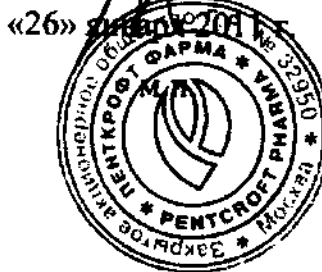


«Утверждаю»

Генеральный директор
ЗАО «Пенткрофт Фарма»

_____ Кочев Д. М.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия

«Мануальный вакуумный аспиратор Iras MVA Plus, с принадлежностями»

1. Подготовка к работе.
2. Описание и работа.
3. Противопоказания к применению.
4. Упаковка.
5. Методы обработки инструментов.
6. Хранение и срок годности.

1. Подготовка к работе.

Чтобы подготовить мануальный вакуумный аспиратор IPAS MVA Plus к работе, сначала необходимо:

- Надеть клапанную часть на цилиндр.
- После этого поместить уплотнительное кольцо поршня в бороздку на конце поршня. На уплотнительное кольцо поршня нанести одну каплю смазки, такой, как силикон, который поставляется вместе с инструментом. Никогда не использовать для смазки уплотнительного кольца продукты на углеводородной основе, такие, как вазелиновое масло, поскольку они могут повредить резину. Концом пальца распределить смазку по уплотнительному кольцу. Необходимо избегать чрезмерной смазки уплотнительного кольца.
- Затем собрать вакуумный аспиратор, вставив цилиндр в клапан, не нажимая при этом на кнопки. Кнопки клапана, площадки для фиксации и основание поршня должны быть расположены в одной плоскости. Закрепить манжетную защелку на цилиндре, разместив ее под поддерживающим зажимом и вдавив лапки в отверстия цилиндра.
- Чтобы создать вакуум, нажать на кнопки клапана и сдвинуть их вперед до щелчка, который свидетельствует о том, что кнопки зафиксированы в нужном положении. Затем вытянуть



поршень из цилиндра до выдвижения распорных плеч поршня, которые упираются в площадки для фиксации, находящиеся на цилиндре. В результате в вакуумном аспираторе создается отрицательное давление. Тщательно проверить положение распорных плеч поршня. Оба плеча должны быть полностью раскрыты и зафиксированы на площадках в основании цилиндра. В случае неправильного расположения распорных плеч они могут соскользнуть внутрь цилиндра, при этом существует вероятность того, что аспират будет выдавлен в полость матки. Вакуумный аспиратор, в котором создан вакуум, ни в коем случае нельзя брать за распорные плечи поршня.

- При повторном нажатии на кнопки происходит сброс вакуума и начинается процесс аспирации. После того, как кнопки отпускаются, в вакуумный аспиратор начинает поступать со свистом воздух.
- Отберите и имейте под рукой канюлю(и) соответствующего размера.

2. Описание и работа.

1. После полной подготовки пациентки к проведению маточной аспирации осторожно введите канюлю через канал шейки в полость матки. Мягкое надавливание вглубь совместно с вращением канюли облегчает её введение. Продолжайте медленно вводить канюлю, пока она не коснется дна полости матки, затем слегка вытащите канюлю.

2. Надежно и неподвижно удерживая канюлю за основание одной рукой, присоедините к ней (с адаптером, если необходимо) заранее подготовленный вакуумный аспиратор, в котором уже создан вакуум. Убедитесь, что канюля не продвинулась вглубь матки в процессе присоединения аспиратора. Второй рукой удерживайте вакуумный аспиратор за тело клапана. Мягко сдвиньте основание канюли в вакуумный аспиратор, при этом слегка его вращая. Не удерживайте

продвинулась вглубь матки в процессе присоединения аспиратора. Второй рукой удерживайте вакуумный аспиратор за тело клапана. Мягко сдвиньте основание канюли в вакуумный аспиратор, при этом слегка его вращая. Не удерживайте вакуумный аспиратор за цилиндр, потому что это приведет к перекручиванию вкладыша вакуумного аспиратора. В качестве альтернативного варианта канюля может быть присоединена к вакуумному аспиратору до введения канюли в зев матки.

Примечание: канюль Flexible Karman cannula с размером 4-10 мм, а также канюль диаметром 3 мм требуется использование адаптера, прежде чем их можно будет вставить в вакуумный аспиратор Irap MVA Plus.

3. Отожмите кнопки на клапане вакуумного аспиратора для начала отсоса через канюлю. Кровь, ткань и пузырьки должны начать проходить через канюлю.

4. Для эвакуации содержимого матки мягко вращайте канюлю на 180 градусов во всех направлениях, слегка двигая её на себя и от себя.

Примечание: При проведении эндометриальной биопсии характер движения канюли определяется целью биопсии. Для отбора образца мягко двигайте канюлю вперед и назад вдоль передней стенки матки, затем поверните канюлю и отберите образец задней стенки матки аналогичным образом. В большинстве случаев отбор небольшого количества ткани достаточно для диагноза.

5. Если при проведении эвакуации содержимого матки вакуумный аспиратор наполнился и отсос прекратился, нажмите кнопки клапана и отсоедините канюлю от аспиратора. Оставьте канюлю внутри матки. Замените вакуумный аспиратор или опорожните его, затем снова создайте вакуум и подсоедините аспиратор к канюле. При использовании вакуумного аспиратора старайтесь неподвижно удерживать канюлю за основание одной рукой. Другой рукой удерживайте вакуумный аспиратор за клапан. Мягко вращая вакуумный аспиратор отсоедините его от канюли.

6. После завершения операции по эвакуации содержимого матки, когда матка опорожнена, нажмите кнопки на клапане и вытащите канюлю из матки.

достаточно ткани для гистологического исследования. Вдавите кнопки клапана и извлеките канюлю из матки. Отсоедините канюлю от вакуумного аспиратора. При желании можно извлечь канюлю и аспиратор вместе, не нажимая кнопок клапана. Образец ткани может быть оставлен в вакуумном аспираторе для последующей передачи на анализ.

7. Для опорожнения содержимого вакуумного аспиратора в соответствующую емкость отожмите кнопки клапана, сожмите распорные плечи поршня и продвиньте его внутрь цилиндра до конца.

3. Противопоказания к применению.

Эндометриальная биопсия не должна проводиться при подозрении на беременность.

4. Упаковка.

«Мануальный вакуумный аспиратор Iras MVA Plus, с принадлежностями»

поставляется в чистом, не стерильном виде в закрытых контейнерах.

5. Методы обработки инструментов.

После проведения аспирации, мануальный вакуумный аспиратор Iras MVA Plus необходимо разобрать, тщательно промыть все его части теплой водой, далее подвергнуть дезинфекции или стерилизации:

- глубокая дезинфекция при помощи раствора 0,5% хлора;
- стерилизация паровым автоклавом (121°C);
- кипячение;
- стерилизация раствором глutarальдегида.

6. Хранение и срок годности.

Срок годности Ipras MVA Plus не ограничен.

Хранить мануальный вакуумный аспиратор Ipras MVA Plus в собранном виде, смазанным и готовым к применению.

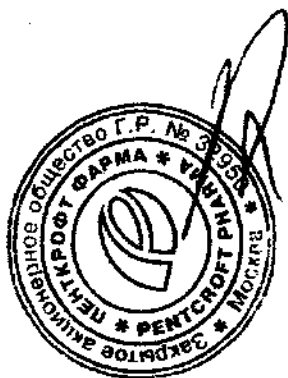
Нет необходимости его нахождения в состоянии стерильности или глубокой дезинфекции. Достаточно сохранять изделие в чистом сухом контейнере, с плотно закрывающейся крышкой, где все его части защищены от загрязнений и находятся в среде, в которой обеспечивается сохранение требуемой степени чистоты после обработки.

Вакуумный аспиратор Ipras MVA Plus подлежит замене и должен быть выброшен:

- цилиндр стал хрупким и треснул;
- свободному движению поршня препятствуют минеральные отложения;
- детали клапана треснули, прогнулись или сломались;
- кнопки сломались;
- невозможно закрепить распорные плечи поршня;
- вакуумный аспиратор перестал удерживать вакуум.

Генеральный директор
ЗАО «Пенткрофт Фарма»

«26» января 2011 г.



Кочев Д. М.