

Открытое акционерное общество  
«ОПТИМЕД»

Генеральный директор  
ОАО «Оптимед»

И.Х. Тукай  
" 2007 г.

A circular official stamp of the Open Joint-Stock Company 'OPTIMED'. The stamp contains the text 'Открытое акционерное общество "ОПТИМЕД"', 'Санкт-Петербург', and '2007 г.'. A handwritten signature is written over the stamp.

УРЕТЕРОПИЕЛОСКОПЫ С ВОЛОКОННЫМИ СВЕТОВОДАМИ  
УрП-ВС-01 "ОПТИМЕД"

Руководство по эксплуатации

СГИП 086.000.00 РЭ

2007

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| 1 Описание и работа.....                                | 5  |
| 1.1 Назначение.....                                     | 5  |
| 1.2. Технические характеристики.....                    | 5  |
| 1.3. Состав изделия.....                                | 6  |
| 1.4. Устройство и работа .....                          | 7  |
| 1.5 Маркировка .....                                    | 9  |
| 1.6 Упаковка .....                                      | 10 |
| 2 Использование по назначению .....                     | 11 |
| 2.1 Меры безопасности .....                             | 11 |
| 2.2 Подготовка уретеропиелоскопа к работе .....         | 11 |
| 2.3 Использование уретеропиелоскопа .....               | 12 |
| 2.4 Порядок работы .....                                | 13 |
| 3 Стерилизация, предстерилизационная очистка .....      | 15 |
| 3.1 Общие положения .....                               | 15 |
| 3.2 Цикл обработки .....                                | 16 |
| 4 Техническое обслуживание.....                         | 24 |
| 5 Возможные неисправности и способы их устранения ..... | 25 |
| 6 Утилизация .....                                      | 27 |
| 7 Консервация, упаковка и транспортирование .....       | 27 |
| 8 Правила хранения .....                                | 28 |
| 9. Свидетельство о приемке .....                        | 29 |
| 10. Свидетельство о консервации .....                   | 30 |
| 11. Свидетельство об упаковывании .....                 | 31 |
| 12. Гарантии изготовителя .....                         | 32 |

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, конструкции, а также правил эксплуатации уретеропиелоскопов с волоконными световодами УрП-ВС-01 «ОПТИМЕД» (далее - уретеропиелоскоп).

Используйте уретеропиелоскоп только по прямому назначению.

К работе с уретеропиелоскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

Перед тем как приступить к работе с уретеропиелоскопом, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию.

В руководстве описывается порядок подготовки и проверки уретеропиелоскопа перед использованием, но не содержится детального описания техники работы с уретеропиелоскопом, так как руководство не предназначено для обучения начинающих врачей.

Уретеропиелоскоп является прецизионным прибором, который обеспечивает максимальную безопасность пациента при обследовании.

Строго соблюдайте правила подготовки уретеропиелоскопа к работе, обработке и техники безопасности.

Правильная эксплуатация уретеропиелоскопа является обязательным условием его надёжной работы и поможет уберечь уретеропиелоскоп от поломок.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования уретеропиелоскопа, обращайтесь к представителю фирмы ОАО «Оптимед», 195221, г. Санкт-Петербург, пр.Металлистов, 96.

После получения уретеропиелоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 1.3 "Состав изделия").

Перед использованием уретеропиелоскопа, внимательно прочитав настоящее руководство по эксплуатации, необходимо также изучить руководства по эксплуатации осветителя.

**ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЛЮБЫМ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УРЕТЕРОПИЕЛОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОДЕНЗИНФИЦИРОВАН.**

В связи с постоянным усовершенствованием уретеропиелоскопа в настоящем руководстве могут быть не отражены конструктивные частичные изменения, не влияющие на качество проводимых исследований и правила эксплуатации уретеропиелоскопа.

## 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 1.1 Назначение

Уретеропиелоскопы с волоконными световодами УрП-ВС-01 «Оптимед» (далее - уретеропиелоскоп), предназначены для диагностических и лечебных процедур в просвете мочеточника.

Область применения – урологические отделения клиник, больниц.

Уретеропиелоскоп рассчитан на эксплуатацию при температуре от 10 до 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С.

Уретеропиелоскоп является безопасным медицинским изделием, разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 23496-89, ГОСТ 18250-80, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (EN 60601-1:1990), ГОСТ Р ИСО 10993 ч.1, 4, 5, 10, 11, 12.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации уретеропиелоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По степени потенциального риска применения уретеропиелоскоп относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

По степени защиты от поражения электрическим током эндоскопическая аппаратура, используемая с уретеропиелоскопом должна относиться к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (EN 60601-1:1990).

### 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Характеристики уретеропиелоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Характеристики                            | Номинальные значения |
|---|----------------------|
| Угол поля зрения, град                    | 70                   |
| Видимое увеличение                        | 1,5                  |
| Разрешающая способность, мм <sup>-1</sup> | 3,5                  |
| Угол направления наблюдения, град         | 0                    |

1.2.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

### 1.3 Состав изделия

Комплект поставки уретеропиелоскопов с волоконными световодами УрП-ВС-01 "ОПТИМЕД" должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

| № п/п  | Наименование  | Обозначение документа | Кол-во, шт. |       |
|--|---|-----------------------|-------------|-------|
|  |   |                       | исп.1       | исп.2 |
| Уретеропиелоскоп с волоконным световодом УрП-ВС-01 «Оптимед»<br>в составе: |   |                       |             |       |
| 1.   | Уретеропиелоскоп 10/11/13 Ш                                 | СГИП 5.970.158        | 1           | —     |
| 2.   | Уретеропиелоскоп 10/11/13 Ш                                 | СГИП 5.970.158-01     | —           | 1     |
| 3.   | Ствол №17Ш*   | СГИП 086.10.00        | 1           | 1     |
| 4.   | Ствол №20Ш*   | СГИП 086.11.00        | 1           | 1     |
| 5.   | Ствол №22Ш*   | СГИП 086.12.00        | 1           | 1     |
| 6.   | Обтуратор к стволу №17Ш*                                    | СГИП 086.20.00        | 1           | 1     |
| 7.   | Обтуратор к стволу №20Ш*                                    | СГИП 086.21.00        | 1           | 1     |
| 8.   | Обтуратор к стволу №22Ш*                                    | СГИП 086.22.00        | 1           | 1     |
| 9.   | Кран-насадка  | СГИП 5.854.042        | 1           | 1     |
| 10.  | Кран-насадка  | СГИП 4.460.000        | 1           | 1     |
| 11.  | Надлобковый троакар (комплект)*                             | СГИП 086.13.00        | 1           | 1     |
| 12.  | Баллонный катетер 3 Ш*                                      | СГИП 086.14.00        | 1           | 1     |
| 13.  | Щетка цитологическая 3 Ш*                                   | СГИП 086.15.00        | 1           | 1     |
| 14.  | Дилататор ступенчатый 10,5-16,5 Ш с каналом для проводника* | СГИП 086.16.00        | 1           | 1     |
| 15.  | Дилататор ступенчатый 15 -30 Ш с каналом для проводника     | СГИП 086.17.00        | 1           | 1     |
| 16.  | Буж ступенчатый 9,0-18 Ш*                                   | СГИП 086.18.00        | 1           | 1     |
| 17.  | Коагулирующий электрод 4 Ш длина 73 см*                     | СГИП 086.19.00        | 1           | 1     |
| 18.  | Захват-корзина, 5Ш, 60 см*                                  | СГИП 086.01.00        | 1           | 1     |
| 19.  | Зажим с вилочным захватом, 5Ш, 60 см*                       | СГИП 086.02.00        | 1           | 1     |
| 20.  | Зажим с трехзубым захватом, 5Ш, 60 см *                     | СГИП 086.03.00        | 1           | 1     |

## Продолжение таблицы 2

| № п/п  | Наименование                                     | Обозначение документа | Кол-во, шт. |        |
|--|--|-----------------------|-------------|--------|
|  |  |                       | исп. 1      | исп. 2 |
| 21.  | Щипцы биопсийные, 5Ш, 60 см*                     | СГИП 086.04.00        | 1           | 1      |
| 22.  | Щипцы для удаления инородных тел, 5Ш, 60 см*     | СГИП 086.05.00        | 1           | 1      |
| 23.  | Ножницы, 5Ш, 60 см*                              | СГИП 086.06.00        | 1           | 1      |
| 24.  | Зажим с захватом прямоугольный, 5Ш, 60 см*       | СГИП 086.07.00        | 1           | 1      |
| 25.  | Втулка (к "Storz", Германия и "Olympus", Япония) | СГИП 8.224.010        | 1           | 1      |
| 26.  | Втулка (к "Wolf", Германия)                      | ∂A8.224.842           | 1           | 1      |
| 27.  | Колпачок   | СГИП 8.656.000        | 2           | 2      |
| 28.  | Колпачок с отверстием                            | СГИП 8.656.000-01     | 4           | 4      |
| 29.  | Насадка  | ∂A8.658.685           | 2           | 2      |
| Укладка:   |  |                       |             |        |
| 27.  | Футляр   | СГИП 4.161.087        | 1           | 1      |
| 28.  | Упаковка   | СГИП 4.178.063        | 1           | 1      |
| Эксплуатационная документация:                   |  |                       |             |        |
| 29.  | Руководство по эксплуатации                      | СГИП 086.00.00 РЭ     | 1           | 1      |
| Примечание - * Поставка по требованию заказчика. |  |                       |             |        |

**1.4 Устройство и работа**

## 1.4.1 Основными узлами уретеропиелоскопа являются:

- уретеропиелоскоп 10/11/13Ш СГИП 3.950.173 (рабочая длина 430 мм);
- уретеропиелоскоп 10/11/13Ш СГИП 3.950.173-01 (рабочая длина 340 мм);
- набор стволов №17Ш, №20Ш, №22Ш с обтураторами;
- надлобковый троакар;
- баллонный катетер 3Ш;
- дилататор ступенчатый;

- буж ступенчатый;
- коагулирующий электрод;
- кран-насадки;
- набор инструментария.

1.4.2 Уретеропиелоскоп 10/11/13Ш предназначен для диагностических и лечебных процедур в просвете мочеточника.

1.4.3 Стволы N17Ш, N20Ш, N22Ш предназначены для введения и отведения промывной жидкости из мочевого пузыря. Стволы представляют собой тонкостенные металлические трубки, дистальные концы которых имеют кривизну, облегчающую введение ствола в полость мочевого пузыря. На проксимальных концах стволов расположены замки для фиксации сменных элементов. Конструкция замка обеспечивает герметичность соединения ствола со сменными частями. На стволах имеются два боковых крана для введения и отведения жидкости. С помощью замка типа “Luer-Lock” краны легко и быстро соединяются с насадками, которые присоединены к промывной системы подачи жидкости. Одна из двух типов насадок имеет краны для прекращения подачи жидкости. На корпусе ствола нанесена маркировка, означающая размер по шкале Шарьера.

1.4.4 Обтураторы к стволам предназначены для предохранения слизистой оболочки уретры от травмирования при введении ствола в мочевой пузырь. Обтуратор состоит из ручки, корпуса и стержня с оливой плотно прилегающей к краям выреза ствола. В стволах обтураторы фиксируются с помощью конусных замков.

1.4.5 Надлобковый троакар предназначен для дренирования мочевого пузыря.

1.4.6 Баллонный катетер 3Ш используется для прохождения и воздействия на наиболее сложные пораженные участки.

1.4.7 Дилататор ступенчатый предназначен для расширения уретры.

1.4.8 Буж ступенчатый предназначен для расширения устья мочеточника.

1.4.9 Кран-насадка (СГИП4.460.000) и насадка предназначены для присоединения ствола к трубкам промывной системы, которые надеваются на насадки. С помощью соединения типа "Luer-Lock" насадки устанавливаются на боковые краны стволов.

1.4.10 Кран-насадка (СГИП5.854.042) предназначена для введения инструментов. Кран-насадка фиксируется в конусном замке уретеропиелоскопа.

1.4.11 Коагуляционный электрод используется для высокочастотной электрокоагуляции.

1.4.12 Щипцы биопсийные, щипцы для извлечения инородных тел и ножницы предназначены соответственно для взятия биопсии, извлечения инородных тел, а также рассечения устьев мочеточников.

1.4.13 Щетка цитологическая предназначена для взятия биологического материала для цитологических и биологических исследований.

1.4.14 Зажимы предназначены для захвата какого-либо предмета с целью его прочного удержания или вытягивания.

## **1.5 Маркировка**

1.5.1 На уретеропиелоскопе должны быть указаны:

товарный знак предприятия-изготовителя;

порядковый номер;

год изготовления (две последние цифры).

1.5.2 На инструментах должны быть указаны:

товарный знак предприятия-изготовителя;

диаметр.

1.5.3 На стволах должны быть указаны:

порядковый номер;

год выпуска (две последние цифры);

размер (№17Ш, №20Ш, №22Ш);  
товарный знак предприятия-изготовителя.

## **1.6 Упаковка**

1.6.1 Уретеропиелоскоп следует хранить, как описано в разделе 8 "Правила хранения".

1.6.3 Перед первым использованием уретеропиелоскоп необходимо продезинфицировать, как описано в разделе 3 "Стерилизация, предстерилизационная очистка"

## **2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.1 Меры безопасности**

При работающем осветителе и подключенном к нему уретеропиелоскопе не направлять торец дистального конца в глаза, так как из светоизлучающего канала выходит световой поток высокой мощности.

Указания мер безопасности при работе с осветителем приведены в его эксплуатационной документации.

Необходимо следить за исправностью уретеропиелоскопа, целостностью его составных частей и отсутствием участков, способных травмировать ткани исследуемых органов.

При обнаружении повреждений – уретеропиелоскоп не использовать.

### **2.2 Подготовка уретеропиелоскопа к работе**

2.2.1 Произвести распаковку и извлечь уретеропиелоскоп из транспортной тары и расконсервировать его.

2.2.2 Произвести внешний осмотр уретеропиелоскопа на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования.

2.2.3 Проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства по эксплуатации.

Произведите очистку режущих кромок инструмента от конифольно-восковой смеси следующим образом:

выдержать в горячем растворе порошка “Лотос” с концентрацией – 5 г/литр в течение 5 минут с последующей промывкой в горячей воде  $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$ . Температура раствора  $(75 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;

операцию производить для полного удаления защитной массы с режущих кромок и свободного смыкания и размыкания рабочих частей инструмента.

2.2.4 Произведите опробыванием работоспособность осветителя:

подключите сетевой шнур осветителя к электрической сети напряжением 220 В, 50 Гц;

нажмите кнопку включения и выключения осветителя, при этом должен засветиться индикатор включения сети и галогеновая лампочка.

#### *2.2.5 Проверка осветителя и оптической системы*

Пользуясь указаниями паспорта осветителя, включить осветитель в сеть и убедиться, что светится лампа.

Присоединить уретеропиелоскоп через световой кабель к осветителю и убедиться, что на белом листе бумаги, помещенном на расстоянии примерно 15 мм от торца дистального конца, наблюдается освещенное пятно.

Навести уретеропиелоскоп на лист бумаги с печатным текстом, помещенный на рабочем расстоянии порядка 10 мм, и убедиться, что изображение текста резкое, и читается в любой точке поля зрения.

### **2.3 Использование уретеропиелоскопа**

Проверенный в соответствии с разделом 2.2 "Подготовка уретеропиелоскопа к работе" уретеропиелоскоп продезинфицировать, как описано в разделе 3 "Стерилизация, предстерилизационная очистка".

Сразу же после исследования подвергнуть уретеропиелоскоп обработке, как указано в разделе 3 "Стерилизация, предстерилизационная очистка" настоящего руководства по эксплуатации.

В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений или помутнения оптики следует обращаться на предприятие-изготовитель.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности уретеропиелоскопа, не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

## 2.4 Порядок работы

2.4.1 Трансуретральный доступ к верхним мочевым путям (ВМП) производится под смешанным эндоскопическим и рентгентелевизионным контролем, при этом используются естественные мочевые пути, которые адаптируют для ретроградного проведения по ним ригидных или гибких инструментов.

2.4.2 *Техника осмотра состоит в следующем:*

2.4.2.1 В мочевой пузырь вводится операционный цистоуретроскоп, имеющий канал для проведения инструментов.

2.4.2.2 Находится устье мочеточника, которое для ретроградного проведения инструментов диаметром более (8-9) Ш, должно быть расширено.

2.4.2.3 Для ретроградной дилатации (расширения) устья и интрамурального (внутристеночного) отдела мочеточника используются:

— проводниковые (струне проводнику) и непроводниковые полуригидные металлические дилататоры с оливой на конце диаметром от 8 до 14Ш;

— полуригидные бужи диаметром (6-16), которые заводятся в мочеточник также по предварительно введенному проводнику; телескопические мочеточниковые бужи с кожухом;

— проводниковые и непроводниковые баллонные дилататоры (3-7)Ш с диаметром баллона в раздутом состоянии до 20Ш;

— жидкостная дилатация мочеточника с применением специального насоса;

— пассивная дилатация мочеточника путем предварительной установки катетера или внутреннего стана на 2-3 дня.

Обычно дилатация устья и интрамурального отдела мочеточника производится под цистоскопическим контролем по струне-проводнику до того размера дилататора, который проходит через инструментальный канал цис-

тоуретроскопа. В дальнейшем, если это требуется, используется рентгеновизионный контроль.

2.4.3 *Техника трансуретрального проведения уретеропиелоскопа в мочеточник:*

2.4.3.1 Уретеропиелоскоп с включенным освещением и ирригацией проводится по уретре в мочевой пузырь. Предварительно требуется дилатация устья.

2.4.3.2 Инструмент подвести к устью мочеточника практически в вертикальном положении, затем завести его дистальный конец под верхнюю полуокружность устья и медленно опустить до совмещения его оси с осью мочеточника, одновременно легким движением продвигая его вперед и вверх.

2.4.3.3 При заведении уретеропиелоскопа в мочеточник могут возникнуть некоторые трудности (они могут встречаться при прохождении интрамурального отдела, зоны перекреста с подвздошными сосудами и зоны лоханочно-мочеточникового сегмента), которые решаются следующим образом:

а) усилением ирригации;

б) поворотом инструмента на  $180^\circ$  при прохождении зоны пузырно-уретерального соустья;

в) введением по инструментальному каналу уретеропиелоскопа мочеточникового катетера или струны проводника, которые проводятся вперед, распрямляют мочеточник и играют роль направителя для уретеропиелоскопа;

г) использованием телескопических мочеточниковых бужей с кожухами, который, оставаясь в мочеточнике после удаления бужей, создает прочный "тоннель" для заведения эндоскопа от наружного отверстия уретры до места установки.

### **3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА**

**ВНИМАНИЕ! УРЕТЕРОПИЕЛОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩЕН, ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАН И ВЫМЫТ СРАЗУ ЖЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.**

#### **3.1 Общие положения**

Во время использования уретеропиелоскоп соприкасается со слизистыми оболочками пациентов. Для того, чтобы максимально снизить риск перекрёстного инфицирования, уретеропиелоскоп должен быть подвергнут обработке перед каждой процедурой и немедленно после неё перечисленными ниже средствами.

При этом необходимо соблюдать требования МУ-287-113 “Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения” от 30.12.98 г. и санитарно-эпидемиологических правил “Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. СП 3.1.1275-03”, утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 2 апреля 2003 г.

При обработке уретеропиелоскопа необходимо соблюдать требования методических документов производителей дезинфектантов и уполномоченных органов по применению конкретных средств и установок в части условий осуществления обработки уретеропиелоскопов, включая способы приготовления растворов соответствующих средств и сроки их использования, режимы применения средств и удаления их остатков с изделий, меры безопасности персонала при работе.

Для получения информации по микробиологической эффективности растворов для дезинфекции следует обращаться к производителям этих дезинфектантов.

Концентрации дезинфицирующих материалов, температура и время экспозиции, рекомендуемые производителями и уполномоченными органами, должны строго соблюдаться.

При обработке уретеропиелоскопа необходимо использовать конкретные дезинфектанты, которые рекомендованы производителем уретеропиелоскопа, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе уретеропиелоскопа.

При проведении обработки уретеропиелоскопа предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

За неисправности, вызванные обработкой уретеропиелоскопа средствами, не рекомендуемыми настоящим руководством по эксплуатации, производитель ответственности не несёт.

Уретеропиелоскоп должен быть тщательно очищен и вымыт сразу же после проведения исследования. При очистке удаляются микроорганизмы и органические материалы, которые могут ограничить эффективность процедуры дезинфекции. Нарушение этого правила может вызвать повреждение уретеропиелоскопа.

## 3.2 Цикл обработки

3.2.1 Составные части уретеропиелоскопа устойчивы к следующим видам предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.



**ВНИМАНИЕ!** Уретеропиелоскопы поставляются не стерильными. Перед первым применением уретеропиелоскопы обязательно подвергнуть санитарной обработке в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации.

Согласно "Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" МУ 287-113, Методических указаний 3.5.1937-04 «Очистка дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» составные части уретеропиелоскопа относятся к изделиям многократного применения и между эндоскопическими манипуляциями у пациентов подлежат следующей обработке.

### **3.2.2 Предварительная очистка**

После использования уретеропиелоскопа и инструментов к нему произвести их предварительную очистку (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки). Видимые загрязнения с наружной поверхности уретеропиелоскопа удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от корпуса к дистальному концу. Уретеропиелоскоп и инструменты к нему погружить в емкости с раствором средства, обеспечивая полный контакт раствора с ними, очистить их под поверхностью раствора при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания, затем промыть инструменты водой. Для промывания внутренних поверхностей используют щетки, соответствующие диаметрам каналов и их длине. Время промывания, качество воды и объем необходимой воды указаны в методических рекомендациях изготовителя используемого средства. Просушите уретеропиелоскоп.

*Примечание - В случае невозможности провести очистку и дальнейшую дезинфекцию в течении ближайших 1-2 часов после использования, например, во время операций, уретеропиелоскоп и инструменты следует замочить в специальном контейнере с водой со слабым моющим средством. Нельзя допускать высыхания на инструментах остатков органических соединений. Это предотвращает высыхание остатков крови, органических*

*веществ и растворов, применяемых для орошения. Раствор для погружения уретеропиелоскопов готовится на дистиллированной или деминерализованной воде, поскольку соли или минеральные осадки, содержащиеся в водопроводной воде, могут вызвать дефекты на поверхности либо коррозию инструментов. Лучше всего использовать моющее средство, предназначенное для хирургических инструментов.*

По окончании предварительной очистки перед дальнейшей обработкой уретеропиелоскоп и инструмент подлежит визуальному осмотру.

### ***3.2.3 Дезинфекция после манипуляций у инфекционного больного***

Уретеропиелоскоп и инструмент к нему, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

При дезинфекции ручным способом уретеропиелоскоп и инструменты к нему поместить в емкость со средством. Уретеропиелоскоп полностью погрузить в раствор

Продезинфицированные уретеропиелоскопы и инструменты к ним переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом, применять питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил. Тщательно просушить уретеропиелоскоп и инструменты.

### ***3.2.4 Предстерилизационная/окончательная очистка***

Уретеропиелоскоп и инструменты к нему поместить в емкость со средством.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

Этапы предстерилизационной/окончательной очистки уретеропиелоскопа и инструментов к нему ручным способом.

| <b>Наименование этапа</b>                  | <b>Особенности осуществления этапа</b>  |
|--|---|
| Замачивание в растворе средства            | Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов   |
| Промывка в той же порции раствора средства | Манипуляции производить под поверхностью раствора в емкости.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;</li> <li>- каналы промывают с помощью шприца.</li> </ul> Инструменты к эндоскопам: <ul style="list-style-type: none"> <li>- наружные (внешние) поверхности моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки;</li> <li>- внутренние открытые каналы моют с помощью шприца</li> </ul> |
| Промывание проточной питьевой водой        | Промывание производить при полном погружении уретеропиелоскопов и инструментов к ним в воду.<br>Каналы промывают через переходник к шприцу с помощью шприца и через насадку (канюлю Луер)   |
| Промывание дистиллированной водой          | Промывание производить при полном погружении уретеропиелоскопов и инструментов к ним в воду.<br>Каналы промывают через переходник к шприцу с помощью шприца и через насадку (канюлю Луер)   |

### **3.2.5 Стерилизация**

Для стерилизации уретеропиелоскопа и инструментов использовать разрешенные в установленном порядке химические методы.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом производить в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для осуществления стерилизации уретеропиелоскопы и инструменты к ним полностью погрузить в раствор, заполнить все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществлять в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки уретеропиелоскоп извлечь из средства и отмыть от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу производить, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизовать паровым методом.

Воду для промывания стерилизовать паровым методом.

При промывании от остатков стерилизующего средства уретеропиелоскопы должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы стволов с помощью электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность промывки в каждой из емкостей, в соответствии с указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

Промытые от остатков средства стерильные уретеропиелоскопы поместить на стерильную ткань, из их каналов и полостей удалить воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов может использоваться 70 %-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

*Примечание-* Спирт этиловый, используемый для сушки уретеропиелоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 "Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомо-

*гательных веществ для введения в нормативные документы" (изменение N 3 к статье "Методы микробиологического контроля лекарственных средств", ГФ XI, вып. 2, с. 187).*

Для обеспечения необходимых условий стерилизации пользуйтесь биологическими индикаторами.

***Внимание!** При приготовлении и применении растворов необходимо точно следовать предписаниям изготовителя (методическим рекомендациям) каждого конкретного средства относительно соотношения составляющих в смеси и продолжительности выдержки в растворе, качества и количества необходимой воды для отмыва. По вопросам микробиологического воздействия просим обращаться к изготовителю конкретного средства.*

Производитель рекомендует следующие средства, прошедшие проверку на совместимость с материалами и получившие разрешение к применению

После использования инструментов производить их предварительную очистку (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки).

3.2.6 Обработку уретеропиелоскопа, состоящую из предстерилизационной очистки и стерилизации, производить в соответствии с СП 3.1.1275-03 и МУ-287-113 следующим образом:

1) предварительную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

**С п о с о б 1.** Нейтральным моющим средством (5 г препарата на 978 см<sup>3</sup> питьевой воды и 17 см<sup>3</sup> раствора перекиси водорода). Температура раствора (40 ± 5) °С.

**С п о с о б 2.** 0,5 %-ным раствором средства делансин. Температура раствора не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 0,5 %-ным раствором средства лизафин. Температура раствора не менее 18 °С.

2) промыть в воде в течение  $(3,0 \pm 0,1)$  мин при температуре не менее 18 °.

3) дезинфекцию производить приведенными ниже способами:

Способ 1. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(180 \pm 5)$  мин в 3 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18°С;

Способ 2. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(15 \pm 5)$  мин в 70 %-ный этиловый спирт. Температура раствора  $(20 \pm 1)$  °С.

Способ 3. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(30 \pm 5)$  мин в 3 %-ный раствор гигасента ФФ.

Способ 4. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(60 \pm 5)$  мин в 0,75 %-ный раствор лизоформина 3000.

Способ 5. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(15 \pm 2)$  мин в 2 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора  $(20 \pm 1)$  °С.

Способ 6. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(30 \pm 2)$  мин в раствор эригид-форте. Температура раствора не менее 20 °С.

4) промыть в дистиллированной воде в течение  $(3,0 \pm 0,1)$  мин при температуре не менее 18°.

5) предстерилизационную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. 1,6 %-ным раствором сайдесима в течение 15 мин при температуре не менее 20 °С.

С п о с о б 2. 2 %-ным раствором средства делансин в течение 1 мин при температуре не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 1 %-ным раствором средства лизафин в течение 15 мин при температуре не менее 18 °С.

б) промыть в питьевой воде в течение  $(3,0 \pm 0,1)$  мин при температуре не менее  $18^{\circ}$ .

7) стерилизацию производить приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(360 \pm 5)$  мин в 6 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее  $18^{\circ}\text{C}$ .

С п о с о б 2. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(600 \pm 5)$  мин в 2,5 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора  $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ .

С п о с о б 3. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(360 \pm 5)$  мин в глутаровый альдегид. Температура раствора  $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ .

С п о с о б 4. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(60 \pm 5)$  мин в 8 %-ный раствор лизоформина 3000. Температура раствора  $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ .

С п о с о б 6. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(600 \pm 5)$  мин в 2,5 %-ный раствор эригид-форте. Температура раствора  $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ .

## 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Для обеспечения надежной работы уретеропиелоскопа своевременно производите техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.

4.2 Виды технического обслуживания, периодичность проведения, содержание работ при техническом обслуживании, методы их проведения, технические требования и средства проведения технического обслуживания приведены в таблице 3.

4.3 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия уретеропиелоскопа техническим требованиям, указанным в таблице 3 настоящего руководства по эксплуатации, дальнейшая эксплуатация уретеропиелоскопа не допускается и он подлежит ремонту или замене. На техническое обслуживание уретеропиелоскопы представляются вместе с эксплуатационной документацией.

Таблица 3

| Вид технического обслуживания              | Кем выполняется, периодичность технического обслуживания  | Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания   | Технические требования  |
|--|---|--|---|
| Техническое обслуживание при использовании | Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией уретеропиелоскопов, перед каждым исследованием | Проверить путем внешнего осмотра без применения специальных инструментов и оборудования                                  |   |
|  |   | Проверить:<br>1) исправность осветительной системы. Торцы светового кабеля протереть ватным тампоном, смоченным в спирте | Торцы светового кабеля и защитные стекла уретеропиелоскопа должны быть очищены от налетов грязи |

## Продолжение таблицы 3

| Вид технического обслуживания              | Кем выполняется, периодичность технического обслуживания  | Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания  | Технические требования   |  |
|--|---|---|--|--|
| Техническое обслуживание при использовании | Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией уретеропиелоскопов, перед каждым исследованием | 2) исправность оптической системы. Защитные стекла уретеропиелоскопа протереть ватным тампоном, смоченным в спирте                                      | Поле зрения должно быть резким и четким и хорошо освещено                                  |  |
|  | Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией уретеропиелоскопов после каждого исследования  | Все составные части уретеропиелоскопов необходимо промыть теплой водой; стволы, трубчатые детали, патрубки прочистить, используя щетки, далее просушить | Все составные части, особенно внутренние поверхности стволов должны быть чистыми и сухими. |  |
|  | Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией (при необходимости)                            | Проверить работу кранов:  |  |  |
|  |   | 1) разобрать, промыть, просушить и смазать медицинским вазелином  | Краны должны работать легко, без заеданий  |  |
|  | Проверить состояние поверхности стволов   | Поверхности должны быть гладкими, без заусенцев и вмятин  |  |  |

## 5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию уретеропиелоскопов или на предприятие-изготовитель.

5.2 Запрещается самостоятельно устранять неисправности уретеропиелоскопа, не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

5.3 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки               | Вероятная причина  | Способ устранения   |
|--|--|---|
| 1. При подключении уретеропиелоскопа к осветителю со стороны объектива не выходит свет | Неисправен осветитель  | Проверить и заменить предохранитель или лампу осветителя  |
|  | Скопление грязи на торцах светового кабеля                   | Устранение протиркой ватным тампоном, смоченным в спирте  |
| 2 Мутное изображение рассматриваемого объекта  | Загрязнение защитного стекла объектива или окулярной воронки | Навернуть на тонко заточенный деревянный стержень вату, смочить вату спиртом, осторожно протереть защитные стекла   |
| 3 Затруднено вращение рукоятки крана   | Вымывание смазки в конусном соединении крана                 | Отверните гайку, извлеките пробку, протрите пробку и корпус от остатков старой смазки. Просушите, смажьте пробку тонким слоем медицинского вазелина и соберите кран в обратном порядке. |

При невозможности устранения неисправностей или при появлении неисправностей, не предусмотренных в таблице 4, необходимо обращаться в установленном порядке в ремонтное учреждение.

## **6 УТИЛИЗАЦИЯ**

Перед утилизацией необходимо провести стерилизацию уретеропиелоскопа в соответствии с разделом 3 настоящего руководства.

## **7 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

7.1 Консервация уретеропиелоскопа производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

Перед консервацией уретеропиелоскоп очистите от загрязнения и пыли. Открытые поверхности необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), затем чистой мягкой тканью.

7.2 Консервацию уретеропиелоскопа следует производить одним из рекомендуемых ниже способов.

Способ 1. Обернуть транспортную упаковку с уретеропиелоскопом двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ консервации позволяет хранить уретеропиелоскоп в течение 1 года.

Способ 2. Подготовленный к консервации уретеропиелоскоп разместить в контейнере, куда затем вложить в мешочке из бязи статический осушитель Силикагель КСМГ гранулированный ГОСТ 3956. Транспортную упаковку с уретеропиелоскопом поместить в полиэтиленовый мешок с последующей заваркой горловины мешка. Перед заваркой воздух из полиэти-

ленового мешка необходимо удалить, заваренные швы мешка должны быть герметичны.

Уретеропиелоскоп, законсервированный таким способом, храниться в течение 3 лет.

7.3 Транспортируйте уретеропиелоскоп в упаковке завода-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

1) уложить законсервированный уретеропиелоскоп в дощатый или фанерный ящик;

2) заполнить свободное пространство между комплектующими уретеропиелоскопа и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение изделий внутри ящика. Нанести на ящик манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Вверх», «Беречь от влаги» – по ГОСТ 14192, "Законсервировано до ....." по ГОСТ Р 50444.

## **8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

8.1 Допускается транспортирование упакованных уретеропиелоскопов в период эксплуатации всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

8.2 Уретеропиелоскопы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при отсутствии в воздухе паров веществ, вызывающих коррозию.

8.3 Периодичность переконсервации уретеропиелоскопов должна составлять 3 года по ГОСТ 9.014.

**9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Уретеропиелоскоп с волоконным световодом УрП-ВС-01 «ОПТИМЕД», заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-033-27482286-2007 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

\_\_\_\_\_  
личная подпись  
(оттиск личного клейма)

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число



**11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

Уретеропиелоскоп с волоконным световодом УрП-ВС-01

«ОПТИМЕД», заводской номер \_\_\_\_\_ упакован на ОАО

«Оптимед» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_

личная подпись

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Уретеропиелоскоп после упаковывания принял

\_\_\_\_\_  
личная подпись\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

## 12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества уретеропиелоскопа требованиям технических условий ТУ 9442-033-27482286-2007 при соблюдении условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации уретеропиелоскопа – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

12.3 Неисправности уретеропиелоскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно изготовителем по предъявлении заполненного гарантийного талона.

12.4 Если в период гарантийного срока эксплуатации уретеропиелоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в его руководстве по эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

12.5 В случае отказа уретеропиелоскопа в период гарантийного срока эксплуатации владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя:

- уретеропиелоскоп в потребительской таре;
- руководство по эксплуатации с заполненным гарантийным талоном;
- справку о том, что отправляемый в ремонт уретеропиелоскоп продезинфицирован и указать какими средствами проведена обработка.

12.6 Гарантийные случаи:

При соблюдении правил эксплуатации, транспортирования или хранения указанных в руководстве по эксплуатации, ремонт или замена вышедших из строя элементов осуществляется за счет завод-изготовитель ОАО «Оптимед»

Не гарантийные случаи:

Если уретеропиелоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате:

- неправильной эксплуатации - наличие механических повреждений на наружных поверхностях, вмятин, царапин, нарушения прямолинейности трубок;

- транспортирования не в крытых транспортных средствах;

- хранения при температурах вне рекомендованного диапазона от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С;

- хранения вне помещений;

- хранение в воздушной среде содержащей примеси вызывающие коррозию;

- обработки уретеропиелоскопа средствами, не рекомендованными изготовителем;

- нарушения режимов стерилизации и дезинфекции уретеропиелоскопа, рекомендованных в руководстве по эксплуатации;

- не санкционированного вскрытия или ремонта уретеропиелоскопа.

стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.



## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Уретеропиелоскопы с волоконными световодами УрП-ВС-01 «Оптимед» (в дальнейшем - уретеропиелоскоп) предназначены для диагностических и лечебных процедур в просвете мочеточника.

Применяются в урологических отделениях клиник, больниц.

Уретеропиелоскоп рассчитан на эксплуатацию при температуре от 10 до 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С.

Уретеропиелоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, рабочая часть уретеропиелоскопа – для работы в условиях У 6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 °С.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации уретеропиелоскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации уретеропиелоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По степени потенциального риска применения уретеропиелоскоп относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основными узлами уретеропиелоскопа являются:

- уретеропиелоскоп 10/11/13Ш СГИП 3.950.173 (рабочая длина 430 мм);
- уретеропиелоскоп 10/11/13Ш СГИП 3.950.173-01 (рабочая длина 340 мм);
- набор стволов №17Ш, №20Ш, №22Ш с obtураторами;
- надлобковый троакар;
- баллонный катетер 3Ш;
- дилататор ступенчатый;
- буж ступенчатый;
- коагулирующий электрод;
- кран-насадки;
- набор инструментария.

2.2 Характеристики уретеропиелоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Характеристики                            | Номинальные значения |
|---|----------------------|
| Угол поля зрения, град                    | 70                   |
| Видимое увеличение                        | 1,5                  |
| Разрешающая способность, мм <sup>-1</sup> | 3,5                  |
| Угол направления наблюдения, град         | 0                    |

2.3 Средний срок службы – не менее 5 лет.

### 3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вместе с расширением показаний к применению и увеличением клинического опыта данной операции выделяются отдельные категории больных, у которых выполнение уретеропиелоскопии имеет свои особенности, и применение последней возможно только урологами, имеющими большой клинический опыт:

- дети;
- беременные;
- пациенты с наличием аномалий верхних мочевых путей;
- больные с заболеваниями ВМП трансплантированной почки;
- больные с заболеваниями ВМП после кишечной пластики мочевого пузыря.

Кроме вышеуказанных особенностей трансуретральная уретроскопия как операция имеет свои "клинические" и "технические" противопоказания. К "клиническим" противопоказаниям относится в первую очередь наличие воспалительного процесса в стадии обострения верхних или нижних мочевых путей. "Технические" противопоказания включают в себя болезни тазобедренных суставов, когда пациент не может быть уложен в положение для цистоскопии, наличие протяженных стриктур мочеиспускательного канала, делающее затруднительным без выполнения внутренней уретротомии проведение инструмента в мочевой пузырь, аденома простаты с внутрипузырным ростом и наличием средней доли, что нередко делает невозможным заведение ригидного инструмента в устье мочеточника, наличие в анамнезе указаний на перенесенный уретероцистоанастомоз, лучевую терапию на область малого таза, также крайне затрудняют проведение инструмента или делают выполнение уретероскопии невозможным.

### 4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

4.1 Произвести распаковку и извлечь уретеропиелоскоп из транспортной тары и расконсервировать его.

4.2 Произвести внешний осмотр уретеропиелоскопа на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования.

4.3 Произведите очистку режущих кромок инструмента от конифольно-восковой смеси следующим образом:

выдержать в горячем растворе порошка "Лотос" с концентрацией – 5 г/литр в течение 5 минут с последующей промывкой в горячей воде ( $60 \pm 5$ ) °С. Температура раствора ( $75 \pm 5$ ) °С;

операцию производить для полного удаления защитной массы с режущих кромок и свободного смыкания и размыкания рабочих частей инструмента.

4.4 Произведите опробыванием работоспособность осветителя:

подключите сетевой шнур осветителя к электрической сети напряжением 220 В, 50 Гц;

нажмите кнопку включения и выключения осветителя, при этом должен засветиться индикатор включения сети и галогеновая лампочка.

4.5 Проверка осветителя и оптической системы

Пользуясь указаниями паспорта осветителя, включить осветитель в сеть и убедиться, что светится лампа.

Присоединить уретеропиелоскоп через световой кабель к осветителю и убедиться, что на белом листе бумаги, помещенном на расстоянии примерно 10 мм от торца дистального конца, наблюдается освещенное пятно.

Навести уретеропиелоскоп на лист бумаги с печатным текстом, помещенный на рабочем расстоянии порядка 10 мм, и убедиться что изображение текста резкое, и читается в любой точке поля зрения.

## 5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Трансуретральный доступ к верхним мочевым путям (ВМП) производится под смешанным эндоскопическим и рентгентелевизионным контролем, при этом используются естественные мочевые пути, которые адаптируются для ретроградного проведения по ним ригидных или гибких инструментов.

5.2 Техника осмотра состоит в следующем:

5.2.1 В мочевой пузырь вводится операционный цистоуретроскоп, имеющий канал для проведения инструментов.

5.2.2 Находится устье мочеточника, которое для ретроградного проведения инструментов диаметром более (8-9) Ш, должно быть расширено.

5.2.3 Для ретроградной дилатации (расширения) устья и интрамурального (внутристеночного) отдела мочеточника используются:

— проводниковые (струне проводнику) и непроводниковые полуригидные металлические дилататоры с оливой на конце диаметром от 8 до 14Ш;

— полуригидные бужи диаметром (6-16), которые заводятся в мочеточник также по предварительно введенному проводнику; телескопические мочеточниковые бужи с кожухом;

— проводниковые и непроводниковые баллонные дилататоры (3-7)Ш с диаметром баллона в раздутом состоянии до 20Ш;

— жидкостная дилатация мочеточника с применением специального насоса;

— пассивная дилатация мочеточника путем предварительной установки катетера или внутреннего стента на 2-3 дня.

Обычно дилатация устья и интрамурального отдела мочеточника производится под цистоскопическим контролем по струне-проводнику до того размера дилатора, который проходит через инструментальный канал цистуретроскопа. В дальнейшем, если это требуется, используется рентгентелевизионный контроль.

5.3 Техника трансуретрального проведения уретеропиелоскопа в мочеточник:

5.3.1 Уретеропиелоскоп с включенным освещением и ирригацией проводится по уретре в мочевой пузырь. Предварительно требуется дилатация устья.

5.3.2 Инструмент подвести к устью мочеточника практически в вертикальном положении, затем завести его дистальный конец под верхнюю полуокружность устья и медленно опустить до совмещения его оси с осью мочеточника, одновременно легким движением продвигая его вперед и вверх.

5.3.3 При заведении уретеропиелоскопа в мочеточник могут возникнуть некоторые трудности (они могут встречаться при прохождении интрамурального отдела, зоны перекреста с подвоздушными сосудами и зоны лоханочно-мочеточникового сегмента), которые решаются следующим образом:

- а) усилением ирригации;
- б) поворотом инструмента на 180 ° при прохождении зоны пузырно-уретерального соустья;
- в) введением по инструментальному каналу уретеропиелоскопа мочеточникового катетера или струны проводника, которые проводятся вперед, распрямляют мочеточник и играют роль направителя для уретеропиелоскопа;
- г) использованием телескопических мочеточниковых бужей с кожухами, который, оставаясь в мочеточнике после удаления бужей, создает прочный "тоннель" для заведения эндоскопа от наружного отверстия уретры до места установки.

## 6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Уретеропиелоскоп в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

6.2 Проверенный уретеропиелоскоп продезинфицировать.

6.3 Сразу же после исследования произвести санитарную обработку уретеропиелоскопа:

- 1) предварительную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Нейтральным моющим средством (5 г препарата на  $978 \text{ см}^3$  питьевой воды и  $17 \text{ см}^3$  раствора перекиси водорода). Температура раствора ( $40 \pm 5$ ) °С.

С п о с о б 2. 0,5 %-ным раствором средства делансин. Температура раствора не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 0,5 %-ным раствором средства лизафин. Температура раствора не менее 18 °С.

2) промыть в воде в течение ( $3,0 \pm 0,1$ ) мин при температуре не менее 18 °.

3) дезинфекцию производить приведенными ниже способами:

Способ 1. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $180 \pm 5$ ) мин в 3 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18 °С;

Способ 2. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $15 \pm 5$ ) мин в 70 %-ный этиловый спирт. Температура раствора ( $20 \pm 1$ ) °С.

Способ 3. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $30 \pm 5$ ) мин в 3 %-ный раствор гигасента ФФ.

Способ 4. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $60 \pm 5$ ) мин в 0,75 %-ный раствор лизоформина 3000.

Способ 5. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $15 \pm 2$ ) мин в 2 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора ( $20 \pm 1$ ) °С.

Способ 6. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $30 \pm 2$ ) мин в раствор эригидфорте. Температура раствора не менее 20 °С.

4) промыть в дистиллированной воде в течение ( $3,0 \pm 0,1$ ) мин при температуре не менее 18°.

5) предстерилизационную очистку производить ручным способом приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. 1,6 %-ным раствором сайдесима в течение 15 мин при температуре не менее 20 °С.

С п о с о б 2. 2 %-ным раствором средства делансин в течение 1 мин при температуре не менее 18 °С.

С п о с о б 3. 1 %-ным раствором средства лизафин в течение 15 мин при температуре не менее 18 °С.

6) промыть в питьевой воде в течение ( $3,0 \pm 0,1$ ) мин при температуре не менее 18°.

7) стерилизацию производить приведенными ниже способами:

С п о с о б 1. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $360 \pm 5$ ) мин в 6 %-ный раствор перекиси водорода. Температура раствора не менее 18 °С.

С п о с о б 2. Погрузить уретеропиелоскоп на ( $600 \pm 5$ ) мин в 2,5 %-ный раствор сайдекса. Температура раствора ( $21 \pm 1$ ) °С.

С п о с о б 3. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(360 \pm 5)$  мин в глутаровый альдегид. Температура раствора  $(21 \pm 1)$  °С.

С п о с о б 4. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(60 \pm 5)$  мин в 8 %-ный раствор лизоформина 3000. Температура раствора  $(40 \pm 1)$  °С.

С п о с о б 6. Погрузить уретеропиелоскоп на  $(600 \pm 5)$  мин в 2,5 %-ный раствор эригид-форте. Температура раствора  $(20 \pm 1)$  °С.

6.4 Запрещается самостоятельно устранять неисправности уретеропиелоскопа, не предусмотренные руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам

Директор по производству  
ОАО "Оптимад"



  
Н.А. Журавлев

Профессор кафедры урологии  
и андрологии МАПО



Д.Г. Кореньков