

# OLYMPUS®

---

РУКОВОДСТВО



OLYMPUS ENDO-THERAPY

Эндотерапия фирмы OLYMPUS

МЕХАНИЧЕСКИЙ ЛИТОТРИПТОР

**BML-3Q-1**

**BML-4Q-1**

**США: предупреждение:** федеральный закон разрешает продажу данного инструмента только врачом или по заказу врача.

**CE** 0197

# **СОДЕРЖАНИЕ**

## **Обозначения**

### **Важные сведения – следует прочитать перед применением**

Назначение .....	2
Руководство по эксплуатации .....	2
Квалификация пользователя .....	2
Совместимость инструмента .....	3
Обработка и хранение .....	3
Ремонт и внесение изменений в конструкцию .....	3
Сигнальные слова .....	4
Меры безопасности, предосторожности и предписания ..	4

## **ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ**

1.1 Проверка содержимого упаковки .....	5
---	---

## **ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

2.1 Перечень элементов и функции .....	7
2.2 Технические характеристики .....	13

## **ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И РАБОТА**

3.1 Подготовка .....	17
3.2 Проверка .....	18
3.3 Работа .....	26

## **ГЛАВА 4. ЭКСТРЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

4.1 Экстренные мероприятия .....	37
----------------------------------	----

## **ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

5.1 Общая методика .....	46
5.2 Необходимое оборудование и материалы для обработки .....	49
5.3 Очистка .....	51
5.4 Смазка .....	57
5.5 Сборка .....	58
5.6 Стерилизация .....	63

## **ГЛАВА 6. ХРАНЕНИЕ**

6.1 Проверка перед хранением .....	66
6.2. Хранение .....	67

## **ОБОЗНАЧЕНИЯ**

Ниже представлены объяснения для условных обозначений, указанных на упаковке и/или на данном инструменте:



смотрите руководство по эксплуатации,



номер партии

## **ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ – СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ**

### **Назначение**

Данный инструмент разработан для использования в сочетании с эндоскопом фирмы OLYMPUS и предназначен для разрушения конкрементов (литотрипсии) внутри желчных протоков.

Запрещается применять данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

### **Руководство по эксплуатации**

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию данного инструмента. Перед использованием инструмента необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и использовать прибор в соответствии с изложенными инструкциями.

Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, следует хранить в безопасном и легкодоступном месте.

При наличии каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в настоящем руководстве информации следует обращаться на фирму OLYMPUS.

### **Квалификация пользователя**

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под руководством врача, после интенсивной подготовки в области клинической эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

## **Совместимость прибора**

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с данными, изложенными в таблицах раздела 2.2 «Технические характеристики». Применение несовместимого с данным инструментом оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

## **Обработка и хранение**

Стерилизация инструмента и BML-инструментальной рукоятки перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента и BML-инструментальной рукоятки необходимо произвести обработку в соответствии с указаниями, изложенными в главе 5 «Обработка для повторного использования».

После использования необходимо произвести обработку инструмента, как описано в главе 5 «Обработка для повторного использования».

Рабочая проволока является расходным материалом одноразового использования и не подлежит обработке. Повторное применение или попытки стерилизации после использования запрещаются. После использования спиральной (проволочной) оболочки, трубчатой оболочки и BML-инструментальной рукоятки, необходимо провести их обработку и обеспечить хранение, в соответствии с инструкциями, приведёнными в главе 5 «Обработка для повторного использования» и главе 6 «Хранение». Неправильная и/или неполная обработка может увеличить риск инфицирования, привести к повреждению оборудования или ухудшению его рабочих характеристик.

## **Ремонт и внесение изменений в конструкцию**

Конструкция данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки исключает необходимость проведения технического обслуживания каких-либо их частей. Запрещается разбирать инструмент, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать

попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

## **Сигнальные слова**

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

### **ОСТОРОЖНО**

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасных действий или потенциальной опасности повреждения оборудования.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на дополнительную полезную информацию.

## **Меры безопасности, предосторожности и предписания**

При обращении с данным инструментом и BML-инструментальной рукояткой необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности, предосторожности и предписаниями. Данная информация дополняется мерами безопасности, предосторожности и предписаниями, изложенными в каждой главе руководства.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Литотриптор не всегда позволяет произвести разрушение конкремента, захваченного корзинкой. Применение данного инструмента предусматривает вероятность открытого хирургического вмешательства в случаях экстренной необходимости. В случае наличия слишком твёрдых конкрементов возможны повреждения инструмента, описанные в главе 4 «Экстренные мероприятия». Данный инструмент следует использовать, учитывая вероятность его повреждения и открытого хирургического вмешательства.

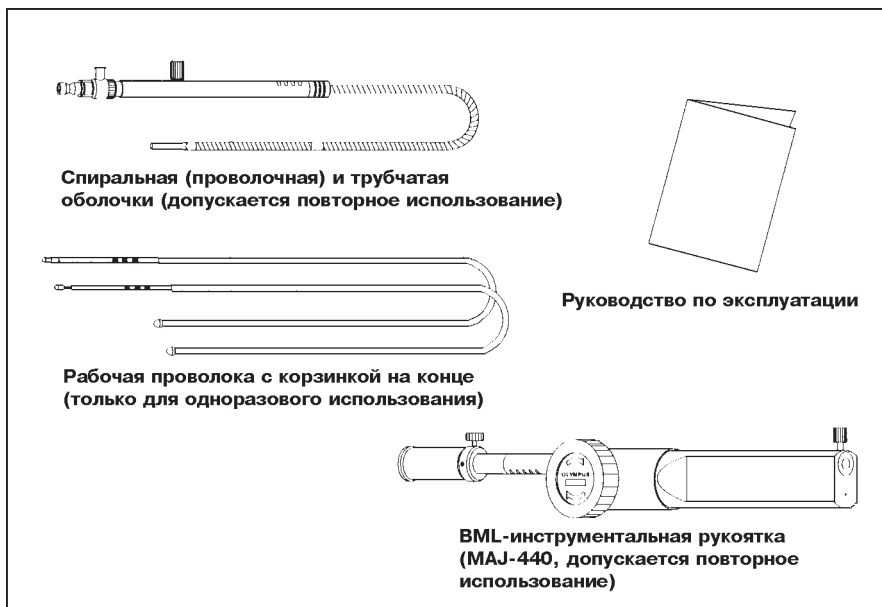
# ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

## 1.1 Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке элементы оборудования соответствуют приведенному ниже списку. Убедитесь в отсутствии повреждений элементов оборудования. В случаях выявления повреждений инструмента или BML-инструментальной рукоятки, отсутствии какого-либо элемента или при наличии вопросов у пользователя, не следует использовать инструмент или BML-инструментальную рукоятку, необходимо незамедлительно обратиться на фирму OLYMPUS.

Стерилизация инструмента и BML-инструментальной рукоятки перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента и BML-инструментальной рукоятки необходимо произвести их обработку, как описано в главе 5 «Обработка для повторного использования».

### ○ Набор А







## **ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

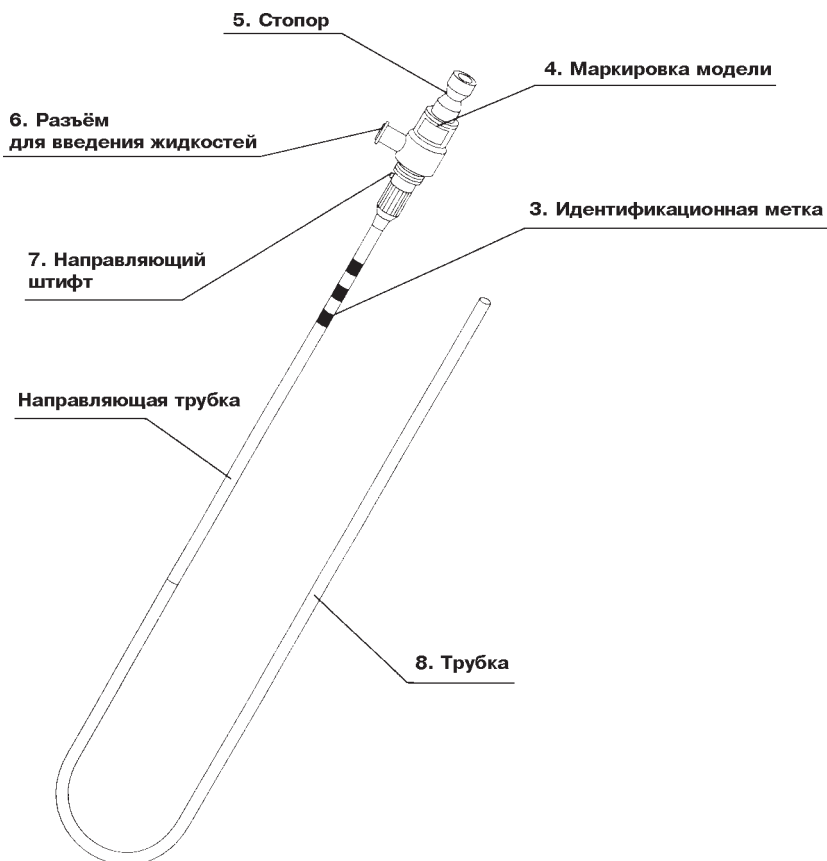
### **2.1 Перечень элементов и функции**

Данный инструмент состоит из спиральной (проволочной) оболочки, трубчатой оболочки и рабочей проволоки. Перед использованием инструмента в просвет спиральной (проволочной) оболочки вставляется трубчатая оболочка, а в просвет трубчатой оболочки вставляется рабочая проволока.

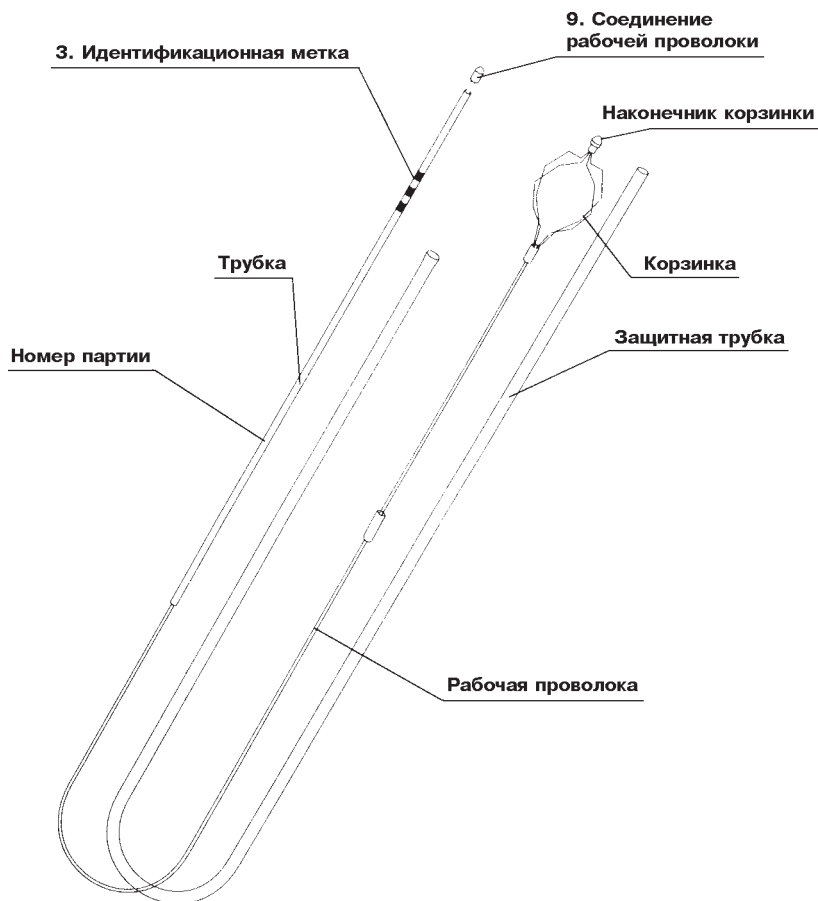
Данный инструмент следует использовать в сочетании с BML-инструментальной рукояткой.

- **Спиральная (проволочная) оболочка  
(допускается повторное применение)**

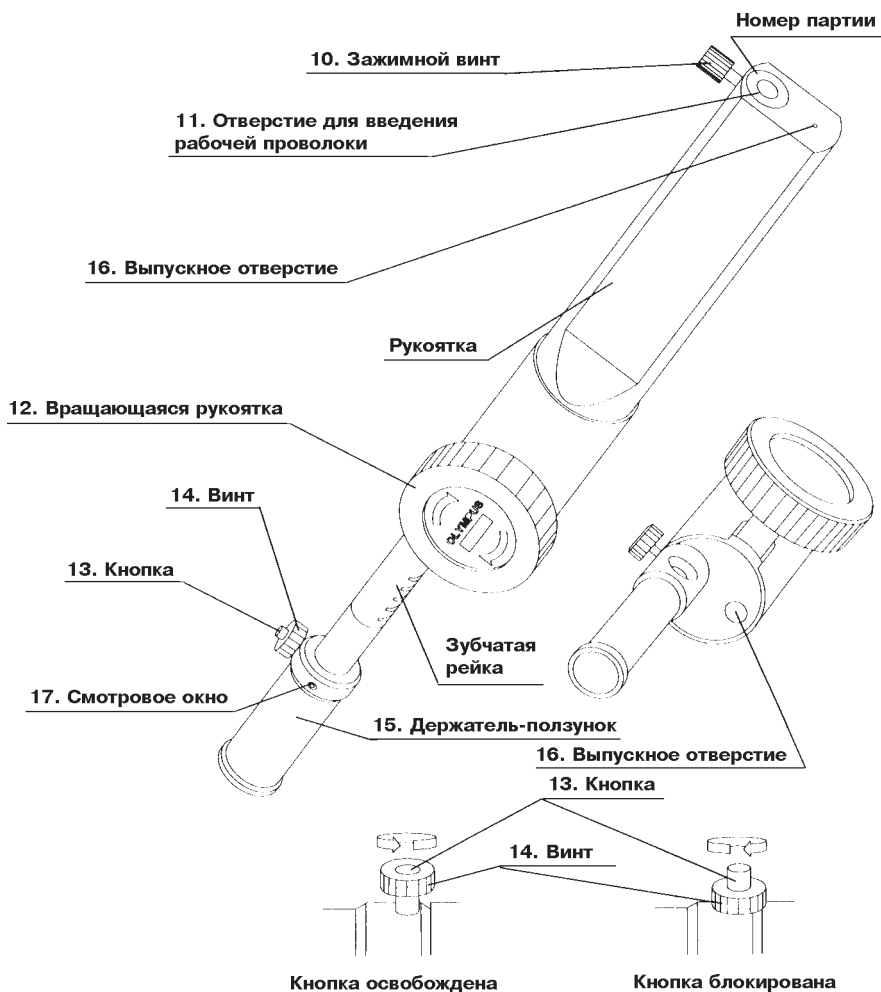
- **Трубчатая оболочка (допускается повторное использование)**



○ Рабочая проволока с корзиной на конце  
(только для одноразового использования)



○ **BML-инструментальная рукоятка (MAJ-440,  
допускается повторное использование)**



**1. Закрепляющий винт.**


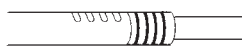


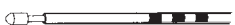
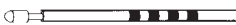
При затягивании фиксирует на месте трубчатую оболочку.

**2. Ручка спиральной (проволочной) оболочки.**

Используется для перемещения спиральной (проволочной) оболочки. При затягивании ручки поворотом против часовой стрелки происходит фиксация скользящего участка спиральной (проволочной) оболочки.

**3. Идентификационная метка.**

На спиральной (проволочной) оболочке, трубчатой оболочке и рабочей проволоке имеются идентификационные метки, показывающие название модели эндоскопа.

Модель	BML-3Q-1	BML-4Q-1
<b>Спиральная (проволочная) оболочка</b>	3 поперечные чёрные полосы на скользящем участке	4 поперечные чёрные полосы на скользящем участке
		
<b>Трубчатая оболочка</b>	3 поперечные чёрные полосы на направляющей трубке	4 поперечные чёрные полосы на направляющей трубке
		
<b>Рабочая проволока</b>	3 полосы на проволоке	4 полосы на проволоке
		

**4. Маркировка модели.**

Указывает номер изделия. Зелёная этикетка маркировки указывает на то, что инструмент пригоден для стерилизации в автоклаве.

**5. Стопор.**

Присоединяется к BML-инструментальной рукоятке.

**6. Разъём для введения жидкостей.**

К данному разъёму присоединяется шприц для введения контрастного вещества (только модель BML-3Q-1) или химического вещества для обработки инструмента, воды или воздуха через трубчатую оболочку во время обработки для повторного использования (BML-3Q-1 и BML-4Q-1).

**7. Направляющий штифт.**

При совмещении данного штифта с выемкой на проксимальном конце спиральной (проволочной) оболочки происходит совмещение спиральной (проволочной) оболочки и трубчатой оболочкой.

**8. Трубка трубчатой оболочки.**

При использовании эндоскопа модели BML-3Q-1 данная трубка работает как канал для введения контрастного вещества. Данная трубка также работает как канал для введения химических веществ, воды и воздуха во время обработки для повторного использования.

**9. Соединение рабочей проволоки.**

Присоединяется к держателю BML-инструментальной рукоятки. Если соединение рабочей проволоки вставляется в держатель-ползунок, к инструменту применимы изложенные в данном руководстве методики использования, технического обслуживания и рабочие характеристики.

**10. Зажимной винт.**

При затягивании данного винта происходит закрепление стопора трубчатой оболочки.

**11. Отверстие для рабочей проволоки.**

Через данное отверстие вводятся трубка рабочей проволоки и стопор трубчатой оболочки.

**12. Вращающаяся ручка.**

При вращении данной ручки происходит постепенное втяжение корзинки рабочей проволоки для разрушения конкремента (литотрипсии).

**13. Кнопка.**

При нажатии данной кнопки происходит закрепление и освобождение соединения рабочей проволоки.

**14. Винт, блокирующий кнопку.**

При повороте данного винта происходит блокировка или освобождение кнопки.

### 15. Держатель-ползунок.

При перемещении держателя-ползунка в дистальном и проксимальном направлениях происходит открытие и закрытие корзинки, если BML-инструментальная рукоятка присоединена к инструменту.

### 16. Выпускное отверстие.

Данное отверстие предназначено для выделения избыточного количества смазочного материала во время обработки инструмента.

### 17. Смотровое окно.

Позволяет пользователю наблюдать соединение рабочей проволоки, присоединённое к держателю-ползунку BML-инструментальной рукоятки.

## 2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS приведены в таблицах на следующих страницах. Новые модели эндоскопов, разработанные после внедрения в практику данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки, также могут быть с ним совместимы с данным инструментом и BML-инструментальной рукояткой. Для получения более подробных сведений обратитесь на фирму OLYMPUS.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Данный инструмент и BML-инструментальную рукоятку следует использовать только в комбинации с оборудованием, рекомендованным фирмой OLYMPUS. В противном случае возможно нанесение травм пациенту или оператору, повреждение или ухудшение функциональных характеристик оборудования.

### **Рабочие условия окружающей среды:**

Температура окружающей среды	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Относительная влажность	30 - 85%
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см <sup>2</sup> )




### Технические характеристики

Рекомендованные сочетания спиральной (проволочной) оболочки, трубчатой оболочки и рабочей проволоки с инструментом следующие:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается использование других комбинаций с инструментом спиральной (проволочной) оболочки, трубчатой оболочки и рабочей проволоки, кроме перечисленных ниже. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение оборудования.

Модель	BML-3Q-1	BML-4Q-1
Спиральная оболочка	MAJ-242	MAJ-245
Трубчатая оболочка	MAJ-243	MAJ-246
Рабочая проволока с корзинкой на конце	MAJ-244	MAJ-247
Форма захватывающей корзинки		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	∅ 3,7	∅ 2,9
Рабочая длина (мм)	1950	
Длина выступающей части (мм)	30	

**Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS  
(необходимо соответствие всех указанных  
параметров)**

---

Модель и длина

---

Рабочая длина не более 1400  
TJF JF, TJF

---

Внутренний диаметр канала (мм) (Цветовая маркировка) Ø 4,2 (оранжевая) Ø 5,5 (розовая)  
Ø 3,2 (жёлтая) Ø 4,2 (оранжевая);  
Ø 5,5 (розовая)

---

Совместимые рукоятки фирмы OLYMPUS BML-инструментальная рукоятка: MAJ-440

---

Совместимый литотриптор для использования в экстренных случаях BML-110A-1

---

---

Директива о Медицинских Приборах



Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов.  
Классификация: класс I

---

## ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И РАБОТА

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед каждым использованием необходимо подготовить и проверить данный инструмент и BML-инструментальную рукоятку в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. Следует также проверить оборудование, используемое совместно с данным инструментом и BML-инструментальной рукояткой, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы следует приостановить использование инструмента или BML-инструментальной рукоятки и обратиться на фирму OLYMPUS.

Неисправность или нарушения функций оборудования могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьезных повреждений оборудования.

- Стерилизация данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки перед поставкой оборудования не производится. Перед первоначальным использованием инструмента и BML-инструментальной рукоятки следует провести их обработку, как описано в главе 5 «Обработка для повторного использования».

Запрещается использовать инструмент и BML-инструментальную рукоятку, не прошедшие очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

**ОСТОРОЖНО**

- Не следует сматывать вводимую часть в петли диаметром менее 15 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.
- Не следует прилагать излишние усилия при работе с инструментом и BML-инструментальной рукояткой. Это может привести к повреждению инструмента и BML-инструментальной рукоятки.

### **3.1 Подготовка**

#### ***Оборудование и индивидуальные защитные средства***

Подготовьте всё оборудование и индивидуальные защитные средства, которые должны использоваться при работе с инструментом BML-инструментальной рукояткой, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Комплект индивидуальных защитных средств может включать очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.

#### ***Запасной инструмент и BML-инструментальная рукоятка***

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные инструмент и BML-инструментальную рукоятку.

#### ***Стерильные шприц и контрастное вещество для исследования***

Подготовьте стерильные шприц и контрастное вещество для исследования.

#### ***Оборудование для обработки***

Подготовьте оборудование для обработки, как описано в разделе 5.2 «Необходимое оборудование для обработки» для обработки оборудования непосредственно после применения.

### **Оборудование для использования в экстренных случаях**

Необходимо всегда иметь готовые к немедленному применению плоскогубцы и кусачки для пересечения трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и рабочей проволоки в случае невозможности выполнения литотрипсии конкремента, захваченного корзинкой. Также необходимо иметь наготове литотриптор OLYMPUS BML-110A-1.

## **3.2 Проверка**

Необходимо надеть индивидуальные защитные средства, в соответствии с инструкциями, изложенными в таблице на стр. 49.

Перед каждым случаем применения необходимо провести проверку данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки, в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.

При выявлении отклонений от нормы, не следует использовать инструмент или BML-инструментальную рукоятку. В этих случаях используйте запасное оборудование.

### **Внешний осмотр оборудования**

При выявлении приведённых ниже отклонений от нормы, необходимо произвести замену инструмента или BML-инструментальной рукоятки на запасное оборудование.

#### **○ Проверка инструмента**

##### **ОСТОРОЖНО**

Перемещения в дистальном и проксимальном направлениях трубки рабочей проволоки необходимо производить медленно. Быстрые или резкие перемещения могут привести к повреждению трубки.

1. При перемещении трубки рабочей проволоки в проксимальном и дистальном направлениях убедитесь в том, что при этом происходит открытие и закрытие корзинки, а также в отсутствии ослабления соединений и люфта рабочей проволоки.
2. Откройте корзинку. Убедитесь в отсутствии повреждений рабочей проволоки, острых выступов, углов или других деформаций корзинки.
3. Убедитесь в отсутствии чрезмерных перегибов, острых углов или других деформаций трубки рабочей проволоки.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части спиральной (проволочной) оболочки для выявления повреждённых, сдавленных участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.
5. Внимательно осмотрите дистальный конец (корзинку) рабочей проволоки и убедитесь, что он выглядит точно так, как показано на рисунке в таблице раздела 2.2 «Технические характеристики». Убедитесь в отсутствии его повреждений и деформаций.

### **Проверка BML-инструментальной рукоятки**

Убедитесь в отсутствии повреждений BML-инструментальной рукоятки

### **Соединение элементов оборудования и проверка соединений**

#### **ОСТОРОЖНО**

- Не следует удерживать BML-инструментальную рукоятку за держатель-ползунок, если стопор трубчатой оболочки не присоединён к рукоятке.
- Убедитесь в том, что стопор трубчатой оболочки надёжно присоединён к BML-инструментальной рукоятке. Попытка выдвигания корзинки при перемещении держателя-ползунка, при отсутствии надёжного соединения стопора трубчатой оболочки с BML-инструментальной рукояткой, может привести к самопроизвольному разъединению элементов оборудования и повреждению рабочей проволоки.

- Во время соединения BML-инструментальной рукоятки с соединением рабочей проволоки необходимо поворотом винта полностью освободить кнопку. Если перед поворотом винта для освобождения кнопки нажать на кнопку, это может привести к отсоединению рабочей проволоки от BML-инструментальной рукоятки, а также к нарушению функций рукоятки или повреждению соединения рабочей проволоки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Поворотом винта на BML-инструментальной рукоятке можно блокировать кнопку для того, чтобы исключить случайное её нажатие во время проведения процедуры. В противном случае это может привести к отсоединению рабочей проволоки.

При возникновении любых отклонений от нормального функционирования на любом из следующих этапов запрещается использовать инструмент или BML-инструментальную рукоятку. В этом случае следует использовать запасное оборудование.

- 1.** Поверните винт на BML-инструментальной рукоятке против часовой стрелки для освобождения кнопки (см. рис. 3.1).

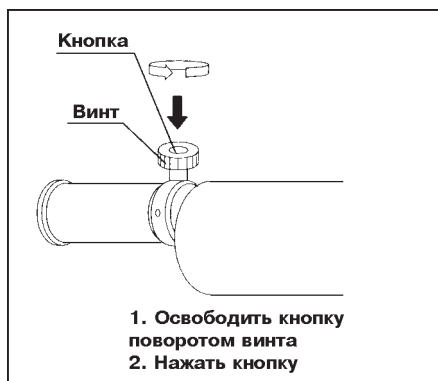
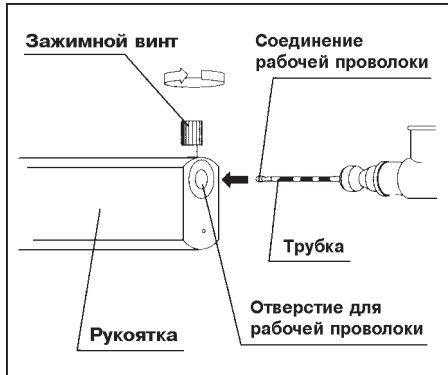


Рис. 3.1.

Д  
 максимально продвиньте в проксимальном  
 н  
 Трубку рабочей проволоки вставьте до упора в  
 отверстие для рабочей проволоки на BML-  
 и



После завершения этапа 4 нажмите кнопку,  
 р  
 рукоятки (см. рис.3.1). При нажатии кнопки  
 п  
 д  
 П  
 проволоки необходимо снова освободить кнопку  
 п



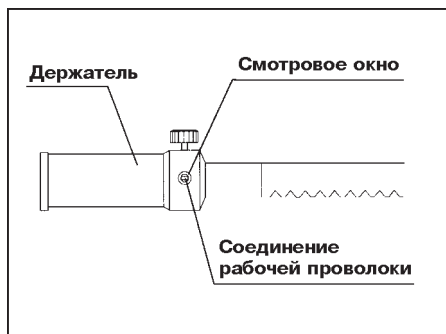


Рис. 3.3.

- 8.** Стопор трубчатой оболочки вставьте до упора в отверстие на держателе VML-инструментальной рукоятки (см. рис. 3.4).

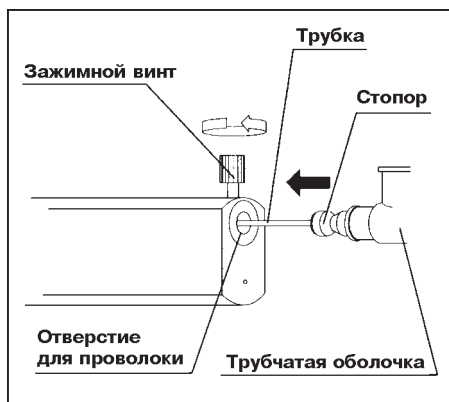


Рис. 3.4.

- 9.** Затяните зажимной винт на VML-инструментальной рукоятке поворотом по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.4).
- 10.** Поверните винт на VML-инструментальной рукоятке по часовой стрелке для блокирования кнопки (см. рис. 3.5).

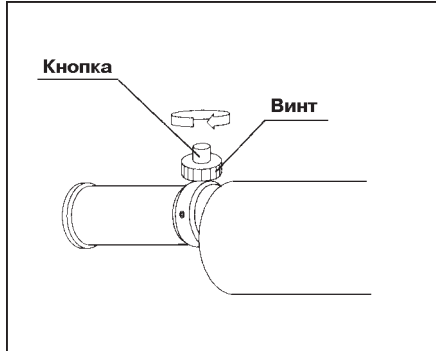


Рис. 3.5.

- 11.** Скользящий участок спиральной (проволочной) оболочки слегка продвиньте в проксимальном и дистальном направлениях и убедитесь в том, что стопор трубчатой оболочки надёжно присоединён к BML-инструментальной рукоятке.

### ***Проверка рабочего режима***

Если в работе инструмента или BML-инструментальной рукоятки отсутствует плавность, или инструмент не функционирует надлежащим образом, не используйте данное оборудование. В таких случаях используйте запасное оборудование.

- 1.** Удерживая инструмент и BML-инструментальную рукоятку, как показано на рис. 3.6, вводимую часть сверните в петлю диаметром около 20 см.

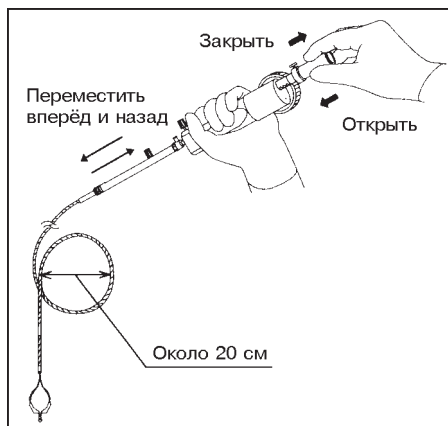


Рис. 3.6.

2. При перемещениях держателя-ползунка в дистальном и проксимальном направлениях, убедитесь в том, что открытие и закрытие корзинки происходит плавно.
3. Перемещая ручку спиральной (проволочной) оболочки в дистальном и проксимальном направлениях, убедитесь в том, что перемещение скользящего участка происходит плавно.
4. Переместите ручку спиральной (проволочной) оболочки в дистальном направлении и установите её в одну из прорезей, расположенную возможно ближе к идентификационной метке. Убедитесь, что при этом трубчатая оболочка не выступает из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки.

### **Проверка функции введения жидкости**

Следующая процедура проверки проводится только при использовании модели BML-3Q-1. При использовании модели BML-4Q-1 проводить данную процедуру проверки нет необходимости.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В модели BML-4Q-1 не предусмотрено введение контрастного вещества.

Запрещается использовать инструмент, если контрастное вещество не может быть введено, или если контрастное вещество вытекает в другом месте инструмента, кроме отверстия на дистальном конце. В таких случаях следует использовать запасное оборудование

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время проверки функции введения жидкости следует использовать контрастное вещество, которое в дальнейшем предполагается применять во время эндоскопической процедуры. Остаточные количества других жидкостей в просвете канала инструмента создают угрозу инфицирования пациента или раздражения тканей.

1. Откройте корзинку, присоедините стерильный шприц к входу для введения жидкостей и введите контрастное вещество. Убедитесь в том, что контрастное вещество вытекает только из отверстия на дистальном конце инструмента (см. рис. 3.7).

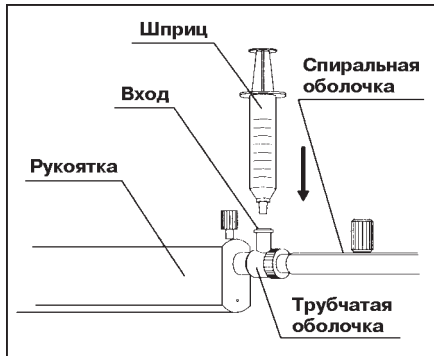


Рис. 3.7.

2. Убедитесь в том, что контрастное вещество не вытекает в другом месте инструмента, кроме отверстия на дистальном конце.
3. Присоедините стерильный шприц к входу для введения жидкостей. Введите воздух внутрь вводимой части инструмента для удаления контрастного вещества из канала инструмента.

### 3.3 Работа

Оператором, работающим с данным инструментом и BML-инструментальной рукояткой, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после интенсивной подготовки в соответствии с клинической методикой проведения эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций. Настоящее руководство содержит только описание основных манипуляций и мер предосторожности во время работы с данным инструментом и BML-инструментальной рукояткой.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Применение данного инструмента предполагает вероятность открытого хирургического вмешательства в экстренных случаях. В случае наличия слишком твёрдых конкрементов возможны повреждения инструмента, описанные в главе 4 «Экстренные мероприятия». Данный инструмент следует использовать, учитывая вероятность его повреждения и открытого хирургического вмешательства.
- Во время работы при использовании данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки необходимо всегда надевать соответствующие индивидуальные защитные средства. В противном случае увеличивается риск распространения инфекции от пациента через кровь, слизь и другие потенциально инфицированные органические материалы. К индивидуальным защитным средствам относятся: очки, лицевая маска, химстойкая одежда и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп или производить манипуляции при отсутствии надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. Если оператор не имеет возможности видеть дистальный конец вводимой части инструмента в эндоскопическом поле зрения, инструмент не следует использовать. В противном случае возможно повреждение тканей пациента, например, проколы, кровотечения или повреждения слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается резко изменять угол изгиба вводимой части эндоскопа или манипулировать подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Запрещается прилагать излишние усилия при манипулировании дистальным концом вводимой части вблизи тканей полостей тела. В противном случае это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

### ***Введение инструмента в эндоскоп***

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Запрещается введение инструмента в эндоскоп, если корзинка не полностью втянута в просвет вводимой части инструмента. Форсированное введение инструмента в эндоскоп может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа необходимо удерживать подъёмник щипцов в максимально поднятом состоянии. В противном случае дистальный конец вводимой части инструмента не будет виден в эндоскопическом поле зрения. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа необходимо удерживать держатель-ползунок в неподвижном состоянии. Это может привести к резкому выдвигению корзинки инструмента из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В свою очередь, это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается форсированное введение инструмента, при возрастании сопротивления. Для уменьшения сопротивления необходимо уменьшить угол отклонения дистального конца эндоскопа или опустить подъёмник щипцов. В противном случае это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается форсированное продвижение или резкое выдвигание корзинки инструмента из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

**ОСТОРОЖНО**

- При введении инструмента в эндоскоп удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его как можно более перпендикулярно по отношению к биопсийному клапану. В противном случае возможно повреждение вводимой части инструмента.
- Инструмент следует вводить в инструментальный канал эндоскопа медленно и плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.

1. Максимально поднимите подъёмник щипцов.
2. Освободите ручку спиральной (проволочной) оболочки, поворачивая её по часовой стрелке, затем переместите ручку в проксимальном направлении до упора, как показано на рис. 3.8. Для фиксации скользящего участка затяните ручку, поворачивая её против часовой стрелки.

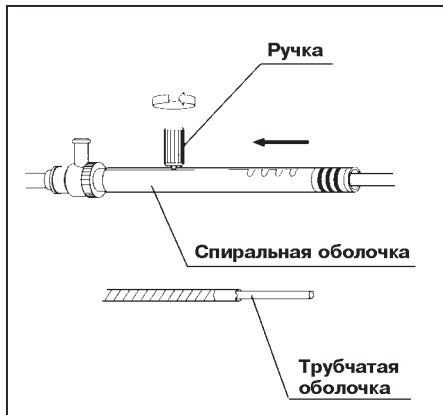


Рис. 3.8.

3. Втяните корзинку в просвет трубчатой оболочки.
4. Осторожно введите инструмент в просвет биопсийного клапана эндоскопа. При этом корзинка должна быть полностью втянута в просвет трубчатой оболочки (рис. 3.9).



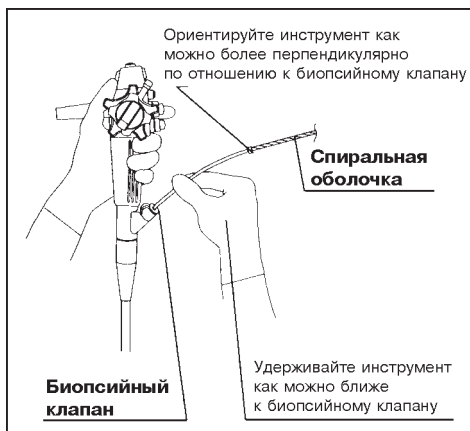


Рис. 3.9.

5. После того, как дистальный конец вводимой части инструмента придёт в контакт с подъёмником щипцов, опустите подъёмник щипцов.
6. Продвиньте инструмент приблизительно на 20 мм, после чего поднимите подъёмник щипцов. При этом дистальный конец инструмента должен появиться в эндоскопическом поле зрения.

### **Введение в желчный проток**

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается форсированное введение дистального конца инструмента в просвет желчного протока. Это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Введите дистальный конец инструмента в просвет желчного протока через отверстие сосочка двенадцатиперстной кишки.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

При сильном сопротивлении введению инструмента опустите подъёмник щипцов и медленно продвиньте дистальный конец инструмента вперёд. Затем поднимите подъёмник щипцов.

## **Захват конкремента**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не следует резко перемещать держатель-ползунок в дистальном направлении. Это может привести к резкому раскрытию корзинки. Это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

### **ОСТОРОЖНО**

- Не следует производить форсированный захват конкремента, это может привести к деформации дистального конца трубчатой оболочки. Это также может стать причиной неисправности инструмента.
- При затруднении манипулирования корзинкой отрегулируйте положение подъёмника щипцов и/или угол отклонения дистального конца эндоскопа. Форсированное манипулирование корзинкой может привести к повреждению инструмента.
- Не следует раскрывать и закрывать корзинку слишком быстро. Это может привести к повреждению инструмента.

- 1.** Для захвата конкремента изменяйте угол отклонения дистального конца эндоскопа и/или продвигайте инструмент на нужное расстояние.
- 2.** Перемещая держатель-ползунок в дистальном направлении, раскройте корзинку.
- 3.** Окружите конкремент проволочным каркасом раскрытой корзинки.
- 4.** Перемещая держатель-ползунок в проксимальном направлении, осуществите захват конкремента.

## Разрушение конкремента (литотрипсия)

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если сопротивление при перемещении спиральной оболочки слишком велико, необходимо отрегулировать угол отклонения дистального конца эндоскопа таким образом, чтобы спиральная оболочка перемещалась плавно. Форсированное перемещение может привести к резкому выдвигению дистального конца спиральной оболочки. Это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Во время проведения литотрипсии запрещается форсированное перемещение инструмента или BML-инструментальной рукоятки в проксимальном или дистальном направлении. Это может стать причиной травм пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

### **ОСТОРОЖНО**

- Путём перемещения спиральной оболочки установите дистальный конец перед конкрементом, при наблюдении рентгеноскопического изображения. При этом трубчатая оболочка должна быть полностью покрыта спиральной оболочкой. Если во время литотрипсии трубчатая оболочка не будет полностью покрыта спиральной оболочкой, это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не следует поворачивать вращающуюся ручку на BML-инструментальной рукоятке слишком быстро. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Перед выполнением литотрипсии опустите подъёмник щипцов. Это позволит избежать повреждения эндоскопа или инструмента.

- Во время вращения ручки возникает сопротивление, направленное в противоположном направлении. При этом не следует ослаблять хват рукоятки, поскольку возникающая вибрация может привести к травме руки оператора.

1. Опустите подъёмник щипцов.
2. Ослабьте ручку спиральной (проволочной) оболочки.
3. Плавными движениями введите спиральную (проволочную) оболочку, медленно перемещая ручку спиральной (проволочной) оболочки, как показано на рис. 3.10.

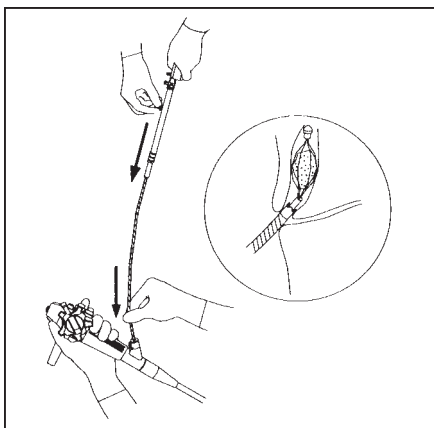


Рис. 3.10.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Показанная на рис. 3.10 манипуляция требует координации действий оператора и ассистента. Необходима отработка данной манипуляции перед её действительным выполнением во время процедуры на пациенте.

4. Под рентгеноскопическим контролем проведите дистальный конец спиральной оболочки рядом с конкрементом. Полностью втяните трубчатую оболочку в просвет спиральной (проволочной) оболочки. Затем установите ручку спиральной оболочки в прорезь, расположенную возможно ближе к идентификационной метке, и затяните ручку поворотом против часовой стрелки (см. рис. 3.11).

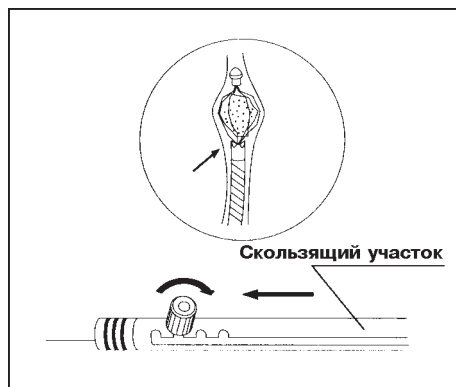


Рис. 3.11.

5. Убедитесь в том, что ручка надёжно фиксирована к скользящему участку спиральной (проволочной) оболочки.
6. Не ослабляя захват конкремента, поверните вращающуюся ручку на BML-инструментальной рукоятке в направлении, указанном стрелкой. При этом произойдёт сдавление и разрушение конкремента (литотрипсия).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Приложение чрезмерных усилий во время литотрипсии может привести к деформации рабочей проволоки, спиральной (проволочной) или трубчатой оболочек. В этом случае замените повреждённое оборудование на запасное.
- Чтобы предотвратить повреждение инструмента, допускается выполнение поворота ручки на BML-инструментальной рукоятке даже при максимальном перемещении держателя-ползунка в дистальном направлении. При этом не может быть выполнено частичное втягивание корзинки в просвет трубчатой оболочки. В этом случае прекратите поворачивать вращающуюся ручку.

## **Извлечение инструмента из эндоскопа**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Запрещается форсированное извлечение инструмента из эндоскопа. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.

**ОСТОРОЖНО**

- Запрещается извлечение инструмента из эндоскопа, если корзинка не полностью втянута в просвет трубчатой оболочки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается извлечение инструмента из эндоскопа при поднятом подъёмнике щипцов. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

1. Максимально переместите держатель-ползунок в проксимальном направлении. При этом произойдёт втягивание корзинки в просвет трубчатой оболочки.
2. Извлеките инструмент из эндоскопа.

## **Отсоединение**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не допускайте быстрого втягивания рабочей проволоки в просвет трубчатой оболочки. Не допускайте быстрого втягивания трубчатой оболочки в просвет спиральной (проволочной) оболочки. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи и других органических масс пациента, что создаёт угрозу распространения инфекции.

1. Ослабьте зажимной винт на BML-инструментальной рукоятке, поворачивая его против часовой стрелки, и извлеките спиральную (проволочную) и трубчатую оболочки.
2. Поверните винт на BML-инструментальной рукоятке для освобождения кнопки.
3. Нажимая на кнопку на BML-инструментальной рукоятке, извлеките рабочую проволоку.

4. Выпрямите вводимую часть спиральной (проволочной) и трубчатой оболочек. Извлеките рабочую проволоку из просвета трубчатой оболочки, удерживая её за наконечник корзинки.
5. Ослабьте фиксирующий винт на спиральной (проволочной) оболочке и извлеките трубчатую оболочку из просвета спиральной (проволочной) оболочки.

### ***Замена использованной рабочей проволоки***

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- После использования инструмента замените рабочую проволоку в соответствии с методикой. Нарушение методики замены рабочей проволоки может создать угрозу распространения инфекции.
- Запрещается повторное использование рабочей проволоки. Повторное использование рабочей проволоки может вызвать распространение инфекции и/или раздражение тканей.

После использования замените рабочую проволоку в соответствии с методикой.

## ГЛАВА 4. ЭКСТРЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

### 4.1 Экстренные мероприятия

При невозможности выполнения литотрипсии необходимо следовать инструкциям, изложенным в данной главе. Небольшое сопротивление при вращении ручки, расположенной на BML-инструментальной рукоятке, означает опасность повреждения инструмента. При этом литотрипсия не может быть выполнена.

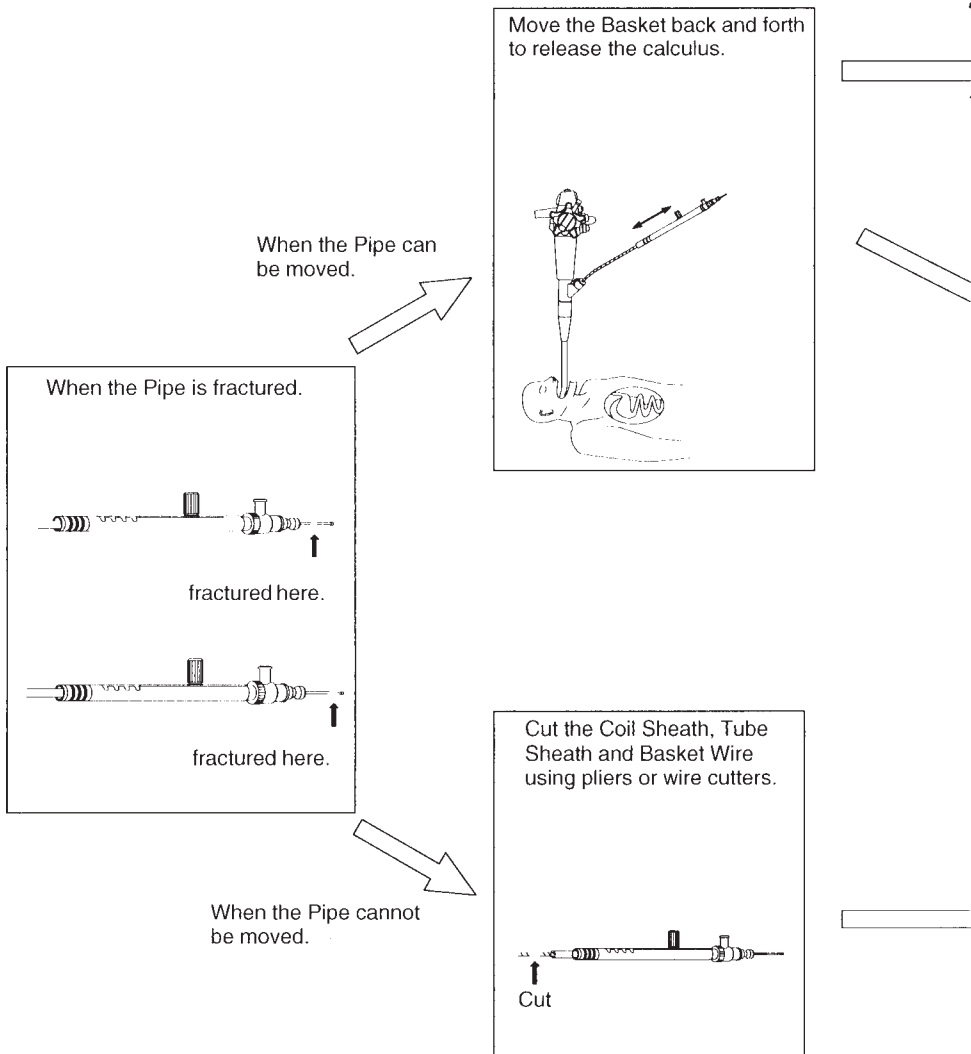
#### **ОСТОРОЖНО**

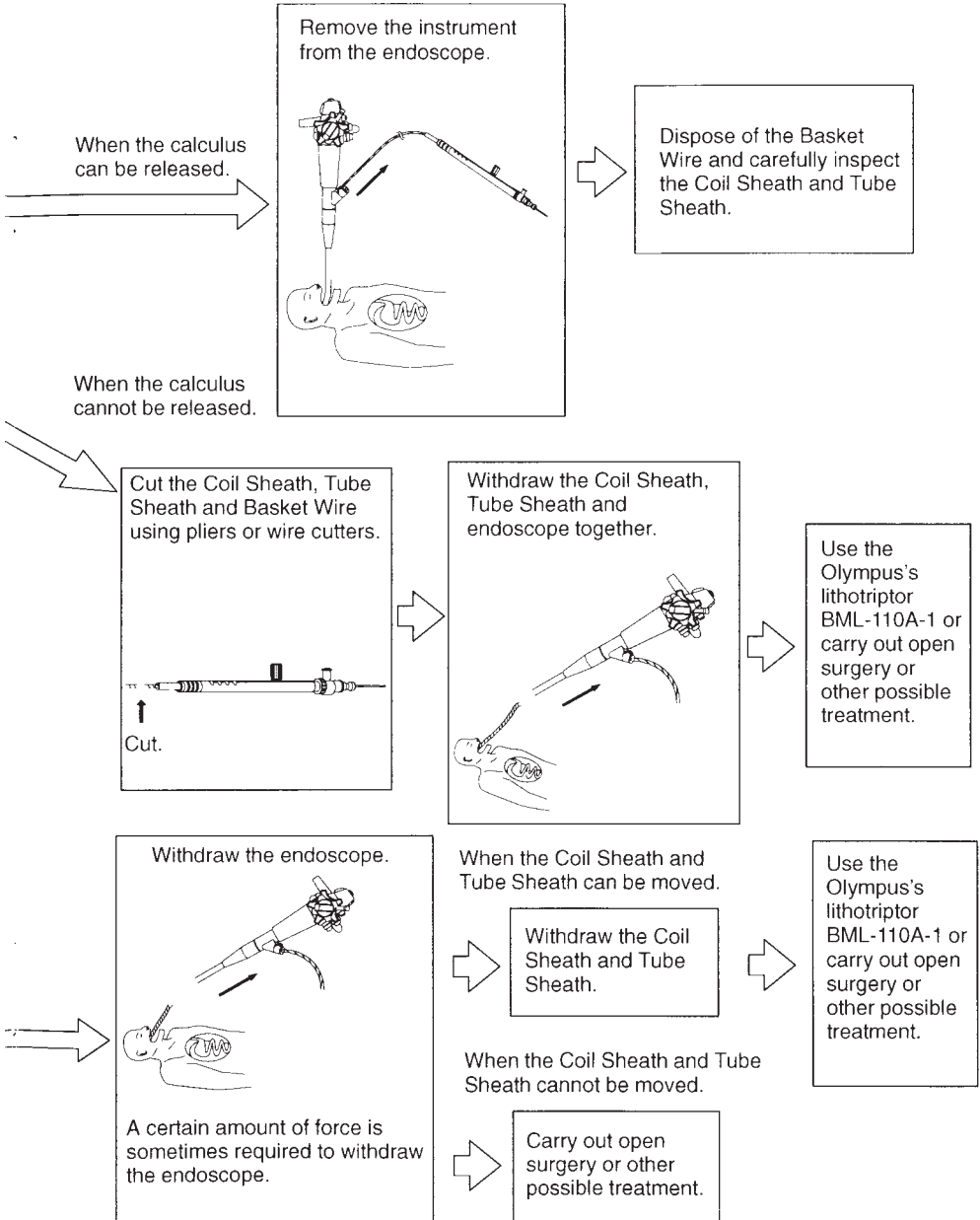
При наличии слишком твёрдого конкремента литотриптор может быть повреждён, как описано на стр. 38-43. При этом может возникнуть необходимость в использовании инструмента BML-110A-1. В этом случае ознакомьтесь с руководством по эксплуатации BML-110A-1.

- 1.** Ослабьте зажимной винт на BML-инструментальной рукоятке поворотом против часовой стрелки, затем извлеките спиральную (проволочную) и трубчатую оболочки.
- 2.** Поверните винт на BML-инструментальной рукоятке против часовой стрелки для освобождения кнопки.
- 3.** Постоянно нажимая кнопку на BML-инструментальной рукоятке, извлеките рабочую проволоку.
- 4.** Выполните манипуляции, описанные на стр. 38-43.

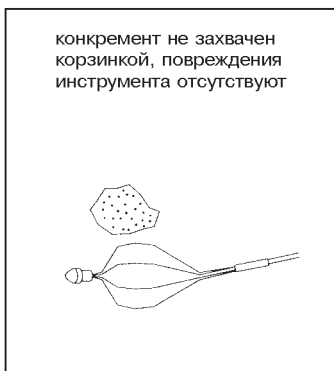
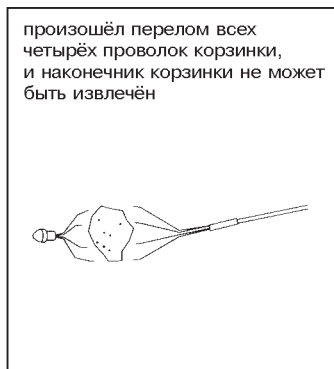
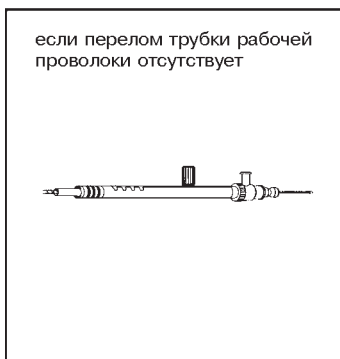


○ Если имеет место перелом трубки рабочей проволоки

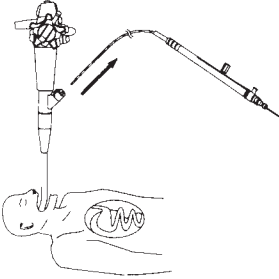




○ Если перелом трубки рабочей проволоки отсутствует



после втягивания рабочей проволоки с корзинкой в просвет трубчатой оболочки, извлеките инструмент



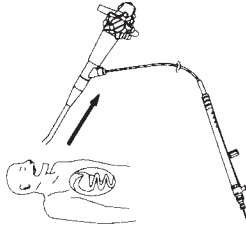
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Запрещается извлекать из просвета желчного протока отделившийся фрагмент корзинки при использовании чрезмерных усилий. Это может привести к травмам пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистой оболочки.

проведите открытое хирургическое или любое другое возможное вмешательство

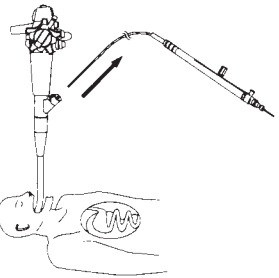
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если повреждённые проволоки корзинки не могут быть втянуты в просвет трубчатой оболочки, запрещается извлекать инструмент и эндоскоп при использовании чрезмерных усилий. Это может привести к травмам пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистой оболочки



втяните рабочую проволоку с корзинкой в просвет трубчатой оболочки, после чего втяните трубчатую оболочку в эндоскоп, затем извлеките эндоскоп вместе с инструментом

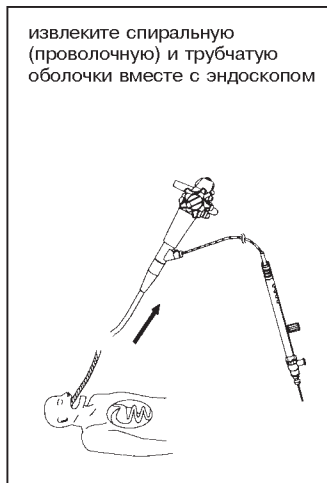
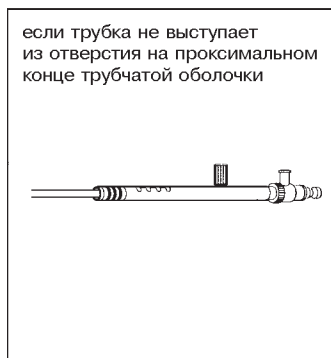
извлеките инструмент



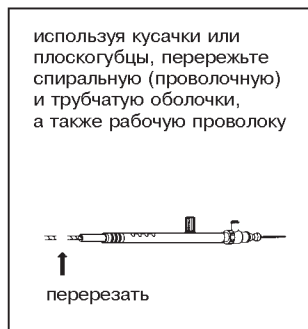
замените рабочую проволоку и тщательно проверьте спиральную и трубчатую оболочки на предмет наличия повреждений

○ Если трубка не выступает из отверстия на проксимальном конце трубчатой оболочки

если трубка не выступает из отверстия на проксимальном конце трубчатой оболочки

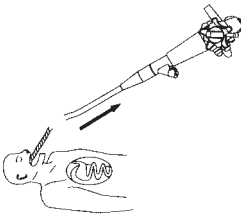


если спиральная оболочка не сохраняет подвижность вперёд и назад вместе с эндоскопом



используйте литотриптор OLYMPUS BML-110A-1, или проведите открытое хирургическое или любое другое возможное вмешательство

извлеките эндоскоп



для извлечения эндоскопа требуется обычное усилие

если спиральная (проволочная) и трубчатая оболочки сохранили подвижность

извлеките спиральную и трубчатую оболочки

если спиральная (проволочная) и трубчатая оболочки неподвижны

проведите открытое хирургическое или любое другое возможное вмешательство

используйте литотриптор OLYMPUS BML-110A-1, или проведите открытое хирургическое или любое другое возможное вмешательство

○ Если необходимо использовать литотриптор BML-110A-1

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование механического литотриптора BML-110A-1 предусматривает вероятность открытого хирургического вмешательства в случаях экстренной необходимости. При наличии слишком твёрдого конкремента и повреждении корзинки на конце рабочей проволоки или самого механического литотриптора литотрипсия не может быть осуществлена. Литотриптор BML-110A-1 следует применять, предусматривая вероятность повреждения корзинки на конце рабочей проволоки и необходимость экстренного открытого хирургического вмешательства.

В случае наличия слишком твёрдого конкремента, существует вероятность повреждений корзинки, которые показаны на рис. 4.1, 4.2 и 4.3, а также других повреждений инструмента. Кроме того, перед использованием BML-110A-1 следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и использовать инструмент в соответствии с инструкциями.

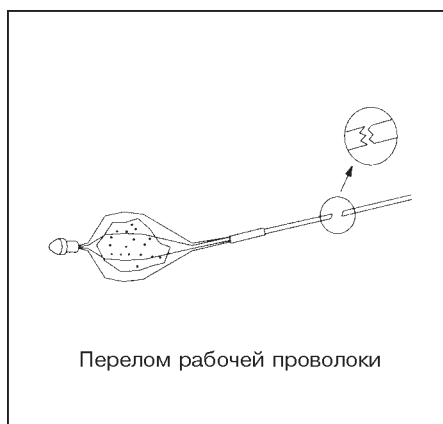


Рис. 4.1.



Рис. 4.2.



Рис. 4.3.



## ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Стерилизация данного инструмента и BML-инструментальной рукоятки перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента и BML-инструментальной рукоятки следует провести их обработку, как описано в данной главе.

Запрещается использовать инструмент и BML-инструментальную рукоятку, не прошедшие очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

- Рабочая проволока с корзинкой на конце является расходным материалом одноразового использования и не подлежит обработке. Повторное применение или попытки стерилизации после использования запрещаются. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

### **5.1 Общая методика**

- В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, которые имели место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется обеспечить понимание и соблюдение персоналом, осуществляющим обработку оборудования, руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений. Ответственным за обработку эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно, чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обработку оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.

- Все, ответственные за обработку специалисты, должны иметь чёткое представление о:
  - технике обработки, используемой в данном медицинском учреждении;
  - нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности;
  - руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений;
  - инструкциях, изложенных в настоящем руководстве;
  - механических характеристиках эндоскопического оборудования;
  - соответствующей маркировке антимикробных препаратов.

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2% совместим с эндоскопическими инструментами фирмы OLYMPUS. Однако обычные биологические индикаторы эффективности стерилизации неприменимы при использовании глутаральдегида, и поэтому его не следует использовать при стерилизации медицинского оборудования, которое совместимо с другими методами стерилизации, при которых могут использоваться биологические индикаторы эффективности стерилизации, например, стерилизации паром.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Нарушения методики очистки и стерилизации данного инструмента или BML-инструментальной рукоятки после каждой процедуры создают угрозу безопасности пациента. Во время использования, инструмент обычно находится в контакте с неповреждёнными слизистыми оболочками. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой процедуры инструмент и BML-инструментальную рукоятку необходимо подвергать тщательной очистке с последующей стерилизацией.

- Если очистка инструмента или BML-инструментальной рукоятки проведена недостаточно тщательно, то невозможно проведение эффективной стерилизации. Следует тщательно очистить инструмент или BML-инструментальную рукоятку перед проведением стерилизации для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность процесса стерилизации.
- Органические вещества пациента и используемые для обработки химические средства представляют опасность для здоровья. Для защиты от агрессивных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные защитные средства. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие индивидуальные защитные средства, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Обработка по методике, описанной в данном разделе, должна полностью осуществляться в день использования инструмента и BML-инструментальной рукоятки. В случае задержки проведения обработки, затвердевшие органические остатки на поверхности инструмента могут создать трудности для эффективной обработки инструмента или BML-инструментальной рукоятки.

## **5.2 Необходимое оборудование и материалы для обработки**

Наденьте индивидуальные защитные средства, как это предписано в таблице на стр. 49.

- 1.** Подготовьте следующее оборудование и материалы. Необходимое количество раствора моющего средства, смазочного материала и других материалов зависит от количества подлежащих обработке инструментов и BML-инструментальных рукояток.
- 2.** Наполните резервуар для погружения оборудования раствором моющего средства. Второй резервуар наполните смазочным материалом. Температура и концентрация растворов рекомендована производителями. Также заполните устройство для ультразвуковой очистки раствором моющего средства, применяемого для ультразвуковой очистки.

### **Оборудование и материалы, необходимые для обработки**

Для проведения надлежащей обработки необходимо использовать оборудование и материалы, перечисленные в приведённой ниже таблице. Подробные сведения по подготовке и инструкции по применению представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации. При необходимости следует обращаться к производителям оборудования и материалов.

Для получения сведений относительно названий специальных марок растворов моющих средств и смазочных материалов следует обращаться на фирму OLYMPUS.

### **Необходимое оборудование и материалы**

#### **Защитные средства**

К соответствующим индивидуальным защитным средствам относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки.

### **Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства**

Необходимо использовать резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения инструмента, вместе с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 15 см.

### **Раствор моющего средства для погружения оборудования**

Необходимо использовать раствор нейтрального моющего средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.

### **Шприц ёмкостью 10 см<sup>3</sup> (10 мл).**

#### **Устройство для ультразвуковой очистки**

Следует использовать устройство для ультразвуковой очистки медицинского назначения с рабочим диапазоном частот 38-47 кГц и имеющее глубину и диаметр, достаточные для полного погружения инструмента с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 15 см. К числу допустимых к применению устройств для ультразвуковой очистки относится УСТРОЙСТВО УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ KS-2 ФИРМЫ OLYMPUS

#### **Раствор моющего средства для ультразвуковой очистки**

Необходимо использовать раствор моющего средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивных частиц.

#### **Смазочный материал**

Необходимо использовать водорастворимый смазочный материал медицинского назначения или смазочный материал эмульсионного типа низкой вязкости. При использовании смазочного материала высокой вязкости возникнут затруднения при введении его шприцом через разъём для введения жидкостей.

#### **Неворсистая ткань**

#### **Упаковки для стерилизации паром**

Необходимо использовать упаковки, пригодные к стерилизации паром (автоклавируются). Упаковки должны иметь размер, достаточный для помещения внутрь инструмента вместе с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 15 см, а также BML-инструментальной рукоятки.

#### **Устройство для герметизации упаковок**

Для герметизации упаковок может потребоваться применение устройства для тепловой герметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу применяемых стерильных упаковок.

#### **Автоклав**

Следует применять автоклав, рабочие характеристики которого соответствуют требованиям, приведенным в разделе 5.6 «Стерилизация».

## 5.3 Очистка

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время очистки не допускайте попадания на кожу жидкостей вытекающих из просвета вводимой части инструмента или используемых для обработки химических средств. Это может привести к повышению риска распространения инфекции и/или представлять опасность для здоровья оператора.

### **ОСТОРОЖНО**

- Во время обработки инструмента вводимую часть не следует собирать в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- При обращении с инструментом и BML-инструментальной рукояткой не следует прилагать чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению инструмента и/или BML-инструментальной рукоятки.

## Погружение

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не следует форсированно извлекать рабочую проволоку из трубчатой оболочки. Не следует форсированно извлекать трубчатую оболочку из спиральной (проволочной) оболочки. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.
- Инструмент и BML-инструментальную рукоятку следует погрузить в раствор моющего средства непосредственно после его использования. Если очистка инструмента не производится сразу после его использования, это может снизить эффективность его последующей обработки и привести к снижению эксплуатационных качеств.

### **ОСТОРОЖНО**

Во время извлечения рабочей проволоки из защитной трубки не следует перегибать трубку рабочей проволоки. Это может привести к повреждению рабочей проволоки.

1. Во время первоначальной обработки после поставки оборудования необходимо выпрямить защитную трубку, внутри которой находится рабочая проволока с корзинкой на конце. Затем, удерживая наконечник корзинки, извлеките рабочую проволоку. Замените защитную трубку (см. рис. 5.1).

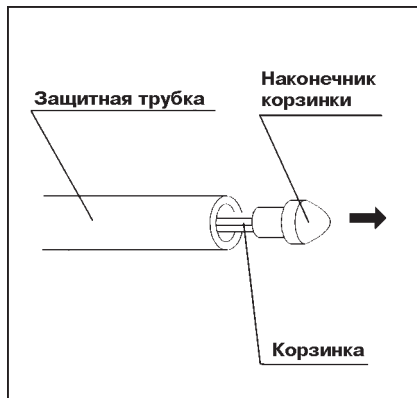


Рис. 5.1.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Запрещается форсированное извлечение рабочей проволоки, если соединение рабочей проволоки застревает внутри защитной трубки. В этом случае необходимо пальцами аккуратно освободить застрявшее место, после чего извлечь рабочую проволоку.

2. Погрузите вводимую часть трубчатой оболочки в резервуар, наполненный раствором моющего средства.
3. Присоедините шприц объемом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), наполненный раствором моющего средства, к разъёму для введения жидкостей.
4. Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) раствора моющего средства в разъём для введения жидкостей (см. рис. 5.2). При невозможности введения раствора моющего средства или выявлении других мест вытекания раствора, кроме дистального конца вводимой части, трубчатую оболочку не следует использовать.

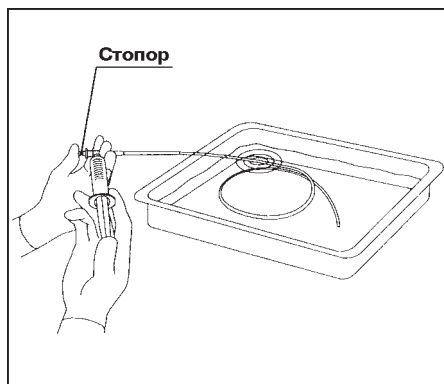


Рис. 5.2.

5. Отсоедините шприц от разъёма для введения жидкостей.
6. Полностью погрузите BML-инструментальную рукоятку в раствор моющего средства таким образом, чтобы вращающаяся ручка находилась сверху (см. рис. 5.3).

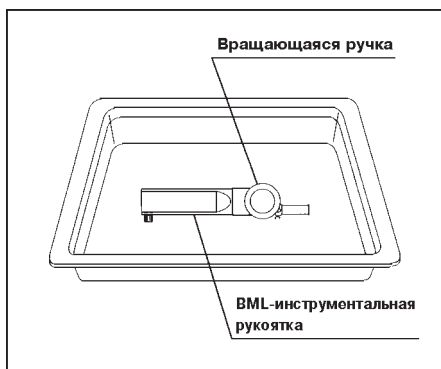


Рис. 5.3.

7. Полностью погрузите инструмент и BML-инструментальную рукоятку в раствор моющего средства. Продолжительность замачивания определяется инструкциями производителя моющего средства. При отсутствии рекомендаций производителя продолжительность замачивания может варьировать от 5 минут до 3 часов.



8. Извлеките инструмент и BML-инструментальную рукоятку из раствора моющего средства.
9. Направьте держатель-ползунок вниз таким образом, чтобы из выпускного отверстия выделилось остаточное количество раствора моющего средства. Затем два-три раза переместите держатель-ползунок в дистальном и проксимальном направлениях (см. рис. 5.4).

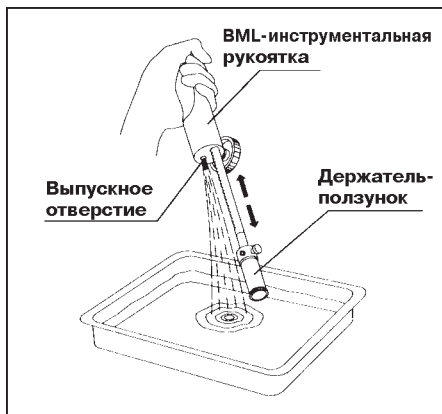


Рис. 5.4.

### **Ультразвуковая очистка**

1. Погрузите дистальный конец трубчатой оболочки в ультразвуковой очиститель, заполненный раствором моющего средства.
2. Присоедините шприц объёмом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), наполненный раствором моющего средства, к разъёму для введения жидкостей.
3. Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора трубчатой оболочки, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) раствора моющего средства в просвет вводимой части трубчатой оболочки. При невозможности введения раствора моющего средства или выявлении других мест вытекания раствора, кроме дистального конца трубчатой оболочки, трубчатую оболочку не следует использовать.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Даже в случае, если и для очистки погружением, и для ультразвуковой очистки применяется раствор моющего средства одного типа, на этом этапе следует обязательно ввести раствор моющего средства внутрь вводимой части. Это повысит эффективность очистки инструмента.

4. Отсоедините шприц от разъёма для введения жидкостей.
5. Полностью погрузите инструмент и BML-инструментальную рукоятку в раствор моющего средства.
6. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Для получения более подробной информации о работе ультразвукового очистителя ознакомьтесь с соответствующим руководством по эксплуатации.
7. Извлеките инструмент и BML-инструментальную рукоятку из раствора моющего средства.
8. Направьте держатель-ползунок вниз таким образом, чтобы из выпускного отверстия выделилось остаточное количество раствора моющего средства. Затем два-три раза переместите держатель-ползунок в дистальном и проксимальном направлениях (см. рис. 5.4).

## Промывание

**ОСТОРОЖНО**

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент и BML-инструментальную рукоятку для удаления остатков раствора моющего средства. Остаточное количество раствора моющего средства может вызвать раздражение тканей у следующего пациента.
- Запрещается сдавливать инструмент и BML-инструментальную рукоятку и прикладывать излишние усилия при их протирке, так как это может привести к их повреждению или снижению эксплуатационных качеств.

- 1.** Присоедините шприц объёмом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), заполненный чистой водопроводной водой, к разъёму для введения жидкостей.
- 2.** Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора трубчатой оболочки, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) воды в просвет вводимой части трубчатой оболочки. При невозможности введения воды или выявлении других мест вытекания воды, кроме дистального конца трубчатой оболочки, трубчатую оболочку не следует использовать.
- 3.** Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- 4.** Повторите этапы 1 – 3 для введения в просвет трубчатой оболочки 20 см<sup>3</sup> (20 мл) воды.
- 5.** Промойте инструмент и BML-инструментальную рукоятку под струёй водопроводной воды.
- 6.** Под струёй водопроводной воды переместите держатель-ползунок два-три раза в проксимальном и дистальном направлениях.
- 7.** Убедитесь в отсутствии частиц органического материала на поверхностях инструмента.
- 8.** Переместите держатель-ползунок два-три раза в проксимальном и дистальном направлениях и убедитесь в отсутствии частиц органического материала на других поверхностях BML-инструментальной рукоятки.
- 9.** Присоедините шприц объёмом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), заполненный воздухом, к разъёму для введения жидкостей.
- 10.** Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора трубчатой оболочки, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) воздуха в просвет трубчатой оболочки.
- 11.** Отсоедините шприц от разъёма для введения жидкостей.
- 12.** Повторяйте этапы 9 – 11 до прекращения выделения жидкости из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки.
- 13.** Протрите наружные поверхности инструмента и BML-инструментальной рукоятки чистой неворсистой тканью.

## 5.4. Смазка

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время смазки не допускайте попадания на кожу жидкостей и смазочных материалов, вытекающих из просвета вводимой части инструмента. Это может привести к повышению риска распространения инфекции и/или представлять опасность для здоровья оператора.

### ОСТОРОЖНО

- Вводимую часть инструмента не следует собирать в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
  - При обращении с инструментом и BML-инструментальной рукояткой не следует прилагать чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению инструмента и/или BML-инструментальной рукоятки.
1. Погрузите спиральную (проволочную) оболочку, рабочую проволоку и BML-инструментальную рукоятку на 2-3 секунды в резервуар, заполненный смазочным материалом.
  2. Присоедините шприц объемом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), заполненный смазочным материалом, к разъёму для введения жидкостей.
  3. Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора трубчатой оболочки, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) смазочного материала в просвет вводимой части трубчатой оболочки. При невозможности введения смазочного материала или выявлении других мест вытекания смазочного материала, кроме дистального конца трубчатой оболочки, трубчатую оболочку не следует использовать.
  4. Отсоедините шприц от разъёма для введения жидкостей.
  5. Присоедините шприц объемом 10 см<sup>3</sup> (10 мл), заполненный воздухом, к разъёму для введения жидкостей.
  6. Закрывая пальцем отверстие вблизи стопора трубчатой оболочки, введите 10 см<sup>3</sup> (10 мл) воздуха в просвет вводимой части трубчатой оболочки.
  7. Отсоедините шприц от разъёма для введения жидкостей.
  8. Повторяйте этапы 5 – 7 до прекращения выделения смазочного материала из дистального конца вводимой части инструмента.

9. Ослабьте ручку на скользящем участке спиральной (проволочной) оболочки. Затем переместите ручку в дистальном и проксимальном направлениях, чтобы скользящий участок несколько раз переместился вперёд-назад вдоль рабочей проволоки.
10. Извлеките BML-инструментальную рукоятку из смазочного материала. Направьте держатель-ползунок вниз таким образом, чтобы из выпускного отверстия выделилось остаточное количество смазочного материала. Затем два-три раза переместите держатель-ползунок в дистальном и проксимальном направлениях (см. рис. 5.4).
11. Протрите наружные поверхности инструмента и BML-инструментальной рукоятки чистой неворсистой тканью, затем просушите их на воздухе.

## 5.5 Сборка

### Проверка перед сборкой

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тщательно проверьте спиральную (проволочную) оболочку перед сборкой. При возникновении подозрений в нарушении функций или повреждении спиральной (проволочной) оболочки инструмент не следует использовать. В противном случае возможно нанесение травм пациенту, например, проколов, кровотечений или повреждений слизистой оболочки. Также возможно дальнейшее повреждение или снижение эксплуатационных качеств инструмента.

#### **ОСТОРОЖНО**

Во избежание повреждения инструмента или BML-инструментальной рукоятки запрещается прилагать излишние усилия при обращении с оборудованием.

Следует провести проверку инструмента и BML-инструментальной рукоятки в соответствии со следующей методикой. При обнаружении отклонений от нормы на любом из этапов проверки инструмент или BML-инструментальную рукоятку не следует использовать. В этом случае следует использовать запасное оборудование.

1. Убедитесь в отсутствии ослабления соединений и люфта спиральной (проволочной) и трубчатой оболочек, а также рабочей проволоки.
2. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности спиральной (проволочной) и трубчатой оболочек для выявления повреждённых участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.
3. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев по всей длине трубчатой оболочки для выявления сломанных участков.
4. Убедитесь в отсутствии сломанных, деформированных и отсоединённых проволок, а также в отсутствии острых выступов, углов и других нарушений формы корзинки рабочей проволоки.

### **Сборка**

#### **ОСТОРОЖНО**

- Запрещается прилагать излишние усилия при обращении с инструментом. Это может привести к повреждению инструмента.
  - При сборке инструмента трубчатую и спиральную (проволочную) оболочки следует держать в выпрямленном состоянии. В противном случае возможно повреждение инструмента.
1. Ослабьте ручку на спиральной (проволочной) оболочке, затем максимально переместите её в проксимальном направлении. Затем затяните ручку для фиксации положения скользящего участка спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 5.5).

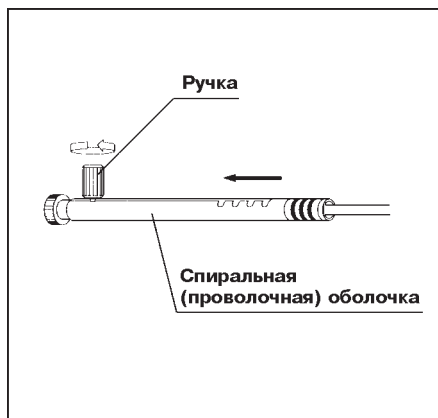


Рис. 5.5.

2. Выпрямите спиральную (проволочную) оболочку.
3. Вставьте трубчатую оболочку в отверстие на проксимальном конце спиральной (проволочной) оболочки, как показано на рис. 5.6.

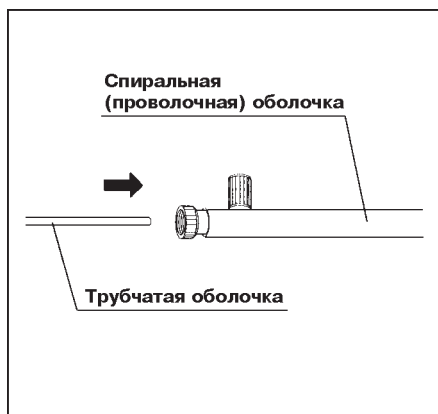


Рис. 5.6.











1. Поместите герметично закрытые упаковки, содержащие инструмент и BML-инструментальную рукоятку в автоклав и проведите стерилизацию в соответствии с представленными ниже параметрами процесса. Для получения более подробной информации о работе автоклава обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава или к другим инструкциям производителя.
2. По завершении процедуры стерилизации паром необходима экспозиция для постепенного охлаждения инструмента и BML-инструментальной рукоятки до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению инструмента и BML-инструментальной рукоятки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Допускающие обработку в автоклаве изделия имеют зеленую маркировку. Не имеющие такой маркировки изделия не подлежат обработке в автоклаве.

**Таблица 5.1. Рекомендуемые параметры для процесса стерилизации паром (автоклавирования)**

	Температура	Продолжительность экспозиции
Предварительное создание вакуума	132°C - 134°C (270°F - 274°F)	5 минут

## ГЛАВА 6. ХРАНЕНИЕ

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Запрещается хранить инструмент или BML-инструментальную рукоятку в стерильных упаковках, если упаковки повреждены, намокли или ненадлежащим образом герметизированы. В противном случае стерильность инструмента или BML-инструментальной рукоятки может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.
- Запрещается хранить стерильные упаковки, содержащие инструмент или BML-инструментальную рукоятку, в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента или BML-инструментальной рукоятки может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

### **ОСТОРОЖНО**

Запрещается сматывать вводимую часть инструмента в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению инструмента.

### **6.1 Проверка перед хранением**

Перед хранением необходимо проверить стерильные упаковки следующим образом:

Убедитесь в отсутствии разрывов и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок, содержащих инструмент или BML-инструментальную рукоятку. При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности следует извлечь инструмент или BML-инструментальную рукоятку из упаковок, провести повторную упаковку и стерилизацию, как описано в разделе 5.6 «Стерилизация».

## 6.2 Хранение

Инструмент и BML-инструментальную рукоятку следует хранить в стерильной упаковке при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Инструмент и BML-инструментальную рукоятку не следует хранить при воздействии прямых солнечных лучей. Убедитесь в том, что упакованные инструмент и BML-инструментальная рукоятка во время хранения не сдавливаются окружающими предметами. Следует придерживаться дополнительных инструкций по организации хранения, которые предоставляются производителями стерильных упаковок.

**OLYMPUS®**

**OLYMPUS OPTICAL CO., LTD**

San-Ei Building, 22-2, Nishi Shinjuku 1-chome,  
Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

**ОЛИМПАС МОСКВА**

117071 Москва, ул. Малая Калужская,  
дом 19, строение 1, этаж 2  
Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 956-66-87

