

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г.
№ _____



Генеральный директор
ООО «Биомедикал»

Скоромнов И.В.
_____ 2011г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**ДИЛАТОР (РАСШИРИТЕЛЬ) ЦЕРВИКАЛЬНЫЙ
ЦИЛИНДРИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
«РЦ - БИОМЕДИКАЛ»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Дилатор (расширитель) цервикальный цилиндрический одноразовый стерильный «РЦ – Биомедикал» (далее по тексту – «расширитель») предназначен для бережной подготовки шейки матки к родам, или для досрочного прерывания беременности, а так же для расширения шейки матки перед внутриматочными вмешательствами.

Расширитель может быть использован в стационарных, амбулаторных и полевых медицинских учреждениях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Расширитель представляет собой цилиндрический стержень с закругленным атравматичным концом в верхней части и с нитью для извлечения в нижней части или без неё.

Расширители выпускаются в двух исполнениях:

Исполнение 1 – Дилатор (расширитель) цервикальный одноразовый стерильный на основе пористого поливинилформала;

Исполнение 2 - Дилатор (расширитель) цервикальный одноразовый стерильный на основе целлюлозного сорбирующего материала.

Расширители выпускаются длиной 7 см и диаметром 3мм, 4мм, 5 мм и 7 мм.

Расширители выпускаются в стерильном виде в индивидуальных упаковках.

Стерилизация осуществляется радиационным методом дозой 15- 40 кГр по ГОСТ Р ИСО 11137 – 2.

Индивидуальная упаковка расширителей из пленочных материалов должна быть герметичной.

Средний срок годности расширителей должен быть 3 года с даты стерилизации.

Гарантийный срок годности расширителей – 2 года с даты их стерилизации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Инфекции половых путей . В этих случаях необходима предварительная санация.
- Повышенная чувствительность к его компонентам

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием по назначению проводят визуальный осмотр каждой упаковки.

Запрещается использовать стерильный расширитель в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии
- если нарушена целостность упаковки
- если упаковка находится во влажном состоянии

При отсутствии нарушений упаковку вскрывают с соблюдением мер асептики, выкладывают расширитель на "стерильный стол"

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Введение и удаление расширителя – врачебная манипуляция.

1. Попросите пациентку опорожнить мочевого пузырь.
2. Введите влагалищное зеркало и обработайте шейку матки и влагалище антисептическим раствором.

3. При необходимости зафиксируйте шейку матки щипцами.
4. Зафиксируйте расширитель зажимом в широкой части и медленно, без лишних усилий, продвигайте в канал шейки матки до появления ощущения "провала" (расширитель вышел за границу внутреннего зева матки)
5. Широкая часть расширителя (ручка) должна оставаться перед наружным зевом матки.
6. Через 5-8 мин происходит разбухание расширителя однородное и равномерное.
7. Расширитель не должен находиться в шейке матки более 24 часов.

Пациентку следует проинструктировать: предупредить о том, что она должна обратиться к врачу при чрезмерном кровотечении, болях, повышении температуры тела.

При извлечении расширителя мочевой пузырь пациентки должен быть пуст.

Для извлечения расширителя применяют щипцы, которыми захватывают ручку расширителя и равномерно вытягивают расширитель вниз по продольной оси самого расширителя и шейки матки.

Внимание! При извлечении не следует чрезмерно скручивать расширитель.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Расширители должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация ИМН производится путем сжигания.

Зав. отделом маркетинга, к.т.н.

Зыкова Зыкова С.В.

Руководитель Государственного
центра перевязочных, шовных и
полимерных материалов в хирургии
ФГБУ "Институт хирургии
им. А.В. Вишневского" Минздравсоцразвития
России, академик РАМН

А.А. Адамян А.А. Адамян



Знать

3 стр.

Прочитано и пронумеровано.
Зав. отд. Знать С.В. Ош