

y Charlton
ulatory Affairs Manager
ket Medical Plc

January, 2014

T. Charlton **ROCKET MEDICAL PLC**
24 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор аспирационный для помпы для аспирации фолликулов

Набор аспирационный для помпы для аспирации фолликулов в составе:

- Аспирационная линия
- Фильтр
- Вакуумная трубка

Принадлежности:

1. Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик
2. Банка для набора для аспирации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Rocket Medical Plc».

Адрес: Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom
Tel: +44 191 419 4488 Fax: +44 191 419 6989

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия предназначены для аспирации содержимого фолликулов с помощью вакуумной помпы

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Набор аспирационный для помпы для аспирации фолликулов	
Длина аспирационной линии, мм	230 ± 5%
наружный диаметр, мм	2,3 ± 10%
Фильтр с гидрофобной мембраной диаметром, мм	17 ± 10%
Длина вакуумной трубки, мм	100 ± 5%

Продолжение таблицы основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Наружный диаметр, мм	$7,95 \pm 10\%$
Внутренний диаметр, мм	$4,78 \pm 10\%$
Длина пластиковой части иглы, рукоятки, мм	$55 \pm 5\%$
Длина аспирационной трубки иглы, мм	$700 \pm 5\%$
Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик	
Длина не более, мм	190
В центре датчика проходит направляющий канал для аспирационных игл, размером	$16-18 \text{ G} \pm 10\%$
Банка для набора для аспирации	
Длина аспирационной и вакуумной трубок, мм	$130 \pm 5\%$
OD аспирационной и вакуумной трубок, мм	$6,9 \pm 10\%$
ID аспирационной и вакуумной трубок, мм	$4,7 \pm 10\%$

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказано для пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвукографии.

1. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий эксплуатации побочные действия отсутствуют.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования только с одним пациентом.
- Не использовать повторно на другом человеке.
- Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАБОРА АСПИРАЦИОННОГО ДЛЯ ПОМПЫ ДЛЯ АСПИРАЦИИ ФОЛЛИКУЛОВ

Комплект фильтров насоса для аспирации ооцитов и подсоедините короткую часть трубки, идущую с фильтром, к цапфе насоса.

Вставьте более длинную трубку, для подключения к пациенту, в рабочее поле.

Надежности:

Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации устройства и следуйте инструкциям изготовителя по подсоединению насадки к ультразвуковому датчику, обращению с устройством и регулировке изображения.

Если рекомендуется, нанесите некоторое количество контактной среды (стерильный гель для ультразвуковых датчиков) на поверхность головки датчика.

Согласно правилам асептики, оденьте на влажный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Удалите воздушные пузырьки между презервативом и датчиком. Будьте аккуратны, чтобы гель остался вокруг головки датчика.

Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, вставив дальнюю шпонку в ответный паз на головке датчика, и слегка толкните вниз на главный корпус, чтобы крылья находились над отверстием насадки.

Только для ректальных насадок R57525-00-P2:

- Извлеките насадку из ее упаковки и поверните крепежный винт против часовой стрелки.
- Откройте полностью секцию, закрепленную на петлях.
- Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, скольжением дальней шпонки по головке датчика, пока задний предохранитель для пальцев не войдет во взаимодействие с его корпусом.
- Закройте закрепленную на петлях секцию на стержне датчика и закрепите, слегка затянув винт.

Проверьте надежность закрепления насадки перед использованием.

имите, поднимая ближний выступ в сторону от корпуса датчика, пока крылья не освободятся от стержня.

лько для насадок R57525-00-P2, выкрутите крепежный винт, откройте секцию, закрепленную в стержнях, и поднимите в сторону от стержня зонда.

а для набора для аспирации

исоедините вакуумную трубку изделия к насосу по средству коннектора.

исоедините аспирационную трубку изделия к порту аспирационной трубки иглы «Набор аспирационный для помпы для аспирации фолликулов».

сле проведения всех необходимых манипуляций с пациенткой, соберите содержимое в банку.

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Не содержит латекса

Комплект поставки:

Набор аспирационный для помпы для аспирации фолликулов в составе:

Аспирационная линия -1 шт.

Фильтр -1 шт.

Вакуумная трубка -1 шт.

Надлежащие:

Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик -1 шт.

Игла для набора для аспирации -1 шт.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при от +10 до + 40°C и при 30-90% влажности.
- Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.
- Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению
- Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие, упакованное производителем, может быть транспортировано всеми видами транспорта в соответствии с условиями транспортировки грузов, предусмотренных для каждого вида транспорта при от +10 до + 40°С и при 30-90% влажности.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

С этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной стратегией лечебного учреждения и с соблюдением всех действующих правил, включая, правила, относящиеся к здоровью и безопасности человека.

TenZite

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedgely Rd, Wear Ind. Est., Warrington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

Tracy Charlton
Regulatory Affairs Manager
Rocket Medical Plc

0th January, 2014

T. Chent

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для аспирации фолликулов

Набор для аспирации фолликулов в составе:
Игла однопросветная (17G или 16G) или двухпросветная (16G)
Система трубок (аспирационная трубка длиной 55, 70 или 90 см, вакуумная трубка
полиуретановая или стальная и силиконовая пробка)
Принадлежности:
Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик
Банка для набора для аспирации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Rocket Medical Plc».

Адрес: Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel: +44 191 419 4488 Fax: +44 191 419 6989

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для трансвагинального забора яйцеклеток под контролем
ультразвука.

Область применения – акушерство и гинекология.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наборы могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом
в условиях лечебного учреждения.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказано для пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями,
передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности
точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвунографии.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий эксплуатации побочные действия отсутствуют.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Набор для аспирации фолликулов	
Длина металлической части иглы, мм	$388 \pm 5\%$
Длина пластиковой части иглы, рукоятки, мм	$55 \pm 5\%$
Диаметр иглы 16 G	
- внешний диаметр, мм	$1,75 \pm 10\%$
- внутренний диаметр, мм	$1,5 \pm 10\%$
Эхомаркировка на протяжении, мм от кончика иглы	$23 \pm 10\%$
Длина аспирационной трубки, мм	$700 \pm 5\%$
Наружный диаметр аспирационной трубки, мм	$1,5 \pm 10\%$
Длина стальной вакуумной трубки, мм	$83 \pm 5\%$
Диаметр стальной вакуумной трубки – 16 G:	
- внешний диаметр, мм	$1,65 \pm 10\%$
- внутренний диаметр, мм	$1,2 \text{ мм} \pm 10\%$
Длина трубки для промывания, мм	$700 \text{ мм} \pm 5\%$
Наружный диаметр трубки для промывания, мм	$1,5 \pm 10\%$
Силиконовая пробка конусообразная имеет диаметр, мм	$14/18 \pm 10\%$
Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик	
Длина не более, мм	190
В центре датчика проходит направляющий канал для аспирационных игл, размером	$16-18 \text{ G} \pm 10\%$
Банка для набора для аспирации	
Длина аспирационной и вакуумной трубок, мм	$130 \pm 5\%$
Внешний диаметр аспирационной и вакуумной трубок, мм	$6,9 \pm 10\%$
Внутренний диаметр аспирационной и вакуумной трубок, мм	$4,7 \pm 10\%$

Применяемые материалы: Сталь (AISI 304), АБС-пластик, полиуретан, полипропилен, силикон, поликарбонат, полистирол, поливинилхлорид, акрил, политетрафторэтилен.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования только с одним пациентом.
- Не использовать повторно на другом человеке.
- Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ ФОЛЛИКУЛОВ

Придерживаясь указания изготовителя, накройте трансвагинальный ультразвуковой зонд стерильной оболочкой. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

Выберите стерильную направляющую иглы, утвержденную для применения с вагинальным ультразвуковым зондом, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя.

Аккуратно откройте упаковку с иглами, стараясь не коснуться и не повредить срез иглы. Использование поврежденных игл приведет к повышенному дискомфорту для пациентки и может закончиться потерей ооцита.

Прежде чем вставить иглу в направляющую для иглы, присоедините шприц с промывочной средой к отверстию промывки, откройте кран и промойте канал 2 мл среды. Закройте 2-х ходовой кран.

Определите положение затычки/пробки и прикрепите к стерильной трубке для пробы (Фалькон).

Подсоедините трубчатый соединитель к маломощному вакуумному насосу, такому как Насос 9655 Rocket Craft. Настройте насос на создание вакуума 200 мм рт.ст.

Выполните аспирацию 2-5 мл промывочной среды в трубку Фалькон и слейте ее.

Вставьте иглу в направляющую для иглы, в соответствии с инструкциями изготовителя.

Повторно настройте уровень вакуума по своему предпочтению, используя приведенные в таблице рекомендации.

Обеспечьте воздухонепроницаемость всех соединений и отсутствие сжатий трубки, поскольку это может обусловить турбулентность и значительно повысить риск повреждения ооцитов.

В литотомическом положении пациентки, введите иглу/зонд в сборе во влагалище, продвигаясь к переднему своду, чтобы визуализировать каждую яйцеклетку. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку влагалища и овариальную связку до целевой фолликулы.

Включите вакуумный насос и выполните аспирацию фолликулярной жидкости в трубку для сбора проб. Проверьте под микроскопом наличие ооцита. По желанию, 2-5 мл среды можно инжектировать через промывочный лимб (после открытия 2-х ходового крана), чтобы вытянуть фолликул перед последующей аспирацией. Завершите сбор с одной яйцеклетки, прежде чем начинать процедуру с другой.



	Однопросветная игла		Двухпросветная игла	
	16G	17G	16G	17G
Аспирационная трубка	Рекомендованный вакуум, ммHg			
55см	80	110	130	150
70см	90	130	150	170
90см	100	150	170	190

принадлежности:

насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик

Прочтите руководство по эксплуатации устройства и следуйте инструкциям изготовителя по соединению насадки к ультразвуковому датчику, обращению с устройством и регулировке изображения.

Если рекомендуется, нанесите некоторое количество контактной среды (стерильный гель для ультразвуковых датчиков) на поверхность головки датчика.

Следуя правилам асептики, оденьте на влажный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Удалите воздушные пузырьки между презервативом и датчиком. Будьте аккуратны, чтобы гель остался вокруг головки датчика.

Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, вставив дальнюю шпонку в ответный паз на головке датчика, и слегка толкните вниз на главный корпус, чтобы крылья находились над держателем насадки.

Только для ректальных насадок R57525-00-P2:

- Извлеките насадку из ее упаковки и поверните крепежный винт против часовой стрелки.
- Откройте полностью секцию, закрепленную на петлях.
- Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, скольжением дальней шпонки по головке датчика, пока задний предохранитель для пальцев не войдет во взаимодействие с его корпусом.
- Закройте закрепленную на петлях секцию на стержне датчика и закрепите, слегка затянув винт.

Проверьте надежность закрепления насадки перед использованием.

Снимите, поднимая ближний выступ в сторону от корпуса датчика, пока крылья не освободятся от его стержня.

Только для насадок R57525-00-P2, выкрутите крепежный винт, откройте секцию, закрепленную на петлях, и поднимите в сторону от стержня зонда.

насадка для набора для аспирации

и. пп. 6-12 способа применения «Набора для аспирации фолликулов»

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации

	Производитель, адрес, наименование.
	Не содержит латекса

Комплект поставки:

Наборы для аспирации для гинекологии и экстракорпорального оплодотворения Rocket:

Набор для аспирации фолликулов в составе:

одна однопросветная (17G или 16G) или двухпросветная (16G) – 1 шт.

система трубок (аспирационная трубка длиной 55, 70 или 90 см, вакуумная трубка

ниуретановая или стальная и силиконовая пробка) – 1 шт.

Принадлежности:

Пасадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик – 1 шт.

Банка для набора для аспирации – 1 шт.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при - 20 до + 70°C и при 30-90% влажности.
- Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.
- Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению
- Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Транспортировать при температуре окружающей среды от +10 до + 40°C, при относительной влажности 30-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже + 10°C при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 ч в помещении с комнатной температурой +15°C + 25°C.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

С этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной стратегией лечебного учреждения и с соблюдением всех действующих правил, включая, правила, относящиеся к здоровью и безопасности человека.

T. Chaut

ROCK
2-4 Sealing Ed, Wear Ind. Est., W. London
Tire & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ey Charlton
ulatory Affairs Manager
ket Medical Plc

January, 2014

T. Charlton

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для аспирации кист яичника

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Rocket Medical Plc».

Адрес: Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel: +44 191 419 4488 Fax: +44 191 419 6989

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия предназначены для аспирации кист яичника и перитонеальной жидкости, образовавшихся при синдроме гиперстимуляции яичников.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
<i>Набор для аспирации кист яичника в составе</i>	
Длина металлической части иглы, мм	$350 \pm 5\%$
Наружный диаметр	$16 \text{ G} \pm 10\%$
Эхомаркировка, которая начинается на расстоянии мм от кончика иглы.	$8 \pm 10\%$
Длина эхомаркировки, мм	$10 \pm 10\%$

Продолжение таблицы основных технических характеристик.

Параметр	Значение
Длина пластиковой части иглы, рукоятки, мм	55 ± 5%
Длина аспирационной трубки иглы, мм	700 ± 5%
Внешний диаметр аспирационной трубки иглы, мм	2,25 ± 10%
Внутренний диаметр аспирационной трубки иглы, мм	1,32 ± 10%
Длина аспирационной и вакуумной трубок банки, мм	130 ± 5%
Внешний диаметр аспирационной и вакуумной трубок банки, мм	6,9 ± 10%
Внутренний диаметр аспирационной и вакуумной трубок банки, мм	4,7 ± 10%
Насадка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик	
Длина не более, мм	190
В центре датчика проходит направляющий канал для аспирационных игл, размером	16-18 G ± 10%.
Банка для набора для аспирации	
Длина аспирационной и вакуумной трубок, мм	130 ± 5%
OD аспирационной и вакуумной трубок, мм	6,9 ± 10%
ID аспирационной и вакуумной трубок, мм	4,7 ± 10%

Применяемые материалы: Сталь (AISI 304), АБС-пластик, полиуретан, полипропилен, силикон, поликарбонат, полистирол, поливинилхлорид, акрил, политетрафторэтилен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказано для пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвукографии.

1. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий эксплуатации побочные действия отсутствуют.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования только с одним пациентом.
- Не использовать повторно на другом человеке.
- Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ КИСТ ЯИЧНИКА

Положите на влажный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Следуя рекомендациям изготовителя, можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы повысить четкость изображения. Выберите стерильную насадку на ультразвуковой датчик, предназначенную для использования с вагинальным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, в соответствии с инструкциями изготовителя.

Извлеките иглу из набора для аспирации кист яичника Rocket® OHSS из комплекта, стараясь не порезаться и не повредить срез иглы во время обращения с ней.

Вставьте иглу в насадку, в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Извлеките бутылку из упаковки и подсоедините люэровский коннектор аспирационной трубки к аспирационной трубке в комплекте иглы.

Подсоедините вакуумную трубку бутылки к коннектору помпы для аспирации Rocket® Craft™.

Подсоедините помпу на создание вакуума 200 мм рт. ст., пережмите трубку иглы, и включите помпу. Цифровое табло помпы должно показать 200 мм рт. ст. Если вакуум не подтверждается, проверьте все соединения и убедитесь в отсутствии утечек.

Вернитесь к разделу 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

положив пациентку в литотомическое положение, введите иглу и датчик в сборе во влагалище, выгибаясь к переднему своду. Включите вакуумную помпу и выполните аспирацию излишков жидкости в пластиковую бутылку для сбора.

После того, как пластиковая бутылка для сбора заполнится не более чем на 90% своей емкости, ОТКЛЮЧИТЕ помпу, сбросьте вакуум и замените бутылку для сбора второй бутылкой, оставленной в упаковке.

Продолжайте с п.5, пока из полости не будет дренировано достаточное количество жидкости.

Назначение:

Набор для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик

Прочтите руководство по эксплуатации устройства и следуйте инструкциям изготовителя по соединению насадки к ультразвуковому датчику, обращению с устройством и регулировке давления.

Как рекомендуется, нанесите некоторое количество контактной среды (стерильный гель для ультразвуковых датчиков) на поверхность головки датчика.

Согласно правилам асептики, оденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Удалите воздушные пузырьки между презервативом и датчиком. Будьте аккуратны, чтобы гель остался вокруг головки датчика.

Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, вставив дальнюю шпонку в ответный паз на корпусе датчика, и слегка толкните вниз на главный корпус, чтобы крылья находились над корпусом насадки.

Только для ректальных насадок R57525-00-P2:

- Извлеките насадку из ее упаковки и поверните крепежный винт против часовой стрелки.
- Откройте полностью секцию, закрепленную на петлях.
- Прикрепите насадку поверх защитной оболочки, скольжением дальней шпонки по головке датчика, пока задний предохранитель для пальцев не войдет во взаимодействие с его корпусом.
- Закройте закрепленную на петлях секцию на стержне датчика и закрепите, слегка затянув винт.

Проверьте надежность закрепления насадки перед использованием.

Поднимите, поднимая ближний выступ в сторону от корпуса датчика, пока крылья не освободятся от стержня.

Только для насадок R57525-00-P2, выкрутите крепежный винт, откройте секцию, закрепленную на петлях, и поднимите в сторону от стержня зонда.

Набор для аспирации

пп. 4-9 «Набора для аспирации кист яичника»

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно

	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Не содержит латекса

Содержимое комплекта поставки:

Комплект для аспирации кист яичника в составе:

а) однопросветная – 1 шт.

б) аспирационная трубка – 1 шт.

в) воронка для сбора жидкости – 1 шт.

г) принадлежность:

1) воронка для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик – 1 шт.

2) воронка для набора для аспирации – 1 шт.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при 10-40°C и при 30-90% влажности.

Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.

Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению

Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие, упакованное производителем, может быть транспортировано всеми видами транспорта в соответствии с условиями транспортировки грузов, предусмотренных для каждого вида транспорта при 10-40°C и при 30-90% влажности.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

С этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной стратегией лечебного учреждения и с соблюдением всех действующих правил, включая, правила, относящиеся к здоровью и безопасности человека.

7.02.2017

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Seaford Rd, W 1000 Est., Washington
Tyne & Wear NE9 9JZ ENGLAND
www.rockmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488