

**Инструкция по применению**  
**Набор для аспирации фолликулов ЭМ**  
по ТУ 9437-002-81442642-2015

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Наименование:

Набор для аспирации фолликулов ЭМ, в составе:

- Игла Чива 17G (1,42 мм) (REF № 163500700), производства Dr. Japan Co., Ltd., Япония
- Система трубок (аспирационная трубка 90 см, вакуумная трубка, силиконовая пробка)
- Протектор от укола использованной иглой

Назначение:

Набор для аспирации фолликулов ЭМ предназначен для клинического применения в целях экстракции яйцеклеток для дальнейшего экстракорпорального оплодотворения.

**УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Набор для аспирации фолликулов ЭМ должен применяться квалифицированным персоналом, обученным проведению методики; в условиях медицинского учреждения и в местах, предназначенных для этой процедуры.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

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

Возможные нежелательные явления, связанные с выполнением процедуры аспирации фолликулов:

- Боли внизу живота
- Перекручивание яичника
- Разрыв кисты яичника
- Кровотечения, ранения магистральных сосудов
- Травмы органов малого таза, кишечника
- Гнойно-септические осложнения
- Осложнения, связанные с обезболиванием

**ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!**

1. Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.
2. Объясните пациентке суть манипуляции. Уложите её на манипуляционный стол в литотомическую позицию.
3. Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии. Наличие развитых фолликулов должно быть подтверждено последовательными ультразвуковыми исследованиями в течение 10 дней, предшествующих перед процедурой.
4. В соответствии с клинической ситуацией и принятым протоколом выберите тип обезболивания и/или седации.

## ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.

1. Наденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

2. Выберите стерильную насадку для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик, допущенную к применению с конкретным влагалищным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя.

3. Выньте набор для аспирации фолликулов из упаковки и введите иглу в проводник насадки ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении иглы по всей длине.

4. Плотно присоедините стерильную пробирку к силиконовой пробке. Соедините луер коннектор вакуумной магистрали с луер коннектором вакуумной помпы.

5. Введите ультразвуковой датчик с насадкой и иглой во влагалище и направьте датчик к задней боковой части влагалищного свода. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку и овариальную строму.

6. Подведите иглу к ближайшему фолликулу. Кончик иглы может быть виден в фолликуле, содержимое которого затем аспирируется полностью с помощью вакуумной помпы или шприца.

7. Выньте иглу из фолликула и, если это необходимо, удерживая кончик иглы в яичнике, выполните то же самое со следующим фолликулом. Меняйте пробирки по мере заполнения.

8. Если все фолликулы в яичнике аспирированы, можно повторить процедуру с другим яичником.

9. Перед завершением процедуры проверьте Дугласово пространство на наличие экссудата или крови. При наличии – аспирируйте в отдельную пробирку.

10. Извлеките ультразвуковой датчик с насадкой и иглой. Проверьте влагалище на отсутствие признаков кровотечения и дайте пациентке отдохнуть.

11. Извлеченную иглу воткните в протектор от укола во избежание травмирования персонала во время утилизации.

12. Утилизируйте в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Для выполнения процедуры может применяться любая помпа (вакуумный насос), специально предназначенная для аспирации фолликулов и кист яичников, например производства Rocket Medical или Cook Medical, с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст.

### **Меры предосторожности**

1. Для использования только у одной пациентки.

Не используйте повторно у другой пациентки, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность устройства и привести к выходу устройства из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное

применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования заболеваниями, передающимися контактным, половым или гемотрансмиссивных путями.

2. Если используется вакуумный насос, убедитесь в том, что аспирационная трубка расположена в пробирке Фалькона ниже вакуумной трубки. Это может оказаться важно для предотвращения повреждения мембраны яйцеклетки из аспирируемого фолликула.

3. Для снижения травмы и риска кровотечения держите кончик иглы внутри яичника между аспирациями.

4. Если возникает влагалищное кровотечение после забора, необходимо плотно прижать тампоном и щипцами либо наложить абсорбирующую или гемостатическую ткань.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовое изделие стерильно. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

## МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке набора указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии изделия;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Бережь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

## ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Транспортировать наборы медицинские для аспирации фолликулов следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения.

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – до 100% (без конденсации) при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия использования.

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

#### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.