

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИНБИО МЕДИКАЛ»**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНБИО МЕДИКАЛ»

Тракин И.В.

15 декабря 2019 г.

Инструкция по эксплуатации

**«Расширитель канала шейки матки (Мольникова), одноразового использования,
(шт.л/ш.), каталожные номера: 10-1001-30, 10-1002-35, 10-1003-40, 10-1004-45, 10-1005-
50, 10-1006-55, 10-1007-60, 10-1008-65, 10-1009-70, 10-1010-75, 10-1011-80, 10-1012-85, 10-
1013-90, 10-1014-95, 10-1015-100, 10-1016-105, 10-1017-110, 10-1018-115, 10-1019-120»**

по ТУ 32.50.13-002-09342759-2019

Дата введения:

«15» декабря 2019 г.

Без ограничения срока действия

Разработано:

ООО «ИНБИО МЕДИКАЛ»

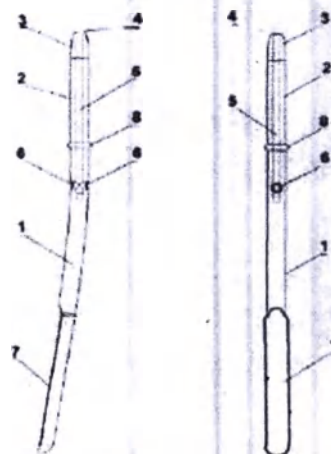
2019

«Расширитель канала шейки матки (Мельникова), одноразового использования, (1шт./уп.), каталожные номера: 10-1001-30, 10-1002-35, 10-1003-40, 10-1004-45, 10-1005-50, 10-1006-55, 10-1007-60, 10-1008-65, 10-1009-70, 10-1010-75, 10-1011-80, 10-1012-85, 10-1013-90, 10-1014-95, 10-1015-100, 10-1016-105, 10-1017-110, 10-1018-115, 10-1019-120» предназначен для расширения цервикального канала после его введения через шейку матки.

Область применения: акушерство и гинекология. Изделие относится к медицинской технике, в частности к гинекологическим инструментам.

Схема изделия:

- 1 – Стержень расширителя цилиндрической формы с кривизной, соответствующей проводной оси женского таза (19 см);
- 2 – Рабочая часть (5 см) с фиксированным диаметром;
- 3 – Конец рабочей части;
- 4 – Отверстие на конце рабочей части;
- 5 – Сквозной канал в рабочей части расширителя;
- 6 – Два выходных отверстия канала;
- 7 – Рукоятка расширителя;
- 8 – Ограничитель (кольцеобразный бортик) рабочей части расширителя;



Основные технические характеристики:

Расширитель цервикального канала имеет цилиндрическую форму с фиксированным диаметром рабочей части.

Размер диаметра рабочей части расширителя размещён на передней поверхности рукоятки.

В рабочей части расширителя выполнен сквозной канал с двумя выходными отверстиями, который позволяет предотвратить попадание содержимого цервикального канала в полость матки и повышение давления в ней, что уменьшает получение баротравмы матки и придатков женщины. При выполнении манипуляции канал расширителя заполняется цервикальным содержимым, которое используют для лабораторных исследований.

Расширитель снабжен ограничителем, расположенным в конце рабочей части (5см), позволяющий предотвратить перфорацию и травмирование матки. Наличие ограничителя обеспечивает также повышение жесткости расширителя. Ограничитель выполнен в виде кольцеобразного бортика.

Технический и клинический результат от использования всех существенных признаков изделия заключается в повышении безопасности использования расширителя, предотвращении травмирования матки женщин, профилактике инфицирования и эндометриоза.

Изделие в количестве 1 шт. упаковано в стерилизационную упаковку «КлиниПак», имеющую: непрозрачную бумажную сторону - на эту сторону наносится маркировка; прозрачную полимерную сторону - позволяет легко идентифицировать упакованное изделие. На упаковке со стороны рукоятки изделия имеется вырез для пальца, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них изделий.

Материал изделия:

Изделие полностью изготовлено из поликарбоната (PC). Поликарбонат марки PolygoPlast PC10-M/natural (ООО «Полигон Пласт», РФ). Цвет материала: прозрачный.

Упаковка: 1шт./уп.

Материал упаковки:

Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации (РУ № ФСР 2011/12874 от 4 сентября 2018 года).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия:

1

Стерилизация:

Газовая – оксидом этилена (ЕО).

НЕДОПУСТИМО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности:

3 года.

Показания к применению:

Изделие применяют для механического расширения шейки матки при различных гинекологических / хирургических вмешательствах с целью обеспечения прохождения кюретки или других инструментов в матку. Изделие доступно в наборе калиброванных размеров диаметра рабочей части (от 3 до 12 мм с шагом 0,5 мм), которые применяются последовательно.

Проведение процедуры расширения цервикального канала показано в следующих случаях:

- подготовка шейки матки перед искусственным прерыванием беременности (процедуре аборта);
- подготовка шейки матки к родам;
- стимуляция родовой деятельности;
- диагностические процедуры – кольпоскопия и гистероскопия;
- забор цервикального содержимого для лабораторных исследований;
- установка внутриматочных средств контрацепции – спиралей;
- во время процедуры ЭКО для трансплантации эмбриона в случае стенозированного цервикального канала;
- перед вставкой радиозондов в случае лечения онкологии женской репродуктивной системы;
- подготовка к внутриматочным хирургическим вмешательствам.

Противопоказания к применению:

Процедура расширения цервикального канала не проводится при:

- подозрении на внематочную беременность;
- установленной внематочной беременности;
- воспалительном процессе в остром периоде любой локализации – гинекологические и прочие органы;
- инфекционных заболеваниях.

Прочие случаи обсуждаются индивидуально с каждой пациенткой.

Способ применения:

Работа с расширителем аналогична работе с классическими расширителем Гегара и не требует от врача приобретения новых навыков. Манипуляция расширения цервикального канала проводится только в условиях медицинского учреждения. Обязательно соблюдение правил асептики и наличие практических навыков у медицинского персонала. Манипуляция проводится путём постепенного введения в цервикальный канал расширителей различных диаметров. Начинают манипуляцию с применения расширителя с наименьшим диаметром.

Инструкции по введению:

1. Ввести влагалищное зеркало и промыть шейку и влагалище антисептическим раствором.
2. Перед использованием изделия проверить срок годности изделия, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) потребительской упаковки, а также целостность изделия. Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки или изделия. Стерильно до вскрытия.
3. Извлечь изделие из упаковки стерильным способом со стороны рукоятки расширителя. Для облегчения извлечения изделия на упаковке имеется вырез для пальца.
4. Могут понадобиться щипцы для фиксации шейки матки, а также для визуализации и выравнивания цервикального канала.
5. Правильное введение гарантирует наилучший результат:
 - А) Возьмите изделие за рукоятку (см. рис. 1).
 - Б) Постепенно, не прилагая излишних усилий, введите изделие в цервикальный канал до тех пор, пока ограничитель расширителя не прижмётся к границе внешнего зева шейки матки (см. рис. 2).
 - В) НЕ ВВОДИТЬ ИЗДЕЛИЕ ДАЛЬШЕ ОГРАНИЧИТЕЛЯ. Край ограничителя должен оставаться перед наружным зевом шейки матки (см. рис. 2).
 - Г) После окончания манипуляции утилизировать изделие.**НЕДОПУСТИМО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.**
- Д) При введении нескольких расширителей разных диаметров повторить шаги №2 – 5 для каждого используемого расширителя.
6. После расширения цервикального канала до необходимого размера провести далее требуемые манипуляции в полости матки – осмотр, хирургическое вмешательство, прерывание беременности и др.

Побочные эффекты. Не выявлены.

Условия хранения:

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, 15°-30°С, вдали от прямого солнечного света. До использования нельзя вынимать изделие из упаковки. Для надежности в использовании всегда руководствуйтесь датой срока годности, указанной на упаковке.

Утилизация: Утилизируется как отходы класса «Б».

Производитель: Россия, ООО «ИНБИО МЕДИКАЛ»

Юридический адрес: 443001, Самарская область, г. Самара, ул. Чкалова, дом 72, 66

Обращение потребителей: т. +7 (937) 171-16-14 e-mail: inbio@bk.ru

Адрес места производства: 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, стр. 411

Технические условия:

ТУ 32.50.13-002-09342759-2019

Регистрационный номер: