Тубус
GYNECARE VERSASCOPE™
GMS 805

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Тубус GYNECARE VERSASCOPE™ предназначен для использования только с гистероскопом GYNECARE VERSASCOPE и гистероскопом AlphaScope*.

Гистероскоп GYNECARE VERSASCOPE (GMS 50K) и гистероскоп AlphaScope (GMS40A) предназначены для использования только с тубусом GYNECARE VERSASCOPE (GMS 805).

Тубус GYNECARE VERSASCOPE представляет собой изогнутый тубус малого диаметра для обеспечения доступа, предназначенный для использования с гистероскопической системой GYNECARE VERSASCOPE. Тубус GYNECARE VERSASCOPE — это стерильное устройство одноразового использования, состоящее из металлических и пластмассовых компонентов. Устройство имеет канал для нагнетания, доступ к которому осуществляется через подсоединяемую трубку и соединитель. Кроме того, в устройстве имеется расширяемый канал для введения гистероскопических инструментов. Расширяемый канал также обеспечивает непрерывность потока при использовании жидкости для расширения. Вращающаяся шейка обеспечивает удобный ракурс обзора полости матки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тубус GYNECARE VERSASCOPE используется для расширения матки и обеспечения возможности введения в полость матки совместимого с ним гистероскопа и других гистероскопических инструментов при диагностических и хирургических гистероскопических процедурах, таких как:

Диагностическая гистероскопия

- бесплодие и внутриутробная смерть плода
- аномальное маточное кровотечение
- оценка ненормальной гистеросальпингограммы
- присутствие инородного тела в матке
- аменорея
- боли в области малого таза

Операционная гистероскопия

- удаление подслизистых фибром и крупных полипов
- управляемая биопсия
- рассечение внутриматочных спаек
- подслизистая миомэктомия
- рассечение внутриматочных перегородок
- абляция эндометрия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не должно использоваться при противопоказаниях к выполнению гистероскопических процедур, таких как, например, острое воспаление органов малого таза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если врач предполагает, что пациентка беременна, перед выполнением диагностической гистероскопии необходимо провести тест на беременность.
- Гистероскопические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с гистероскопией. Прежде чем приступить к выполнению каких-либо гистероскопических процедур, изучите медицинскую литературу по технике выполнения процедуры, осложнениям и потенциальным опасностям.
- Если во время процедуры предполагается использовать гистероскопические инструменты и вспомогательные устройства различных фирм-изготовителей, следует проверить совместимость данных инструментов и устройств до начала процедуры.

- При расширении матки раствором необходимо внимательно следить за объемом поступающей в организм и выделяемой из организма жидкости. Чрезмерная интравазация расширяющего раствора может привести к излишнему объему жидкости в организме. Возможными осложнениями при проведении гистероскопической процедуры с постоянным потоком жидкости являются:
  - гипонатриемия
  - гипотермия
  - отек легких
  - отек мозга
  - перфорация матки с возможным повреждением кишечника, мочевого пузыря, основных кровеносных сосудов и мочеточника
- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.
- Ознакомьтесь с соответствующими показаниями и инструкциями, содержащимися в руководствах пользователя электрохирургических систем, для обеспечения соблюдения всех мер безопасности и предосторожности.
- Врач должен хорошо знать принципы и методику лазерных, электрохирургических и ультразвуковых операций, чтобы не допустить поражения электрическим током или ожогов пациентки и медицинского персонала, а также повреждения устройства и других медицинских инструментов. Следует убедиться в том, что изоляция и заземление находятся в исправном состоянии. Не следует погружать электрохирургические инструменты в раствор, если они для этого не предназначены и на них отсутствует соответствующая маркировка.
- Не производите повторную стерилизацию устройства. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ультразвуковое вагинальное исследование перед гистероскопией может помочь уточнить клиническую картину и повлиять на план лечения пациентки. Необходимое растяжение матки обычно происходит при давлении 35 мм рт. ст.–75 мм рт. ст.
- При отсутствии повышенного системного артериального давления необходимость в использовании давления более 75 мм рт. ст.–80 мм рт. ст. возникает редко.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Тубус GYNECARE VERSASCOPE поставляется стерильным в пакете Tyvek и предназначен для одноразового использования. Устройство остается стерильным до истечения срока годности, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Вскройте упаковку и достаньте тубус GYNECARE VERSASCOPE, используя асептические приемы обращения и перемещения. Соблюдая стерильность, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не перебрасывайте инструмент из упаковки на стерильное поле.



2. Снимите защитный кожух с конца проводника.
3. Подключите линию промывки к трубке нагнетания на проводнике, а линию оттока к соединителю линии оттока.
4. Введите стерильный гистероскоп GYNECARE VERSASCOPE или стерильный гистероскоп AlphaScope через отверстие для устройства наблюдения тубуса, пока он не защелкнется в нужном положении.
5. Подключите к гистероскопу источник света и видеокамеру, если она необходима.
6. При открытом зажиме на трубке нагнетания и закрытом зажиме на трубке оттока начните вливание расширяющего раствора до введения системы GYNECARE VERSASCOPE в канал шейки матки. Медленное введение в канал шейки матки предоставит возможность расширяющему раствору облегчить ввод инструмента.
7. При открытом зажиме на трубке нагнетания и закрытом зажиме на трубке оттока выполните инсуффляцию до достижения требуемого давления и объема либо до получения нужного обзора. При необходимости оттока откройте вращающийся зажим трубки оттока и введите либо гистероскопический инструмент GYNECARE VERSASCOPE, либо канюлю для оттока GYNECARE VERSASCOPE. Отрегулируйте нужное расширение и отток при помощи вращающегося зажима на трубке оттока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если зажим на трубке оттока будет оставаться закрытым и/или не будет использована канюля для оттока, это может привести к перерастяжению матки или чрезмерной интравазации жидкости.

8. По окончании процедуры убедитесь, что все инструменты в отверстии для инструмента находятся в закрытом положении или были выведены из отверстия для инструмента до извлечения системы GYNECARE VERSASCOPE.

   ВНИМАНИЕ: Если оставить инструменты открытыми, возможно повреждение тубуса и существует вероятность того, что в теле пациентки останутся кусочки удаляемой ткани.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте после использования согласно принятым в больнице правилам обращения с биологически опасными веществами. Повторная стерилизация может нарушить работоспособность устройства и привести к серьезным хирургическим последствиям.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не используйте после истечения срока годности.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Насколько это не запрещено законом, компания ETHICON, INC. и ее филиалы исключают все гарантии, прямо оговоренные или подразумеваемые. Компания ETHICON, INC. и связанные с ней компании не несут ответственность за определяемые особыми обстоятельствами реальные, а также случайные и косвенные потери, убытки и расходы, имеющие прямое или косвенное отношение к использованию данного устройства. Компания ETHICON, INC. и ее филиалы не берут на себя и не уполномочивают какое-либо другое лицо взять на себя вместо них любую прочую либо дополнительную ответственность в связи с данным устройством.

Для получения технической поддержки, а также помощи в клинических вопросах звоните по телефону +1-877-ETHICON (только на территории США) или +1-513-337-6928 (за пределами США).

***AlphaScope является зарегистрированной торговой маркой компании GIMMI® GmbH**