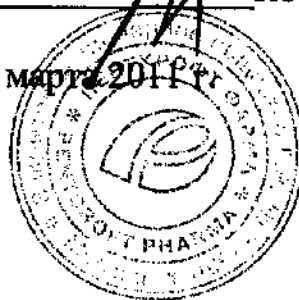


«Утверждаю»

Генеральный директор
ЗАО «Пенткрофт Фарма»
Кочев Д. М.

«25» марта 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению: «Канюли: Жесткая канюля (Rigid cannula) диаметром 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 мм прямая (straight) и изогнутая (curved)».

Производства: WomanCare Global, LLC, США; Pacific Hospital Supply Co., Ltd., Тайвань

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.

Полностью и тщательно изучите инструкцию, прежде чем начать работу с применением канюлей. Инструкцию держите в удобном и доступном месте.

Подберите канюлю необходимого размера. Канюля должна быть стерильная. Пользуйтесь бесконтактной методикой при проведении процедуры: части инструментов, предназначенных для ввода в матку, не должны соприкасаться с нестерильными поверхностями, включая стенки влагалища.

2. Описание и работа.

1. Осторожно введите канюлю через шейку матки 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 переходником, если необходимо) заранее подготовленный мануальный вакуумный аспиратор, в котором уже создан вакуум, или отсасывающий шланг электрического вакуумного аспиратора. Убедитесь, что канюля не продвинулась вглубь матки в процессе присоединения аспиратора. Второй рукой удерживайте аспиратор за тело клапана. Мягко сдвиньте основание канюли в аспиратор, при этом слегка вращая аспиратор. Не удерживайте аспиратор за цилиндр, потому что это приведет к перекручиванию вкладыша аспиратора. В качестве альтернативного варианта канюля может быть присоединена к аспиратору до введения канюли в зев матки.

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

4. Если канюля закупорилась, подвигайте её на себя и от себя, не выводя за пределы матки. Такого рода движение часто приводит к откупорке канюли. Если это не произошло, нажмите на кнопки клапана мануального вакуумного аспиратора и

вытащите канюлю из матки, стараясь избежать загрязнения канюли. Также канюля может быть вытащена без нажатия кнопок клапана. Уберите застрявший кусочек ткани стерильным пинцетом. Вставьте канюлю обратно и продолжите процедуру. В случае использования электрического вакуумного аспиратора достаточно вытащить канюлю из матки не отключая аппарат, при этом происходит засасывание застрявшего кусочка ткани через канюлю в емкость для сбора материала.

Внимание! Ни в коем случае не пытайтесь прочистить канюлю, надавливая на поршень мануального вакуумного аспиратора.

5. После завершения операции по эвакуации содержимого матки, когда матка опорожнена, вытащите канюлю из матки и нажмите на кнопки на клапане шприца-аспиратора. Отсоедините канюлю от аспиратора. При использовании электрического вакуумного аспиратора после завершения операции по эвакуации содержимого матки, когда матка опорожнена, отключите аппарат и вытащите канюлю из матки. Отсоедините канюлю от аспиратора.

3. Противопоказания к применению.

Медицинскими противопоказаниями к операции искусственного прерывания беременности являются:

- а) острые и подострые воспалительные заболевания женских половых органов;
- б) острые воспалительные процессы любой локализации;
- в) острые инфекционные заболевания.

При наличии других противопоказаний (заболевания, состояния, при которых прерывание беременности угрожает жизни или наносит серьезный ущерб здоровью) вопрос решается индивидуально в каждом конкретном случае.

4. Упаковка.

Канюли поставляются в стерильном виде в закрытых контейнерах.

5. Методы обработки инструментов.

После использования канюли обеззараживаются обычным способом (можно использовать такие дезинфицирующие средства, как 0,5%-й хлорсодержащий раствор) и утилизируются.

7. Хранение и срок годности.

Срок годности канюль- 5 лет.

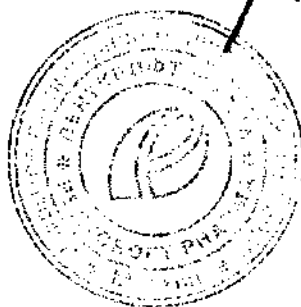
Канюли поставляются в стерильном виде и остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения её целостности.

Канюли не могут быть использованы повторно.

Генеральный директор
ЗАО «Пенткрофт Фарма»

Кочев Д. М.

«25» марта 2011 г.



СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Наименование изделия:

«Канюли: Жесткая канюля (Rigid cannula) диаметром 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 мм прямая (straight) и изогнутая (curved)».

Производства компании: WomanCare Global LLC, США; Pacific Hospital Supply Co. Ltd., Тайвань

В РФ зарегистрирован Аналог: «Инструменты для акушерства и гинекологии», производства фирмы Laboratoire C.C.D. s.a.s., Франция (ПУ ФС № 2006/977 от 26.06.2006).

Назначение:

Клиническими показаниями к применению аспирации из маточной полости могут быть: лечение неполного аборта при размере матки до 12 недель со времени последнего менструального цикла, аборт в первом триместре (регулирование менструального цикла).

Описание изделия:

«Канюли: Жесткая канюля (Rigid cannula) диаметром 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 мм прямая (straight) и изогнутая (curved)» имеют одно отверстие ложкообразной формы.

На каждой канюле нанесена матовая метка шириной 2 см, которая находится на расстоянии 10 см от конца канюли.

Основание канюли конусовидно расширено для присоединения к шприцу-аспиратору или отсасывающему шлангу, внутренний диаметр которого равен 10 мм.

Важно использовать канюли, размер которых соответствует размеру матки и степени раскрытия шейки матки. Использование канюли меньшего, чем надо, размера приводит к неполному удалению ткани или потере отсасывающей силы.

Канюля применяется совместно со шприцом-аспиратором или электрическим вакуумным аспиратором.

Техническая спецификация:

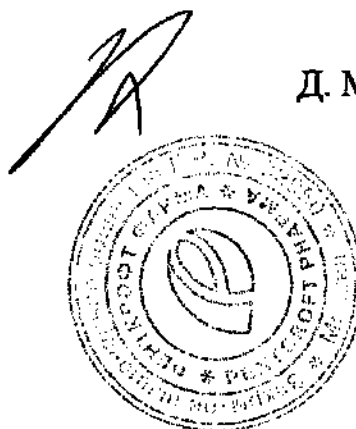
Канюли изготовлены из высококачественной медицинской пластмассы отличающейся оптимальной прочностью.

Имеют размеры от 6 мм до 12 мм.

Поставляются в стерильном виде (стерилизация проводится этиленоксидом после упаковки) и остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения её целостности.

Генеральный директор
ЗАО «Пенткрофт Фарма»

Д. М. Кочев



«25» марта 2011 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 (два)
листа.

Ген. директор ЗАО «Ленткрофт
Фарма»
Кочев Д.

