

Гинекологическая аспирационная система

Для аспирации внутриматочной полости / удаления внутриматочного содержимого у гинекологических и акушерских пациентов.

Познакомьтесь с обновленным руководством по обработке инструментов на странице 59.

Описание устройства

Инструмент Iras для ручной вакуум-аспирации состоит из шприца аспиратора и канюли. Особенности разных аспираторов и канюлей изложены в Описании устройства на страницах 55 и 56.

Описание аспираторов

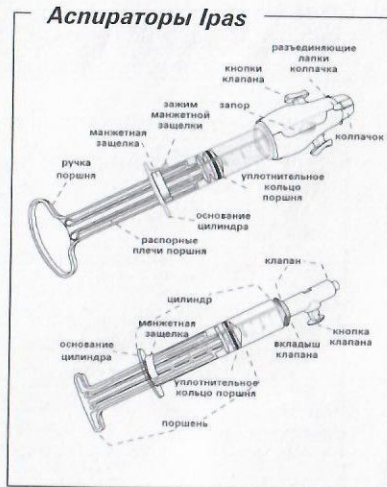
Аспиратор Iras представлен двумя моделями: Iras MVA Плюс® и одноклапанный аспиратор Iras. Каждый аспиратор состоит из цилиндра, поршня и клапана. В зависимости от модели к аспиратору можно присоединить канюли разных размеров. Некоторые комбинации канюля-аспиратор требуют применения переходника. Аспираторы Iras поставляются чистыми, но не стерильными. Аспираторы и переходники Iras могут быть использованы многократно.

Описание канюль

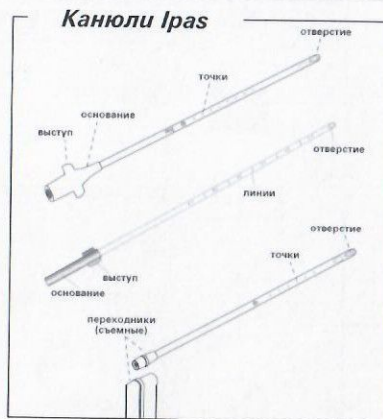
Iras выпускает канюли трех видов: канюли Iras EasyGrip®, гибкие канюли Katman и канюли Iras 3 мм. В каждой канюле имеется одно (канюли диаметром 9, 10, 12 мм) или два (канюли диаметром 3, 4, 5, 6, 7, 8 мм) отверстия. Все канюли поставляются в стерильном виде (стерилизация проводится этиленоксидом после упаковки) и остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения ее целостности. Канюли Iras EasyGrip предназначены для многократного использования. Канюли Iras 3 мм и гибкие канюли Katman подлежат только однократному использованию.

Назначение/показания

Все Iras аспираторы и канюли предназначены для аспирации маточной полости / внутриматочной эвакуации у пациенток акушерского и гинекологического профиля. Клиническими показаниями к применению аспирации маточной полости могут быть: лечение неполного аборта при размере матки до 12 недель со времени последнего менструального цикла, аборт в первом триместре (регулирование менструального цикла) и эндометриальная биопсия.



Аспираторы Iras являются устройствами многократного пользования.



Канюли Iras (сверху вниз): канюля Iras EasyGrip, канюля Iras 3 мм и гибкая канюля Katman с переходником.

В случаях, когда это позволяют нормативы, канюли Iras EasyGrip и переходники могут быть использованы повторно после основательной дезинфекции или стерилизации.

Гибкая канюля Katman представляет собой одноразовое устройство. После использования относитесь к загрязненным канюлям как к инфекционным отходам.

Необходимость в эндометриальной биопсии может включать случаи бесплодия, аномального маточного кровотока, менопаузы, тестирование на эндометриальный рак или эндометриальные инфекции.

Противопоказания

Эндометриальная биопсия не должна проводиться, если есть подозрение на беременность. Не известны противопоказания для лечения неполного аборта при размере матки до 12 недель со времени последнего менструального цикла или для аборта в первом триместре беременности (при регулировании менструального цикла).

ВНИМАНИЕ! Не проводите аспирацию внутриматочной полости/удаление содержимого матки до тех пор, пока размеры и расположение матки и шейки матки не будут определены. Фиброзная опухоль или маточные аномалии могут осложнить определение размера матки и проведение внутриматочных манипуляций, включая аспирацию внутриматочной полости/удаление содержимого матки.

ВНИМАНИЕ! Важно использовать канюли, размер которых соответствует размеру матки и степени раскрытия шейки матки. Использование канюли меньшего, чем надо, размера приводит к неполному удалению ткани или потере отсасывающей силы. Ниже представлено примерное соответствие размера матки размеру канюли:

Размер матки	Размер канюли
4 - 6 недель после последнего менструального цикла	4 - 7 мм
7 - 9 недель после последнего менструального цикла	5 - 10 мм
9 - 12 недель после последнего менструального цикла	8 - 12 мм

Для эндометриальной биопсии: канюли размером 3 - 4 мм

Предупреждения

Как и при любом радикальном лечении, существует риск инфекции как для пациентов, так и для медицинского персонала при контакте с инфицированными отходами. Для снижения риска необходимо соблюдать универсальные правила безопасности. Они включают использование барьерных средств (таких как перчатки и маски для лица), осторожное обращение с инфекционными отходами и соблюдение мер предосторожности для предотвращения травм.

Аспирация внутриматочной полости/удаление содержимого матки сопровождается минимальными травмами тела и шейки матки. Однако в небольшом проценте случаев возможны следующие осложнения во время или после процедуры: повреждение / прободение тела и шейки матки, инфекции таза, вагусные реакции, неполное удаление содержимого матки, острая гематометра. В то время как одни осложнения могут привести к вторичному бесплодию, другие могут стать причиной серьезных нарушений здоровья или смерти.

Меры предосторожности

Имеющиеся серьезные проблемы со здоровьем должны быть устранены перед проведением эндометриальной биопсии или удалением содержимого матки. К таковым проблемам относятся: шок, кровотечение, инфекции шейки матки и органов таза, сепсис, прободение или повреждение внутренних органов. Эти проблемы могут быть результатом проведения неполного или нелегального аборта. В таких случаях аспирация внутриматочной полости/удаление содержимого матки является неотъемлемым компонентом лечения и должно безотлагательно проводиться сразу же после стабилизации состояния пациентки.

Присутствие у пациентки патологического изменения крови тоже может повлиять на тактику лечения. При наличии у женщины болезни свертываемости крови устройства Iras должны применяться очень осторожно и только при наличии доступа к полнофункциональному отделению неотложной помощи.

Характеристики устройства

Главные особенности и совместимость аспираторов и канюль Iras описаны в следующих таблицах.

Сравнение аспираторов Iras		
Характеристики	Iras MVA Плюс	Одноклапанный Iras
Вместимость	60 куб. см.	60 куб. см.
Всасывающая сила	609,6 - 660,4 мм рт. ст.	609,6 - 660,4 мм рт. ст.
Совместимость с канюлями Iras	<ul style="list-style-type: none"> Совместим с канюлями Iras EasyGrip всех размеров; для соединения переходники не нужны Совместим с гибкими канюлями Karman всех размеров; канюля размером 12 мм не нуждается в применении отдельного переходника Совместим с канюлей Iras 3 мм. Для соединения требуется переходник на 6 мм 	<ul style="list-style-type: none"> Не подходит для использования вместе с канюлями Iras EasyGrip. Совместим с гибкими канюлями Karman, но только размеров 4, 5, 6 мм. Для соединения переходники не нужны Совместим с канюлей Iras 3 мм. Для соединения переходники не нужны
Стандартные методы обработки*	<ul style="list-style-type: none"> Между использованиями должен подвергаться глубокой дезинфекции или стерилизации Глубокая дезинфекция (гл. дез.) при помощи 0,5%-го раствора хлора▲ Гл. дез. кипячением Гл. дез. раствором Cidex® / глютаральдегида▲ Стерилизация паровым автоклавом (1210 C) Стерилизация раствором Cidex® / глютаральдегида▲ Стерилизация с помощью установки STERRAD® 100S 	<ul style="list-style-type: none"> Между использованиями должен подвергаться глубокой дезинфекции или стерилизации Глубокая дезинфекция (гл. дез.) при помощи 0,5%-го раствора хлора▲ Запрещено кипятить Гл. дез. раствором Cidex® / глютаральдегида▲ ЗАПРЕЩЕНО ОБРАБАТЫВАТЬ В ПАРОВОМ АВТОКЛАВЕ Стерилизация раствором Cidex® / глютаральдегида▲
Конструкция клапана	<ul style="list-style-type: none"> Вкладыш клапана можно извлечь, раскрыв шарнирно-сочлененный корпус клапана Двухкнопочный клапан 	<ul style="list-style-type: none"> Вкладыш клапана является съемным Однокнопочный клапан
Конструкция цилиндра	Манжетная защелка должна быть смещена в сторону или удалена перед обработкой	Манжетная защелка должна быть удалена перед обработкой
Конструкция поршня	<ul style="list-style-type: none"> Уплотнительное кольцо поршня должно быть смещено в сторону или удалено перед обработкой Эффективная и удобная ручка 	Уплотнительное кольцо поршня должно быть смещено в сторону или удалено перед обработкой
<p>* Аспираторы Iras должны подвергаться ГЛУБОКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.</p> <p>▲ Растворы глютаральдегида и хлора относятся к опасным веществам. Во время обработки инструментов применяйте меры предосторожности и пользуйтесь средствами персональной защиты. Для безопасного пользования руководствуйтесь инструкциями по технике безопасности производителя.</p>		

Сравнение канюлей Iras

Характеристики	Канюли Iras EasyGrip	Гибкие канюли Karman	Канюли Iras 3 мм
Эластичность	Полужесткие	Гибкие	Жесткие
Совместимость с аспираторами Iras	Пригодны для использования с: <ul style="list-style-type: none"> Iras MVA Плюс (все размеры) 	Пригодны для использования с: <ul style="list-style-type: none"> Iras MVA Плюс (все размеры) Одноклапанный аспиратор Iras (все размеры) 	Пригодны для использования с: <ul style="list-style-type: none"> Аспиратором Iras MVA Плюс Одноклапанным аспиратором Iras
Стандартные методы обработки*	<ul style="list-style-type: none"> Глубокая дезинфекция (гл. дез.) при помощи 0,5%-го раствора хлора▲ Гл. дез. кипячением Гл. дез. раствором Cidex®/глютаральдегида▲ Стерилизация паровым автоклавом (121° C) Стерилизация раствором Cidex® / глютаральдегида▲ 	ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Конструкция переходника	<ul style="list-style-type: none"> Несъемное основание с выступами Цветовая кодировка размера 	<ul style="list-style-type: none"> Для размера 12 мм переходник не нужен Для размеров 4 - 10 мм нужен переходник Одноклапанный Iras: переходник не нужен, если применять только с размерами 4 - 6 мм Iras MVA Плюс: нуждается в переходнике для размеров 4 - 10 мм Цветовая кодировка размера 	<ul style="list-style-type: none"> Несъемное основание с выступами Одноклапанный Iras: переходник не нужен Iras MVA Плюс: нуждается в отдельном переходнике на 6 мм
Отверстия	<ul style="list-style-type: none"> 2 противоположных отверстия (4 - 8 мм) Одно большое ложкообразное отверстие (9, 10, 12 мм) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 противоположных отверстия (4 - 8 мм) Одно большое ложкообразное отверстие (9, 10, 12 мм) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 противоположных отверстия
Расположение точек/линий	Первая точка находится в 6 см от начала канюли; последующие точки расположены через интервалы в 1 см; все канюли имеют 6 точек	Первая точка находится в 6 см от начала канюли; последующие точки расположены через интервалы в 1 см; количество точек зависит от размера канюли	Первая линия находится в 2 см от начала канюли; последующие линии расположены через интервалы в 1 см; всего на канюле 12 линий
Имеющиеся размеры	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 мм	3 мм
<p>* Iras EasyGrip должны подвергаться ГЛУБОКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</p> <p>▲ Растворы глютаральдегида и хлора относятся к опасным веществам. Во время обработки инструментов применяйте меры предосторожности и пользуйтесь средствами персональной защиты. Для безопасного пользования руководствуйтесь инструкциями по технике безопасности производителя.</p>			

Руководство по применению

Подготовка инструмента

- Начните с того, что кнопки клапана должны быть открыты (находиться в отжатом состоянии), поршень задвинут до конца в цилиндр и манжетная защелка зафиксирована в нужном положении (лапки вдавлены в отверстия цилиндра).
- Нажмите на кнопку (и), смещая ее (их) вниз и вперед, пока не почувствуете фиксирующий щелчок.
- Создайте вакуум, вытянув поршень из цилиндра до момента раздвижения и фиксации распорных плеч, которые войдут в зацепление с широкими боковыми сторонами основания цилиндра. Оба распорных плеча должны быть полностью выдвинуты и надежно закреплены на краях цилиндра. Неправильное расположение распорных плеч может привести к их соскальзыванию внутрь цилиндра, что повлечет за собой выдавливание аспирата в полость матки. **Никогда не удерживайте аспиратор за распорные плечи.**
- Перед каждым использованием аспиратора проверьте удержание вакуума, для этого оставьте аспиратор в неподвижном состоянии на несколько минут после создания вакуума. Затем отпустите кнопку (и). Шум поступающего в аспиратор воздуха свидетельствует об удержании вакуума.
- Если не слышно, как в аспиратор поступает воздух, сдвиньте (только для Iras MVA Плюс) или снимите манжетную защелку, выньте поршень и проверьте уплотнительное кольцо поршня на предмет повреждений, наличия инородных тел, правильность расположения в пазу поршня и адекватности смазки. Также убедитесь, что цилиндр плотно вставлен в клапан. Then create a vacuum and test it again. Аспиратор необходимо выбросить и заменить новым, если он по-прежнему не удерживает вакуум.
- Отберите и имейте под рукой соответствующую (ие) канюлю (и).



Подготовка пациентки

- Установите размер и положение матки посредством бимануального исследования. Проверьте наличие признаков инфекции и проведите необходимое лечение. Оцените потребность в обезболивании и обеспечьте его по мере необходимости.
- Введите смотровое зеркало.
- Обработайте шейку матки антисептиком.
- Проведите парацервикальную анестезию, если в этом есть необходимость.
- При необходимости расширьте канал шейки матки.
Примечание: В общем случае при проведении эндометриальной биопсии, когда вводится 3 мм канюля, расширение канала шейки матки не требуется, хотя и может применяться, если необходимо. У некоторых пожилых женщин, особенно постклимактерических, канал шейки матки может быть сужен настолько, что расширение канала и ввод канюли будет невозможен в амбулаторных условиях.

Внимание! Только стерильная или подвергшаяся глубокой дезинфекции канюля может вводиться в матку. Пользуйтесь бесконтактной методикой при проведении процедуры: части инструментов, предназначенных для ввода в матку, не должны соприкасаться с нестерильными поверхностями, включая стенки влагалища..

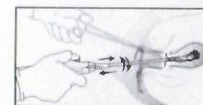
Аспирация маточной полости / внутриматочной эвакуации

- С введенным смотровым зеркалом зафиксируйте шейку матки пулевыми щипцами и осторожно потяните, тем самым распрямляя канал шейки матки.
- Осторожно введите канюлю через канал шейки в полость матки. Мягкое надавливание в глубь совместно с вращением канюли облегчает ее введение. Продолжайте медленно вводить канюлю, пока она не коснется дна полости матки, затем слегка вытащите канюлю.
Примечание: При проведении эндометриальной биопсии с использованием канюлей Iras 3 мм определите глубину матки по положению линий маркировки на канюле. Ближайшая к началу канюли линия находится в 2 см от начала канюли; последующие линии расположены через интервалы в 1 см. После определения глубины матки слегка вытащите канюлю.



Внимание! Вводите канюлю через канал шейки матки очень осторожно. Чрезмерная сила при вводе может привести к прободению матки, нанести повреждения шейке матки, кровеносным сосудам и органам таза. Следите за появлением признаков прободения в течение всей процедуры и немедленно прекратите отсос при их появлении.

- Надежно и неподвижно удерживая канюлю за основание одной рукой, присоедините к ней (с переходником, если необходимо) заранее приготовленный аспиратор, в котором уже создан вакуум. Убедитесь, что канюля не продвинулась вглубь матки в процессе присоединения аспиратора. Второй рукой удерживайте аспиратор за тело клапана. Мягко вдвиньте основание канюли в аспиратор, при этом слегка вращая аспиратор. Не удерживайте аспиратор за цилиндр, потому что это приведет к перекручиванию вкладыша MVA Плюс аспиратора.
– В качестве альтернативного варианта канюля может быть присоединена к аспиратору до введения канюли в зев матки.



Примечание: Для гибких канюль Karman с размером 4 - 10 мм, а также канюль Iras 3 мм требуется использование переходника, прежде чем их можно будет вставить в аспиратор Iras MVA Плюс. Переходник не требуется для присоединения канюль с размером 3 - 6 мм к одноклапанному аспиратору Iras.

- Освободите кнопку (и) на клапане аспиратора для начала отсоса через канюлю. Кровь, ткань и пузырьки должны начать проходить через канюлю.
- Для эвакуации содержимого матки мягко вращайте канюлю на 180 градусов во всех направлениях, слегка двигая ее на себя и от себя.

Примечание: При проведении эндометриальной биопсии характер движения канюли определяется целью биопсии. Для отбора образца мягко двигайте канюлю взад и вперед вдоль передней стенки матки, затем поверните канюлю и отберите образец задней стенки матки аналогичным образом. В большинстве случаев отбор небольшого количества ткани достаточно для диагноза.

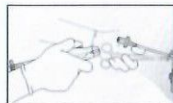
- Если при проведении эвакуации содержимого матки аспиратор наполнится и отсос прекратится, нажмите кнопку (и) клапана и отсоедините канюлю от аспиратора. Оставьте канюлю внутри матки. Замените аспиратор или опорожните его и затем снова подсоедините аспиратор к канюле. Когда используется аспиратор Iras MVA Плюс, старайтесь неподвижно удерживать канюлю за основание одной рукой. Другой рукой удерживайте аспиратор за клапан. Мягко вращая аспиратор, отсоедините его от канюли.
- Если канюля закупорилась, подвигайте ее на себя и от себя, не выводя за пределы матки. Такого рода движение часто приводит к откупорке канюли. Если это не произошло, нажмите на кнопку (и) клапана и вытащите канюлю из матки, стараясь избежать загрязнения канюли. Также канюля может быть вытащена без нажатия кнопки (кнопок) клапана. Уберите застрявший кусочек ткани стерильным пинцетом. Вставьте канюлю обратно и продолжите процедуру.

Внимание! Ни в коем случае не пытайтесь прочистить канюлю, надавливая на поршень.

- После завершения операции по эвакуации содержимого матки, когда матка опорожнена, вытащите канюлю из матки и нажмите кнопку (и) на клапане. Отсоедините канюлю от аспиратора. Канюля может быть вытащена и без нажатия кнопки (кнопок) клапана. Признаки, перечисленные ниже, свидетельствуют о полном опорожнении матки:
 - видно, как через канюлю идет красная или розовая пена без ткани, и
 - при движении канюли по стенке полости матки ощущается хруст и
 - матка, сокращаясь, зажимает канюлю и
 - пациентка ощущает боль при сокращении матки.

Примечание. При проведении эндометриальной биопсии процедуру можно завершить и извлечь аспиратор с канюлей, когда будет отобрано достаточно ткани для гистологического исследования. Извлеките канюлю из матки и вдавите кнопку (и) клапана. Отсоедините канюлю от аспиратора. При желании можно извлечь канюлю и аспиратор вместе, не нажимая кнопки клапана. Образец ткани может быть оставлен в аспираторе для последующей передачи на анализ.

- Для опорожнения содержимого аспиратора в соответствующую емкость отожмите кнопку (и), сожмите распорные плечи поршня и продвиньте его внутрь цилиндра до конца.
- При проведении операции по эвакуации содержимого матки внимательно осмотрите отобранную аспиратором ткань. При проведении операций, связанных с беременностью, обратите особое внимание на 1) возможность неполной эвакуации ткани из матки или 2) возможность внематочной беременности или пузырного заноса. Если при просмотре материала трудно сделать заключение, следует промыть материал под струей воды и перенести его в прозрачный сосуд с водой или раствором уксусной кислоты, помещенный над источником яркого света. Оставшаяся в матке ткань может вызвать кровотечение и привести к инфекции. В этом случае повторите аспирацию внутренней полости матки. Если при исследовании удаленного материала не обнаружены ворсины хориона или децидуальная оболочка, следует провести соответствующую проверку, чтобы убедиться в отсутствии внематочной беременности.



Примечание. При работе с образцами эндометриальной биопсии соблюдайте лабораторные правила.

- Проведите все необходимые послеабортные процедуры.

Обработка инструмента

Одноклапанный аспиратор и аспиратор Iras MVA Плюс предназначены для многократного пользования и должны пройти глубокую дезинфекцию или стерилизацию перед первым и после каждого последующего использования для удаления загрязнений. Нет необходимости содержать аспираторы в состоянии глубокой дезинфекции или стерильности для последующего использования.

Канюли Iras EasyGrip могут быть использованы повторно после обработки, если разрешено местными правилами. Канюли должны быть стерильны или обработаны высокоактивными дезинфицирующими веществами между использованиями.

Канюли должны быть стерильны или обработаны высокоактивными дезинфицирующими веществами непосредственно перед введением в полость матки. Гибкие канюли Katman и канюли Iras 3 мм являются одноразовыми устройствами. После использования они должны быть ликвидированы по правилам обращения с инфекционными отходами.

Замачивание в дезинфицирующем растворе

После операции все повторно используемые инструменты Iras (аспираторы, канюли EasyGrip и переходники) должны находиться во влажной среде до их очистки. Можно использовать такие дезинфицирующие средства, как 0,5%-й хлорсодержащий раствор. Высыхание инструментов может затруднить полное удаление загрязнений.

Внимание! Соблюдайте правила безопасности и не прикасайтесь голыми руками к использованным и необработанным аспираторам, канюлям и переходникам.

Аспираторы Iras должны быть разобраны перед мытьем и обработкой. Съёмные переходники должны быть сняты с канюли.

Разборка аспираторов Iras

- Разъедините канюлю и аспиратор, выкручивая основание канюли/адаптер и вытаскивая канюлю из клапана, если они еще соединены. Если использовался переходник, отсоедините его от канюли вращательным движением.
- Вытащите цилиндр из клапана.

Iras MVA Плюс	Одноклапанный Iras
Нажмите на разъединяющие лапки колпачка и снимите колпачок. Оттяните запор и откройте створчатый корпус клапана. Вытащите вкладыш клапана.	Вытащите вкладыш клапана.
Сдвиньте в сторону поддерживающий зажим под фиксирующей защелкой или же полностью снимите зажим с цилиндра.	Манжетная защелка должна быть полностью снята с цилиндра.
<ul style="list-style-type: none"> • Полностью выньте поршень из цилиндра. • Переместите уплотнительное кольцо поршня, сжав его с боков и сдвинув в расположенный ниже паз. Нет необходимости в полном удалении кольца. 	



Разобранный вид Iras MVA Плюс



Разобранный вид одноклапанного аспиратора Iras

Чистка инструментов Iras

Тщательно вымойте все поверхности теплой водой с моющим средством. Рекомендуется использовать моющее средство, а не мыло, после которого может остаться осадок или налет.

Внимание! Не применяйте заостренные или с острыми гранями предметы для очистки клапана и снятия уплотнительного кольца. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению устройства и потере способности удерживать вакуум.

Стандартные методы обработки инструментов Iras

После мытья и между использованиями аспиратор Iras MVA Плюс и одноклапанный аспиратор вместе с канюлями Iras EasyGrip и переходниками (если те использовались) надо стерилизовать или обработать высокоактивными дезинфицирующими веществами для удаления загрязнений. Нет необходимости содержать аспираторы и переходники в состоянии глубокой дезинфекции или стерильности для последующего использования. Канюли должны быть стерильны или обработаны высокоактивными дезинфицирующими веществами непосредственно перед использованием.

Внимание! Очень важно следовать данному руководству для достижения необходимого уровня стерильности и для предотвращения повреждений инструмента.

В следующей таблице перечислено, какие методы обработки подходят для каждого инструмента Iras.

Сводная таблица стандартных методов обработки инструментов Iras MVA

Устройство	Состояние, в котором поступает от Iras	Минимальный уровень обработки перед применением	Обработка						
			Очистка	Глубокая дезинфекция			Стерилизация		
				Все повторно используемые инструменты Iras должны находиться во влажной среде до мытья. Может применяться дезинфицирующее средство, такое как 0,5%-й хлорсодержащий раствор. Внимание! Высыхание инструментов затрудняет полное удаление загрязнений.	Хлор [▲]	Кипячение	Глютаральдегид [▲]	Паровой автоклав	Глютаральдегид [▲]
Аспиратор Iras MVA Плюс	Чистый	Глубокая дезинфекция		Да	Да	Да	Да	Да	Да
Одноклапанный Iras аспиратор	Чистый	Глубокая дезинфекция		Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Переходники	Чистый	Глубокая дезинфекция		Да	Да	Да	Да	Да	Да
Канюли Iras EasyGrip	Стерильный (этиленоксид)	Глубокая дезинфекция	Для очистки инструментов тщательно вымойте все их поверхности теплой водой с моющим средством. Рекомендуется использовать моющее средство, а не мыло, после которого может остаться осадок или налет.	Да	Да	Да	Да	Да	Нет
Гибкая канюля Karman	Стерильный (этиленоксид)	Только одноразовое использование							
Канюля Iras 3 мм	Стерильный (этиленоксид)	Только одноразовое использование							

[▲] Растворы глютаральдегида и хлора относятся к опасным веществам. Во время обработки инструментов применяйте меры предосторожности и пользуйтесь средствами персональной защиты. Для безопасного пользования руководствуйтесь инструкциями по технике безопасности производителя.

Processing Iras EasyGrip Cannulae

Метод	Препарат	Время выдержки	Меры предосторожности
Глубокая дезинфекция (Гл. дез.)	Хлор [▲] Разбавить до концентрации 0,5%	20 минут	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. Выливайте раствор ежедневно или чаще в случае его помутнения. После обработки ополосните все части водой.
	Кипящая вода	20 минут	Нет необходимости полностью погружать детали в кипящую воду. Возможно обезвечивание канюль, не влияющее на их свойства. Если вынимать из воды канюли горячими, они могут сплюснуться. Дайте воде охладиться, после чего вынимайте канюли, держа их за адаптер/основание.
	2%-й раствор глютаральдегида (Cidex) [▲] При смешивании следуйте инструкции производителя.	20 минут или следуйте инструкции производителя	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. Вылейте раствор через 14 дней после приготовления или ранее в случае его помутнения. Нельзя использовать при температуре ниже 25°С. После обработки ополосните все части водой.
Стерилизация	Глютаральдегид (другие растворы) [▲] При приготовлении следуйте инструкции производителя.	Следуйте инструкции производителя	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. Как правило, следует выливать раствор через 14 дней после приготовления или ранее в случае его помутнения. После обработки ополосните все части водой.
	Стерилизация паровым автоклавом	Стерильность обеспечивается обработкой при температуре 121°С под давлением 106 кПа Не используйте иные режимы работы автоклава. Особенно не используйте более высокую температуру и давление при меньшей длительности обработки (так называемая мгновенная стерилизация).	Детали не должны соприкасаться и должны быть расположены так, чтобы отверстия были открыты, обеспечивая свободный сток воды. Канюли Iras EasyGrip, особенно маленьких размеров, могут деформироваться в паровых автоклавах. Чтобы свести к минимуму возможность деформации, оберните канюли в бумагу или ткань и расположите их горизонтально вдоль стенки или на дне автоклава. Убедитесь, что другие предметы в автоклаве расположены так, что они не могут привести к деформации канюли.
	2%-й раствор глютаральдегида (Cidex) [®] [▲] При смешивании следуйте инструкции производителя.	10 часов	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. Вылейте раствор через 14 дней после смешивания или ранее в случае его помутнения. Нельзя использовать при температуре ниже 25°С. После обработки ополосните все части водой.
Глютаральдегид (другие растворы) [▲] При приготовлении следуйте инструкции производителя.	Следуйте инструкции производителя	Следуйте инструкции производителя	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. Как правило, следует выливать раствор через 14 дней после приготовления или ранее в случае его помутнения. После обработки ополосните все части водой.

[#] Канюли Iras EasyGrip должны подвергаться ГЛУБОКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

[▲] Растворы глютаральдегида и хлора относятся к опасным веществам. Во время обработки инструментов применяйте меры предосторожности и пользуйтесь средствами персональной защиты. Для безопасного пользования руководствуйтесь инструкциями по технике безопасности производителя.



Обработка аспираторов и переходников Iras MVA

Метод	Препарат	Время выдержки	Меры предосторожности
Глубокая дезинфекция (Гл. дез.)	Хлор ▲ Разбавить до концентрации 0,5%	20 минут	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. После обработки ополосните все части водой. Выливайте раствор ежедневно или чаще в случае его помутнения.
	Кипящая вода* (только аспиратор Iras MVA Плюс и переходник)	20 минут	Нет необходимости полностью погружать разобранные детали. Охладите до комнатной температуры перед использованием.
	2%-й раствор глутаральдегида (Cidex)▲ При смешивании следуйте инструкции производителя.	20 минут или следуйте инструкции производителя	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. После обработки ополосните все части водой. Вылейте раствор через 14 дней после приготовления или ранее в случае его помутнения. Нельзя использовать при температуре ниже 25 °C
	Глутаральдегид (другие растворы)▲ При приготовлении следуйте инструкции производителя.	Следуйте инструкциям производителя	Все предметы должны быть полностью погружены в раствор. После обработки ополосните все части водой. Как правило, следует выливать раствор через 14 дней после приготовления или ранее в случае его помутнения.
Стерилизация	Паровой автоклав* (только аспиратор Iras MVA Плюс и переходник)	Стерильность обеспечивается обработкой при температуре 121 °C под давлением 106 кПа Не используйте иные режимы работы автоклава. Особенно не используйте более высокую температуру и давление при меньшей длительности обработки (так называемая мгновенная стерилизация).	Оберните разобранный аспиратор бумагой или тканью. Детали не должны соприкасаться и должны быть расположены так, чтобы отверстия были открыты, обеспечивая свободный сток воды. Манжетная защелка должна быть полностью снята с аспиратора Iras MVA Плюс (недостаточно только высвободить ее). Охладите до комнатной температуры перед использованием.
	2%-й раствор глутаральдегида (Cidex®)▲ При смешивании следуйте инструкции производителя.	10 часов	Все разобранные детали должны быть полностью погружены в раствор. После обработки ополосните все части водой. Вылейте раствор через 14 дней после приготовления или раньше в случае его помутнения. Нельзя использовать при температуре ниже 25 °C.
	Глутаральдегид (другие растворы)▲ При приготовлении следуйте инструкции производителя.	Следуйте инструкциям производителя.	Все разобранные детали должны быть полностью погружены в раствор. После обработки ополосните все части водой. Вылейте раствор через 14 дней после приготовления или раньше в случае его помутнения.
	Установка STERRAD 100S (только для переходника и аспиратора Iras MVA Плюс)	55 минут	Поместить разобранный аспиратор вместе с химической индикаторной полоской в специальный лоток или одноразовый пакет.

* Внимание! Никогда не кипятите и не обрабатывайте в паровом автоклаве поршень одноклапанного аспиратора Iras, так как при этом он выделит формальдегид. Do not interchange plungers between aspirator types. Не меняйте местами поршни разных типов аспираторов.

▲ Растворы глутаральдегида и хлора относятся к опасным веществам. Во время обработки инструментов применяйте меры предосторожности и пользуйтесь средствами персональной защиты. Для безопасного пользования руководствуйтесь инструкциями по технике безопасности производителя.

Повторная сборка аспиратора Iras

Iras MVA Плюс	Одноклапанный Iras
<p>Правильно вставьте вкладыш клапана, совместив внутренние направляющие выступы. Закройте клапан до его фиксации со щелчком. Защелкните крышку на конце клапана.</p>  <p>Защелкните крышку на конце клапана.</p>	<p>При отжатой кнопке клапана вставьте вкладыш в клапан, надавливая и вращая его.</p> 

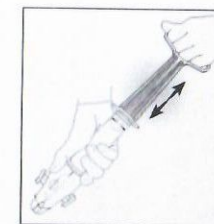
• Вставьте цилиндр в основание клапана. При сборке Iras MVA Плюс старайтесь не изгибать цилиндр или клапан, в противном случае вкладыш сместится, что может привести к повреждению устройства.

• Наденьте уплотнительное кольцо, поместив его в паз на конце поршня, и смажьте кольцо, пальцем распределив каплю смазки по всей поверхности кольца. Для нормальной работы уплотнительные кольца на всех поршнях, выпускаемых Iras, должны быть смазаны. Силиконовая смазка (нестерильная) поставляется. Можно использовать и другие виды смазки, но не базирующиеся на углеводородной основе.



Внимание! Избыток смазки может привести к потере вакуума. Избегайте чрезмерной смазки уплотнительного кольца. Не смазывайте другие части аспиратора.

- Сдавите распорные плечи поршня и вставьте поршень в цилиндр.
- Подвигайте поршень вверх-вниз для смазки внутренней поверхности цилиндра.
- Вдавите лапки манжетной защелки в отверстия цилиндра, чтобы предотвратить выход поршня из цилиндра.



Когда следует заменять канюли Iras

Канюля подлежит замене и должна быть выброшена, если:

- Канюля стала хрупкой
- Канюля треснула, скрутилась или погнулась, особенно в области отверстия
- Во время чистки невозможно удалить застрявшую в канюле ткань.

Когда следует заменять аспираторы Iras

Аспиратор подлежит замене и должен быть выброшен, если:

- Цилиндр стал хрупким или треснул, или минеральные отложения препятствуют свободному движению поршня
- Детали клапана треснули, погнулись или сломались
- Кнопки сломались
- Невозможно зафиксировать распорные плечи поршня
- Аспиратор перестал удерживать вакуум.

Хранение устройств Iras


После каждого использования аспиратор MVA Плюс и одноклапанный аспиратор необходимо стерилизовать или подвергнуть глубокой дезинфекции, чтобы удалить загрязнения. Для последующих применений нет необходимости содержать аспираторы в состоянии стерильности или глубокой дезинфекции. Канюли должны быть подвергнуты стерилизации или глубокой дезинфекции непосредственно перед введением в матку. Храните инструменты в чистом сухом контейнере, где они защищены от загрязнений и находятся в среде, в которой обеспечивается сохранение требуемой степени чистоты после обработки.


Ликвидация


Всегда следуйте местным правилам по обработке медицинских инструментов и ликвидации инфекционных отходов.


**Международные символы маркировки,
применяемые Ipas**


REF Номер по каталогу


 Серийный номер / номер партии


 Дата изготовления


 Годен до

 Производитель

 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

 Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам

 Только для одноразового использования

 Метод стерилизации - этиленоксид

Рег. номер бюро патентов и торговых марок США
Ipas EasyGrip® 2,768,302