



## Описание Аспираторов

Есть две модели аспираторов:

- Iras MVA Plus®
- одноклапанный аспиратор.

Каждый аспиратор состоит из цилиндра, поршня и клапана. Большинство аспираторов поставляются чистыми и нестерильными.

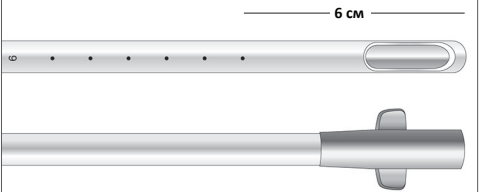
### Описание канюль

Есть три модели канюль:

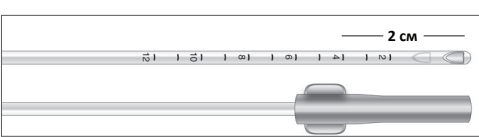
- Iras EasyGrip® (для многоразового использования, 4–10 и 12 мм);
- гибкая канюля Кармана (для одноразового использования, 4–10 и 12 мм);
- 3-миллиметровая (для одноразового использования).

Каждая канюля, в зависимости от размера, имеет одно (9, 10, 12 мм) или два (3–8 мм) отверстия.

На все канюли через интервалы нанесены линии или точки, помогающие контролировать глубину введения или извлечения. На Iras EasyGrip® (ниже показана на рисунке) и гибкую канюлю Кармана нанесены группы точек: первая в 6 см от конца и последующие с интервалом 1 см.



На 3-миллиметровую канюлю нанесены группы линий: первая в 2 см от конца и последующие с интервалом 1 см.



Каждая канюля стерилизована этиленоксидом после упаковки. Стерильность сохраняется до указанной даты истечения срока годности, если целостность упаковки не нарушается.

#### Совместимость аспираторов и канюль

АСПИРАТОР	СОВМЕСТИМЫЕ КАНЮЛИ
Iras MVA Plus® (без переходника)	<ul style="list-style-type: none"><li>Iras EasyGrip® (все размеры);</li> <li>гибкая канюля Кармана 12 мм.</li></ul>
Iras MVA Plus® (с переходником)	<ul style="list-style-type: none"><li>Гибкая канюля Кармана 4–10 мм;</li> <li>3-мм (с 6-мм переходником).</li></ul>
Одноклапанный аспиратор	<ul style="list-style-type: none"><li>Гибкая канюля Кармана 4–6 мм;</li> <li>3-миллиметровая.</li></ul>

#### Назначение / показания к применению

**Описанные аспираторы и канюли предназначены для использования только квалифицированными медицинскими работниками.**

Все аспираторы Iras и совместимые с ними канюли предназначены для аспирации или удаления содержимого матки акушерских и гинекологических пациенток. Клинические показания к аспирации содержимого матки включают лечение при неполном аборте в матке, соответствующей сроку до 12 недель при отсчете с последней менструации, и эндометриальную биопсию.

Эндометриальная биопсия может применяться при аномальном маточном кровотечении, аменорее и при скрининге для выявления рака эндометрия или эндометриальных инфекций.

### Противопоказания

Эндометриальную биопсию нельзя применять при подозрении на беременность. Известных противопоказаний для лечения при неполном аборте в матке, соответствующей сроку до 12 недель при отсчете с последней менструации, нет.

### Предостережения

Как и при любой инвазивной процедуре, существует риск инфицирования исполнителей, пациентов и технического персонала при контакте с загрязненными веществами. Необходимо каждый раз соблюдать универсальные меры безопасности, чтобы снизить риск заражения. Они включают использование надлежащих барьерных средств (таких как перчатки и маски), осторожное обращение с отходами и соблюдение мер безопасности для предотвращения телесных повреждений.

Аспирация или удаление содержимого матки — это процедура, в ходе которой матка и шейка матки повреждаются минимально. Но в небольшом количестве случаев одно или несколько указанных далее осложнений могут возникнуть во время или после процедуры: повреждение либо прокол матки или шейки матки, инфицирование органов таза, вагинальнaя реакция, неполное извлечение или тяжелая гематометра. Некоторые из этих состояний могут привести к вторичному бесплодию, другие к серьезным повреждениям либо смерти.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.*** *Не проводите аспирацию или удаление содержимого матки, пока не будут определены положение и размер матки и шейки матки. Большие фибромы и аномальные состояния матки могут затруднить определение размера матки и осложнить проведение внутриматочных процедур, включая удаление.*

### Меры безопасности

Прежде чем проводить удаление содержимого матки, необходимо немедленно устранить любые существующие патологии. Они включают: шок, кровотечения, инфекции шейки матки и тазовых органов, сепсис, проколы, абдоминальные повреждения, которые могут возникнуть при неполном или нелегальном аборте. Удаление содержимого матки часто является важной составляющей для окончательного устранения патологии в таких случаях, поэтому, как только состояние пациентки стабилизировано, процедура должна проводиться незамедлительно.

Патологические изменения крови могут стать причиной для наблюдения у врача. В случае если в анамнезе пациентки есть данные о нарушении свертываемости крови, устройства должны применяться с исключительной осторожностью и только в учреждениях, где возможно проведение срочных сопровождающих процедур.

#### Определение надлежащего размера канюли

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.*** *Используйте канюли, размер которых подходит для применения, к размеру матки и степени раскрытия шейки матки. Использование слишком маленькой канюли может привести к тому, что не все ткани будут извлечены или отсасывание будет невозможно.*

Для аспирации или удаления содержимого матки рекомендуется использовать указанные в таблице соотношения размеров канюль и матки.

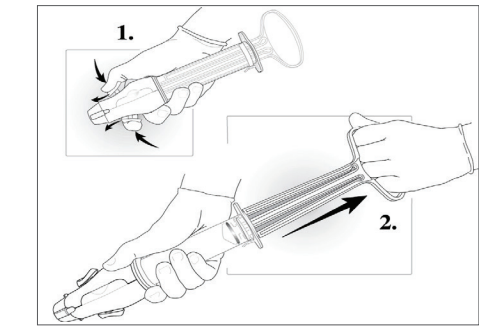
РАЗМЕР МАТКИ ПОСЛЕ ПОСЛЕДНЕЙ МЕНСТРУАЦИИ	РАЗМЕР КАНЮЛИ
4–6 недель	4–7 мм
7–9 недель	5–10 мм
9–12 недель	8–12 мм

Для эндометриальной биопсии используйте канюлю размером 3–4 мм.

### Подготовка инструмента

Начинать следует с открытия кнопок клапана (не должны быть вдавлены). Поршень должен быть до конца задвинут в цилиндр, и манжетная защелка установлена в необходимом положении (ее лапки должны быть вдавлены в отверстия цилиндра).

- Нажав на кнопки, перемещайте их вниз и вперед (для Iras MVA Plus® одновременно), пока вы не почувствуете фиксирующий щелчок.



- Создайте вакуум, вытягивая поршень до тех пор, пока плечи поршня не выдвинутся и не зацепятся за широкие стороны лапы цилиндра.

***Примечание.*** *Оба плеча поршня должны быть полностью вытянуты до конца сторон и надежно закреплены за края цилиндра. Неправильное расположение плеч может привести к их соскальзыванию назад в цилиндр, из-за чего может произойти выдвливание содержимого аспиратора назад в матку. Никогда не держите аспиратор за плечи поршня.*

- Перед каждым использованием проверяйте, остался ли вакуум, нажав на кнопки. Шум от поступающего в аспиратор воздуха будет свидетельствовать о том, что вакуум остался.

- Если шума поступающего воздуха не слышно, снимите манжетную защелку, извлеките поршень и проверьте, что уплотнительное кольцо поршня не повреждено, правильно смазано и расположено в пазу и что нет инородных тел. Также убедитесь в том, что цилиндр плотно вставлен в клапан. Затем снова создайте вакуум и еще раз проверьте. Если вакуум по-прежнему не удерживается, утилизируйте этот аспиратор и используйте другой.

### Подготовка пациентки

- Оцените размер и положение матки посредством бимануального исследования. Если применимо, УЗИ может помочь установить точные данные в случае выявления противоречий при бимануальном исследовании. Но УЗИ необязательно при приготовлении к раннему удалению содержимого матки. Оцените признаки инфицирования и уберите их. Оцените необходимость применять обезболивающие препараты и введите их при потребности.
- Введите гинекологическое зеркало.
- Обработайте шейку матки антисептиком.
- Если необходимо, проведите парацервикальную анестезию.
- Если нужно, расширьте шейку.

***Примечание.*** *В редких случаях расширение необходимо при проведении эндометриальной биопсии с целью введения 3-миллиметровой канюли. У некоторых пожилых женщин, особенно тех, у кого наступила менопауза, шейка может быть сужена настолько, что ее расширение и введение канюли будет невозможно в амбулаторных условиях.*

### Аспирация или удаление содержимого матки Процедура

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.*** *При введении в матку канюля должна быть стерильной. Пользуйтесь бесконтактной техникой проведения процедуры: части инструментов, вводящиеся в матку, не должны касаться нестерильных объектов или поверхности, включая стенки влагалища.*

- С введенным гинекологическим зеркалом зафиксируйте шейку матки расширителем и аккуратно потяните, выравнивая канал шейки матки.
- Осторожно введите канюлю через цервикальный зев в полость матки. Медленно продвигайте канюлю, пока она не коснется дна матки, затем немного вытащите ее. (Поворачивание канюли и мягкое надавливание на нее обычно облегчают введение.)

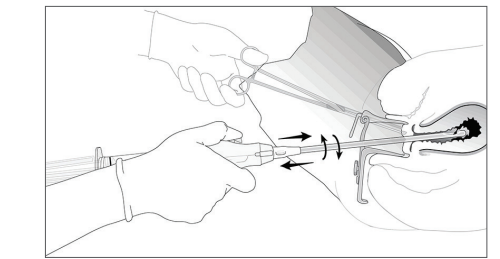
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.*** *Не прилагайте усилия, вставляя канюлю через цервикальный зев в матку. Силовые движения могут привести к проколу матки или повреждению шейки матки, органов таза или кровеносных сосудов. Всегда будьте стовы заметить признаки, которые могут свидетельствовать о проколе, в течение процедуры и остановить отсасывание немедленно при их возникновении.*

- Присоедините канюлю (с переходником, если необходимо) к подготовленному аспиратору (в котором уже создан вакуум), надежно и неподвижно удерживая ее одной рукой за основание. Убедитесь в том, что канюля не продвинулась вперед в матку, пока вы присоединяли аспиратор. Другой рукой держите аспиратор за основную часть клапана. Мягко поверните аспиратор и протолкните в него основание канюли для плотной фиксации, немного прокручивая его, если нужно.

***Примечание.*** *Другой метод: канюлю можно присоединить к аспиратору до введения через цервикальный зев.*

- Нажмите кнопки на аспираторе, чтобы через канюлю создать вакуум в матке. Кровь, ткани и пузыри должны начать перемещаться через канюлю в аспиратор.

- Для удаления содержимого матки вращайте канюлю на 180 градусов во всех направлениях, мягко выдвигая ее и продвигая назад.



***Примечание.*** *При проведении эндометриальной биопсии движения канюли внутри матки могут отличаться в соответствии с целями процедуры. Для забора образца выполните аспирацию тканей, мягко двыгая назад и вперед канюлю вдоль перероней стенки матки, затем поверните ее и возьмите образец с задней стенки таким же образом. Небольшого количества ткани в большинстве случаев достаточно для того, чтобы поставить диагноз.*

- Если во время удаления содержимого матки аспиратор наполняется до остановки отсасывания, нажмите на кнопки клапана и отсоедините канюлю от аспиратора. Оставьте канюлю введенной в цервикальный зев. Или замените аспиратор либо же опорожните его, а затем снова присоедините его к канюле.

- Если канюля закупорилась, слегка подвигайте ее на себя и от себя, не извлекая из матки, в пределах наружного маточного зева. Обычно такие движения приводят к откупориванию канюли. Если этого не произошло, надавите на кнопки клапана и отсоедините канюлю от аспиратора, выньте канюлю из матки, соблюдаая меры предосторожности по предупреждению загрязнения. Альтернативный вариант: удалите канюлю и аспиратор вместе, не нажимая кнопки. Удалите ткани стерильными щипцами. Установите заново вакуум в аспираторе, вставьте еще раз канюлю, используя бесконтактную технику, и продолжите процедуру в случае необходимости.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.*** Запрещено пытаться откупорить канюлю, продвигая поршень в цилиндр.

- При удалении содержимого матки** перечисленные ниже признаки свидетельствуют о том, что матка пуста:
  - видно красную и розовую пену без тканей, которые проходят через канюлю;
  - при прохождении канюли через матку создается ощущение, что поверхность матки из песка;
  - матка сжимается вокруг канюли.

Когда матка опорожнится, нажмите на кнопки клапана и удалите канюлю из нее. Альтернативный вариант: удалите канюлю и аспиратор вместе, не нажимая кнопки. Отсоедините канюлю от аспиратора.

**При проведении эндометриальной биопсии** инструмент может быть извлечен, когда будет сделан забор достаточного количества тканей для проведения медико-патологического исследования. Извлеките канюлю из матки, затем отсоедините ее от аспиратора. Образец может остаться в аспираторе для передачи на оценку.

- Опорожните содержимое аспиратора в подходящий контейнер, нажав на кнопки, сжав плечи поршня и полностью протолкнув поршень в цилиндр.
- После удаления содержимого матки изучите аспирированные ткани. После проведения процедур, связанных с беременностью, обратите внимание на то:
  - полностью ли удалены ткани из матки (неполное удаление) или 2) есть ли внематочная либо молярная беременность. Если заключение сделать сложно при осмотре, следует промыть ткани водой или уксусной кислотой и рассмотреть их под источником света. Ткани, оставшиеся в матке, могут привести к инфицированию или кровотечению. В таких ситуациях следует повторить процедуру аспирации. Если в тканях не обнаружены ворсины или децидуальная оболочка, необходимо провести обследование (УЗИ, анализ крови на уровень ХГЧ), чтобы исключить внематочную беременность, и (или) выдать направление к врачу.

***Примечание.** С образцами эндометриальной биопсии необходимо обращаться в соответствии с регламентом лаборатории.*

- По завершении процедуры необходимо провести все требуемые процедуры по контрацепции или другие аналогичные.

## Обработка инструмента

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Опасно прикасаться руками без защиты к инструментам до очищения.*

Iras MVA Plus® и одноклапанные аспираторы обозначаются как инструменты для многоразового использования. Они должны быть продезинфицированы высокоактивными веществами и стерилизованы до использования и после каждой процедуры для удаления загрязнений. Аспираторы можно не хранить продезинфицированными высокоактивными веществами и стерилизованными.

Канюли Iras EasyGrip® могут использоваться повторно после обработки, если это позволено правилами. Такие канюли должны быть продезинфицированы высокоактивными веществами и стерилизованы до использования на других пациентах. Для них необходимо проводить глубокую дезинфекцию или стерилизовать при введении в матку.

Гибкие канюли Кармана и 3-миллиметровые канюли одноразовые. После использования с ними нужно обращаться и утилизировать их как инфицированные отходы.

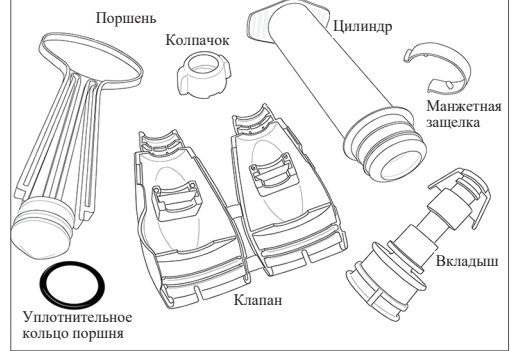
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Методы проведения обработки, не указанные в этих инструкциях, могут привести к повреждению и (или) изменению цвета устройства.*

### Замачивание в дезинфицирующем растворе

После процедуры аспираторы, канюли Iras EasyGrip® и переходники, которые используются повторно, должны находиться во влажной среде до очищения. Можно применять 0,5%-й раствор хлора в качестве дезинфектанта. Если устройства высохнут, все загрязнения будет сложно удалить.

### Очищение

Аспираторы должны быть разобраны перед очищением и дальнейшей обработкой. В ходе этого также надо снять уплотнительное кольцо поршня. Съёмные переходники должны быть сняты с гибких канюль Кармана. Тщательно вымойте все поверхности в тёплой воде с моющим средством. Лучше использовать моющее средство, чем мыло, так как после мыла может остаться налет.



***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте острые или заостренные предметы для очищения частей клапана или снятия уплотнительного кольца. Это может повредить устройство и привести к его неспособности удерживать вакуум.*

### Рекомендуемые методы обработки инструментов

После очищения Iras MVA Plus®, одноклапанные аспираторы, канюли Iras EasyGrip®, переходники (если используются) должны пройти дезинфекцию высокоактивными веществами или стерилизацию до использования на других пациентах для удаления загрязнений. После этого устройства можно безопасно использовать для следующей процедуры.

Аспираторы и переходники можно не хранить продезинфицированными высокоактивными веществами и стерилизованными.

Канюли должны быть продезинфицированы высокоактивными веществами и стерилизованы после использования.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Важно следовать этим инструкциям для надлежащего выполнения обработки, а также чтобы избежать повреждения инструментов.*

### Варианты стерилизации

► (Только аспиратор Iras MVA Plus®, канюли Iras EasyGrip® и переходники: не помещайте в автоклав одноклапанный аспиратор.) Стерилизуйте паром в автоклаве при температуре 121 °C (250 °F) 30 минут. Поместите разобранный аспиратор Iras MVA Plus® на ткань, бумагу или другую подходящую для автоклава упаковку с биологическим индикатором. Необходимо обработать паром все поверхности. Детали не должны соприкасаться и должны быть расположены так, чтобы отверстия не заслонялись для стока воды. Канюли Iras EasyGrip®, особенно маленькие размеры, могут деформироваться в автоклаве. Чтобы минимизировать это, оберните их в бумагу, ткань или другую подходящую для автоклава упаковку с биологическим индикатором и расположите вдоль стенки или на дне автоклава. Убедитесь в том, что расположение других предметов не приведет к искривлению канюли.

► (Только для адаптеров Iras MVA Plus, канюль EasyGrip®: не используйте Sprogox для одноклапанных аспираторов.)

Полностью погрузите разобранные части в Sprogox® II на 6 часов. Утилизируйте раствор в соответствии с инструкциями производителя или быстрее, по результатам теста Sprogox в пробирках.

► (Для всех устройств многократного использования.) Полностью погрузите разобранные части в 2%-й раствор глютаральдегида (Cidex® или эквивалентный). Для Cidex® на 10 часов или на время, указанное в инструкциях производителем. Предметы должны быть погружены полностью. Утилизируйте раствор в соответствии с рекомендациями производителя или быстрее, если раствор помутнел.

#### Варианты использования высокоактивных веществ

► (Только для адаптеров Iras MVA Plus®, канюль EasyGrip®: не киньте одноклапанные аспираторы.) Кипятите 20 минут. Предметы необязательно полностью погружать, но аспираторы надо разбирать полностью. Канюли могут менять цвет без потери функциональности. Если вынимать канюли горячими, они могут сплюснуться. Дайте воде остыть до извлечения канюль и держите их за переходник или основание.

► (Только для адаптеров Iras MVA Plus®, канюль EasyGrip®: не используйте Sprogox для одноклапанных аспираторов.)

Полностью погрузите разобранные части в Sprogox® II на 30 минут. Утилизируйте раствор в соответствии с инструкциями производителя или быстрее, по результатам теста Sprogox в пробирках.

► (Для всех устройств многократного использования.) Полностью погрузите разобранные части в 0,5%-й раствор хлора на 20 минут. Утилизируйте раствор как обычно или раньше, если раствор помутнел.

► (Для всех устройств многократного использования.) Полностью погрузите разобранные части в 2%-й раствор глютаральдегида (Cidex® или эквивалентный) на время, указанное в инструкциях производителем. Утилизируйте раствор в соответствии с рекомендациями производителя или быстрее, если раствор помутнел.

#### После обработки инструментов ручной вакуум-аспирации

Если при обработке использовались химические вещества:

► части аспиратора можно тщательно прополоскать в чистой питьевой воде;

► канюли Iras EasyGrip® нужно тщательно прополоскать в кипяченой воде (для инструментов, продезинфицированных высокоактивными веществами) или в стерилизованной воде (если инструменты стерилизовались) после обработки;

► химические вещества опасны. При обработке инструментов соблюдайте необходимые меры безопасности, например применяйте СИЗ. Для безопасного использования изучите инструкции по технике безопасности производителя.

## Повторная сборка аспиратора.

1. В Iras MVA Plus® поместите вкладыш клапана на место внутри клапана, совместив внутренние выступы. Закройте клапан до щелчка. Защелкните колпачок на конце клапана.

2. В одноклапанном аспираторе вставьте кнопку в защелку и поместите в клапан. Протолкните и поверните вкладыш клапана вдоль клапана на место, открыв клапан с помощью кнопки.

3. Протолкните цилиндр в основание клапана. Не поворачивайте цилиндр в клапане при сборке, так как это может привести к смещению вкладыша и неправильной работе устройства.

4. Поместите уплотнительное кольцо поршня в паз на конце поршня и смажьте его, распределив каплю по всему уплотнительному кольцу, для корректной работы. Силиконовая смазка предоставляется (нестерильная).

## Хранение инструментов

Iras MVA Plus® и одноклапанные аспираторы должны быть продезинфицированы высокоактивными веществами и стерилизованы после каждой процедуры для удаления загрязнений. Аспираторы можно не хранить продезинфицированными высокоактивными веществами и стерилизованными. Канюлю необходимо дезинфицировать высокоактивными веществами или стерилизовать при введении в матку. Храните сухие инструменты при комнатной температуре в сухом чистом и защищенном от загрязнения контейнере, среда в котором обеспечивает требуемый уровень стерильности. Если такое хранение невозможно, перед следующим употреблением повторите обработку.

## Замена канюль

Гибкие канюли Кармана и 3-миллиметровые канюли одноразовые. Утилизируйте после первого использования.

При обработке канюль Iras EasyGrip® рекомендованными методами их можно использовать до 25 раз. Фактическое количество использований может отличаться. Утилизируйте и замените канюли, если:

- канюля стала хрупкой;
- канюля треснула, скрутилась или погнулась, особенно в области отверстия;
- ткани невозможно удалить при очищении.

## Замена аспираторов

При обработке аспираторов рекомендованными методами их можно использовать до 25 раз. Фактическое количество использований может отличаться. Утилизируйте и замените аспираторы, если:

► цилиндр стал хрупким, треснул или на нем появились минеральные отложения, препятствующие движению поршня;

► части клапана треснули, погнулись или сломались;

► кнопки сломались;

► плечи поршня не фиксируются;

► аспиратор не удерживает вакуум.

## Утилизация



Всегда следуйте установленным протоколам учреждения по утилизации инфицированных отходов.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте повторно одноразовые устройства.*

Гибкие канюли Кармана и 3-миллиметровые канюли одноразовые. Из-за их конструкции и материалов они непригодны для переработки.

ИМЕЖДУНАРОДНЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ			
 REF	Номер по каталогу	 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 Произво- дитель	Дата производства		Внимание: см. сопроводи- тельную документацию
 LOT	Номер партии	 STERILE EO	Стерили- зовано этиленоксидом
 Количество/ содержимое			Стерильно, если закрыто и не повреждено
 Для одоразового использова- ния. Не использо- вать повторно			www.womancareglobal.org Инструкция по эксплуатации в электронном виде
 Беречь от попадания влаги			Диапазон температур

Эти инструкции можно рассматривать только как общее руководство. Они не заменяют методические протоколы и клиническую оценку.

	WomanCare Global 1640 Roanoke Blvd. Salem, VA 24153 USA (США)		0086
 EC REP	Donawa LifeScience Consulting Piazza Albania, 10 00153 Rome, Italy (Италия)		0086

**Регистрационный номер ведомства США по патентам и товарным знакам:**

Iras MVA Plus 7,641,640 B2

Iras Easy Grip 2,768,302