

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «Вектор»

Резин В.П.

2009 г.



Руководство по эксплуатации устройства для внутриматочной биопсии УВБ-«Вектор».

1. Основные сведения.

УВБ-«Вектор» - одноразовое стерильное полимерное устройство, предназначенное для забора диагностического материала из полости матки. Область применения – гинекология, онкология.

Длина устройства 280 мм; диаметр рабочей части - 3 мм. Вес устройства не более 5 г. Количество забираемого материала не менее 0.5 мл.

Противопоказания к применению – острые воспалительные заболевания влагалища и влагалищной части шейки матки.

2. Описание и принцип работы.

Устройство состоит из **трубки** и **штока с ручкой**. На дистальном конце трубки имеется боковое отверстие. Шток размещается внутри трубки. На дистальном конце штока имеется эластичный **скребок** (петля), который можно выдвигать штоком за контуры трубки через боковое отверстие. Торцевой дистальный конец трубки имеет сферическую форму. На противоположном конце трубки находится уплотняющая **манжета**. На трубке расположен **ограничитель**.



Рисунок 1

Принцип действия.

В исходном (транспортном) положении шток слегка выдвинут из трубки – при этом скребок находится внутри трубки напротив бокового отверстия.

Ограничитель устанавливается на нужную глубину введения устройства в полость матки и устройство за трубку вводится в матку до ограничителя. При неподвижной трубке, шток подаётся вперёд до упора - при этом скребок через боковое отверстие в трубке выходит наружу. Скребок при вращении устройства вокруг оси отделяет биоматериал от стенок матки. При выдвигании штока из трубки скребок возвращается в трубку, увлекая за собой частицы биоматериала. Получаемый при этом вакуум засасывает дополнительный объём биоматериала. Устройство с собранным биоматериалом удаляется из полости матки.

При необходимости устройство может использоваться только для аспирации содержимого матки без биопсии.

3. Порядок применения.

Устройство поставляется в состоянии готовности к применению. Скребок не выступает за контуры трубки.

Внимание: не допускать вращения ручки штока относительно трубки.

Для применения устройства необходимо:

1. Непосредственно перед применением вскрыть ножницами упаковку и извлечь устройство из упаковки.
2. Установить ограничитель на устройстве на требуемую глубину введения устройства в матку.
3. Осторожно ввести устройство в цервикальный канал до ограничителя.
4. Удерживая трубку, вдвинуть в неё шток до упора – скребок выдвинется из бокового отверстия на дистальном конце трубки.
5. Сделать устройством с выдвинутым скребком 1-2 оборота вокруг оси, отделяя скребком биоматериал от стенок матки.
6. Продолжая вращение выдвинуть шток из трубки устройства на $\frac{1}{4}$ его длины. При этом за счёт разряжения биоматериал втянется в трубку.
7. Удалить устройство из матки.
8. Вдвинуть шток в трубку – биоматериал вытиснится из неё.
9. При выполнении только процедуры аспирации содержимого матки, п.п. 4 и 5 не выполнять.

4. Правила хранения и использования.

Устройство должно храниться в заводской индивидуальной герметичной упаковке при температуре от +5°C до +40°C.

Устройство транспортируется всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Не применять устройство с просроченным сроком годности или с нарушенной упаковкой.

После однократного применения устройство подлежит утилизации в установленном порядке.

5. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 9398-004-12132623-2006 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года со дня стерилизации (указан на этикетке).

Разработал



Титоров В.Д.