

ІНСТРУКЦІЯ

для застосування

медичного виробу

Аспіратор Айпас MBA плюс

(Iras MVA Plus®)

Канюля Кармана гнучка

(Flexible Karman Cannula) стерильно

Канюля Айпас ІзіГріп

(Iras EasyGrip Cannula) стерильно

Канюля 3 мм (mm)

(3 mm Cannula) стерильно

Опис аспіратора та комплектуючих
Аспіратор Айпас MBA плюс (Iras MVA Plus®) оснащений циліндром, поршнем і клапаном.

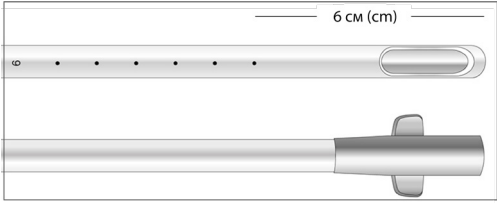
До аспіратора додається набір адаптерів та три моделі канюлей:

- Канюля Айпас ІзіГріп (Iras EasyGrip Cannula), багаторазового використання, 4–10 та 12 мм (mm);
- Канюля Кармана гнучка (Flexible Karman Cannula), одноразового використання, 4–10 та 12 мм (mm);
- Канюля 3 мм (mm) (3 mm Cannula), це канюля для біопсії ендометрію, одноразового використання. Канюлі розміром 9, 10, 12 мм (mm) мають один отвір. Канюлі розміром 3–8 мм (mm) мають два отвори.

На всі канюлі нанесені лінії або точки через певні інтервали для вимірювання глибини введення/ втягування.

Канюлі Айпас ІзіГріп та Кармана гнучкі мають ряд точок: перша точка розміщується на відстані 6 см (cm) від кінця канюлі, інші – з інтервалом 1 см (cm) (Рис.1).

Рисунок 1. Канюлі Айпас ІзіГріп (Iras EasyGrip Cannula) та канюля Кармана гнучка (Flexible Karman Cannula).



Канюлі 3 мм (mm) мають ряд ліній: перша – на відстані 2 см (cm) від кінця канюлі, інші - з інтервалом 1 см (cm) (Рис.2).

Рисунок 2. Канюля 3 мм (mm) (3 mm Cannula).



Сумісність аспіратора та канюлей

Аспіратор	Сумісні канюлі
Аспіратор Айпас MBA плюс (без адаптера)	- Канюля Айпас ІзіГріп (усі розміри) - Канюля Кармана гнучка 12 мм (mm)
Аспіратор Айпас MBA плюс (з адаптером)	- Канюля Кармана гнучка 4–10 мм (mm) - Канюля 3 мм (mm) (адаптер 6 мм (mm))

Показання для застосування
Аспіратор і канюлі призначені для аспірації/спорожнення матки в пацієнток відділень акушерства та гінекології тільки кваліфікованими медичними працівниками.

Клінічні показання до аспірації матки: усунення наслідків неповного аборту при розмірах матки до 12 тижнів від дати початку останньої менструації, аборт у першому триместрі, регулювання менструального циклу і біопсія ендометрію.

Показання для біопсії ендометрію: аномальні маткові кровотечі, аменорея і скринінг на рак ендометрію або інфекції ендометрію.

Протипоказання

Біопсію ендометрію не можна проводити при підозрі на вагітність.

Застереження щодо застосування

Аспірація матки – процедура, яка передбачає мінімальне травмування матки та шийки матки. Однак у поодиноких випадках під час або після процедури може виникнути одне з таких ускладнень: ушкодження/перфорація матки або шийки матки, інфекція органів малого таза, вагальна реакція, неповне спорожнення або гостра гематометра. Деякі з цих патологій можуть призвести до вторинного безпліддя, інших серйозних травм або смерті. **УВАГА! Не виконувати аспірацію матки доти, доки не будуть визначені розмір і положення матки і шийки матки. Великі міоми або аномалії матки можуть ускладнити визначення розміру матки і виконання внутрішньоматкових процедур, у тому числі й аспірацію.**

Запобіжні заходи

Перед процедурою спорожнення матки слід усунути будь-які серйозні патологічні стани: шок, кровотечу, інфекцію шийки матки або органів таза, сепсис, перфорацію або травму живота, які можуть виникнути при неповному аборті або підпільному аборті. Оскільки спорожнення матки часто є важливим компонентом оптимального лікування в зазначених випадках, процедуру необхідно провести одразу, як тільки стан пацієнтки стабілізується.

Дискразія крові в анамнезі може вплинути на перебіг процедури. Якщо у жінки в анамнезі було порушення згортання крові, пристрій необхідно використовувати з особливою обережністю і тільки в установах, де є повноцінне відділення невідкладної

допомоги.

Визначення відповідного розміру канюлі
УВАГА! Використовуйте канюлю того розміру, який відповідає застосуванню, розміру матки і ступеню розширення шийки матки. Використання занадто маленької канюлі може призвести до застрягання тканини або втрати функції всмоктування.

При аспірації/спорожненні матки діапазон рекомендованого розміру канюлі щодо розміру матки визначається таким чином:

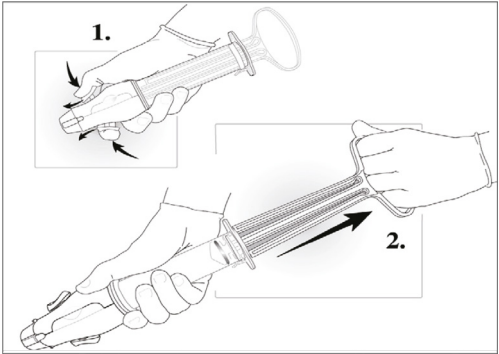
Розмір матки від дня останньої менструації	Розмір канюлі
4–6 тижнів	4–7 мм (mm)
7–9 тижнів	5–10 мм (mm)
9–12 тижнів	8–12 мм (mm)

Для біопсії ендометрію використовуйте канюлі розміром 3–4 мм (mm).

Підготовка інструментів

На початку процедури кнопка (кнопки) клапана повинні бути відкриті (не натиснуті), поршень повністю розташований усередині циліндра, стопор зафіксований (вухка повинні бути втиснуті в отвори в циліндрі).

1. Натискайте кнопки вниз і вперед (одночасно при використанні аспіратора Айпас MBA плюс) доки не відчуете, що вони заблоковані.



2. Створіть вакуум, потягнувши поршень назад доти, доки важелі поршня не замкнуться і не зачепляться за широкі сторони основи циліндра.

Примітка. Обидва важелі поршня слід повністю висунути в бік і закріпити по краях циліндра. Неправильне розташування важелів може призвести до того, що вони опустяться в циліндр і вприснуть вміст аспіратора назад у матку. **Ніколи не беріть аспіратор за важелі поршня.**

3. Перед кожним використанням перевіряйте наявність вакууму, відпускаючи кнопки. При цьому має бути чутно прилив повітря в аспіратор, який вказує на наявність вакууму.

4. Якщо потік повітря не чути, зніміть стопор, витягніть поршень і переконайтеся, що ущільнююче кільце поршня не пошкоджене і не містить сторонніх тіл, правильно змазане і розташоване в канавці. Також переконайтеся, що циліндр надійно закріплений у клапані. Потім створіть вакуум і знову перевірте його наявність. Якщо вакуум відсутній, утилізуйте прилад і візьміть інший аспіратор.

Підготовка пацієнтки

- Визначте розмір і положення матки за допомогою бімануального дослідження. Якщо при бімануальному дослідженні з'ясується невідповідність, використовуйте УЗД для точного оцінювання. Визначте ознаки наявності інфекції та усуньте їх.
- Визначте потребу в знеболювальних препаратах і призначте їх за необхідності.
- Вставте дзеркало.
- Здійсніть антисептичне оброблення шийки матки.
- При необхідності проведіть парацервікальну блокаду.
- Якщо потрібно, розширте шийку матки.

Примітка. При біопсії ендометрію рідко виникає потреба у розширенні шийки матки для проходження канюль діаметром 3 мм (mm), хоча в деяких випадках це може бути необхідним. У літніх жінок, особливо в період постменопаузи, шийка матки може бути дуже звуженою, що унеможливорює проходження канюлі в амбулаторних умовах.

Процедура аспірації/спорожнення матки

УВАГА! Канюлі повинні бути стерильними при введенні в матку. Дотримуйтесь безконтактного методу протягом всієї процедури. Частина інструментів, які входять у матку, до введення не повинні торкатися нестерильних предметів або поверхонь, у тому числі стінок піхви.

- Вставивши дзеркало, утримуйте шийку матки нерухомо за допомогою розширювача і обережно потягніть, щоб випрямити цервікальний канал.
- Обережно введіть канюлю через шийку матки в порожнину матки. Повільно просувайте канюлю, доки вона не торкнеться дна, потім злегка відведіть її назад. (Щоб полегшити введення канюлі, злегка повертайте її без сильного натискання).

УВАГА! Уникайте сильного натискання при введенні канюлі через шийку матки. Сильне натискання може зумовити перфорацію матки або пошкодження шийки матки, органів малого таза або кровоносних судин.

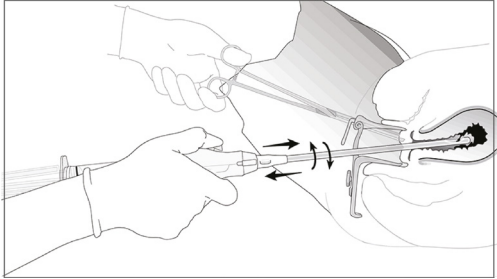
Протягом усієї процедури стежте за ознаками, які можуть вказувати на перфорацію, і негайно припиніть всмоктування, якщо вони з'являться.

3. Прикріпіть канюлю (за необхідності з адаптером) до підготовленого аспіратора (із встановленим вакуумом), міцно схопивши канюлю біля основи однією рукою і утримуючи її нерухомо. Слідкуйте за тим, щоб канюля не просувалася в матку, коли ви прикріплюєте аспіратор. Іншою рукою тримайте аспіратор за корпус клапана. Обережно поверніть

аспіратор і щільно втисніть основу канюлі, при необхідності злегка повертаючи її.

Примітка. Як альтернативний метод, канюлю можна прикріпити до аспіратора до введення через шийку матки.

- Відпустіть кнопки на аспіраторі, щоб передати вакуум через канюлю в матку. Кров, тканина і бульбашки почнуть надходити через канюлю в аспіратор.
- Для спорожнення матки витягніть вміст матки обертаючи канюлю на 180 градусів у кожному напрямку, плавно переміщуючи її на себе і від себе.



Примітка. При виконанні біопсії ендометрію рух канюлі всередині матки буде залежати від мети біопсії. Щоб отримати зразок, аспіруйте тканину, обережно переміщуючи канюлю вперед і назад вздовж передньої стінки матки, потім поверніть канюлю і таким чином візьміть зразок із задньої стінки матки. У більшості випадків для встановлення діагнозу досить невеликої кількості тканини.

6. Якщо під час спорожнення матки аспіратор заповнюється так, що всмоктування припиняється, натисніть кнопку (кнопки) клапана і від'єднайте канюлю від аспіратора. Залиште канюлю в шийці матки. Замініть аспіратор або спорожніть його, а потім знову прикріпіть до канюлі.

7. Якщо канюля засмітилася, перемістіть її назад до зовнішнього маткового зіву, не виводячі з цервікального каналу. Цей рух зазвичай призводить до прочищення канюлі. Якщо канюля не прочистилася, натисніть кнопку (кнопки) клапана, від'єднайте канюлю від аспіратора і витягніть канюлю з матки, намагаючись запобігти забрудненню.

Як альтернативний метод, витягніть канюлю і аспіратор разом, не натискаючи кнопку (кнопки). Видаліть тканину стерильними щипцями. Відновіть вакуум в аспіраторі, знову вставте канюлю, використовуючи безконтактний метод, і при необхідності продовжуйте процедуру.

УВАГА! Ніколи не намагайтеся прочистити канюлю, вдаючись до поршень назад у циліндр.

- Під час спорожнення матки** перераховані нижче ознаки вказують на те, що матка порожня:
 - через канюлю проходить червона або рожева піна без тканини;
 - відчуття зернистості, коли канюля проходить поверхнею спорожненої матки;
 - матка стискається навколо канюлі.
Після спорожнення матки натисніть кнопку (кнопки) клапана і витягніть канюлю з матки.

Як альтернативний метод, витягніть канюлю й аспіратор разом, не натискаючи кнопки (кнопки). Від'єднайте канюлю від аспілятора.

При **біопсії ендометрію** інструмент можна витягти після отримання достатньої кількості тканини для патологічного дослідження. Вийміть канюлю з матки, потім від'єднайте канюлю від аспілятора. Зразок можна залишити в аспіраторі для передачі в лабораторію.

9. Спорожніть вміст аспілятора у відповідний контейнер: відпустіть кнопки, затисніть важелі поршня і повністю втисніть поршень у циліндр.

10. Під час спорожнення матки огляньте аспіровану тканину.

Протягом процедур, пов'язаних з вагітністю, відстежуйте будь-які ознаки того, що: 1) тканина залишилася в матці (неповне спорожнення) або 2) наявна позаматкова або молярна вагітність. Якщо візуально не спостереження не дає змогу детально оцінити стан, натягніть тканину, покладіть її у воду або оцет і подивіться на неї при світлі знизу.

Оскільки тканини, що залишилися в матці, можуть призвести до інфекції або кровотечі, рекомендується повторити аспірацію матки.

Якщо в тканині немає ворсинок або децидуальної оболонки, переконайтеся у відсутності позаматкової вагітності: УЗД, аналіз крові для визначення рівня ХГЛ і/або направлення до фахівця.

Примітка. Зразки, отримані при біопсії ендометрію, зберігаються відповідно до лабораторних протоколів.

11. Після завершення процедури можна розпочинати будь-які контрацептивні або інші супутні процедури.

Оброблення інструментів

УВАГА! Небезпечно брати інструменти голими руками до проведення очищення.

Аспіратор Айпас MBA плюс, канюлі Айпас ІзіГріп та адаптери мають маркування багаторазового використання і повинні проходити дезінфекцію високого рівня або стерилізацію перед першим використанням і після кожної процедури для видалення забруднень. Аспіратори не повинні зберігати стерильність під час використання. Канюлі Айпас ІзіГріп повторно використовуються після оброблення, якщо це не заборонено місцевими правилами. Ці канюлі потребують дезінфекції високого рівня або стерилізації між застосуваннями і повинні зберігати стерильність при введенні в матку. Гнучкі канюлі Кармана і канюлі 3 мм (mm) є одноразовими. Після використання їх слід обробити й утилізувати як інфекційні відходи.

УВАГА! Методи оброблення, не вказані в цій інструкції, можуть призвести до пошкодження і/або знебарвлення пристрою.

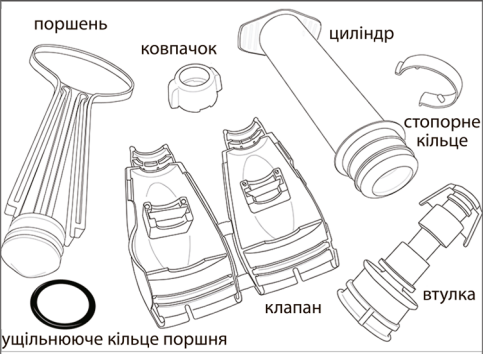
Знезараження

Після процедури аспіратор, канюлі Айпас ІзіГріп та адаптери, які використовуються повторно, повинні залишатися вологими до очищення. Можна використовувати дезінфікуючий засіб, як наприклад 0,5% розчин хлору. Якщо пристрої висохнуть, це може ускладнити видалення забруднень.

Очищення

Аспіратор слід розібрати перед очищенням і подальшим обробленням. Також потрібно зняти ущільнююче кільце поршня. Знімні адаптери, що використовували з гнучкими канюлями Кармана, слід зняти з канюль. Ретельно промити всі поверхні теплою водою з мийчим засобом. Оскільки мило може залишити осад, слід надати перевагу мийчому засобу.

УВАГА: Не використовуйте загострені або гострі предмети для очищення деталей клапана або зняття кільця ущільнювача. Це може привести до пошкодження і неможливості підтримувати вакуум у пристрої.



Рекомендовані методи оброблення інструментів

Після очищення аспіратор, канюлі Айпас ІзіГріп та адаптери (якщо вони використовуються) повинні пройти дезінфекцію високого рівня або стерилізацію між застосуваннями для видалення забруднень. Після цього пристрої можна безпечно використовувати для наступної процедури. Аспіратори та адаптери не повинні зберігати дезінфекцію високого рівня або стерильність під час використання.

Канюлі повинні пройти дезінфекцію високого рівня або бути стерильними під час використання. **УВАГА! Важливо дотримуватися цих рекомендацій, щоб забезпечити належне оброблення та уникнути пошкодження інструментів.**

Методи стерилізації

● **(Тільки для аспілятора Айпас MBA плюс, канюлей Айпас ІзіГріп та адаптерів).** Стерилізують в автоклаві при температурі 121°C протягом 30 хвилин. Помістіть розібраний аспіратор Айпас MBA плюс на лляний, паперовий або інший мішок з біологічним індикатором, сумісний з автоклавом. Пар повинен проникнути в усі деталі аспілятора Деталі не повинні стикатися і мають розташовуватися так, щоб отвори були закриті і була можливість стікання. Канюлі Айпас ІзіГріп, особливо невеликих розмірів, можуть згинатися в автоклаві. Щоб уникнути цього, упакуйте їх, загорнувши в папір, полотно або інший відповідний пакет з біологічним індикатором, сумісний з автоклавом, і покладіть пакування плазом уздовж бічної або нижньої частини автоклава. Переконайтеся, що в автоклаві нема інших предметів, які могли б спричинити вигин канюль.

● **(Тільки для аспілятора Айпас MBA плюс, канюлей Айпас ІзіГріп і адаптерів).**

Повністю занурити деталі пристрою в Sporoх® II на 6 годин. Змінійте розчин відповідно до інструкцій виробника або раніше, згідно з результатами з пробірок Sporoх.

● **(Усі багаторазові пристрої).**

Повністю занурити деталі пристрою у 2 % розчин глutarового альдегіду (Cidex® або аналог). У разі Cidex® на 10 годин або згідно з інструкцією виробника. Деталі слід занурити повністю. Замініть розчин згідно з інструкцією виробника або раніше, якщо розчин стає мутним.

Методи дезінфекції високого рівня.

● **(Тільки для аспілятора Айпас MBA плюс, канюлей Айпас ІзіГріп та адаптерів).**

Кип'ятити протягом 20 хвилин. Деталі не потрібно повністю занурювати, але аспіратор повинен бути повністю розібраний. Канюлі можуть знебарвлюватися, але це не впливає на їхню функціональність. Стискання гарячих канюль може привести до їхнього сплющування. Дайте воді охолонути перед витяганням канюль.

● **(Тільки для аспілятора Айпас MBA плюс, канюлей Айпас ІзіГріп та адаптерів).**

Повністю занурити деталі пристрою в Sporoх® II на 30 хвилин. Замініть розчин відповідно до інструкцій виробника або раніше, згідно з результатами з пробірок Sporoх.

● **(Усі багаторазові пристрої).**

Повністю занурити деталі приладу в 0,5 % розчин хлору на 20 хвилин. Замінійте розчин щодня або раніше, якщо розчин стає мутним.

● **(Усі багаторазові пристрої).**

Повністю занурити деталі пристрою у 2 % розчин глutarового альдегіду (Cidex® або аналог) згідно з інструкціями виробника. Замініть розчин згідно з інструкцією виробника або раніше, якщо розчин стає мутним.

Після оброблення інструментів MBA

Якщо при обробленні використовувалися хімічні речовини:

● Деталі аспілятора можна ретельно промити в чистій питній воді.

● Канюлі Айпас ІзіГріп слід ретельно промити в кип'яченій воді (для інструментів, які пройшли дезінфекцію високого рівня) або стерильній воді (якщо інструменти були стерилізовані) після оброблення.

● Речовини для хімічного оброблення є небезпечними. При обробленні інструментів дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів, зокрема використовуйте засоби індивідуального захисту. Для безпечного використання дотримуйтесь інструкції виробника.

Повторне збирання аспілятора

1. Встановити втулку клапана всередині клапана, збалансувавши внутрішні виступи. Закрийте клапан до клацання. Закрийте ковпачок на кінці клапана.

2. Вставити циліндр в основу клапана. Не вкручуйте циліндр у клапан при складанні, оскільки це призведе до зміщення втулки і може вивести пристрій

з ладу.

3. Помістити ущільнююче кільце поршня в канавку на кінці поршня і змастіть його, розподіливши одну краплю мастила навколо кільця ущільнювача кінчиком пальця.

Для нормальної роботи ущільнюючого кільця поршня слід змащувати при повторному збиранні. Поставляються в комплекті з силіконом (не стерильним).

Зберігання інструментів

Аспіратор повинен пройти дезінфекцію високого рівня або стерилізацію після кожної процедури для видалення забруднень. Аспіратор не повинен зберігати дезінфекцію високого рівня або бути стерильним під час використання. Канюлі повинні пройти дезінфекцію високого рівня або бути стерильними при введенні в матку.

Зберігайте сухі інструменти при кімнатній температурі в чистому сухому контейнері, захищеному від забруднень, у місці, яке має відповідний рівень оброблення. Якщо таке зберігання неможливе, повторіть оброблення перед наступним використанням.

Коли слід змінити канюлі

Канюлі Кармана гнучкі та канюлі 3 мм (mm) є одноразовими пристроями. Утилізуйте їх після першого використання.

Якщо канюлі Айпас ІзіГріп обробляються з використанням рекомендованих методів, кількість застосувань може сягати 25 разів. Фактична кількість застосувань може відрізнятись, але не повинна перевищувати 25 разів. Канюлю слід викинути і замінити, якщо сталася одна з таких подій:

- канюля стає крихкою;
- канюля тріскається, скручується або згинається, особливо в отворі;
- тканина не видаляється в процесі очищення.

Коли слід змінити аспіратори

Якщо аспіратори обробляються з використанням методів, що рекомендуються, кількість застосувань може сягати 25 разів. Фактична кількість застосувань може відрізнятись, але не повинна перевищувати 25 разів. Аспіратор слід викинути та замінити, якщо сталася одна з таких подій:

- циліндр стає крихким або тріскається, або мінеральні відкладення перешкоджають руху поршня;
- деталі клапана тріскаються, гнуться чи ламаються;
- кнопки поламані;
- важелі поршня не фіксуються;
- аспіратор не підтримує вакуум.

Утилізація

Завжди дотримуйтесь місцевих правил щодо утилізації інфекційних відходів.

УВАГА! Не використовуйте одноразові пристрої повторно.

Гнучкі канюлі Кармана та канюлі 3 мм (mm) є одноразовими пристроями. Їхня конструкція та матеріали конструкції роблять їх непридатними для повторногооброблення.

 WomanCare Global, 1640 Roanoke Blvd., Salem, VA 24153, USA/ ВуменКеа Глобал, США, м.Сейлем, бул. Роанок 1640

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Клімед Україна», Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька, 40У, тел.+38 044 228 47 17

Дата останнього перегляду інструкції для застосування 28.12.2021

Відповідальність за зміст інформації про медичний виріб несе Виробник.

Міжнародні символи, що використовуються під час маркування	
Символ	Найменування символу
	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИРОБНИК
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	КОД ПАРТІЇ
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
	ПОВТОРНО НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ
	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ОКСИДОМ ЕТИЛЕНУ
	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ
	КОРИСТУЙТЕСЯ ІНСТРУКЦІЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
	ОБМЕЖЕННЯ ТЕМПЕРАТУРИ
	НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ В РАЗІ ПОШКОДЖЕННЯ ПАКОВАННЯ
	ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	КІЛЬКІСТЬ/ВМІСТ

 2797

 UA.TR.099