

Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ одноразовая, стерильная в вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ по применению

1. Наименование медицинского изделия

Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ одноразовая, стерильная в вариантах исполнения:

1. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-А;
2. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-В;
3. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-С.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Beijing HangTian KaDi Technology R&D Institute

(Бейджин ХанТяан КаДи Текнолоджи Эр&Ди Инститьют)

Room 301, Third floor, Building No.13, No.15 Jing Sheng Nan Er Street, TongZhou District, Beijing 101102, P.R. China

2. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «Пенткрофт Фарма», 129110, г. Москва, ул. Проспект мира, дом 68, стр. 2, комната 1 +7 (495) 788-77-46, info@ru486.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ одноразовая, стерильная в вариантах исполнения (далее по тексту – **Система НК-ТТQ**) комплексное устройство для вакуумной экстракции, разработанное для полностью самостоятельного приема родов акушером без помощи ассистента, и предназначена для ускорения естественных родов или родов посредством кесарева сечения путем тракции.

Показания:

- Слабость родовой деятельности.
- Гипоксия плода, если нет возможности сделать экстренное кесарево сечение.
- Дистоция плечиков.
- Острая гипоксия плода.
- Появление признаков внутриутробного страдания плода или нарастание их тяжести.
- Затяжное течение второго периода родов.
- Запланированное укорочение второго периода родов при наличии экстрагенитального заболевания.
- Асинклитическое вставление головки плода, препятствующее нормальному течению родов.
- Низкое поперечное стояние стреловидного шва.
- Выведение головки плода при кесаревом сечении.
- Презклампсия средней и лёгкой степени у матери.
- Наличие у матери экстрагенитальной патологии (заболевания сердечно-сосудистой, легочной системы, миопия высокой степени, и другие заболевания), которая требует исключения или сокращения периода потуг.

Противопоказания:

- Клинически узкий таз.
- Высокое стояние головки плода (выше, чем в широкой части полости малого таза).
- Невозможность родоразрешения естественным путем: обструкция, рак шейки матки, выпадение матки, уретральный свищ и т. д.
- Неправильное положение плода: лицевое, тазовое, спинное предлежание плода.
- Целый плодный пузырь.
- Гигантский плод.
- Подозрение на нарушение свертываемости крови у плода, множественные повреждения кожи головки плода (после диагностических процедур) в области наложения чашечки вакуум-экстрактора.

- Срок беременности менее 36 нед и /или масса плода менее 2500 г.
- Признаки нарушения остеогенеза у плода.
- Генетически прогнозируемые нарушения гемостаза у плода.
- Антенатальная гибель плода.

Меры предосторожности

- Система НК-ТТQ поставляется стерильной (стерилизована этиленоксидом). Перед применением внимательно осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте, если стерильная упаковка повреждена. Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Только для однократного применения. НЕ используйте изделие повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации. Любая повторная обработка может нарушить функциональность данного изделия. Повторное применение одноразовых изделий может увеличить риск перекрестного заражения. Попытки очистки изделия могут привести к его неисправности.
- Прекратите родовспоможение при помощи Системы НК-ТТQ, если:
 - при применении тягового усилия не происходит опускание головки плода после 2-3 попыток.
 - система НК-ТТQ применяется более 20 минут. Через 10 минут следует проявлять повышенную осторожность, а через 20 минут от попытки естественного родоразрешения следует отказаться.
- Не размещайте систему НК-ТТQ или ее часть на лицо, нос, ухо или глаз плода.
- Не рекомендуется применять вакуум выше 0,8 бар (600 мм.рт.ст.) из-за риска травмирования плода.
- Располагайте центр чашечки как можно ближе к проводной точке, чтобы уменьшить сопротивление.
- Убедитесь в стабильном отрицательном давлении в течение 10 секунд перед началом тяги.
- Расположение пальцев: левый большой палец на чашечке, указательный палец на головке плода (чувствуются потуги, помогает вращению).
- Тяговое усилие должно быть медленным, стабильным, с умеренным изменением угла.
- На стадии извлечения головки следует уменьшить скорость и силу тяги, иначе чашечка может соскользнуть.
- Как правило, рекомендуемая продолжительность тяги составляет от 10 до 15 мин, количество потуг - 5, при слишком большой продолжительности тяги возрастает частота осложнений.
- Соскальзывание. Соскальзывание в процессе тяги происходит из-за недостаточного отрицательного давления или неправильного направления тяги. Чашечку можно установить повторно и увеличить отрицательное давление. Как правило, это можно делать дважды. После двух безуспешных попыток следует немедленно использовать щипцы, чтобы извлечь плод.
- После операции осмотрите мягкие ткани на предмет каких-либо повреждений родовых путей.

Условия применения

- Применение данного изделия разрешено только квалифицированным врачам-акушерам.
- Не используйте в случае, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Изделие следует использовать сразу после открытия упаковки.
- Только для одноразового применения.
- Полное открытие маточного зева.
- Отсутствие несоответствия размеров головки плода и таза матери.
- Головное предлежание плода.
- Отсутствие плодного пузыря.
- Опорожненный мочевой пузырь.

Условиях внешней среды для применения изделия

Система НК-ТТQ используется в условиях родильных отделений.

Система НК-ТТQ применяется при температуре в диапазоне от +10 до +40°C, и относительной влажности воздуха не более 80%.

Комплект поставки:

Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-А или НК-ТТQ-В или НК-ТТQ-С – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей

Изделие состоит из насоса (состоящего из кронштейна ручки, пружин сжатия, уплотнительных колец, одностороннего клапана, кнопки выпуска, индикаторного стержня, силиконовой прокладки, крышки клапана, шайбы, ручки, и соединителя ручки), воздушной трубки (содержащей трос из нержавеющей стали, алюминиевую втулку), чашечки для кесарева сечения, жесткой универсальной или мягкой универсальной чашечки (включая основание чашечки, горловину чашечки, губчатый фильтр). Это акушерское изделие, в котором используется специальное вакуумное устройство для фиксации чашечки на головке и формирования тяги при отрицательном давлении для оказания помощи для извлечения головки плода.

Система НК-ТТQ выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-А.
2. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-В.
3. Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ-С.

Система родовспоможения вакуумная НК-ТТQ одноразовая, стерильная в вариантах исполнения имеет индикатор силы трaкции, что позволяет акушеру контролировать не только разрежение, создаваемое в чашечке, но и силу трaкции с которой производится вакуум-экстракция.

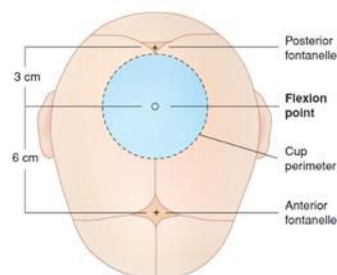
Значение индикатора определяется по метке, нанесенной на корпус трубки и изменению её высоты при прикладывании врачом усилия на ручку насоса. Предельные допустимые значения силы трaкции отмечены красным цветом для лучшего восприятия врачом.

5. Способ применения

Естественные роды

1. Распакуйте систему в асептических условиях и проверьте его на ладони в перчатке.
2. Схематическое изображение рекомендованного правильного размещения чашечки над проводной точкой.

Posterior fontanelle	Затылочный (малый) родничок
Flexion point	Проводная точка
Cup perimeter	Периметр чашечки
Anterior fontanelle	Лобный (большой) родничок
cm	см



3. Двумя пальцами определите положение и проводную точку головки плода.
4. Поместите чашечку над затылком (проводная точка). Слегка надавите на поверхность чашечки и несколько раз сожмите рукоятку, чтобы создать вакуум.
5. При помощи пальца убедитесь, что мягкие ткани роженицы не зажаты между краем чашечки и головкой плода. Если все в порядке, увеличьте вакуум до необходимого значения 0,5 - 0,8 бар (375-600 мм.рт.ст.) и подождите несколько секунд.
6. Для эффективного создания вакуума используйте полный ход насоса и проверьте постоянный уровень вакуума на индикаторе, расположенном на боковой панели устройства. Обратите внимание, что индикатор предназначен только для индикации.

7. Перед каждой новой серией тракций несколько раз сожмите насос и проверьте вакуум. Создайте стабильную силу тракции вдоль тазовой оси синхронно с каждой схваткой и следите за продвижением головки плода при каждой тракции.

8. Продолжайте, пока не появится головка плода. Избегайте вращения чашечки из-за риска повреждения тканей плода.

9. После рождения головки плода стравите вакуум, нажав кнопку выпуска, и завершите процесс родоразрешения в обычном порядке.

Кесарево сечение

Использование во время кесарева сечения. Следуйте обычной процедуре для выполнения разреза.

1. Распакуйте новую стерильную систему в асептических условиях и проверьте ее на ладони в перчатке.

2. Через разрез разместите чашечку над затылком (место проводной точки) и создайте вакуум. Проверьте края чашечки и качайте насос до тех пор, пока значение вакуума не станет 0,5-0,8 бар (375-600 мм.рт.ст.).

3. Через разрез аккуратно извлеките головку плода и после ее появления стравите вакуум и завершите кесарево сечение в обычном порядке.

Примечание: после родоразрешения с применением системы всегда осматривайте головку плода на предмет травм, а после использования в процессе естественных родов всегда проверяйте влагалище на наличие повреждений.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с требованиями политики лечебного учреждения.

6. Основные параметры и характеристики

Максимальный вакуум (при непрерывном нажатии на ручной насос) при всасывании до -80±10% кПа.

Сброс отрицательного давления от 0 до -15 кПа

Система выдерживает нагрузку 100 Н без повреждений.

7. Стерилизация

Система НК-ТТQ поставляется стерильной. Стерилизация проводится оксидом этилена.

Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать 0,21 мг/день.

8. Маркировка

Символы, используемые на медицинском изделии и его упаковке

	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Не содержит латекс
	Производитель		Знак соответствия стандартам ЕС
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена		Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки		Не стерилизовать повторно

9. Условия транспортирования и хранения

Система НК-ТТQ транспортируется всеми видами закрытого транспорта по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Систему следует транспортировать и хранить при температуре в 0-35°C, и относительной влажности воздуха не более 80%.

10. Срок службы (годности)

Система НК-ТТQ имеет срок хранения в 3 года со дня стерилизации.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

- После использования систему необходимо утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и методикой утилизации, утверждённой и действующей в медицинской организации.

- Изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

12. Гарантийные обязательства

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет со дня стерилизации.

Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем.