

# ИНСТРУКЦИЯ

**HUGER**      Серия AVB-69

Ветеринарный видеобронхоскоп

**«HUGER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.».**

## **ВАЖНО!**

Серия устройств AVB-69 компании «HUGER» предназначена для диагностического обследования бронхов животных. Не используйте устройство не по назначению.

Перед использованием устройства внимательно прочтите данную инструкцию. В инструкции содержится важная информация о правилах эксплуатации и мерах предосторожности при работе с ветеринарным видеобронхоскопом. Хотя ветеринарный видеобронхоскоп является чувствительным прибором, правильное обращение и надлежащая очистка согласно рекомендациям данной инструкции значительно сократят потребность в дорогостоящем ремонте и продлят срок службы устройства.

В данной инструкции описана рекомендуемая процедура подготовки и проверки устройства перед использованием. Сама процедура обследования подробно не описывается. Инструкция также не предназначена для ознакомления начинающего специалиста с техникой проведения эндоскопии и особенностями применения эндоскопов в ветеринарии. Данное устройство могут использовать только врачи, прошедшие обучение технике эндоскопии.

Безопасность и эксплуатационные характеристики системы ветеринарного видеобронхоскопа зависят не только от самого ветеринарного видеобронхоскопа, но и от вспомогательного оборудования, используемого вместе с ним. Для обеспечения совместимости рекомендуется использовать только принадлежности, одобренные компанией «HUGER».

В связи с постоянным совершенствованием продукции возможны некоторые отличия между поставляемыми устройствами и устройствами, описанными в данной инструкции. Эти отличия могут затрагивать форму и технические характеристики устройств.

Если у вас возникли вопросы по содержанию данной инструкции, а также по эксплуатации или безопасности устройства, обратитесь в компанию «HUGER» или к ее представителю.

### **ПОЛУЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Проверьте наличие каждого компонента в комплекте по списку стандартных компонентов, приведенному в главе 3. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь в сервисный центр компании «HUGER» или к ее представителю. Изучите раздел «ОСОБЕННОСТИ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» в главе 1 и раздел «ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ» в главе 2, где указано название и назначение каждого компонента ветеринарного видеобронхоскопа. Внимательно изучите процедуры подготовки, осмотра и очистки устройства.

Перед первым использованием ветеринарный видеобронхоскоп необходимо очистить и продезинфицировать.

- Ветеринарный видеобронхоскоп и принадлежности следует извлечь из транспортировочного кейса и хранить, как описано в разделе 6-4 «Хранение». Транспортировочный кейс не предназначен для хранения устройства.

Используйте транспортировочный кейс только для транспортировки или перевозки устройства.

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Помимо данной инструкции, также внимательно изучите инструкции по эксплуатации, прилагаемые к видеопроцессору, принадлежностям и другому дополнительному оборудованию.



### ВНИМАНИЕ

**Видеобронхоскоп серии AVB-69 — высокоточное устройство. В его конструкции предусмотрено множество функций, обеспечивающих безопасность пациента. В частности, система изгиба выполнена таким образом, чтобы обеспечить плавный отклик и максимальный изгиб дистального конца при приложении нормального усилия к ручкам управления изгибом. Приложение слишком большого усилия к ручкам управления изгибом приведет к повреждению ветеринарного видеобронхоскопа и может стать причиной травмы пациента. Не используйте устройство, если при его введении или во время работы системы изгиба возникает слишком сильное сопротивление. Обратитесь к представителю компании «HUGER» или в центр послепродажного обслуживания компании «HUGER».**

### Предупреждение

**Каждый раз после использования ветеринарного видеобронхоскопа необходимо проводить проверку на герметичность. Если наблюдается утечка воды, прекратите использование устройства и обратитесь в компанию «HUGER» или к ее дистрибьютору для ремонта. В противном случае возможно значительное повреждение бронхоскопа.**

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Пояснение
	Тип ВФ
	Предупреждение
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
IPX7	Степень влагозащиты
	Серийный номер

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСОБЕННОСТИ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	6
2.	ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	7
3.	СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	9
4.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	10
5.	Использование ветеринарного видеобронхоскопа .....	14
6.	Техническое обслуживание и уход .....	16
7.	Приложение I. Проверка эндоскопа на герметичность .....	25
8.	Приложение II. Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации аспирационного клапана .....	25

## 1. ОСОБЕННОСТИ И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1-1 Особенности

Устройство серии AVB-69 предназначено для диагностического обследования бронхов. В нем предусмотрены механизмы аспирации/трансфузии и ряд других функций. Видеоbronхоскоп можно целиком погружать в воду для очистки и дезинфекции.

### 1-2 Основные характеристики

Пункт	Параметр		
	AVB-69HQ	AVB-69HQL	AVB-69PS
Угол обзора	120°		
Глубина резкости	2–50 мм		
Длина рабочей части	600 мм	1000 мм	700 мм
Диаметр вводимой трубки	5,3 мм	5,3 мм	3,2 мм
Диаметр дистального конца	5,6 мм	5,6 мм	3,2 мм
Угол изгиба наконечника	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 130°		
Внутренний диаметр инструментального канала	2,0 мм	2,0 мм	1,2 мм

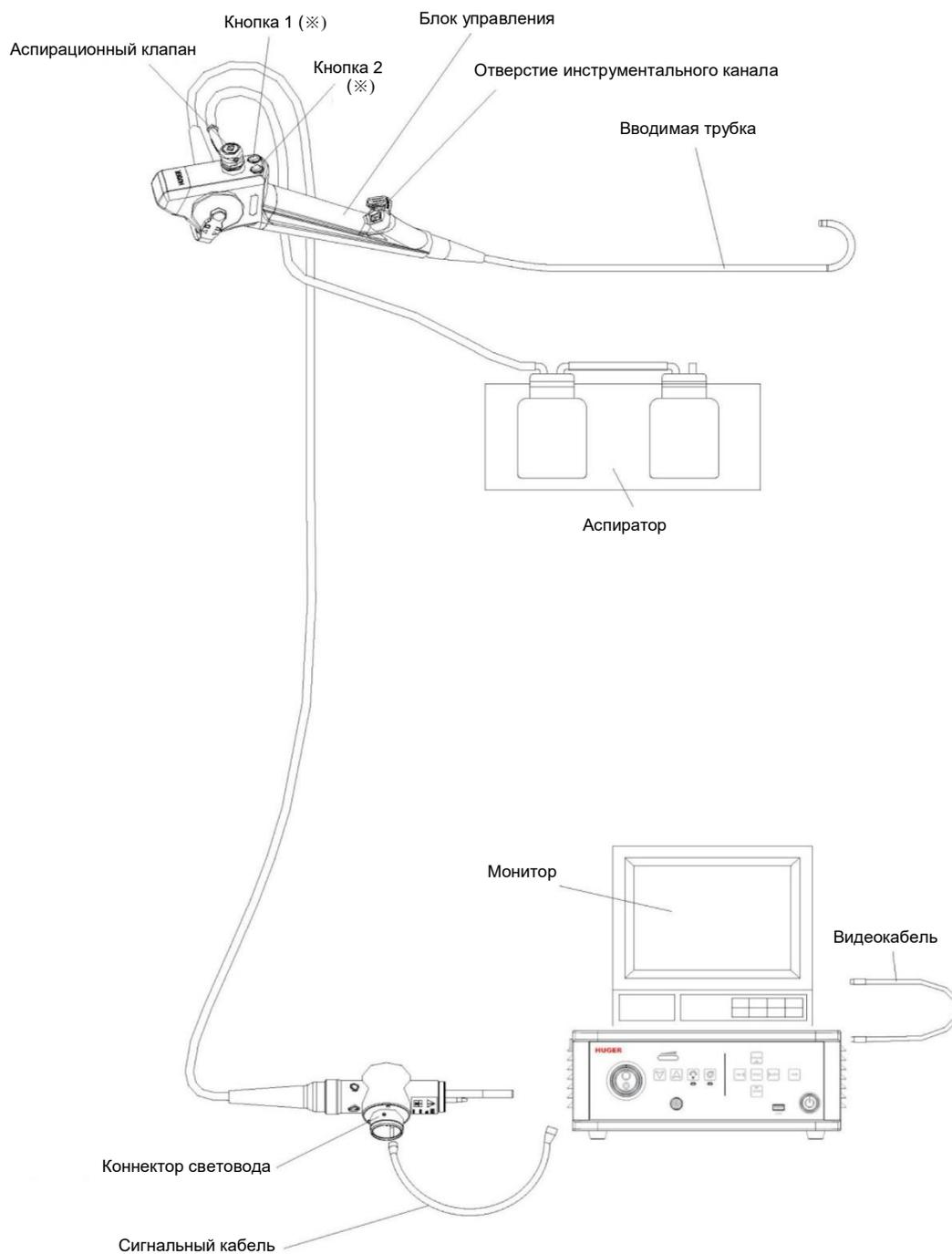
Окружающие условия:

Температура: +10...+40 °С.

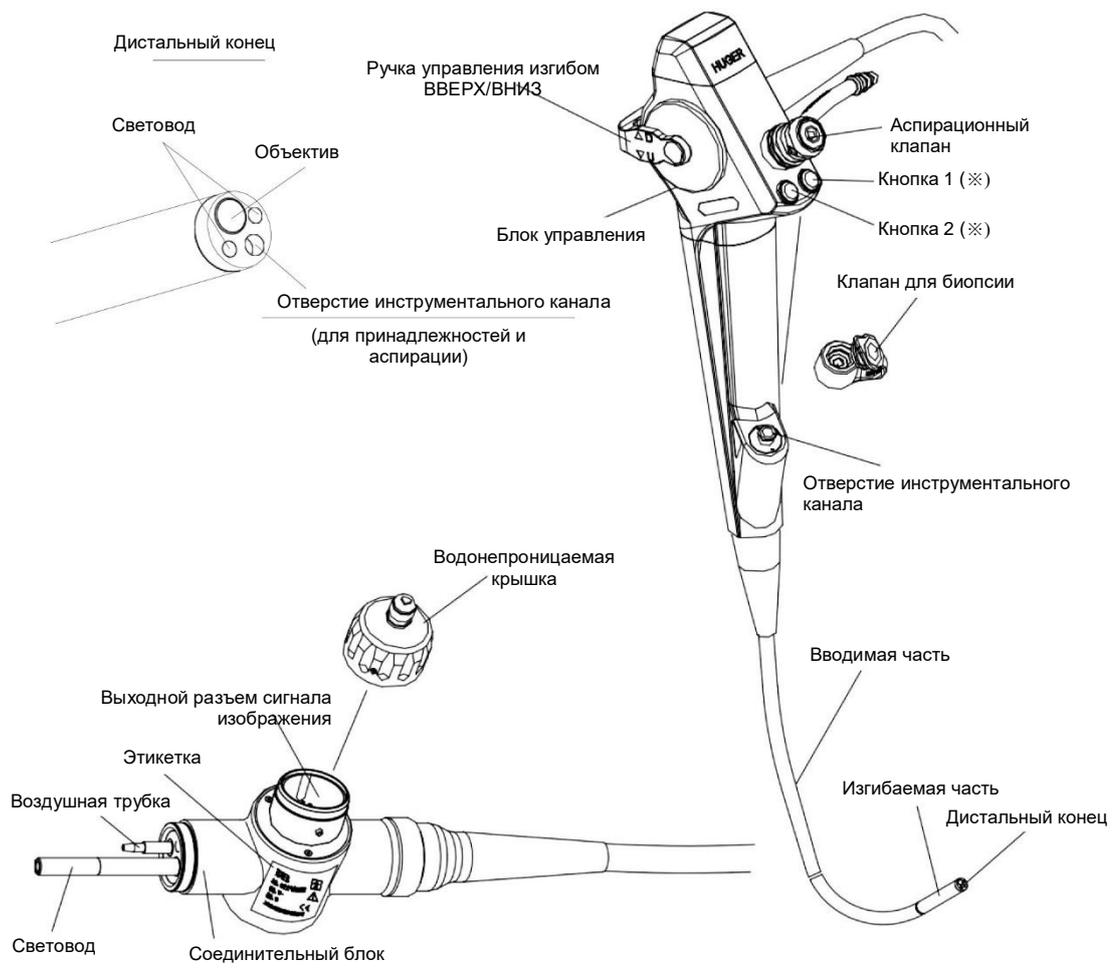
Влажность: 30...80 %.

Давление воздуха: 700...1060 гПА.

## 2. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ



**Названия компонентов**



### Названия рабочих компонентов

### 3. СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

1	Видеобронхоскоп	1 шт.
2	Одноразовые биопсийные щипцы	2 шт.
3	Одноразовая цитологическая щетка	1 шт.
4	Одноразовая чистящая щетка	1 шт.
5	Вводимая трубка	1 шт.
6	Быстроразъемное соединение	1 шт.
7	Ручной ирригатор	1 шт.
8	Клапан для биопсии	5 шт.
9	Водонепроницаемая крышка	1 шт.
10	О-образное кольцо, 13 * 1,5	1 шт.
11	О-образное кольцо, 32 * 2	2 шт.
12	Аспирационный клапан	1 шт.

## 4. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

### Подготовка видеоэндоскопа

Достаньте видеоэндоскоп из места хранения.

### Подготовка и проверка видеопроцессора

**⚠ Предупреждение.** Допустимо использовать только источник света типа ВФ.

#### 1. Подготовка к эксплуатации

- ① Подключите шнур питания (трехконтактный разъем) к правильно заземленной розетке для медицинского оборудования (настенная сетевая розетка).

**⚠** Если используется источник света стороннего изготовителя со шнуром питания с двухконтактным разъемом, необходимо надежно подключить провод заземления к клемме заземления. Не подключайте заземление к газовой трубе, в противном случае возможен взрыв.

#### 2. Проверка

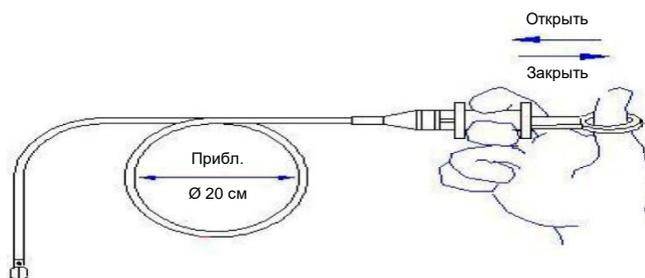
Проверьте видеопроцессор в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

### Подготовка и проверка биопсийных щипцов

#### 1. Подготовка к эксплуатации

Выберите биопсийные щипцы, подходящие для используемого видеоэндоскопа. Проверка

- ① Сформируйте петлю в биопсийных щипцах около 20 см в диаметре. Убедитесь, что бранши щипцов плавно открываются и закрываются при легком нажатии на рукоятку.



- ② Проверьте другие принадлежности в соответствии с их инструкциями.

**⚠** Погнутые или перекрученные принадлежности следует заменить.

**⚠** При наличии каких-либо отклонений в работе или внешнем виде щипцов их следует заменить.

### Проверка механизма аспирации

- ① Подсоедините аспирационную трубку к аспиратору и к аспирационному ниппелю на аспирационном клапане.
- ② Включите аспиратор. Погрузите дистальный наконечник в воду; аспирация

регулируется аспирационным клапаном на эндоскопе.

- ③ Давление аспирации не должно превышать 50 кПа; убедитесь, что аспиратор работает.

### Проверка видеэндоскопа

Перед каждым использованием устройство необходимо проверить в соответствии со следующими процедурами. Если есть подозрение даже на незначительные нарушения или отклонения от нормы, не используйте эндоскоп и свяжитесь с компанией «HUGER».

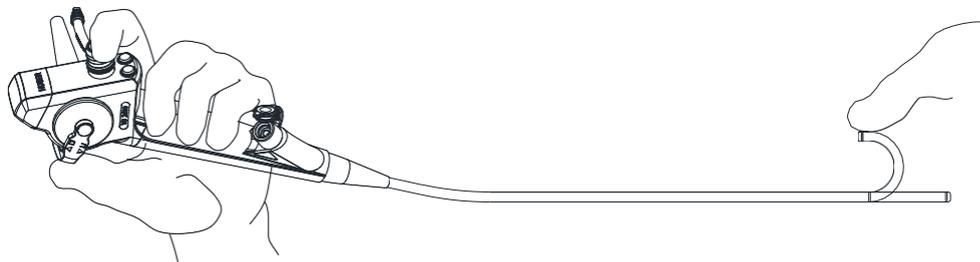
#### 1. Проверка вводимой трубки

- ① Визуально проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, выпуклостей или других повреждений.
- ② Прощупайте вводимую трубку по всей длине, убедитесь в отсутствии вздутий, нарушений внутренней целостности и других дефектов.

#### 2. Проверка изгибаемой части

Медленно и до упора поворачивайте ручку управления изгибом в каждом направлении. Убедитесь, что изгибаемая часть движется плавно и правильно и что при этом достигается максимальный угол изгиба. Одновременно с этим проверьте внешнюю поверхность изгибаемой части на наличие проколов, разрывов или других дефектов.

- ⚠** Во время эксплуатации устройства не сгибайте и не перекручивайте изгибаемую часть вручную.

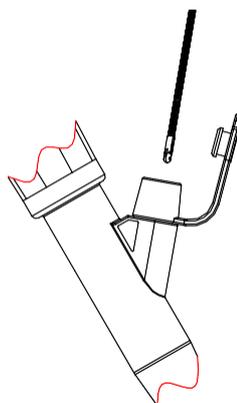


Схематическое изображение изгибаемой части

#### 3. Проверка инструментального канала

- ① Проведите биопсийные щипцы через канал, чтобы убедиться в его проходимости.
- ② Если щипцы не проходят беспрепятственно, не применяйте силу.

- ⚠** Внимание. При приложении чрезмерного усилия возможно повреждение как биопсийных щипцов, так и инструментального канала.



Схематическое изображение введения щипцов

#### 4. Проверка остальных компонентов

- ① Проверьте универсальный шнур на предмет повреждений (например, разрывы, трещины, перекрученные или смятые участки).
- ② Проверьте разъем световода и блок управления на наличие ослабших соединений.

**⚠** Предупреждение. Если есть подозрение даже на незначительные нарушения или отклонения от нормы, не используйте эндоскоп и свяжитесь с компанией «HUGER».

#### 5. Проверка эндоскопической системы

- ① Подключите шнур питания видеопроцессора (трехконтактный разъем) к правильно заземленной розетке для медицинского оборудования (настенная сетевая розетка).

**⚠** Надежно подключите провод заземления к клемме заземления. Не подключайте заземление к газовой трубе, в противном случае возможен взрыв.

- ② Подключите шнур питания монитора (трехконтактный разъем) к правильно заземленной розетке для медицинского оборудования (настенная сетевая розетка). Подключите монитор к видеопроцессору через видеокабель.

- ③ Вставьте коннектор световода в разъем световода. Подключите эндоскоп к видеопроцессору через сигнальный кабель.

- ④ Подсоедините аспирационную трубку к эндоскопу.

- ⑤ Включите видеопроцессор и монитор. Проверьте, появилось ли на мониторе изображение и насколько симметрично оно освещено. Настройте яркость и AWB (автоматический баланс белого) так, чтобы добиться наилучшего качества изображения.

**⚠** Проверка и регулировка выполняются в соответствии с инструкцией по эксплуатации видеопроцессора и монитора.

#### 6. Проверка механизма аспирации

Включите аспиратор. Погрузите дистальный конец в водопроводную воду и нажмите на аспирационный клапан, чтобы контролировать интенсивность аспирации.



### Завершающая подготовка перед использованием

1. Очистка и дезинфекция инструментов  
Очистите или продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности в соответствии с установленными процедурами.
  2. Применение силиконового воска (очистка объектива, предотвращение запотевания)  
Нанесите силиконовый воск (средство для очистки объектива) на кусок чистой марли и аккуратно протрите линзу объектива и линзу световода. Излишки удалите.
  3. Нанесение смазки  
Смажьте вводимую трубку водорастворимым смазочным веществом медицинского назначения, стараясь не касаться дистального наконечника.
- ⚠** Не используйте оливковое масло, лидокаиновую мазь, смазочные материалы на нефтяной или вазелиновой основе. В противном случае возможно повреждение материала эндоскопа.

## 5. Использование ветеринарного видеобронхоскопа



### Предупреждение

При длительном воздействии интенсивного излучения через эндоскоп существует риск теплового повреждения тканей. Из-за повышенной светопроводящей способности эндоскопов в сочетании с высокой мощностью источников света возможна передача большого количества световой энергии и концентрация этой энергии на очень небольшом участке (например, на слизистой оболочке), что может привести к тепловому повреждению тканей.

Риск повреждения увеличивается в следующих условиях:

1. Длительный тесный контакт или статичное наблюдение за участком слизистой оболочки с близкого расстояния.
2. Продвижение эндоскопа через узкий просвет.
3. Использование мощного источника света.

Следующие рекомендации позволят снизить риск теплового повреждения:

1. Используйте минимальный уровень освещения, достаточный для качественной визуализации.
2. По возможности избегайте статичного наблюдения с близкого расстояния.

Во избежание несчастных случаев не оставляйте неиспользуемый эндоскоп подключенным к источнику света со включенной лампой.

Данное устройство могут использовать только специалисты, прошедшие обучение технике эндоскопии. В инструкции рассматриваются только основные принципы использования указанного устройства.

### 5-1 Как держать ветеринарный видеобронхоскоп

Удерживайте рукоятку ветеринарного видеобронхоскопа левой рукой, а вводимую трубку — правой. Аспирационным клапаном можно управлять указательным пальцем левой руки, а кнопкой изгиба вверх/вниз — большим пальцем.

### 5-2 Введение и проведение обследования

1. Введение ветеринарного видеобронхоскопа  
Осторожно введите ветеринарный видеобронхоскоп в ротовую или носовую полость. Если устройство вводится в рот, попросите пациента прикусить загубник, затем введите дистальный конец устройства в полость трахеи через рот, наблюдая за процедурой на мониторе. Проследите, чтобы пациент прикусывал только загубник, а не вводимую трубку.  
При наблюдении на краю области просмотра можно заметить зазор, на котором появляется этот символ.
2. Регулировка яркости  
Отрегулируйте яркость источника света до удобного уровня.
3. Использование системы изгиба

Используйте ручки управления изгибом, чтобы придать изгибаемой части нужную форму. Ручку управления изгибом вверх/вниз можно нажимать и фиксировать большим пальцем левой руки, что удобно для наблюдения (см. рис. «Схематическое изображение изгибаемой части» на стр. 10).

При потере функции управления изгибом или возникновении каких-либо отклонений в процессе использования устройства следует немедленно прекратить обследование. Переведите ручку управления изгибом в среднее положение и осторожно извлеките ветеринарный видеобронхоскоп, наблюдая за процессом на мониторе.

#### 4. Аспирация

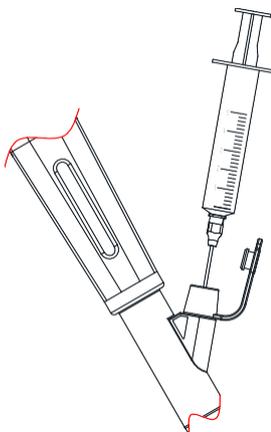
Загрязнения, мешающие обследованию, а также любую жидкость можно удалить аспирацией.

Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному ниппелю на рукоятке эндоскопа, включите аспиратор и нажмите на аспирационный клапан пальцем. При нажатии на аспирационный клапан происходит аспирация секрета.

Не допускайте приближения аспирационного отверстия к слизистой. Если это произошло, немедленно прекратите аспирацию, затем немного вытяните ветеринарный видеобронхоскоп и освободите слизистую из аспирационного отверстия.

#### 5. Трансфузия

Подсоедините инжектор к концу трубки для трансфузии. Вставьте трубку для трансфузии через инструментальный канал и введите раствор.



**Схематическое изображение процесса трансфузии**

### 5-3 Проведение биопсии

Введите биопсийные щипцы в инструментальный канал, после чего ассистент должен привести бранши щипцов в закрытое положение. Медленно продвигайте щипцы. Когда они появятся в поле зрения, прижмите дистальный наконечник щипцов к слизистой, затем втяните их в эндоскоп, удерживая закрытым дистальный наконечник с отделившимся кусочком слизистой. Извлеките щипцы.

### 5-4 Взятие образца ткани

Введите цитологическую щетку в инструментальный канал. Аккуратно продвигайте щетку, пока она не появится в поле зрения и не захватит кусочек ткани. Затем продвиньте щетку назад к концу инструментального канала. Извлеките эндоскоп вместе с щеткой. После взятия образца извлеките

цитологическую щетку из инструментального канала.

## 5-5 Извлечение ветеринарного видеобронхоскопа

Убедитесь, что изгибаемая часть ветеринарного видеобронхоскопа выпрямлена (ручка управления изгибом переведена в среднее положение). Осторожно извлеките ветеринарный видеобронхоскоп, наблюдая за процессом на мониторе.

## 6. Техническое обслуживание и уход

### 6-1 Общая информация

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеоэндоскопа и принадлежностей следует проводить в соответствии с правилами по очистке и дезинфекции эндоскопа.

Перед дезинфекцией или стерилизацией видеоэндоскоп и принадлежности необходимо тщательно очистить. Тщательная очистка позволяет удалить микроорганизмы и органические вещества, ограничивают эффект дезинфекции/стерилизации.

Видеоэндоскопы и принадлежности изготовлены из материалов, которые могут быть плохо совместимы с некоторыми методами очистки/дезинфекции. Все описанные ниже процедуры были тщательно проверены и не оказали негативного влияния на долговечность устройства. Рекомендуются строго следовать этим процедурам.

Эндоскопы и принадлежности компании «HUGER» могут выдерживать различные методы дезинфекции/стерилизации. Конкретный метод, который будет применяться пользователем, должен быть утвержден федеральным или региональным надзорным органом и службой инфекционного контроля больницы.

Инструменты		Ветеринарный видеобронхоскоп	Биопсийные щипцы, загубник, аспирационный клапан
Очистка и дезинфекция			
Очистка	Ультразвук	Неприменимо	Применимо
	Раствор	Применимо	Применимо
Дезинфицирующее средство	70 % спирт (протирка)	Применимо	Применимо
	Раствор глутаральдегида (погружение)	Применимо	Применимо

Видеоэндоскоп полностью водонепроницаем, поэтому его можно погружать в раствор для очистки и дезинфекции.

### 6-2 Очистка ветеринарного видеобронхоскопа

Следующую процедуру необходимо выполнять сразу же после каждого исследования.

1. Протрите вводимую трубку марлей и удалите слизь.
2. Погрузите вводимую трубку в чистящий раствор, аккуратно протрите вводимую трубку марлей или губкой.
3. Очистка, дезинфекция и стерилизация аспирационного клапана

В соответствии с приложением 2 к данной инструкции по эксплуатации,

один аспирационный клапан предназначен для проведения максимум шести обследований.

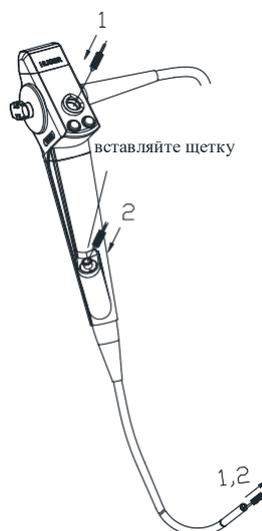
#### 4. Очистка аспирационного канала

(1) Очистите весь аспирационный канал с помощью чистящей щетки.

- ① Продвиньте чистящую щетку через корпус аспирационного клапана так, чтобы она вышла из дистального конца устройства. Прочистите канал несколько раз.
- ② Продвиньте чистящую щетку через отверстие канала так, чтобы она вышла из дистального конца устройства. Прочистите канал несколько раз.



Во время процедуры вставляйте щетку в направлении, показанном на рисунке. Не продвигайте чистящую щетку в обратном направлении, пока головка щетки не выйдет за пределы дистального конца эндоскопа. Для очистки канала используйте только щетку. Не допускайте повреждения стенок канала, в противном случае возникнут утечки.



Перекройте пальцем отверстие вводимой трубки, погрузите дистальный конец в воду, выполняйте аспирацию в течение 10 секунд, затем попеременно подавайте воздух и воду, чтобы очистить канал.

#### 5. Очистка аспирационного клапана и канала

Подсоедините ирригатор каналов к аспирационному клапану эндоскопа (см. рисунок), слейте, затем аспирируйте дезинфицирующий раствор или воду, повторите операцию для тщательной очистки и дезинфекции.

(2)

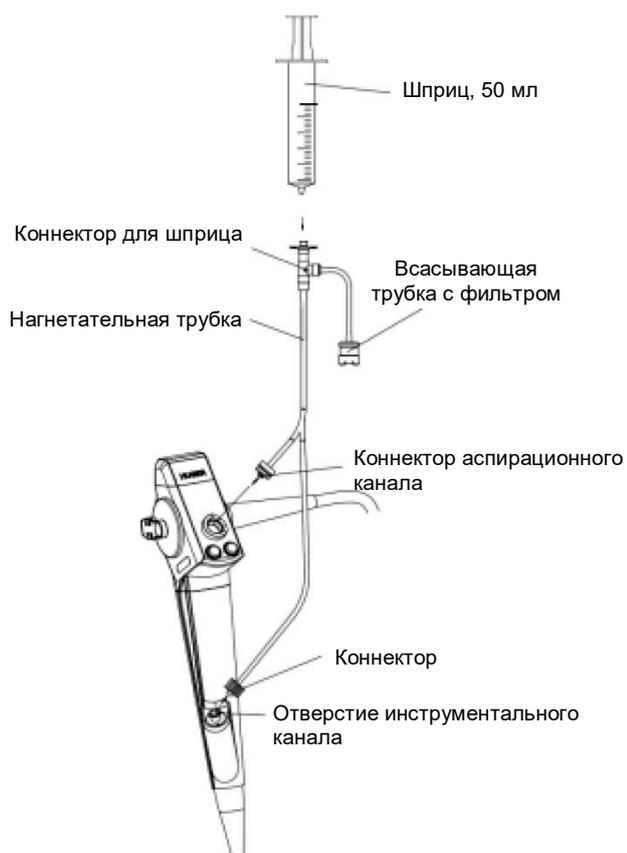
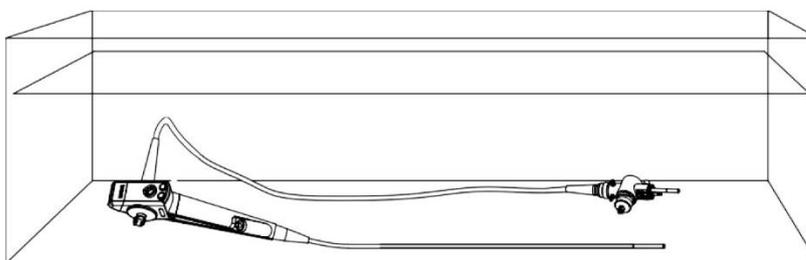


Схема подключения ирригатора



### Дезинфекция полным погружением

6. Погрузите вводимую часть в раствор моющего средства, очистите всю внешнюю поверхность и промойте водой.
7. Отключите коннектор световода от источника света.
8. Протрите внешнюю поверхность видеоэндоскопа и нагнетательной трубки.
9. Установите аспирационный клапан.
10. Протрите рабочую часть марлей, смоченной спиртом.
11. Проверка на герметичность

Присоедините тестер герметичности к герметичной части эндоскопа. Нажимайте на грушу до тех пор, пока стрелка индикатора не окажется в тестовой зоне и давление не достигнет 18 кПа (не превышайте это значение). Погрузите эндоскоп в воду целиком (за исключением манометра). Наблюдайте за эндоскопом в течение примерно 30 секунд. Отсутствие пузырьков означает, что эндоскоп герметичен. (См. процедуру проверки на герметичность в конце инструкции.)



Колебание стрелки означает, что есть утечка. В этом случае извлеките эндоскоп из воды и обратитесь в компанию «HUGER» для ремонта.

12. Во время очистки эндоскоп можно погружать в жидкость целиком.

Наблюдайте за эндоскопом примерно 30 секунд. Отсутствие пузырьков означает, что эндоскоп герметичен. Его можно полностью погрузить в жидкость для очистки и дезинфекции.

### 6-3 Дезинфекция ветеринарного видеобронхоскопа

Очистка не обеспечивает дезинфекции. Дезинфекция эндоскопа требует изучения различных методов и средств дезинфекции, которые должны подбираться на основании профессиональной оценки и конкретных клинических условий.

- (1) Неподходящие методы дезинфекции могут вызвать повреждение некоторых материалов, используемых в конструкции эндоскопа. Перед применением какого-либо метода очистки или дезинфекции следует определить его пригодность и обратить особое внимание на обеспечение сохранности инструментов. Следующие дезинфицирующие средства были тщательно проверены и не оказали негативного влияния на долговечность эндоскопа:

Раствор хлоргексидина; раствор глутаральдегида (2 %); газообразный этиленоксид

При дезинфекции, особенно с применением ЭО, необходимо соблюдать следующие параметры:

Давление: ниже 1,5 атм      Температура: ниже +40 °С



**Следующие методы дезинфекции приводят к серьезному повреждению ветеринарного видеобронхоскопа и категорически запрещены:**

- I. Дезинфекция при давлении выше 1,5 атм и температуре выше +40 °С, с применением ЭО.
- II. Очистка и дезинфекция ультразвуком.
- III. Дезинфекция кипячением.
- IV. Дезинфекция сухим теплом.
- V. Дезинфекция паром.
- VI. Дезинфекция раствором крезоло.
- VII. Дезинфекция неразбавленным раствором хлорбензола.



Если требуется дезинфекция методами, отличными от рекомендованных, свяжитесь с компанией «HUGER», чтобы убедиться в их применимости.

## (2) Очистка, дезинфекция и стерилизация биопсийных щипцов

Перед дезинфекцией/стерилизацией принадлежности (например, биопсийные щипцы, зажимы и т. д.) следует тщательно промыть.

Для удаления твердых частиц рекомендуется использовать ультразвуковой очиститель. По возможности принадлежности следует стерилизовать этиленоксидом и очищать газом для удаления ядовитого газа. Если стерилизация невозможна, погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор целиком. Тщательно вымойте и высушите их. Чтобы избежать прилипания, смажьте бранши щипцов медицинской силиконовой смазкой или жидкой смазкой.

## Хранение видеэндоскопа

- ① Перед помещением на хранение эндоскоп необходимо тщательно высушить. Особенно тщательно просушите дистальный конец и объектив. Сухим ватным тампоном тщательно просушите линзу объектива и световод на дистальном конце. Нанесите очиститель линз (силиконовый воск) на кусок чистой марли и аккуратно протрите поверхность объектива. Это позволит избежать образования пленки на объективе от водопроводной воды.



Не стирайте очиститель линз (силиконовый воск).

- ② Место хранения должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым, в нем должна поддерживаться комнатная температура. Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, повышенной влажности и рентгеновского излучения.
- ③ Трубка эндоскопа должна храниться в максимально расправленном виде. Если для хранения необходимо свернуть трубку, не сгибайте ее сильнее, чем она была свернута в транспортировочном кейсе.
- ④ Не используйте транспортировочный кейс для хранения устройства. Транспортировочный кейс предназначен только для транспортировки. Постоянное хранение эндоскопа во влажном, темном, непроветриваемом месте, например в транспортировочном кейсе, может создать риск инфицирования. Принадлежности (например, биопсийные щипцы) перед размещением на хранение также должны быть тщательно высушены. Не сворачивайте принадлежности слишком туго.

## Меры предосторожности при транспортировке и хранении

Это портативное устройство; после распаковки его необходимо перенести в место хранения. При этом необходимо соблюдать следующие условия:

- ① Хранение, транспортировка (температура, влажность, давление воздуха)  
–40...+55 °С / 10...93 % / 500...1060 гПА
- ② Эксплуатация (температура, влажность, давление воздуха)  
+10...+65 °С / 30...80 % / 700...1060 гПА

## Ремонт видеэндоскопа

- ① Если требуется ремонт эндоскопа, его следует поместить в оригинальный транспортировочный кейс и отправить в компанию «Шанхай HUGER MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd.» вместе с описанием неисправности или повреждения. Необходимо сообщить адрес и почтовый индекс больницы, а также фамилию и номер телефона сотрудника, который лучше всего осведомлен о проблемах с данным устройством.
- ② Незначительные отклонения в работе эндоскопа может устранить оператор или его ассистент. См. раздел 6-8 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ». Все остальные ремонтные работы должна выполнять только компания «Шанхай HUGER MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd.». Компания «HUGER» не несет ответственности за травмы пациента/пользователя, повреждения или неисправности устройства, обусловленные ремонтом, выполненным неуполномоченным персоналом.

## Расчетный срок службы и утилизация

- ① Расчетный срок службы эндоскопа — 5 лет; не используйте устройство по истечении этого срока.
- ② Запрещается утилизировать электронный эндоскоп и его принадлежности вместе с обычными отходами, так как это наносит вред окружающей среде. Отходы следует сдавать в указанные отделом охраны окружающей среды пункты утилизации или отправлять обратно в компанию для стандартной обработки.

## ЗАМЕЧАНИЕ



**В целях инфекционного контроля и обеспечения безопасности всех, кто будет работать с устройством, перед возвратом устройства в компанию «HUGER» оно должно быть тщательно очищено и подвергнуто дезинфекции высокого уровня. Если эндоскоп использовался для пациента с инфекционным заболеванием, сообщите об этом техническому специалисту компании «HUGER».**

## Утилизация видеэндоскопа и принадлежностей

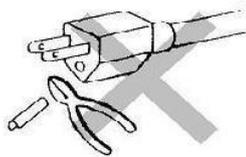
Запрещается утилизировать видеэндоскоп и его принадлежности вместе с обычными отходами, так как это наносит вред окружающей среде. Отходы следует сдавать в указанные отделом охраны окружающей среды пункты утилизации или отправлять обратно в компанию «HUGER» для утилизации.

## Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неисправностей используйте перечисленные способы устранения. Если проблему устранить не удастся, прекратите использование устройства и отправьте его в компанию «HUGER» для ремонта.

	Проблема	Возможная причина	Решение
Изображение	Изображение нечеткое	Линза объектива загрязнена	Извлеките эндоскоп и очистите объектив
		На изображении присутствуют пятна или цветная кайма	Прекратите использование устройства и отправьте его в компанию «HUGER» для ремонта
	Изображение отсутствует	Неправильно подключен сигнальный кабель	Переподключите кабель
Аспирация	Аспирация отсутствует или недостаточна.	Аспирационный клапан заблокирован	Снимите клапан. Очистите отверстие ватным тампоном. Смажьте смазочным материалом на нефтяной основе
		Аспирационный канал заблокирован	Извлеките аспирационную трубку. Нажмите на аспирационный клапан и создайте повышенное давление, чтобы удалить загрязнение из трубки
		Уплотнение не обеспечивает герметичность аспирационного клапана	Замените клапан на новый
	Аспирационный клапан заливает	Аспирационный клапан загрязнен	Снимите и промойте клапан. Очистите отверстие ватным тампоном, смоченным в спирте, и смажьте смазкой на нефтяной основе. Установите клапан обратно
	Утечка жидкости или воздуха из клапана для биопсии	Клапан изношен или отсутствует	Замените клапан на новый
Регулирование изгиба	Изгиб наконечника не соответствует нормальному диапазону.	Изгиб наконечника меньше, чем указано в технических характеристиках	Отправьте устройство в компанию «HUGER» для ремонта. (Если при вращении ручек управления изгибом чувствуется сопротивление, не прилагайте чрезмерного усилия, иначе возможен преждевременный износ и повреждение устройства)
		В изгибаемой части имеется зазор	
		Ненормальное сопротивление	Прекратите использование устройства. Отправьте устройство в ремонт
		Наружная поверхность изгибаемой части повреждена	
Принадлежности	Ход щипцов затруднен.	Рукоятка биопсийных щипцов изогнута или перекручена	Замените щипцы на новые
		Бранши щипцов загрязнены	Замочите в горячей мыльной воде или перекиси водорода и очистите щеткой для удаления загрязнений. Если проблема сохраняется, рекомендуется регулярная

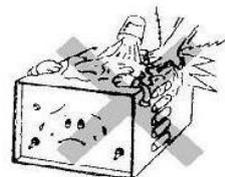
	Проблема	Возможная причина	Решение
			очистка ультразвуком для удаления загрязнений с мелких креплений (не подвергайте ультразвуковой очистке объективы). Смажьте щипцы силиконовым маслом
	Прохождение щипцов через канал затруднено.	Рукоятка биопсийных щипцов изогнута или перекручена	Замените щипцы на новые



Во избежание поражения электрическим током все источники света и аспиратор должны быть надежно заземлены.



Воздействие прямого солнечного света, пыль, повышенная влажность и высокая температура вызовут повреждение устройства.



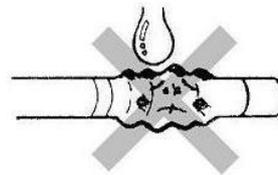
Во избежание поражения оператора электрическим током и повреждения оборудования не допускайте попадания жидкостей на электрическое оборудование.



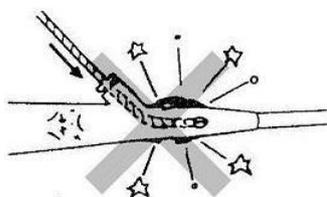
Не сгибайте вводимую часть слишком сильно, в противном случае тонкие волокна ее материала будут повреждены.



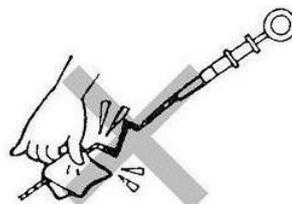
Не храните устройство в транспортировочном кейсе.



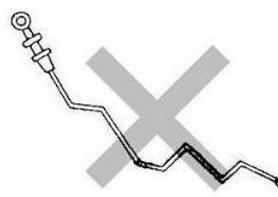
Смазочные материалы на нефтяной основе приводят к растяжению и разрушению резины на изгибаемой части.



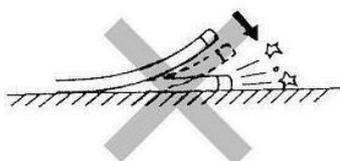
Если щипцы не проходят беспрепятственно, не применяйте силу. При приложении чрезмерного усилия возможно повреждение как биопсийных щипцов, так и инструментального канала.



Не прикладывайте чрезмерных усилий.



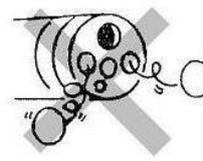
Любая принадлежность, рукоятка которой изогнута или перекручена, не будет работать плавно, и при ее введении в видеоэндоскоп возникнут затруднения. Такая принадлежность должна быть заменена.



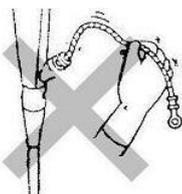
Не допускайте ударов дистального конца о твердую поверхность, так как это может привести к появлению трещин в объективе.



Не используйте иглы или другие острые предметы для удаления мусора из насадки для воздуха/воды. В противном случае возможна деформация насадки или ослабление ее крепления.



Запрещается применять для очистки видеоэндоскопа автоклавирование, кипячение и ультразвук.



Чтобы избежать сгибания или перекручивания рукоятки щипцов, держите щипцы вплотную к клапану биопсии и продвигайте их короткими движениями.

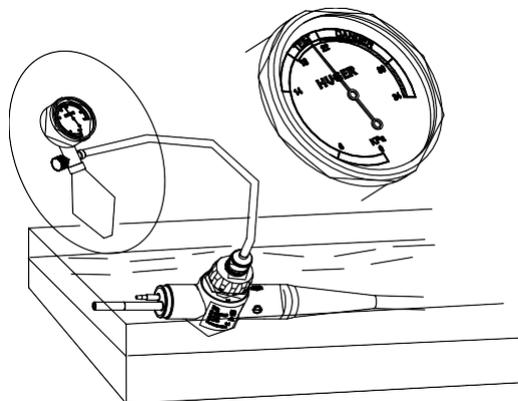


Слишком сильная подача воздуха может вызвать дискомфорт у пациента или привести к повреждению желудка.

## 7. Приложение I. Проверка эндоскопа на герметичность

Перед погружением эндоскопа в сборе в жидкость для очистки и дезинфекции необходимо проверить его на герметичность. Если герметичность подтверждена, можно проводить очистку и дезинфекцию.

Конкретный метод приведен на следующей схеме:



Присоедините тестер герметичности к герметичной части эндоскопа. Нажимайте на грушу до тех пор, пока стрелка индикатора не окажется в тестовой зоне и давление не достигнет 22 кПа (не превышайте это значение). Если стрелка манометра не движется, погрузите эндоскоп в воду целиком (см. рисунок ниже; не погружайте в воду часть, обведенную пунктирным овалом). Три раза переведите ручку управления изгибом в положения «вверх» и «вниз». Наблюдайте за эндоскопом в течение 3 минут. Отсутствие пузырьков означает, что эндоскоп герметичен. (Примечание. При погружении эндоскопа в воду возможно появление отдельных пузырьков. Это нормально.)

⚠ Колебание стрелки означает, что есть утечка. В этом случае извлеките эндоскоп из воды и обратитесь в компанию «HUGER» для ремонта.



**Предупреждение**

**Каждый раз после использования видеобронхоскопа необходимо проводить проверку на герметичность. Если наблюдается утечка воды, прекратите использование устройства и обратитесь в компанию «HUGER» или к ее дистрибьютору для ремонта. В противном случае возможно значительное повреждение видеобронхоскопа.**

## 8. Приложение II. Руководство по очистке, дезинфекции и стерилизации аспирационного клапана

### 1) Сигнальные слова

В приложении II используются следующие сигнальные слова:



Обозначает опасные условия, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или серьезному несчастному случаю.



Обозначает условия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к

повреждению оборудования.

**Примечание:** указывает на дополнительную информацию.

## 2) Предусмотренное применение

Аспирационный клапан устанавливается на аспирационном цилиндре бронхоскопа. Клапан предназначен для аспирации через дистальный конец эндоскопа; не используйте клапан для других целей.

## 3) Эксплуатация



- Аспирационный клапан не проходит дезинфекцию и стерилизацию перед отгрузкой. После очистки необходима стерилизация этиленоксидом или при высокой температуре / высоком давлении. Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться согласно процедурам, указанным в главе 6.
- Аспирационный клапан рассчитан только на шесть обследований. Немедленно замените клапан на новый при возникновении следующих нарушений:
  - ① После установки аспирационный клапан не работает должным образом.
  - ② Раствор, подаваемый с помощью шприца, проходит в аспирационную емкость, не вызывая срабатывание аспирационного клапана.
  - ⑥ Аспирационный клапан легко отсоединяется в процессе использования.
  - ⑦ Через дистальный конец эндоскопа аспирируется воздух, не вызывая срабатывание аспирационного клапана.
- Не используйте аспирационный клапан с царапинами или разрывами, а также аспирационный клапан, который легко отсоединяется от основного корпуса, иначе аспирация может не прекратиться.
- Если во время использования устройства невозможно остановить аспирацию, отсоедините аспирационную трубку от аспирационного клапана.

### Присоединение аспирационного клапана к эндоскопу



Плотно прикрепите аспирационный клапан к его цилиндру на эндоскопе. Если аспирационный клапан прикреплен к эндоскопу неправильно, с зазором между основанием аспирационного клапана и верхней частью его цилиндра, то клапан может отсоединиться от эндоскопа и (или) вызвать утечку или разбрызгивание частиц тканей пациента из зазора, что создает риск инфицирования.

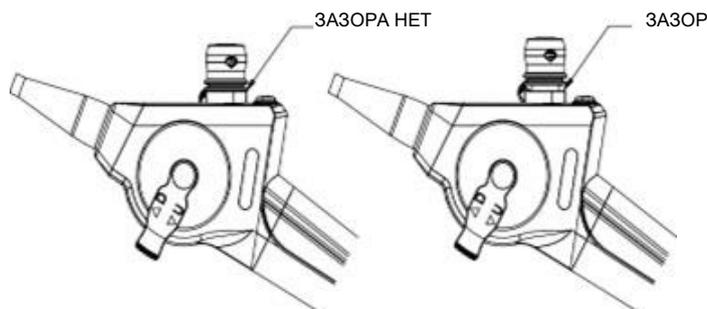
- ① Установите аспирационный клапан на цилиндр аспирационного клапана, обращая внимание на направление корпуса аспирационного клапана. Нажмите пальцем на кнопку аспирационного клапана до щелчка (см. рис. 1).



**Установка аспирационного клапана**

**Рис. 1**

- ② Убедитесь, что основание аспирационного клапана плотно прилегает к цилиндру под клапан. Установка считается неправильной, если между основанием аспирационного клапана и верхней частью цилиндра остается зазор (см. рис. 2).



**Правильная установка**

**Неправильная установка**

**Рис. 2**

**Примечание.** Иногда щелчок слышен до полной посадки аспирационного клапана на цилиндр. Сильно надавите на аспирационный клапан, чтобы убедиться, что он до конца посажен на цилиндр.

### **Проверка перед использованием**

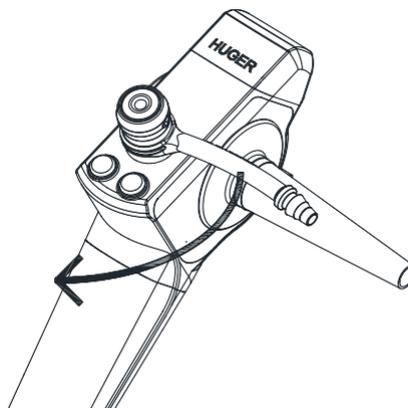
- ① Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному ниппелю. Включите аспиратор.
- ② Опустите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и нажмите на кнопку аспирационного клапана. Убедитесь, что вода непрерывно всасывается в емкость аспиратора. Отключите клапан и убедитесь, что аспирация прекратилась. После проверки функции аспирации извлеките дистальный конец из воды и в течение 2–3 секунд аспирируйте воздух, чтобы удалить воду из инструментального канала.

### **Эксплуатация**

Чтобы начать аспирацию, нажмите и удерживайте кнопку аспирационного клапана. Аспирация с установленными эндоскопическими

принадлежностями выполняется таким же образом.

### Снятие аспирационного клапана с эндоскопа (см. рис. 3)



### Снятие аспирационного клапана с эндоскопа

Рис. 3

- ① Большим пальцем поверните аспирационный ниппель по часовой стрелке.
- ② Снимите аспирационный клапан с его цилиндра.

### 4) Очистка, дезинфекция и стерилизация



- Для защиты от вредных химических веществ и возможных инфекций всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся: очки, маска, влагонепроницаемая одежда и химически стойкие перчатки, которые правильно сидят и имеют достаточную длину, чтобы исключить воздействие на кожу.
- Результаты стерилизации зависят от различных факторов, таких как способ упаковки стерилизуемого изделия, способ размещения и загрузки инструмента в стерилизатор. Проверьте эффективность стерилизации с помощью биологических или химических индикаторов. Кроме того, необходимо соблюдать рекомендации по стерилизации, выданные административными органами здравоохранения, общественными организациями или отделом инфекционного контроля вашего медицинского учреждения, а также требования из инструкции по эксплуатации стерилизатора.

**Примечание.** Время и температуру экспозиции следует задавать согласно рекомендациям изготовителя моющего раствора.

### Разборка аспирационного клапана (см. рис. 4)

- ① Извлеките поршень вместе с пружиной из основного корпуса.
- ② Снимите пружину с поршня.
- ③ Снимите клапан с основного корпуса.

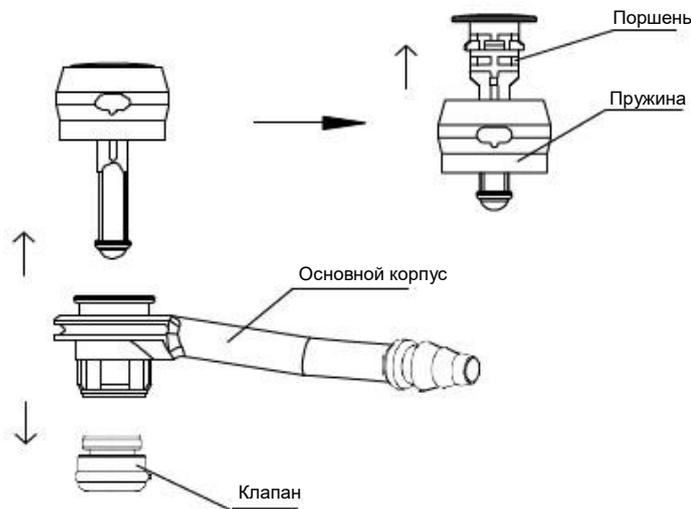
### Очистка (см. рис. 5)

- ① Вставьте щетку для очистки отверстий каналов в отверстие основного

корпуса и очистите внутреннюю поверхность.

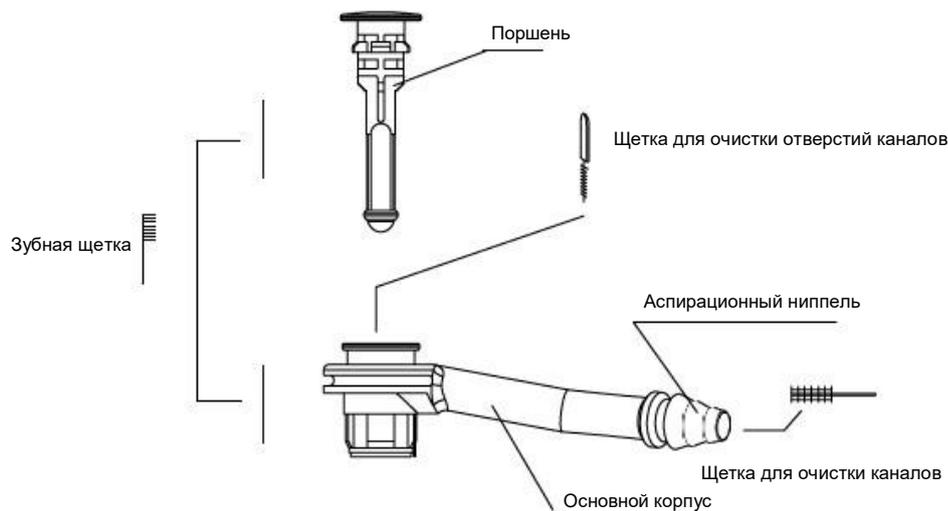
- ② Вставьте щетку для очистки каналов в аспирационный ниппель и очистите внутреннюю поверхность.
- ③ Очистите внешние поверхности основного корпуса и поршня зубной щеткой, смоченной в моющем растворе.
- ④ Очистите внутреннюю поверхность пружины и клапана с помощью щетки для очистки отверстий каналов. Сотрите загрязнения со всех компонентов пальцами. Очистите внешние поверхности зубной щеткой.
- ⑤ Поместите все компоненты в ультразвуковой очиститель и проведите ультразвуковую очистку в течение 5 минут при частоте 40 кГц.
- ⑥ Промойте все компоненты под струей воды.

**Примечание.** Остатки слизи или крови иногда могут затвердевать при погружении в дезинфицирующий раствор или автоклавировании.



**Разборка аспирационного клапана**

**Рис. 4**



## Очистка

Рис. 5

### 4.3. Дезинфекция

- ① Приготовьте дезинфицирующий раствор при температуре и концентрации в соответствии с инструкцией изготовителя раствора.
- ② Полностью погрузите четыре компонента разобранного аспирационного клапана в дезинфицирующий раствор. Если на внешних и (или) внутренних поверхностях образовались пузырьки, удалите их с помощью чистой, мягкой, безворсовой ткани и (или) шприца объемом 30 мл.
- ③ Продолжительность и температуру замачивания следует определять на основании рекомендаций изготовителя дезинфицирующего средства.
- ④ Извлеките компоненты из дезинфицирующего раствора и аккуратно промойте их в стерильной воде.
- ⑤ Извлеките компоненты из стерильной воды и тщательно просушите стерильной безворсовой тканью.

### 4.4. Стерилизация

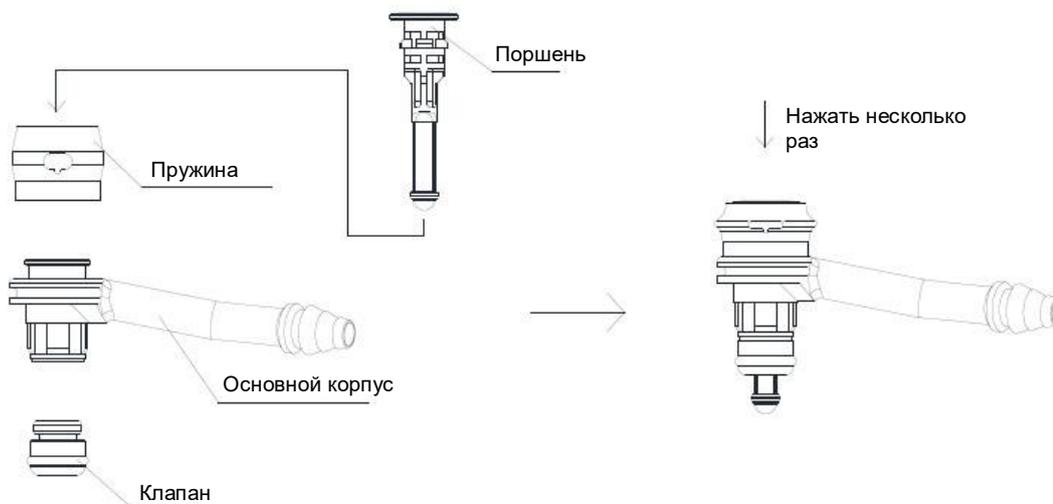
После очистки выполните стерилизацию в газообразном этиленоксиде или автоклавирование в соответствии с параметрами, указанными в инструкции по эксплуатации эндоскопа.

## 5. Сборка и проверка аспирационного клапана

### 5.1. Сборка аспирационного клапана

- ① Установите клапан на основной корпус, как показано на рис. 6.
- ② Установите пружину на верхнюю часть основного корпуса.
- ③ Вставьте поршень в компоненты, как показано на рис. 6, и несколько раз нажмите на него.

## 5.2. Проверка после сборки (рис. 6)



### Сборка аспирационного клапана

Рис. 6

- ① Убедитесь, что пружина правильно вставлена в основной корпус.
- ② Убедитесь, что поршень прикреплен к пружине и что зазор между пружиной и поршнем небольшой.
- ③ Убедитесь, что клапан правильно закреплен на основном корпусе.
- ④ Визуально проверьте клапан и пружину на предмет трещин.

## 6. Хранение

Храните аспирационный клапан при комнатной температуре, в сухом, чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей.



Запрещается хранить аспирационный клапан в транспортировочном кейсе. Используйте транспортировочный кейс только для транспортировки эндоскопа. Постоянное хранение аспирационного клапана во влажном, непроветриваемом месте, например в транспортировочном кейсе, может создать риск инфицирования.

## 7. Утилизация



После использования утилизируйте аспирационный клапан соответствующим образом. При неправильной утилизации может возникнуть риск инфицирования.

После использования аспирационный клапан необходимо утилизировать соответствующим образом.

**Название компании-регистранта и изготовителя:**

«HUGER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.»

**Контактная информация регистранта и местонахождение изготовителя, адрес производственного предприятия и подразделения послепродажного обслуживания:**

Building 26A, 3825 Xinzhuan Highway

Songjiang, 201619

Shanghai, China (Китай)

Почтовый индекс: 201619

Тел: 86-21-67626235

Факс: 86-21-67691721

Эл. почта: [inform@huger.cn](mailto:inform@huger.cn)

**Дата изготовления и срок службы устройства указаны на этикетке.**