

УТВЕРЖДАЮ

Директор Федерального государственного
бюджетного учреждения науки
«Федеральный исследовательский центр
«Институт катализа им. Г.К. Борескова
Сибирского отделения Российской
академии наук» (ИК СО РАН)
академик РАН

В.И. Бухтияров

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Формованного сорбента ВНИИТУ-1ПВП

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП» однократного применения стерильный применяется для лечения эндометрита в гинекологии.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП предназначен для сорбции и выведения из полости матки патогенных микроорганизмов. ПВП обладает собственной антибактериальной активностью, усиливает сорбционные свойства сорбента.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП изготавливается из углеродного пористого материала, полученного на основе нанодисперсного углерода, путем смешения со связующим, экструзией смеси, сушкой экструдата в инертной среде, термообработкой и активацией водяным паром. Поверхность Формованного сорбента ВНИИТУ-1ПВП модифицирована поливинилпирролидоном методом пропитки раствором мономера с последующей его полимеризацией.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1ПВП имеет форму цилиндра черного цвета диаметром 3 мм, длиной от 15 мм до 25 мм, с одним внутренним каналом. Удельная поверхность сорбента по адсорбции азота составляет не более 50 м²/г, массовая доля золы не более 0,45 %, массовая доля общей серы не более 0,30 %, прочность на раздавливание не менее 20 кгс/см², рН 6,0-8,0, содержит на поверхности не менее 5,0 % поливинилпирролидона.

Сорбент стерилен, подвергнут паровой стерилизации при 134 °С и давлении 2 атм в течение 45 мин.

Сорбент апирогенен, не токсичен.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП упакован в контейнер из капроновой ткани с прикрепленной нитью длиной не менее 20 см. Края контейнера прошивают нитью лавсановой и упаковывают в пакет, изготовленный из рулона «КЛИНИПАК®» или «ПИК-ПАК» и запечатанный с помощью термосварочного аппарата (стандарт EN 868).

В пакете находится 1 единица сорбента.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пороки развития матки или шейки матки.

Индивидуальная непереносимость.

Патологическое маточное кровотечение неясного генеза.

Беременность или подозрение на нее.

Язвенные поражения слизистой.

Злокачественные новообразования матки или шейки матки.

Гипоплазия матки.

Деформация шейки матки, стеноз цервикального канала.

Коагулопатии или прием антикоагулянтов в настоящее время.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Проверяют целостность упаковки с формованным сорбентом ВНИИТУ-1 ПВП, ее герметичность. Необходимо использовать только те упаковки, которые сопровождаются настоящей инструкцией, не имеют внешних повреждений, с допустимым показателем срока годности на этикетке.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП поставляется в стерильной упаковке, которую вскрывают непосредственно перед использованием. Необходимо соблюдать правила асептики при обращении со вскрытым сорбентом.

Перед введением сорбента:

- наружные половые органы, влагалище, шейка матки обрабатываются дезинфицирующим раствором;
- влагалище раскрывается в зеркалах, шейка матки фиксируется на пулевые щипцы;
- полость матки зондируется маточным зондом.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 ПВП предварительно помещается в прилагаемое к нему одноразовое полимерное устройство - проводник (рисунок). Проводник с сорбентом

без расширения цервикального канала вводится в полость матки и движением поршня проводника сорбент медленно продвигается. После чего извлекают проводник.

Используется проводник для введения контрацептива внутриматочного, состоящий из полипропиленовой трубки внутренним диаметром 3-3,5 мм длиной 190 мм и поршня (ТУ 21.20.10.159-006-12132623-2009).

Изготовитель: ЗАО «Вектор» Ростовская область, г. Волгодонск.

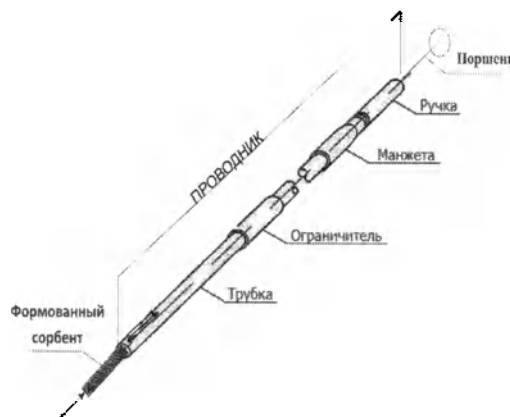


Рис. Проводник для введения формованного сорбента.

Извлечение сорбента из полости матки производить потягиванием за прикрепленную к контейнеру с сорбентом нить.

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутриматочно. Продолжительность однократной сорбции 24 ч. Кратность использования определяется степенью роста патогенной микрофлоры. При умеренном росте микрофлоры сорбент вводится трехкратно (общая продолжительность сорбции 72 ч). При массивном росте микрофлоры сорбент вводится пять раз (общая продолжительность сорбции 120 ч).

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение формованного сорбента ВНИИТУ-1 ПВП должно осуществляться в герметично закрытой таре в закрытых помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 25 °С, относительной влажности от 35 % до 50 %.

Хранение сорбента совместно с продуктами, выделяющими в атмосферу газы, пары, резкие запахи, не допускается.

Срок годности сорбента – 12 мес. с момента изготовления.

8 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия после применения должна проводиться выдерживанием его в дезинфицирующих растворах на 30 мин с последующим помещением в пакет класса В.

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью на 4 листах
Представитель ИК СО РАН,
доверенность №1199-80 от 13.06.19

