"ВАЦ-01-ТРИМА"

УСТРОЙСТВО-ПРИСТАВКА ДЛЯ ВИБРОАСПИРАЦИИ ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЭНДОЦЕРВИЦИТОВ В СОСТАВЕ АППАРАТА АМУС-01-"ИНТРАМАГ"



Руководство по эксплуатации 9444-015-26857421-2004 РЭ



Саратов

Оглавление

	1. ВВЕДЕНИЕ	3
	2. НАЗНАЧЕНИЕ	4
	3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ	4
	4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
	5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ ПРИСТАВКИ	5
	6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
	7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
	8. ПОДГОТОВКА ПРИСТАВКИ К РАБОТЕ	16
ПР	9. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ С ПОМОЩЬЮ УСТРОЙСТВА- РИСТАВКИ "ВАЦ-01-ТРИМА"	17
	10. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ	21
	11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	21
	СОСТАВИТЕЛИ	22
	ΠΝΤΕΡΔΤΌΡΔ	22

1. ВВЕДЕНИЕ

Хронические воспалительные заболевания органов малого таза (B3OMT) - эндометрит, эндомиометрит, сальпингит, оофорит занимают одно из ведущих мест в структуре гинекологической патологии.

Процесс неуклонного роста хронической воспалительной патологии репродуктивного тракта связан со снижением иммунологической реактивности, увеличением частоты встречаемости микст-инфекции и антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов.

Наличие труднодоступных для терапевтического воздействия резервуаров (депо) инфекции, локализованных в криптах и наботовых кистах цервикального канала также является причиной развития указанных осложнений.

При лечении хронических B3OMT важно восстановить нарушенную микроциркуляцию в верхних отделах репродуктивного тракта, снизить риск развития инфильтративных и рубцеводистрофических изменений. На это направлены многие физиотерапевтические методы лечения, а также влагалищные ванночки, тампоны эндоцервикальные, инстилляции лекарственных средств.

Однако все традиционные методы лечения не являются радикальными и не решают проблему в целом.

Широко применяемый метод хирургического вмешательства для устранения кистозных микрополостей в передней части эндоцервикса не применим для их устранения в средней и верхней его частях.

Для радикальной санации цервикального канала по всей его длине и лечения хронического эндоцервицита разработана оригинальная методика и устройство-приставка "ВАЦ-01-ТРИМА") к женскому варианту аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ", которая позволяет осуществлять эндоцервикальный вибромассаж и вакуумную аспирацию в сочетании с лекарственным электрофорезом.

Использование устройства-приставки совместно с аппаратом АМУС-01-"ИНТРАМАГ" открывает дополнительную возможность усиления терапевтического эффекта и улучшения переносимости вибро и вакуум массажа за счет использования вагинальной контактной гипертермии, позволяющей релаксировать гладкую мускулатуру шейки матки. Кроме того, применение эндоцервикальной виброаспирации на фоне воздействия бегущим магнитным полем позволяет оптимизировать процесс лечения и сократить его сроки с максимальным процентом благоприятных случаев.

3

¹ Изготавливается с использованием патента Чуракова А.А. Свидетельство на полезную модель № 21345 от 20.01.2002 г.)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Виброаспиратор цервикальный "ВАЦ-01-ТРИМА" предназначен для работы в составе женского варианта аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ".

В составе аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ" виброаспиратор используется с целью вакуумной виброаспирации цервикального канала на фоне лекарственной терапии при лечении хронических и простых цервицитов.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ

Применение виброаспиратора цервикального показано больным с хроническим цервицитом, а также в случаях его сочетания с эндометритом, сальпингитом, оофоритом и др. ВЗОМТ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями являются:

- острые кольпит, цервицит, эндомиометрит, сальпингит, оофорит, уретрит, цистит;
- беременность;
- менструация;
- метроррагия;
- опухоли мочеполовой сферы;
- системные заболевания крови;
- индивидуальная непереносимость вводимого раствора медикаментов;
- токсические состояния.

Примечание: Процедуру не следует принимать натощак, но нужно избегать и обильного приема пищи, так как это может привести к извращению гемодинамических реакций на процедуру.

При недостаточной оценке вышеуказанных противопоказаний нельзя исключить возможность контактного кровотечения, диссеминации патогенных микроорганизмов.

При появлении этих осложнений процедуры следует прекратить и провести дезинтоксикационное лечение на фоне применения антибиотиков.

Отказ от лечения может быть связан с индивидуальной непереносимостью эндоцервикальных манипуляций.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ ПРИСТАВКИ

Амплитуда вибрации цервикального наконечника	0,05÷0,4 мм
Режимы вибрации	непрерывный и
	модулированный
Частота модуляции (задается аппаратом АМУС-01-"ИНТРАМАГ")	1÷10 Гц
Частоты вибрации цервикального наконечника	100 Гц
	50 Гц
Регулировка времени процедуры (задается аппаратом АМУС-01- "ИНТРАМАГ")	1÷15 мин.
Величина разрежения в накопительной емкости	до 0,5 кгс/см²
Скорость откачки жидкости	0,1÷0,7 л/мин
Регулировка постоянного тока электрофореза	0,5÷5 MA
Габаритные размеры электронного блока, не более	224x199x130 mm
Масса электронного блока, не более	1,8 кг

Средний срок службы устройства-приставки не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работо-способности устройства-приставки.

Конструктивно устройство-приставка состоит из электронного блока, подключаемого к аппарату АМУС-01-"ИНТРАМАГ", инструмента в виде пистолета-вибратора-аспиратора с набором цервикальных наконечников, емкости для сбора аспирата, набора специальных цервикальных катетеровиригаторов с активным электродом для эндоцервикального электрофореза, пассивного электрода из углетканевого материала и набора катетеров для орошения цервикального канала перед виброаспирацией.

Электронный блок устройства-приставки содержит компрессор отрицательного давления, и блок проведения электрофореза лекарственного препарата в область цервикального канала.

На Рис.1. приведен общий вид устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА", а на Рис.2 — одно из возможных рабочих положений устройства-приставки вместе с базовым блоком.



Рис.1. Общий вид устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА".

- 1 Электронный блок устройства-приставки.
- 2 Пистолет вибратор-аспиратор.
- 3 Емкость-накопитель для сбора аспирата.
- 4 Гибкая трубка для соединения емкости с насосом отрицательного давления.
- 5 Набор цервикальных наконечников с соединительными трубками.
- 6 Пассивный электрод для электрофореза.
- 7 Кабели для подключения пассивного и активного электродов к выходу электронного блока.
- 8 Катетеры-ирригаторы с активным электродом для эндоцервикального электрофореза.



Рис.2. Один из возможных вариантов рабочего положения устройства-приставки (на электронном блоке аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ").

Передняя панель электронного блока условно "разбита" на функциональные блоки (Рис.3.)

В правой части передней панели расположен переключатель "ВКЛ", клавиша которого снабжена индикацией включенного.

Левее переключателя находится **блок электрофореза**. В верхней части этого блока расположен индикатор зелёного цвета, который загорается <u>только во время процедуры электрофореза</u>.

Ниже него находится светодиодная линейка индикаторов, по которой осуществляется установка и контроль величины тока, протекающего через пациента во время процедуры электрофореза. Линейка снабжена цифровым обозначением тока электрофореза.

Под этим индикатором расположен регулятор величины тока, имеющий обозначение "ТОК". Регулятор снабжен выключателем, которым блок электрофореза включается в работу.



Рис.3. Передняя панель устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА".

- **1** Сетевой переключатель.
- 2 Регулятор величины тока электрофореза.
- 3 Линейка светодиодной индикации величины тока электрофореза.
- 4 Индикатор включенного блока электрофореза.
- 5 Регулятор величины амплитуды вибрации.
- 6 Кнопка выбора частоты вибрации с соответствующими индикаторами.
- 7 Кнопка выбора режима вибрации с модуляцией.
- 8 Индикатор работы блока, задающего вибрацию цервикального наконечника.
- 9 Регулятор скорости аспирации (отсоса аспирата).
- 10 Кнопка включения/выключения вакуумного насоса.
- **10** Индикатор наполнения емкости для сбора аспирата (при подключенном датчике) и неподключенного датчика наполнения емкости.
- 10 Индикатор работы вакуумного насоса.
- 10 Кнопка включения/выключения вакуумного насоса.

<u>Обязательным условием</u> начала проведения процедуры электрофореза является установка регулятора в крайнее левое положение до щелчка — срабатывание переключателя. Это обеспечивает начало процедуры с минимальных значений уровня тока и защищает пациента от несанкционированного токового воздействия. <u>Если это условие не выполнено</u>, то при включении блока в работу поворотом регулятора тока на выходе блока электрофореза не будет напряжения — процедура не начнётся, о чем будет свидетельствовать выключенный индикатор "ЭЛЕКТРОФОРЕЗ".

Левее блока электрофореза расположены органы управления параметрами вибрации. Режим вибрации, как и в предыдущей конструкции, включается переключателем, расположенным на ручке пистолета-вибратора. Включенный режим вибрации индицируется свечением индикатора "ВИБРА-ТОР". Теперь выбор частоты вибрации (50 или 100Гц) можно осуществлять не с базового аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ", а с помощью кнопки "ЧАСТОТА" на передней панели устройства-приставки.

Выбор той или иной частоты индицируется с помощью соответствующих индикаторов, имеющих обозначение "50Гц" и "100Гц". Регулировка амплитуды вибрации цервикального наконечника осуществляется с помощью регулятора "АМПЛИТУДА ВИБРАЦИИ". Слева от кнопки "ЧАСТОТА" расположена кнопка "МОДУЛЯЦИЯ". Работа вибратора в этом режиме описана в основном тексте настоящего РЭ.

Включение режима модуляции вибрации индицируется соответствующим индикатором.

В левой части передней панели электронного блока модифицированной устройства-приставки расположен блок вакуумного компрессора, создающего отрицательное давление для осуществления аспирации.

Здесь находятся: стрелочный манометр для определения величины отрицательного давления, создаваемого в области аспирации, кнопка "ВКЛ/ВЫКЛ" для запуска/остановки вакуумного компрессора, индикатор "КОМПРЕССОР" индицирующий работу компрессора и красный индикатор на белом фоне в виде пиктограммы, изображающей емкость для сбора ас-пирата. Этот индикатор выполняет двоякую роль. Во-первых, он сигнализирует о том, что кабель датчика наполнения емкости для сбора аспирата не подключен к электронному блоку. В этом случае вакуумный компрессор не может быть запущен в работу. Во-вторых, этот индикатор включается, когда емкость для сбора аспирата наполнена. В этом случае (при наполнении емкости) вакуумный компрессор останавливается, и запустить вновь процедуру аспирации можно будет только после опорожнения емкости.

На задней панели электронного блока устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА" расположены следующие элементы.



Рис.4. Задняя панель устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА".

- **1** Вывод кабеля питания для подключения устройства-приставки к разъему "ВЫХОД-2", расположенному на задней панели базового аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ".
- 2 Гнезда для подключения кабелей электродов для электрофореза.
- 3 Штуцер для подсоединения гибкой трубки емкости сбора аспирата.
- 4 Выходной разъем для подключения кабеля питания пистолета-вибратора.
- 5 Гнездо для подключения кабеля датчика наполнения емкости сбора аспирата.
- 6 Разъем, дублирующий разъем "ВЫХОД-2" аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ".
- **7** Шильдик с заводским номером устройства-приставки, годом изготовления и данными о предприятии изготовителе.

В правом нижнем углу расположен вывод кабеля питания устройства-приставки. На другом конце кабеля находится разъем для подключения кабеля к разъему "ВЫХОД-2" базового аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ".

В правом верхнем углу находится разъем, дублирующий разъем "ВЫХОД-2" расположенный на задней панели базового аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ". В виду того, что у базового аппарата всего один разъем "ВЫХОД-2" этот дублирующий разъем расширяет возможности базового аппарата, позволяя подключать к базовому аппарату наряду с устройством-приставкой "ВАЦ-01-ТРИМА" другие устройства-приставки, например, устройство-приставку "ЦВЕТОРИТМ" для цветодинамического воздействия или любую другую, имеющую кабель питания с аналогичным разъемом.

Левее этого разъема расположены гнезда для подключения штекеров кабелей электродов для электрофореза. Гнезда имеют обозначения полярности электродов.

Под разъемами "ЭЛЕКТРОФОРЕЗ" находится разъем "ВИБРАТОР", к которому подключается кабель питания пистолета-вибратора. Левее находится гнездо "БЛОКИРОВКА" для подключения кабеля датчика наполнения емкости для сбора аспирата.

ВНИМАНИЕ! Если штекерный разъем кабеля датчика не будет подключен, то на передней панели будет прерывисто светиться соответствующий индикатор красного свечения. При этом вакуумный компрессор будет невозможно запустить в работу нажатием кнопки "ВКЛ/ВЫКЛ".

Над гнездом "БЛОКИРОВКА" расположен штуцер "ВАКУУМ", к которому подсоединяется гибкая трубка, идущая к емкости для сбора аспирата. Внутри штуцера находится фильтр в виде мелкой сетки, предохраняющий компрессор от попадания внутрь него посторонних частиц, которые могут привести к выходу из строя клапанов компрессора. Кроме того, внутри электронного блока установлен дополнительный фильтр, что существенно повышает надежность устройства-приставки.

Кроме электронного блока устройства-приставки проведена модернизация емкости для сбора аспирата при проведении процедуры. Объем емкости увеличен до 0,5 л. В крышке емкости установлен датчик ее наполнения. Датчик с помощью кабеля и штекерного разъема подключается к электронному блоку устройства-приставки.

Наличие датчика предохраняет попадание жидкости аспирата внутрь вакуумного компрессора и тем самым предохраняет его от выхода из строя. При наполнении емкости жидкость аспирата замыкает контакты датчика, при этом работа вакуумного компрессора блокируется. Запуск компрессора будет возможен только после опорожнения емкости для сбора аспирата и подключении кабеля датчика к разъему на задней панели электронного блока устройства-приставки.

Пистолет вибратор-аспиратор состоит из ручки, на которой установлен корпус с вибратором, на шток которого одевается переходная трубка, оканчивающаяся цервикальным наконечником (Рис.5).

На задней крышке корпуса вибратора расположен переключатель для включения режима вибрации. Клавиша переключателя имеет индикатор, показывающий, что вибрация включена.

При включении режима модуляции индикатор клавиши мигает синхронно с частотой модуляции.

С передней стороны корпуса вибратора выходит шток вибратора, который оканчивается Тобразным штуцером. На прямой конец штуцера одевается гибкая трубка-переходник с цервикальным наконечником, а на второй, перпендикулярный штуцер одевается трубка для дренажа аспирата. Второй конец дренажной трубки одевается на один из штуцеров (штуцер меньшего диаметра) ёмкости-накопителя аспирата.



Рис.5. Пистолет вибратор-аспиратор.

- **1** Ручка.
- 2 Корпус вибратора.
- 3 Гибкая трубка-переходник.
- 4 Цервикальный наконечник.
- 5 Съёмник переходной трубки.
- 6 Переключатель для включения вибрации.
- **7** Трубка для дренажа аспирата.
- 8 Кабель для подключения пистолета-вибратора к электронному блоку устройства-приставки.

На корпусе Т-образного штуцера штока находится подвижный съёмник, обеспечивающий удобное снятие переходной трубки с цервикальным наконечником со штока после окончания процедуры. Порядок снятия переходной трубки со штока с помощью съёмника и её установка на шток вибратора иллюстрируется Рис.6.

Для снятия переходной трубки необходимо просто продвинуть подвижный съёмник вперед, надавливая им на торец переходной трубки (Puc.6A).





Рис.6А. Снятие переходной трубки.

Для установки переходной трубки на шток необходимо продвинуть съёмник в сторону корпуса вибратора до упора и надвинуть переходную трубку на освободившуюся часть штока вибратора (Рис.6Б).



Рис. 6Б. Установка переходной трубки на шток вибратора.

Цервикальные наконечники, выполнены из нержавеющей стали. Конструктивно цервикальный наконечник состоит из двух элементов - штуцера, на который одевается переходная трубка и непосредственно наконечника (Рис.7).



Рис.7. Цервикальный наконечник.

На боковой поверхности цилиндрической части наконечника, которая вводится во время процедуры в цервикальный канал, имеется перфорация для обеспечения аспирации. Штуцер с одетой на него переходной трубкой соединяется с наконечником с помощью резьбового соединения. Такая конструкция обеспечивает надёжную и герметичную фиксацию переходной трубки на цервикальном наконечнике.

Наконечники имеют четыре типоразмера цилиндрической части вводимой в цервикальный канал: 3 мм; 4 мм; 5 мм и 6 мм.

Цервикальные наконечники поставляются в сборе с переходной трубкой.

Переходная трубка, как и цервикальные наконечники, являются сменными элементами, подвергаемыми стерилизационной обработке.

Для санобработки необходимо отсоединить трубку от наконечника и разобрать наконечник. Процесс снятия цервикального наконечника с переходной трубки и его разборка показаны на Рис.8.

Для снятия трубки нужно слегка вывернуть наконечник (Рис.8.1) и снять трубку со штуцера (Рис.8.2). После снятия трубки штуцер нужно вывернуть из наконечника (Рис.8.3) и все три части отправить на обработку.





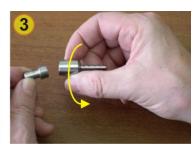


Рис. 8. Разборка цервикального наконечника перед санобработкой.

После обработки производится сборка цервикального наконечника с переходной трубкой. Процесс сборки проиллюстрирован Рис.9.

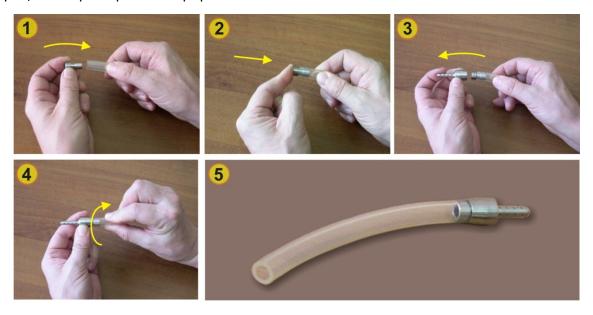


Рис. 9. Сборка цервикального наконечника после обработки.

На штуцер наконечника одевается переходная трубка и надвигается плотно до упора. Затем штуцер с одетой переходной трубкой вворачивается в цервикальный наконечник до плотной фиксации переходной трубки в наконечнике.

Емкость для сбора аспирата (Рис.10) имеет объём 0,5 л. Крышка емкости выполнена из нержавеющей стали с резиновым уплотнителем, что обеспечивает герметичность при создании разрежения в процессе вакуумной аспирации.

На крышке установлены два штуцера и кабель датчика наполнения емкости для сбора аспирата. Штуцеры имеют разные диаметры. На один (большего диаметра) одевается гибкая трубка, соединяемая с выходом вакуумного насоса на задней панели электронного блока устройства-приставки, а к другому (меньшего диаметра) - дренажная трубка пистолета вибратора-аспиратора.

ВНИМАНИЕ! Если штекерный разъем кабеля датчика не будет подключен, то на передней панели будет прерывисто светиться соответствующий индикатор красного свечения. При этом вакуумный компрессор будет невозможно запустить в работу нажатием кнопки "ВКЛ/ВЫКЛ".



Рис.10. Емкость-накопитель аспирата.

- 1 Штуцер большого диаметра для трубки вакуумного насоса.
- 2 Штуцер меньшего размера для присоединения дренажной трубки от пистолета вибратора-аспиратора.
- 3 Кабель датчика наполнения емкости для сбора аспирата с разъемом.

Для обеспечения возможности проведения процедуры эндоцервикального электрофореза в комплекте устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА" имеется набор (5 шт.) специальных катетеров-ирригаторов с активным электродом, расположенным внутри катетера. Внешний вид катетера-ирригатора приведен на Рис.11.



Рис.11. Катетер-ирригатор для эндоцервикального электрофореза.

- 1 Электрический контакт активного электрода (находится внутри катетера).
- **2** Фиксатор-упор.
- 3 Перфорация для орошения цервикального канала.

Катетер имеет длину 300 мм и диаметр 5 мм. На дистальном конце катетера имеется перфорация для орошения цервикального канала и подвижный фиксатор-упор, обеспечивающий необходимую длину введения катетера в цервикальный канал. Внутри катетера находится электрод, электрический контакт которого выведен на корпус держателя катетера. Электрод является активным при проведении электрофореза. Для заливки в катетер-ирригатор лекарственного препарата в корпусе держателя катетера имеется канюля под одноразовый шприц.

Для подключения к активному и пассивному электродам в комплект поставки входят два кабеля. С одного конца оба кабеля имеют одинаковые штекеры для соединения с выходными гнездами на передней панели устройства-приставки. Противоположные концы кабелей отличаются. Второй конец кабеля для подключения пассивного электрода представляет собой пластину на одной поверхности, которой находится углетканевый электропроводящий материал. Этой стороной пластина

вставляется в прорезь ткани пассивного электрода, предварительно смоченного в физрастворе или воде Рис.12.

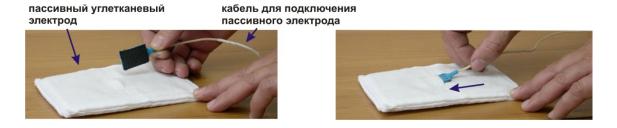


Рис.12. Подключение кабеля к пассивному электроду.

Второй конец кабеля для подключения активного электрода оканчивается разъемом типа "кро-кодил". Этот разъем подключается к электрическому контакту, расположенному на держателе катетера-ирригатора цервикального из комплекта поставки устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА" (Рис.13).



Рис.13. Подключение кабеля к активному электроду цервикального катетера-ирригатора

Катетер для орошения цервикального канала перед виброаспирацией отличается от цервикального катетера-ирригатора для электрофореза только отсутствием внутри активного электрода и соответственно вывода электрического контакта на держателе.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки виброаспиратора приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во	Примечание
Электронный блок устройства-приставки	1	
Пистолет вибратор-аспиратор	1	Пистолет-вибратор поставляется с установленными на нем соединительной трубкой и наконечником Ø 5 мм
Наконечники цервикальные:		
- диаметр рабочей части 3 мм	1	
- диаметр рабочей части 4 мм	3	
- диаметр рабочей части 5 мм	5	
- диаметр рабочей части 6 мм	1	
Трубка соединительная ∅ 8 мм	10	Трубки поставляются в сборе с цер- викальными наконечниками
Набор цервикальных катетеров- ирригаторов с активным электродом для электрофореза	5	
Пассивный электрод для электрофореза	1	
Кабели для проведения электрофореза:		
Кабель активного электрода	1	
Кабель пассивного электрода	1	
Емкость для сбора аспирата	1	Емкость накопителя 0,5 л. Соедини- тельная трубка установлена на соответ- ствующем штуцере
Набор катетеров для орошения цервикаль- ного канала перед виброаспирацией	5	
Руководство по эксплуатации	1	

<u>Примечание:</u> Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию виброаспиратора не ухудшающие его параметры без внесения изменений в паспорт.

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Стерилизации и дезинфекции подвергаются цервикальные наконечники, переходные трубки, дренажная трубка, двойной штуцер пистолета - вибратора-аспиратора, активный (катетер-ирригатор) и пассивный электроды для электрофореза, а также катетеры для орошения цервикального канала.

Стерилизация может осуществляться в озоновом шкафу и химическим методом. Цервикальные наконечники и штуцер пистолета-вибратора можно стерилизовать в сухожаровом шкафу при температуре 180° C в течение 1 часа.

С<u>терилизация в озоновом шкафу</u> – трубки соединительные, штуцер пистолета-вибратора и цервикальные наконечники укладываются в один слой на дно каждой кюветы с небольшим зазором между ними. Кюветы помещаются в стерилизационную камеру озонового шкафа. Контроль концен-

трации озона в ней осуществляется индикаторными трубками ТИ-03 РЮАЖ 415522.503. ТУ. Экспозиция составляет – 1 час 45 минут.

<u>Химический метод</u> — а) в 6%-ом растворе перекиси водорода при полном вертикальном погружении. Экспозиция составляет — 6 часов. Используется любая стеклянная или эмалированная посуда с крышкой;

- б) с использованием препарата "НУ-САЙДЕКС" ("Джонсон & Джонсон Медикал ЛТД.", Великобритания). Экспозиция составляет 15 минут;
- в) с использованием препарата "Бианол", 20%-ый раствор (ФГУП ГНЦ "НИОПИК", Россия). Экспозиция составляет 10 часов.

Перед применением соединительные трубки, штуцер пистолета-вибратора и цервикальные наконечники промываются стерильной дистиллированной водой в течение 30÷40 с.

Обработку активных электродов для электрофореза (катетеров-ирригаторов) и катетеров для орошения цервикального канала следует проводить в соответствии с методикой, приведенной в инструкции по эксплуатации аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ" для уретральных и ректальных катетеров ирригаторов.

Пассивный электрод может быть обработан путем замачивания в течение 5 минут в дезинфицирующем растворе (1,0 г моющего раствора, 20,0 мл 6% перекиси водорода и 200 мл воды), а затем после тщательной промывки либо в спиртовом растворе хлоргексидина, либо в 70 градусном спирте в течение 15 минут. После чего производится сушка при помощи стерильной (или хорошо проглаженной горячим утюгом) салфетки.

8. ПОДГОТОВКА ПРИСТАВКИ К РАБОТЕ

- ❖ Расположить устройство-приставку рядом или сверху на электронном блоке аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ" (см. Рис.2). Соединить шнур питания устройства-приставки с любым из разъемов "Выход-1" на передней или задней панели аппарата.
- Установить органы управления на передней панели приставки в следующие положения:
 - переключатель "ВКЛ" в выключенное положение;
 - регулятор "ВАКУУМ" в крайнее правое положение (максимальный уровень);
 - регулятор "АМПЛИТУДА ВИБРАЦИИ" в среднее положение;
 - регулятор "ТОК" блока электрофореза в крайнее левое положение до щелчка блок электрофореза отключен.
- ❖ Подключить разъем кабеля пистолета-вибратора к разъему "ВЫХОД" на задней панели устройства-приставки.
- Установить переключатель на корпусе пистолета в выключенное положение.
- ❖ Соединить дренажную трубку пистолета-вибратора с одним из штуцеров на крышке емкости для сбора аспирата (штуцер меньшего диаметра). Соединительную трубку, установленную на втором штуцере емкости для сбора аспирата подсоединить к выходному штуцеру вакуумного насоса на передней панели устройства-приставки.
- ❖ Подготовить аппарат АМУС-01-"ИНТРАМАГ" к работе согласно инструкции по его эксплуатации. Установить на нем время процедуры, частоту модуляции 1-2 Гц и нажать кнопку "Пуск".
- Перевести переключатель включения вибрации на корпусе пистолета во включенное положение. При этом должна появиться вибрация цервикального наконечника и включиться индикатор на клавише переключателя на корпусе вибратора.
- ❖ Вращая регулятор "АМПЛИТУДА ВИБРАЦИИ" и взяв в руку вибрирующий цервикальный наконечник, убедиться в изменении амплитуды его вибрации.
- ❖ Включить режим модуляции кнопкой "МОДУЛЯЦИЯ" при этом включится соответствующий индикатор на передней панели устройства-приставки и вибрация цервикального наконечника будет сопровождаться модуляцией с частотой, задаваемой частотой модуляции бегущего магнитного поля аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ". Изменяя частоту модуляции кнопками "ЧАСТОТА" на

- передней панели аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ" убедиться, что происходит изменение характера модуляции вибрации цервикального наконечника.
- ❖ Выключить режим модуляции. Кнопкой "ЧАСТОТА" изменить значение на 50 или 100 Гц и убедиться в наличии и изменении характера вибрации по отношению к предыдущему режиму.
- ❖ Кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ" блока компрессора включить вакуумный насос. При этом появится характерный звук работающего вакуумного насоса и загорится соответствующий индикатор на передней панели устройства-приставки над кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ". Опустить цервикальный наконечник пистолета-вибратора в емкость с водой и убедиться в наличии аспирации и ее регулировки с помощью регулятора "ВАКУУМ".
- ◆ Отключить режим аспирации кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ" и режим вибрации переключателем на корпусе пистолета.
- Взять из комплекта поставки кабели для проведения электрофореза и, соединив их с гнездами "ВЫХОД" на передней панели устройства-приставки, замкнуть между собой. Включить режим электрофореза поворотом регулятора "ТОК" вправо до щелчка при этом загорится индикатор "ЭЛЕКТРОФОРЕЗ" под стрелочным прибором и стрелка прибора отклонится от нулевого значения.
- ❖ Поворачивая регулятор "ТОК" вправо, убедиться в изменении тока по показаниям светодиодной шкалы на передней панели устройства-приставки. Разомкнуть концы кабелей для электрофореза и отключить режим электрофореза, поворотом регулятора "ТОК" влево до щелчка.

По истечении времени установленного на аппарате АМУС-01-"ИНТРАМАГ" он перейдет в режим остановки и устройство-приставка должна автоматически отключиться. При этом должен погаснуть индикатор "ВКЛ" над переключателем на передней панели устройства-приставки. Устройство-приставка готова к работе.

9. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ С ПОМОЩЬЮ УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ "ВАЦ-01-ТРИМА"

Для выполнения процедуры расположить пациентку лежа на гинекологическом кресле. Наружные половые органы и шейка матки, выведенная с помощью зеркала Куско, обрабатываются стерильным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором.

Каждую процедуру воздействия в области цервикса проводят в два этапа. Первый (Рис.14А) включает вибровакуумный массаж и орошение раствором перекиси водорода (3%). Орошение осуществляется до и после вибромассажа с помощью катетера для орошения цервикального канала из комплекта поставки. Длительность процедуры – 10 мин.

Второй этап (Рис.14Б) заключается в проведении эндоцервикального электрофореза 0,005% химотрипсина с 20% димексидом по брюшно-крестцовой вагинально-цервикальной методике с помощью специального катетера-ирригатора цервикального из комплекта "ВАЦ-01-ТРИМА".

Цервикальный катетер-ирригатор дистальным концом устанавливается в нижней трети эндоцервикса (специальный оливообразный фиксатор предохраняет от проникновения катетера в среднюю часть эндоцервикса).

В катетер вводится 2-2,5 мл вышеуказанного раствора и контакт электрода катетера с помощью кабеля подключается к "отрицательному" гнезду блока электрофореза на передней панели устройства-приставки.

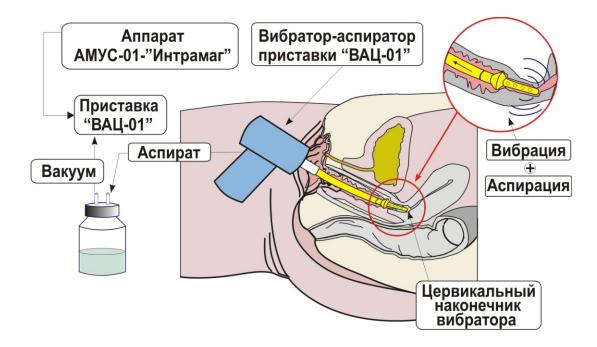


Рис.14А. Первый этап процедуры: виброаспирация цервикального канала с помощью пистолетавибратора.

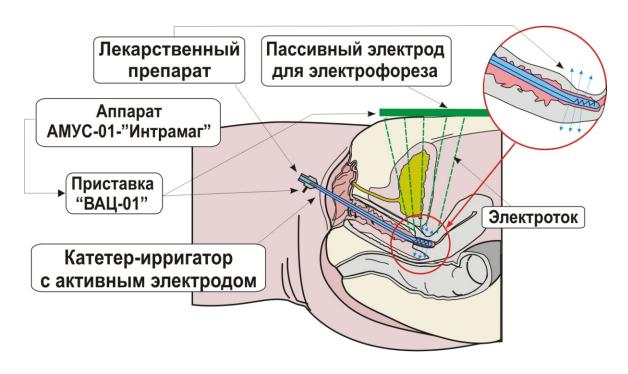


Рис.14Б. Второй этап процедуры: эндоцервикальный электрофорез.

Пассивный электрод (площадью 200-300 см²) смоченный раствором меди и цинка (в зависимости от фазы цикла) соединяют с "положительным" гнездом блока электрофореза на передней панели устройства-приставки. Сила тока 3-5 мА (по ощущениям). Длительность процедуры - 20 мин.

Примечание: 1. Гальванический блок входит в состав устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА".

2. Раствор химотрипсина с димексидом можно заменить на другие препараты по усмотрению врача.

Для проведения первого этапа необходимо после орошения перекисью водорода ввести с помощью пистолета вибратора-аспиратора специальный цервикальный наконечник в канал шейки матки. Включить режим вибрации.

ВНИМАНИЕ: Для более удобного введения цервикального наконечника можно сначала отделить переходную трубку с цервикальным наконечником от штока пистолета (см. Рис.6А), а после введения опять одеть трубку на пистолет.

В начале процедуры частота вибрации устанавливается 50 Гц кнопкой "ЧАСТОТА" на передней панели устройства-приставки.

Включить кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ" вакуумный насос устройства-приставки. Величина разрежения в цервикальном наконечнике регулируется по показаниям вакуумметра насоса и не должна превышать "минус" 0,4 кгс/см² (бар).

Вибромассаж и вакуум-аспирацию цервикального канала проводят по лабильной методике. Вибратор передвигают медленными продольными возвратно-поступательными движениями (1-2 см) в течение 5–8 мин.

При вялотекущем, торпидном течении заболевания в первый день лечения (или при первичном осмотре) с помощью виброаспирации производят забор содержимого цервикального канала для лабораторных исследований (бактериоскопия, культуральный метод, ПЦРанализ). При заборе материала вибрацию чередуют с трансцервикальной инстилляцией физраствора. В случае отрицательных результатов тестирования на Trichomonas vaginalis при первичном обследовании рекомендуется повторить забор содержимого эндоцервикса после 2-х — 3-х сеансов процедур (до этапа назначения антибактериальной и/или антипротозойной терапии), т.к. известно, что чувствительность и

специфичность регламентированных методов диагностики данной инвазии

не превышает 40-70%, в связи со способностью Trichomonas vaginalis существовать в меж- и субэпительном пространстве.

В процессе вибромассажа для улучшения виброаспирации рекомендуется чередовать обычный режим вибрации с режимом модулированной вибрации. Учитывая различную индивидуальную чувствительность к механическим вибрациям, необходимо следить за тем, чтобы процедура не сопровождалась неприятными ощущениями у пациентки, и вносить коррективы в дозировку интенсивности воздействия.

При правильной дозировке должно возникать только ощущение приятной вибрации.

Поэтому следует постепенно (в течение 10-15 с) увеличивать интенсивность вибрации, а в конце — понемногу ее уменьшать.

Длительность сеанса виброаспирации в начале лечения 5-8 мин, затем увеличивается до 10-12 мин. Количество процедур определяется клинико-лабораторными показателями, данными трансвагинальных ультразвуковых исследований (ТВУЗИ), индивидуальной переносимостью процедуры и составляет 5-10 сеансов.

Вибрационный массаж с вакуумной аспирацией назначается дробно, по 2-3 дня подряд с последующим перерывом в один день, или через день (в случаях комбинации его с другими физиотерапевтическими методами).

Предлагаемая методика лечения отличается атравматичностью, простотой реализации и полностью совместима с другими методами лечения.

При наличии манифестных форм хронического эктоцервицита, эндоцервицита, эндомиометрита, аднексита сначала назначается этиотропная, иммуностимулирующая, гипосенсибилизирующая, противовоспалительная, местная (вагинальные ванночки с дезинфицирующим раствором, свечи гиналгин, клион Д, тержинан) терапия. После ликвидации или существенного уменьшения активных проявлений воспалительного процесса (боли в проекции гениталий, дизурии, слизисто-

гнойных выделений из эндоцервикса) обычно на 7-10 день добавляется и вакуум-аспирация цервикального канала по описанной выше методике.

При субманифестном течении заболевания антибактериальная и/или протистоцидная терапия добавляется на 2-3 день выполнения вышеуказанной процедуры.

Перед назначением процедуры обязательно обследование методом ТВУЗИ, по показаниям кольпоскопия, цитологическое исследование.

При наличии кист эндоцервикса во время лечения также рекомендуется проводить ТВУЗИ-мониторинг для оценки эффективности их дренирования. Рекомендуется на 2-ой -3-й день лечения проводить дополнительное лабораторное исследование на ИППП в связи с повышением выявляемости микроорганизмов на фоне дренирования крипт и КМ эндоцервикса.

10. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ

Больная А., 32 года.

Диагноз: Урогенитальный хламидиоз. Бактериальный вагиноз. Хронический эндоцервицит. Кистозная гиперплазия шейки матки.

<u>Лечение</u>: Пациентка расположена на гинекологическом кресле. Наружные половые органы и шейка матки, выведенная с помощью зеркала Куско, обрабатываются стерильным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Трансцервикально введен катетер для орошения цервикального канала с надетым на него одноразовым шприцем, содержащим 10–20 мл подогретого до 38–42⁰С раствора перекиси водорода, которым проводится медленное орошение слизистой эндоцервикса.

После орошения катетер-ирригатор со шприцем удален и трансцервикально введен цервикальный наконечник диаметром 5 мм, выбранный в соответствии с диаметром эндоцервикса и соединенный гибкой трубкой с пистолетом-вибратором. Органами управления аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ" установлено время воздействия 10 мин. Выбрана частота вибрации — 50 Гц. Регулятор амплитуды вибрации на передней панели устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА" установлен в крайнее левое положение. Переключателем на корпусе пистолета-вибратора включена вибрация, а переключателем "ВКЛ/ВЫКЛ" блока компрессора на передней панели устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА" включен вакуумный насос.

Регулятор амплитуды вибрации медленно устанавливается в среднее положение. Регулятор "ВАКУУМ" установлен в положение, при котором отсутствуют неприятные ощущения у пациентки.

В процессе процедуры периодически чередуются частоты вибрации (50 и 100 Гц) по 3 мин каждая и проводится заключительная инстилляция после окончания процесса виброаспирации.

Для усиления эффекта виброаспирации в процессе процедуры производится чередование режима простой вибрации и режима модуляции вибрации. Частота модуляции устанавливается в пределах 5–8 Гц кнопками "ЧАСТОТА" на передней панели аппарата АМУС-01-"ИНТРАМАГ".

Количество процедур – 10 через день с чередованием процедуры электрофореза раствора химотрипсина с димексидом по вагинально-цервикально-брюшно-крестцовой методике с помощью цервикального катетера-ирригатора из комплекта устройства-приставки "ВАЦ-01-ТРИМА".

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства-приставки техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части устройства-приставки, вплоть до замены устройства-приставки в целом, если она не может быть исправлена в ремонтных предприятиях системы "Медтехника".

СОСТАВИТЕЛИ

Главный врач медицинского центра "Врачебная практика" г. Саратов, д.м.н.

А.А. Чураков

Директор ООО "ТРИМА", к.ф-м.н.

Ю.М. Райгородский

Зам.нач. отдела ООО "ТРИМА"

Д.А. Татаренко

ЛИТЕРАТУРА

1. Свидетельство на полезную модель №21345 от 20.01.2002., Бюл.№2 Виброаспиратор цервикальный / Чураков А.А., Суворов А.П.

- **2**. Патент РФ №2185861 Способ лечения хронического трихомонадного эндоцервицита. Опубл. 27.07.2002., Бюл. №21/Чуракоа А.А., Суворов А.П.
- **3**. Хачкурузов С.Г. УЗИ в гинекологии. Симптоматика. Диагностические трудности и ошибки. СПб., "ЭЛБИ", 1999, 411.
- **4**. Райгородский Ю.М., Серянов Ю.В., Лепилин А.В. Форетические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. Изд-во Сар. ун-та., 2000, 270.
- **5**. Комплексная эхография в диагностике хронических воспалительных заболеваний шейки матки / В.И.Краснопольский, С.Н.Буянова, Н.В.Дуб, Е.Ю.Алексеева, М.А.Чечнева, И.В.Баринова / Российский вестник акушера гинеколога, №4, 2003, с.50
- **6**. Применение эндоцервикального вибромассажа с вакуумной аспирацией при комплексном лечении хронического эндоцервицита / Методические рекомендации / Чураков А.А., Суворов А.П., Куличенко А.Н., Саратов, 2003.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1,

Телефон/факс: (8452) 45-02-15, 45-02-46

Телефон: (8452) 34-00-11 E-mail: trima@trima.ru

Web: www.trima.ru