

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2007 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МПБ «Медприбор»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Устройства экспресс-диагностики «Веста».

1. Назначение и принцип действия.

Прибор «Веста» служит для быстрого одноэтапного определения по слюне физиологического состояния женщины без вмешательства в организм. Прибор предназначен для индивидуального применения с целью:

– определения образования яйцеклетки в менструальном цикле и периода овуляции;

– определения снижения физиологических свойств организма до критического состояния у женщины. Имеется ввиду снижение уровня калия, что часто бывает при нарушениях гомеостаза вследствие заболеваний сердца, гипофиза и поджелудочной железы;

Области применения: лечебные и профилактические учреждения репродуктивного или гинекологического профиля, индивидуальное использование женщинами репродуктивного возраста для планирования семьи и диагностики заболеваний.

Перед началом использования прибора «Веста» необходима его индивидуальная настройка (см. п.п. 6).

Некоторые заболевания могут вызвать нарушение важных функций организма. Прибор позволяет выявить характер этих нарушений.

2. Основные технические характеристики.

2.1. Питание прибора производится от 3-х гальванических элементов типоразмера «389» (SR54 high drain, SR1130W) с начальным общим напряжением 4.5-4.65В. Допускается применение элементов типоразмера «198» (LR54, LR1130). Применение элементов типоразмера «390» (SR54 low drain, SR1130SW) – недопустимо.

2.2. Ток потребления в режиме ожидания - не более 3..5мкА, в рабочем режиме - не более 8мА

2.3. Класс защиты по безопасности - изделие с внутренним источником питания, тип В.

2.4. Средний срок службы от одного комплекта элементов при 1-3 ежедневных измерениях для типоразмера:

«389» - 1.5-2 года;

«189» - не менее 1 года.

2.5. Габаритные размеры не более - 52 x 66 x 16мм.

2.6. Масса - не более 100 гр.

3. Комплектность.

3.1. Прибор «Веста» ТУ 3468 – 001 – 27099162 – 2006 - 1 шт.

3.2. Лопатка ТУ 64 – 1 – 462 – 79 - 1 шт.

3.3. Паспорт- 1 шт.

3.4. Упаковка - 1 шт.

4. Подготовка к работе.

4.1. Внешний вид прибора с открытой крышкой корпуса показан на рис. 1. Прибор состоит из защитной крышки (поз. 1), закрывающей панель прибора, корпуса (поз. 2) и кнопки открытия крышки (поз. 3). На панели размещены зелёный (поз. 4) и красный (поз. 5) индикаторы, датчик (поз. 6) и кнопка управления (поз. 7).

4.2. Нажатием кнопки поз. 3 открыть крышку прибора и взять его в руку таким образом, чтобы удобно было нажимать на кнопку управления поз. 7. Убедиться, что на поверхности датчика поз. 6 нет посторонних частиц или загрязнений. Если необходимо, протереть его мягкой тряпочкой, смоченной 3% раствором перекиси водорода и отжатой.

4.3. В связи с воздействием различных факторов на результаты исследования, рекомендуется проводить его утром до гигиенических процедур, приема пищи, курения, приема спиртного и пр.

4.4. Рекомендуется индивидуальное применение прибора.

4.5. Необходимо защищать прибор от пыли, влаги и воздействия высоких температур.

4.6. При несоблюдении вышеуказанных рекомендаций изготовитель не несёт ответственности за неправильную работу прибора.

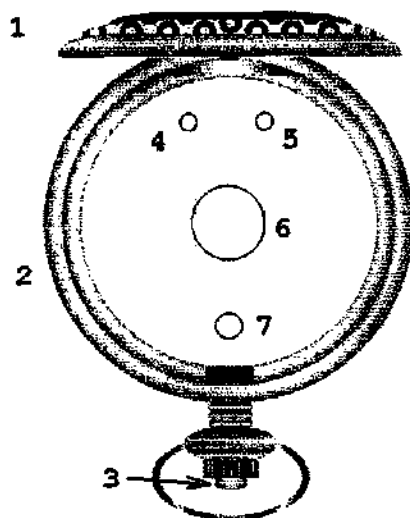


Рис.1

5. Порядок работы.

Нанести слюну на датчик при помощи лопатки поз. 3.2, следя за тем, чтобы слюна полностью заполняла углубление в датчике, по возможности не имела пузырьков.

Кратковременно нажмите кнопку управления.

Если после этого однократно загорается красный индикатор, то слюны недостаточно, либо не были удалены пузырьки воздуха.

Если кратковременно загорается зелёный индикатор, то слюны достаточно и прибор производит измерения.

После окончания измерения включается красный или зелёный индикатор, в зависимости от полученного результата. Оценка результатов измерений описана в п.п. 7 и 8.

Если после нажатия кнопки одновременно включатся оба индикатора – красный и зелёный, значит требуется замена элементов питания.

6. Настройка и перенастройка прибора.

6.1. Эта процедура выполняется спустя 2-5 дней после начала менструации. Для этого необходимо, после выполнения операций п.п. 5.2., п.п. 5.3.2. и погасания зелёного индикатора, повторно нажать и удерживать кнопку управления около 5 секунд до момента, когда зелёный индикатор начнёт периодически включаться, после чего отпустить её. При этом начнётся процесс настройки прибора, на что указывает быстрое попеременное включение индикаторов. По окончании настройки прибор автоматически выключится.

6.2. После проведения настройки прибор может быть использован для тестирования.

7. Проведение тестирования.

7.1 Если включается зелёный индикатор, то овуляция отсутствует и зачатие маловероятно. Если включается красный индикатор, то происходит процесс овуляции и зачатие весьма вероятно.

7.2 Рекомендуется проводить измерения 1 раз в сутки (сразу после подъёма). По возможности – в одно и то же время.

7.3 Если красный индикатор включится 5 раз это свидетельствует о снижении уровня калия в организме. Если при тестировании в течение нескольких дней устойчиво сохраняется такое включение красного индикатора, необходимо обратиться к врачу по поводу нарушения обменных процессов в организме.

7.4 Включение красного индикатора может также возникать при загрязнении датчика перед началом тестирования. Поэтому убедитесь, что датчик чист и только тогда приступайте к тестированию.

8. Окончание работы.

8.1. После окончания экспресс - диагностики протереть окно датчика и удалить остатки слюны с поверхности прибора.

8.2. Закрыть крышку прибора и сохранять в сухом месте до следующего применения.

9. Нахождение и устранение причин неправильной работы прибора.

Если при тестировании возникли сомнения, необходимо ещё раз проделать операции, предварительно очистив датчик (как это указано в п.п. 4.2.) и поместить на него слюну с минимальным количеством пузырьков, дав ей некоторое время отстояться. Убедиться в правильности показаний прибора.

10. Гарантии изготовителя.

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим паспортом.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи прибора.

10.3. Гарантийный срок хранения – 2 года с момента приёмки прибора техническим контролем предприятия - изготовителя.

10.4. В течение гарантийного срока ремонт прибора производится за счёт предприятия-изготовителя.

10.5. По окончании гарантийного срока или в течение гарантийного срока, если были нарушены правила транспортирования, хранения или эксплуатации, ремонт прибора производится за счёт потребителя.

10.6. Потребитель лишает себя права на гарантийный ремонт в случае, если прибор был вскрыт пользователем или если на приборе есть внешние дефекты.

Адрес предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная Фирма «Медприбор», адрес юридический и почтовый: 105043, г. Москва, ул. 5-я Парковая, д. 25, т. 109-92-42, e-mail: nrfmedpribor@mail.ru

Технолог ООО НПФ «Медприбор»

 С.Н. Лещинский

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой акушерства
и гинекологии ГОУ ВПО РУДН



В.Е. Радзинский