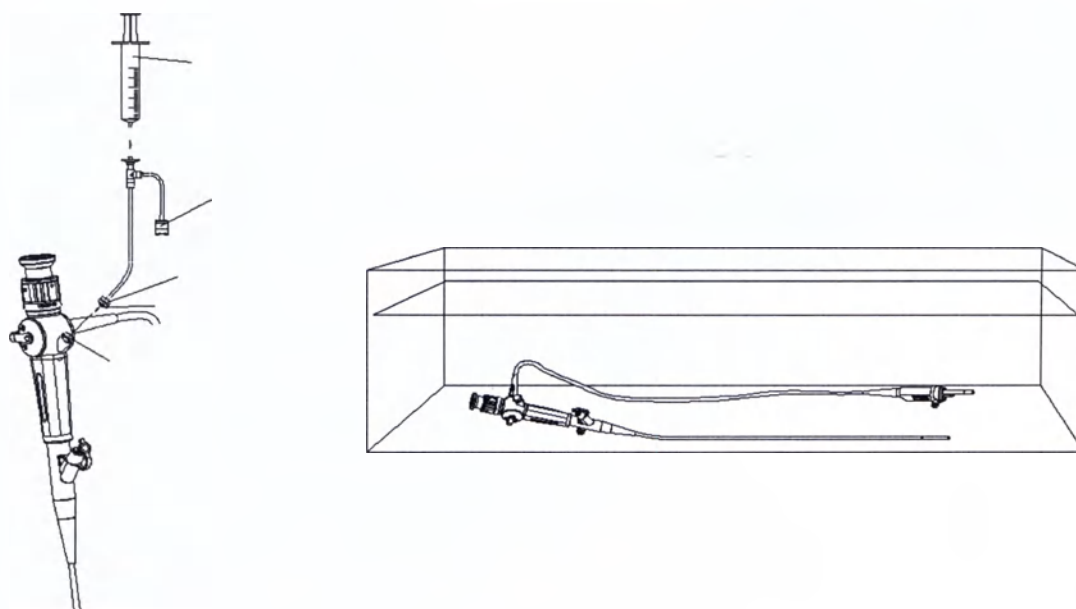


Рис. 8

6. Погрузите бронхоскоп в моющий раствор, протрите все внешние поверхности и промойте водой.
7. Протрите наружные поверхности бронхоскопа.
8. Установите клапан инструментального канала.
9. Салфеткой со спиртом протрите рабочую часть бронхоскопа.
10. Тест на герметичность.

Установите ЕТО колпачок в разъем для проверки герметичности. Подключите тестер для проверки герметичности к бронхоскопу. Накачивайте до тех пор, пока стрелка индикатора не окажется в тестовой зоне, давление 18 кПа (не превышайте данный уровень), полностью погрузите бронхоскоп в воду (не погружайте манометр). Три раза поверните ручку управления дистальным концом вверх и вниз. Наблюдайте за бронхоскопом в течение 3 минут. Если пузырьки воздуха не появились, бронхоскоп герметичен. (Замечание: вначале погружения бронхоскопа в воду могут наблюдаться пузырьки воздуха в воде, но это естественное явление). Наблюдайте в течение 30 секунд. Если из бронхоскопа не поступают пузырьки, бронхоскоп герметичен.

⚠ Если стрелка индикатора двигается, значит, герметичность нарушена, извлеките бронхоскоп из воды и свяжитесь с представителем HUGER для выполнения ремонта.

⚠ Тест на герметичность должен проводиться после каждой эксплуатации бронхоскопа. Не используйте бронхоскоп при нарушении герметичности, обратитесь к представителю HUGER за технической поддержкой. Иначе возможна и серьезная поломка бронхоскопа.

11. Во время чистки бронхоскоп можно полностью погрузить в воду. Наблюдайте в течение 30 секунд. Если из бронхоскопа не поступают пузырьки, бронхоскоп герметичен, его можно погрузить в воду целиком для мытья и дезинфекции.

7.3 Дезинфекция бронхоскопа

Для дезинфекции высокого уровня рекомендуется использовать средство «Сайдекс ОПА»:

Дезинфекция бронхоскопа должна проводиться при следующих условиях:

Давление: до 1.5 гПа Температура: до 40°C

⚠ Дезинфекция при ниже указанных условиях приведет к серьезному нарушению работы бронхоскопа, что должно быть запрещено.

- Давление свыше 1.5 гПа и температура свыше 40°C.
- Мытье и дезинфекция ультразвуком.
- Дезинфекция кипячением в воде.

- Сушка в стерилизаторе для дезинфекции.
- Дезинфекция паром.
- Дезинфекция жидким крезолом.
- Применение хлорированного бензола, который не был разведен для дезинфекции.

 **В случае применения других методов дезинфекции, которые не рекомендованы, пожалуйста, свяжитесь в HUGER для получения справки.**

1. Погрузите бронхоскоп в средство для дезинфекции.
2. Время замачивания должно быть не менее 20 минут.
3. После проведения дезинфекции, погрузите бронхоскоп в воду. Тщательно промойте и вытрите все поверхности стерильной салфеткой, не дающей ворса
4. Промойте все каналы водой с помощью шприца и ирригатора каналов.
5. Просушите все каналы.

7.4 Мойка с использованием адаптера для обработки

1. Установите концы адаптера для обработки в инструментальный канал, в разъем для проверки герметичности и в трубку клапана отсоса.
2. Подключите адаптер для обработки к моющей машине (с бронхоскопами не поставляется).
3. Произведите мойку с помощью моющей машины.

7.5 Стерилизация бронхоскопа

Перед стерилизацией бронхоскопа его необходимо тщательно очистить и просушить, а также должен быть установлен ЕТО колпачок.

Стерилизация должна производиться с помощью окиси этилена со следующими параметрами: температура: $(55 \pm 5)^{\circ} \text{C}$, давление: $1 - 1,7 \text{ кг/см}^2$, влажность: $(50 \pm 10)\%$, концентрация газа: $(600 \pm 20) \text{ мг/л}$, продолжительность: 4 часа.

Результаты стерилизации зависят от различных факторов, таких как упаковка бронхоскопа или их положение, метод размещения, и загрузка бронхоскопа в стерилизатор. Пожалуйста, проконтролируйте эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов.

7.6 Хранение и транспортировка бронхоскопа

(1) Перед хранением бронхоскоп следует хорошо просушить. Уделите внимание просушке дистального конца, линзы и световода. Нанесите силиконовую ваксу на край чистой салфетки и нежно протрите поверхность линзы. Вы предупредите образование пленки на линзе из остатков воды.

 **Не стирайте силиконовую ваксу.**

(2) Область хранения должны быть чистой, сухой, хорошо вентилируемой, с постоянной нормальной температурой. Избегайте прямого солнечного света, высокой температуры, высокой влажности.

(3) Бронхоскоп следует хранить с выпрямленной рабочей частью. Если требуется свернуть рабочую часть, тогда сворачивать можно до такой степени, как в случае транспортировки в чемодане.

(4) Не используйте чемодан для транспортирования для хранения бронхоскопа. Чемодан для транспортирования предназначен только для транспортировки бронхоскопа.

(5) Транспортировка бронхоскопа должна осуществляться только в оригинальном чемодане для транспортировки.

7.7 Меры предосторожности при хранении и транспортировке

Уделите внимание допустимым границам условий хранения и транспортировки:

1. Хранение (Температура / Влажность / Давление)

10°C ~ 35°C / 30% ~ 85% / 700 гПа ~ 1060 гПа

2. Транспортировка (Температура / Влажность / Давление)

-50°C ~ +50°C / 10% ~ 95% / 500 гПа ~ 1060 гПа

7.8 Ремонт бронхоскопа

(1) В случае возникновения необходимости ремонта бронхоскопа, бронхоскоп должен быть доставлен к представителю HUGER в оригинальной упаковке вместе с описанием неисправности бронхоскопа или повреждения.

(2) Небольшие проблемы в работе бронхоскопа могут быть устранены пользователем. Смотри раздел 8 “Поиск и устранение неисправностей”. Все остальные ремонтные работы должны выполняться представителем HUGER. Производитель не несет ответственности за травмирование пациента/пользователя, повреждения бронхоскопа, возникшие из-за ремонта не авторизованными лицами.

ВНИМАНИЕ

В целях соблюдения инфекционного контроля и безопасности лиц, которые будут контактировать с бронхоскопом, перед возвратом в HUGER, бронхоскоп должен быть тщательно обработан и подвержен дезинфекции высокого уровня. Если бронхоскоп использовался у пациентов с инфекционными заболеваниями (гепатит, ВИЧ положительные), пожалуйста, сообщите об этом в отдел обслуживания HUGER.

7.9 Аккумулятор

Питание портативного осветителя осуществляется от литий ионного аккумулятора.

Питание от аккумулятора может осуществляться определенный период времени. При уменьшении освещенности создаваемой портативным осветителем, извлеките аккумулятор из осветителя и установите аккумулятор, в зарядное устройство, соблюдая полярность согласно маркировке (время полной зарядки аккумулятора составляет 4 часа). Процесс зарядки индицируется желтым светодиодом, по окончании зарядки, светодиод погаснет. Если вам необходимо продолжить работу, то необходимо установить новый аккумулятор.

⚠ Разрешается использовать литий ионные аккумуляторы, только поставляемые производителем.

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Прочитайте перечисленные ситуации. Если проблема по-прежнему не может быть разрешена, прекратите эксплуатацию бронхоскопа и отправьте его в HUGER.

Проблема		Возможная причина	Решение
Изображение	Не четкое изображение.	Линза объектива не соответствует зрению исследователя.	Поверните колесо фокусировки окуляра, чтобы изображение оказалось в фокусе.
		Линза объектива грязная.	Опустите в воду кончик для удаления слизи.
		Нарушена цветовая палитра.	Прекратите работу, отправьте бронхоскоп в HUGER для ремонта.
Отсос	Нет аспирации или слабое разряжение.	Блокирован клапан отсоса.	Снимите клапан. Протрите порт салфеткой.
		Блокирован канал отсоса.	Отсоедините трубку отсоса. Отпустите клапан отсоса и создайте еще большее давление для удаления остатков из трубки.
		Поврежден клапан инструментального канала.	Замените клапан инструментального канала
	Клапан отсоса залип.	Клапан отсоса грязный.	Снимите и промойте клапан. Протрите порт салфеткой со спиртом, Установите клапан отсоса обратно.
	Утечка воздуха или воды из клапана инструментального канала.	Клапан изношен или отсутствует.	Установите новый клапан.
Изгиб дистального конца	Нарушение изгиба дистального конца.	Объем движений меньше заявленного чем спецификациях.	Верните бронхоскоп к представителю Huger для ремонта. (Если сопротивление возникает при вращении ручек управления, не прикладывайте силы, иначе возможен преждевременный износ и повреждения бронхоскопа).
		При изгибе возникают провалы.	
		Сильное сопротивление.	
		Кожух секции изгиба поврежден.	Прекратите эксплуатацию. Отправьте бронхоскоп в ремонт.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бронхоскопа требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации бронхоскопов 12 месяцев со дня продажи.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться к представителю Хагер: Общество с ограниченной ответственностью “Здоровый Мир” 190000, г. Санкт-Петербург, Улица Почтамтская, д. 10, Лит.А, Пом. 1-Н, Тел.: 7 (812) 385-74-55

10. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Бронхоскопы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Приложение 1

1) Символы

Следующие символы используются в приложении II

 Указывает на опасное состояние, пренебрежение которым, может вызвать смерть или тяжелую травму.

 Указывает на опасное состояние, пренебрежение которым, может вызвать травму средней или легкой степени тяжести, также указывает на состояние, пренебрежение которым, может привести к поломке оборудования.

Примечание: дополнительная информация.

2) Назначение

Клапан отсоса вставляется в порт аспирации бронхоскопа. Не используйте клапан для любых других задач.

3) Порядок работы

-  Клапан не прошел дезинфекцию и стерилизацию перед отгрузкой. Газовая стерилизация оксидом этилена или высокой температурой/высоким давлением требуется только после чистки. Чистка, дезинфекция и стерилизация были описаны ранее.
- Каждый клапан предназначен для 6 случаев использования, если вы обнаружили следующие неполадки, немедленно замените клапан:
 - Клапан слабо удерживается в порту.
 - Раствор, вводимый шприцем, аспирируется в банку отсоса без участия клапана.
 - Клапан отсоединяется в процессе работы.
 - С конца бронхоскопа аспирируется воздух без участия клапана.
- Не используйте клапан с треснутым или рваным корпусом, также прекратите эксплуатацию клапана, если он легко отходит от порта, иначе аспирация будет постоянной.
- Если в процессе эксплуатации становится невозможным прекратить аспирацию, отсоедините трубку клапана от аспиратора.

3.1) Подключение клапана аспирации к бронхоскопу

 Плотно введите клапан аспирации в порт аспирации бронхоскопа.

Если клапан некорректно установлен так, что имеется зазор между основанием клапана и верхней частью порта аспирации, клапан может отсоединиться от бронхоскопа, и/или секреты пациента могут вытечь или разбрызгаться из порта, резко нарушая инфекционный контроль.

- Установите клапан отсоса в порт бронхоскопа, уделите внимание направлению корпуса клапана. Нажмите на клапан пальцем, чтобы он фиксировался щелчком (смотрите Рисунок 1).

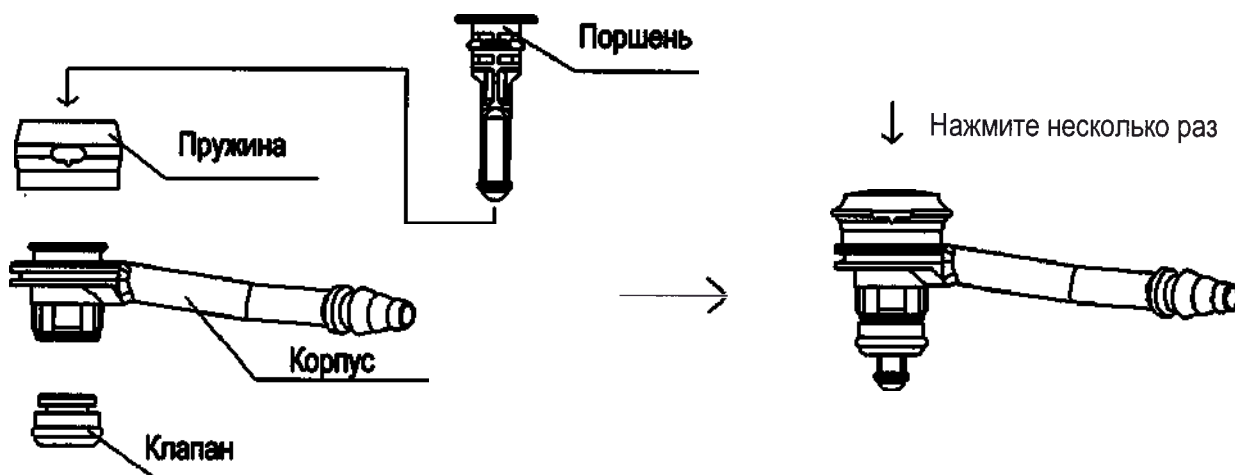


Рисунок 1. Подключение клапана отсоса к бронхоскопу

Проверьте наличие хорошего контакта основания клапана с портом бронхоскопа. Некорректная установка – это наличие зазора между основанием клапана и верхней частью порта (смотрите Рисунок 2).



Рисунок 2. Корректная установка

Неправильная установка

Примечание: Иногда клапан защелкивается еще до полной установки. Нажмите на клапан, чтобы он полностью погрузился в цилиндр.

3.2) Проверка перед эксплуатацией

- Подключите трубку клапана отсоса к аспиратору. Включите аспиратор.
- Опустите дистальный конец рабочей части в стерильную воду и нажмите кнопку клапана отсоса. Проверьте, чтобы вода непрерывно поступала в бутылку аспиратора. Отпустите клапан, убедитесь в том, что аспирации нет. После проверки аспирации извлеките дистальный конец из воды и аспирируйте воздух в течение 2 или 3 секунд, чтобы удалить воду из канала.

3.3) Порядок работы

Нажмите и удерживайте кнопку клапана отсоса для активации аспирации.

3.4) Извлечение клапана отсоса из бронхоскопа (Рисунок 3)

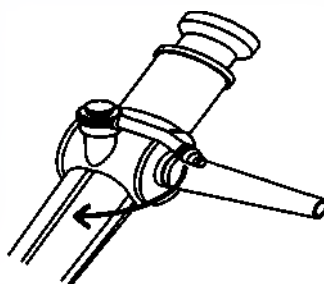


Рисунок 3. Извлечение клапана отсоса из бронхоскопа

- Вращайте трубку клапана по ходу часовой стрелки.
- Извлеките клапан из бронхоскопа.

4) Чистка, дезинфекция и стерилизация



- Всегда надевайте средства индивидуальной защиты от опасных химических и потенциально инфицированных материалов. Средства индивидуальной защиты - это очки, маска, влагозащитный костюм, химически устойчивые перчатки подходящего для вас размера и достаточно длинные, чтобы закрыть весь кожный покров.
- Результаты стерилизации зависят от различных факторов, таких как упаковка инструментов или их положение, метод размещения, и загрузка инструмента в стерилизатор. Пожалуйста, проконтролируйте эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов.

Примечание: Используйте моющий раствор согласно рекомендациям производителя данного раствора.

4.1) Демонтаж клапана отсоса (Рисунок 4)

- Отсоедините поршень вместе с пружиной от корпуса.
- Извлеките пружину из поршня.
- Удалите клапан из корпуса бронхоскопа.

4.2) Чистка (Рисунок 5)

- Вставьте щетку чистки отверстия канала в отверстие корпуса и протрите внутри несколько раз.
- Вставьте щетку для чистки канала в штекер трубки и протрите несколько раз внутри.
- Протрите внешние поверхности корпуса и поршень щеткой для чистки зубов в моющем растворе.
- Прочистите внутренние части пружины и клапана при помощи щетки для чистки отверстия канала. Внешние поверхности зубной щеткой.
- Положите все части в ультразвуковую моечную машину при 40 кГц и очищайте ультразвуком в течение 5 минут.
- Промойте все части под проточной водой.

Примечание: Если остались следы крови или слизи, иногда они могут затвердевать при замачивании в дезинфицирующем растворе или при автоклавировании.

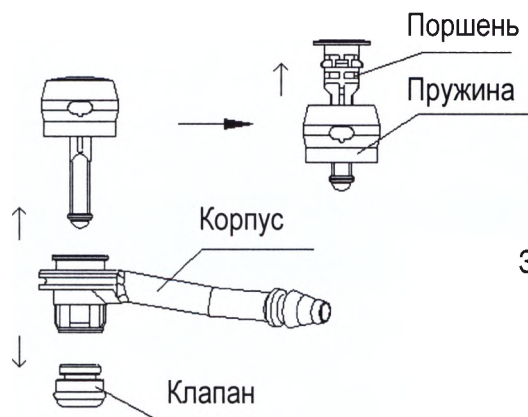


Рисунок 4. Демонтаж клапана

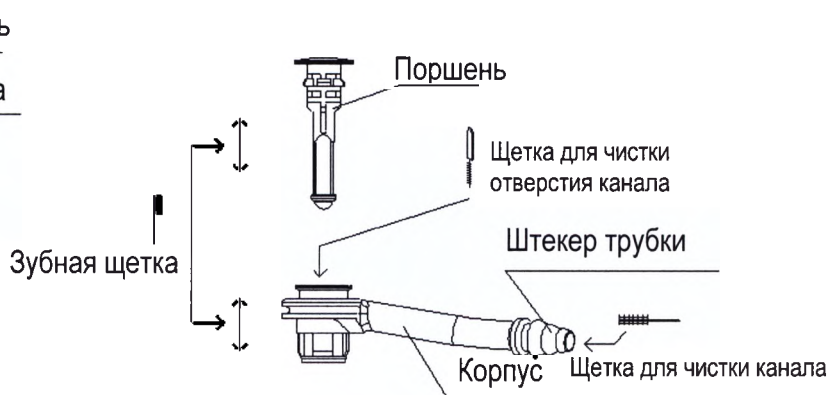


Рисунок 5. Чистка

4.3 Дезинфекция

- Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно рекомендациям производителя раствора.
- При условии разобранного состояния клапана, полностью погрузите четыре части в дезинфицирующий раствор. При обнаружении пузырьков воздуха на внешних и/или внутренних поверхностях удалите их салфеткой, не дающей ворса, и/или при помощи шприца 30 мл.
- Обрабатывайте части при температуре и в течение такого времени, которые рекомендованы производителем дезинфицирующего раствора.
- Извлеките части из дезинфицирующего раствора и аккуратно промойте в стерильной воде.
- Извлеките части из стерильной воды и тщательно просушите стерильной салфеткой, не дающей ворса.

4.4) Стерилизация

После чистки, проведите газовую стерилизацию оксидом этилена согласно параметрам, указанным в руководстве ранее.

5) Сбор и проверка клапана аспирации

5.1) Сбор клапана аспирации

- Вставьте клапан в корпус, как показано на рисунке 6.
- Установите пружину на вершине корпуса.
- Вставьте поршень в компоненты согласно рисунку 6 и несколько раз нажмите вниз.

5.2) Проверка после сбора (Рисунок 6)

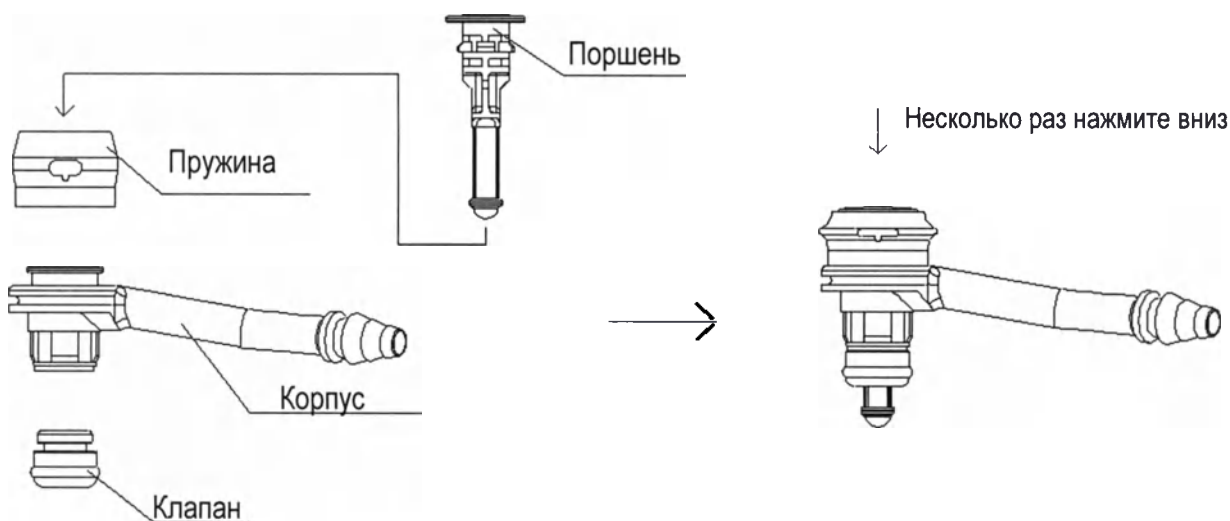


Рисунок 6. Сбор клапана отсоса

- Убедитесь в том, что пружина корректно установлена в корпусе.
- Проверьте, чтобы поршень прикрепился к пружине, и что просвет между пружиной и поршнем мал.
- Убедитесь в том, что клапан корректно фиксирован в корпусе.
- Визуально исключите наличие трещин на пружине и клапане.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Абрамовой Татьяной Николаевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Абрамова Татьяна Николаевна

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Абрамовой Татьяной Николаевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Абрамова Татьяна Николаевна

Сшивка: Официальная печать: /Хугер Медикал
Инструмент Ко., Лтд.
(HUGER Medical Instrument Co., Ltd.)/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Абрамовой Татьяной Николаевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Николаевна Абрамова

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Абрамовой Татьяной Николаевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № T-4044

Взыскано по тарифу 100 руб

Вр.и.о. нотариуса



Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

59 (пятьдесят девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, город Санкт-Петербург, девятого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N T-4053

Взыскано по тарифу : 610 руб.

Вр.и.о. нотариуса



Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

61 (шестьдесят один) лист

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

August 1, 2016

Warranty Card (draft)

Medical Device
«Flexible fiber-optic bronchoscopes»

Registration certificate No. _____

Model _____

Serial No. _____

Manufacturer: HUGER Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615, Shanghai China

An organization authorized by the manufacturer to accept and discharge consumers' claims regarding inadequate quality of goods: Limited Liability Company "Healthy World" 190000, Saint Petersburg, Pochtamtskaya ul., 10, lit. A, Pom. 1-N, tel: +7 (812) 385-74-55.

Manufacture date _____

Sale date _____

Buyer _____

Seller's representative _____

Signature

Buyer's

Address/Tel. _____

Warranty liability:

Seller undertakes to repair or replace the product within the warranty period charge-free, provided the Buyer follows storage, transportation and operation terms.

The warranty period is 12 months.

The warranty period is calculated from the sale date specified herein.

Signature:



Name: Fulong Jin

No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615 Shanghai China

Tel: +86-21-67691764 Fax: +86-21-67691721

E-mail: inform@huger.cn <http://www.huger.cn>

1 августа 2016 г.

Гарантийный талон
(проект)Медицинское изделие
«Гибкие оптоволоконные бронхоскопы»

Регистрационное удостоверение № _____

Модель _____

Серийный номер _____

Производитель: ХАГЕР Медикал Инструмент Ко., Лтд. (HUGER Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: № 1328, Яобей Роуд, Цзютин, Сунцзян Дистрикт, 201615, Шанхай Китай (No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615, Shanghai China)

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества: Общество с ограниченной ответственностью "Здоровый Мир" 190000, г. Санкт-Петербург, ул. Почтамтская, 10, Лит. А, Пом. 1-Н, тел: +7 (812) 385-74-55.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Покупатель _____

Представитель продавца _____
Подпись

Адрес/Тел.

Покупателя _____

Гарантийные обязательства:

Продавец обязуется провести бесплатный ремонт или замену изделия в период гарантийного срока при условии соблюдения Покупателем условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

Гарантийный срок 12 месяцев

Гарантийный срок исчисляется с даты продажи, указанной в настоящем документе.

Подпись: /подпись/

Официальная печать: /ХАГЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД
(HUGER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD)/

Имя: Фулун Цзинь (Fulong Jin)

№ 1328, Яобей Роуд, Цзютин, Сунцзян Дистрикт, 201615 Шанхай Китай
(No. 1328, Yaobei Road, Jiuting, Songjiang District, 201615 Shanghai China)

Тел: +86-21-67691764

Факс: +86-21-67691721

Электронный адрес: inform@huger.cn <http://www.huger.cn>

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация.

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Розова Марина Юрьевна - нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-988

Взыскано по тарифу: 100 руб .

Нотариус

Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

2 (два) листа

Нотариус

Розова М.Ю.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, город Санкт-Петербург, двадцать четвертого августа
две тысячи шестнадцатого года

Я, Розова Марина Юрьевна, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 9-989

Взыскано по тарифу : 30 руб.



Нотариус

Розова Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

3 (три) листа

Нотариус

Розова

Розова М.Ю.