

Embryo Replacement Catheter

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

tr

KULLANIM TALİMATI

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CE
0473

 Manufacturer:
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road, Hythe
Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

CCN. 004/006/007A 07/14

Wallace® Embryo Replacement Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

Wallace® embryo replacement catheters are single-use devices provided sterile for the introduction of embryos into the uterine cavity following in vitro fertilisation.

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

WARNING:

- **THESE PROCEDURES SHOULD ONLY BE PERFORMED BY PERSONS HAVING ADEQUATE TRAINING AND FAMILIARITY WITH THESE TECHNIQUES. CONSULT MEDICAL LITERATURE REGARDING TECHNIQUES, COMPLICATIONS AND HAZARDS PRIOR TO PERFORMANCE OF THESE PROCEDURES.**
- **TO BE USED BY, OR UNDER THE DIRECTION OF, QUALIFIED PERSONS IN LINE WITH LOCAL GUIDELINES GOVERNING IN VITRO FERTILISATION, IF APPLICABLE.**
- **DISCARD IF PRODUCT OR PACKAGING IS DAMAGED.**

Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® embryo replacement catheters, product codes

Catheter type	Length	Stiffness	Code
Classic	18cm	Soft	1816
Classic	23cm	Soft	1816N
Classic	18cm	Intermediate	1816S
Classic	23cm	Intermediate	2316
Sure View**	18cm	Soft	CE118
Sure View**	23cm	Soft	CE123

*Sure View® – for enhanced visibility under ultrasound.

The devices consist of a flexible end opening inner catheter and a detachable outer sheath that is attached to the inner catheter by a Luer compatible adapter. The inner catheter is 16g with a lumen that is uniform throughout its length, with a series of 1cm graduations at the proximal end. The inner catheter protrudes from the outer sheath by 5cm and the outer sheath has a series of 1cm graduations at the distal end. The material of the Sure View® inner catheter is modified to contain small bubbles that improve ultrasound image quality.

Indications for use

Introduction of embryos into the uterine cavity.

Contraindications

The catheter should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease
- For intra-fallopian procedures

Cautions

- Low resolution ultrasound equipment, or use of 'Classic' embryo catheters may compromise the visibility of the catheter.
- When performing transabdominal ultrasound, ensure that the patient has a full bladder.
- The patient should be fully prepared for embryo transfer before preparation and loading of the catheter commences.

Instructions for Use

Place patient in the lithotomy, dorsal, or left lateral position. The cervix should be exposed with a speculum and gently swabbed with cotton wool moistened with normal saline or medium.

When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.

Under sterile conditions, fill a 1ml or Hamilton syringe with medium and eject any air bubbles. Remove the tip protector and firmly attach the syringe to the Luer compatible adapter of the inner catheter. Flush the catheter through with medium, remove syringe, and refill with medium. Reconnect the syringe and expel medium until the 0.1ml mark is reached, with the catheter tip pointing upwards to facilitate the removal of air bubbles.

Place the end of the catheter carefully into the medium droplet containing the embryos and inject a small amount of medium to break the boundary of surface tension that may appear.

Aspirate the embryos into the catheter and hand to person performing embryo transfer.

With the hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity. It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound manipulate the probe to obtain the best image of the inner catheter.

WARNING

The catheter should never be forced against digitally felt resistance while inside the uterine cavity, as forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The outer sheath should not be advanced further than the internal os, and should certainly never enter the uterine cavity, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The inner catheter should not be pulled back further than the last graduation. Removing it from the outer sheath completely may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Aligning the most distal marking on the base of the inner catheter with the hub of the outer sheath ensures a smooth radius protrudes. Using thumb and forefinger curve the outer sheath to complement the patient's anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method, stylets are available to assist insertion. Use code no 1816ST with 18cm catheters and 1816NST with 23cm catheters. Advance the inner catheter into the mid-uterine cavity.

Place tip of catheter approximately 1cm from the fundus. Twist the catheter to remove any mucus from the tip.

Expel the embryos.

Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.

Hand catheter back to embryologist to check that no embryos remain. Remove the speculum and allow the patient to rest.

Dispose of the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

The above are only suggested instructions for use. The final decision on the technique used is the responsibility of the clinician in charge.

*The products described are covered by one or more of the following: U.S. Patent No. 8,092,390 and counterpart foreign patent(s). Pat pending. Patent applied for.

Sure View, Wallace, Wallace design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. © 2014 Smiths Medical. All rights reserved.

Cathéters de transfert embryonnaire Wallace®

MODE D'EMPLOI

Les cathéters de transfert embryonnaire Wallace® sont des dispositifs à usage unique fournis stériles pour l'introduction d'embryons dans la cavité utérine suite à une fécondation in vitro.

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

MISE EN GARDE :

- **CES INTERVENTIONS DOIVENT ÊTRE RÉALISÉES UNIQUEMENT PAR DES PERSONNES AYANT SUIVI UNE FORMATION APPROPRIÉE ET CONNAISSANT BIEN CES TECHNIQUES. CONSULTER LA LITTÉRATURE MÉDICALE SUR LES TECHNIQUES, LES COMPLICATIONS ET LES RISQUES POSSIBLES AVANT D'EXÉCUTER CES INTERVENTIONS.**
- **À UTILISER PAR OU SOUS LA SURVEILLANCE D'UNE PERSONNE QUALIFIÉE, CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES LOCALES RELATIVES À LA FÉCONDATION IN VITRO, LE CAS ÉCHÉANT.**
- **JETER LE PRODUIT OU SON CONDITIONNEMENT S'ILS SONT ENDOMMAGÉS.**

Description

Ces instructions s'appliquent à l'usage des cathéters de transfert embryonnaire Wallace®, dont les codes produit sont les suivants :

Type de cathéter	Longueur	Degré de rigidité	Code
Classique	18 cm	Souple	1816
Classique	23 cm	Souple	1816N
Classique	18 cm	Intermédiaire	1816S
Classique	23 cm	Intermédiaire	2316
Sure View**	18 cm	Souple	CE118
Sure View**	23 cm	Souple	CE123

*Sure View® – pour une meilleure visibilité sous guidage échographique.

Les dispositifs se composent d'un cathéter interne à embout souple et d'une gaine extérieure amovible fixée au cathéter interne par un adaptateur Luer compatible. Le cathéter interne est un cathéter de 16 gauge dont la lumière est uniforme sur toute sa longueur. Il est doté d'une série de graduations centimétriques à son extrémité proximale. Le cathéter interne dépasse de 5 cm de la gaine extérieure qui comporte une série de graduations centimétriques à son extrémité distale. Le matériel du cathéter interne Sure View® est modifié afin de contenir de petites bulles destinées à améliorer la qualité des images échographiques.

Indications

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

Contre-indications

Le cathéter ne doit pas être utilisé :

- En présence d'une infection cervicale chronique
- En présence, ou à la suite d'une récente infection génitale haute
- Pour des interventions au niveau des trompes de Fallope

Précautions particulières

- Les équipements échographiques de faible résolution ou l'utilisation de cathéters de transfert embryonnaire classiques peuvent altérer la visibilité du cathéter.
- Lors d'une échographie transabdominale, s'assurer que la vessie de la patiente est pleine.
- La patiente doit être préparée pour le transfert embryonnaire avant le début de la préparation et l'introduction du cathéter.

Mode d'emploi

Placer la patiente en position gynécologique (sur le dos) ou sur le côté gauche. Exposer le col de l'utérus à l'aide d'un spéculum puis le nettoyer doucement avec une compresse humidifiée de solution saline ou de milieu de culture.

En cas d'échographie transabdominale, suivre les procédures normales afin d'obtenir une bonne image de la cavité utérine.

Dans des conditions stériles, remplir une seringue de 1 ml ou une seringue Hamilton de milieu de culture et expulser toutes les bulles d'air. Retirer le capuchon protégeant l'embout puis relier fermement la seringue à l'adaptateur Luer compatible du cathéter interne. Instiller le milieu de culture par le cathéter, retirer la seringue et le remplir à nouveau avec du milieu de culture. Reconnecter la seringue et expulser le milieu de culture jusqu'à atteindre le marquage 0,1 ml, l'embout du cathéter dirigé vers le haut pour faciliter l'expulsion des bulles d'air.

Placer lentement l'embout du cathéter dans la gouttelette de milieu de culture qui contient les embryons et injecter une petite quantité de milieu pour rompre la limite de la tension superficielle.

Aspirer les embryons dans le cathéter et le passer à la personne chargée de transférer les embryons.

Une fois les manchons bien positionnés, faire avancer la sonde afin que le cathéter interne traverse les orifices externe et interne jusqu'au milieu de la cavité utérine. Il peut s'avérer nécessaire de tourner le cathéter lorsqu'il franchit le canal cervical. En cas de recours à l'échographie, manipuler la sonde de manière à obtenir la meilleure image possible du cathéter interne.

MISE EN GARDE

Le cathéter ne doit jamais être introduit de force en cas de résistance dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas avancer la gaine extérieure au-delà de l'orifice interne et ne jamais la faire pénétrer dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas retirer le cathéter interne au-delà de la dernière graduation. Le retrait complet du cathéter hors de la gaine extérieure peut provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

En cas de légère résistance, retirer le cathéter et avancer la gaine extérieure jusqu'à ce que seul l'embout du cathéter interne soit visible. L'extrémité souple du cathéter interne dépasse de la gaine extérieure lorsque le repère distal au niveau de la base du cathéter est aligné avec le manchon de la gaine extérieure. À l'aide du pouce et de l'index, courber la gaine extérieure pour qu'elle épouse l'anatomie de la patiente, puis avancer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne. Dans le cas rare où cette méthode ne permet pas de franchir le canal cervical, il est possible d'utiliser des mandrins pour faciliter l'insertion du cathéter. Utiliser les codes 1816ST avec des cathéters de 18 cm et 1816NST avec des cathéters de 23 cm. Avancer le cathéter interne jusqu'au milieu de la cavité utérine.

Placer l'embout du cathéter à environ 1 cm du fundus. Tourner le cathéter pour retirer les mucosités présentes sur l'embout.

Expulser les embryons.

Laisser le temps à l'environnement utérin de se rétablir puis retirer lentement le cathéter.

Tendre le cathéter à l'embryologiste pour qu'il vérifie l'absence d'embryons. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.

Jeter le cathéter en suivant les exigences et protocoles locaux en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés.

Les instructions ci-dessus ne sont que des suggestions. Le choix final de la technique utilisée relève de la seule responsabilité du médecin traitant.

*Les produits décrits sont couverts par un ou plusieurs des brevets suivants : brevet U.S. N° 8,092,390 et brevet(s) étranger(s) correspondant(s). Brevet en instance. Demande de brevet en cours.

Sure View, Wallace, les dessins de marque Wallace et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2014 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Wallace® Embryo-Transferkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wallace® Embryo-Transferkatheter sind sterile Einmalkatheter für den Transfer von Embryonen in die Gebärmutterhöhle nach In-vitro-Fertilisation.

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

WARNUNG:

- **DIESE UNTERSUCHUNGEN UND EINGRIFFE DÜRFEN NUR VON MEDIZINISCHEM PERSONAL DURCHFÜHRT WERDEN, DAS ÜBER EINE AUSREICHENDE AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG MIT DEN DAZU NOTWENDIGEN VERFAHREN VERFÜGT. VOR DURCHFÜHRUNG DIESER UNTERSUCHUNGEN UND EINGRIFFE EMPFIEHLT ES SICH, DIE MEDIZINISCHE FACHLITERATUR ÜBER DIE METHODEN UND DIE DAMIT VERBUNDENEN KOMPLIKATIONEN UND GEFAHREN ZU LESEN.**
- **DAS INSTRUMENT DARF NUR VON EINER FÜR DIESEN EINGRIFF AUSGEBILDETEN PERSON ODER UNTER AUFSICHT EINER ENTSPRECHENDEN PERSON UND IM EINKLANG MIT DEN ÖRTLICHEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE IN-VITRO-FERTILISATION ANGEWENDET WERDEN.**
- **WENN VERPACKUNG ODER PRODUKT BESCHÄDIGT SIND, DARF DAS INSTRUMENT NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

Beschreibung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für sterile Wallace® Embryo-Transferkatheter mit den folgenden Produktnummern

Kathetertyp	Länge	Steifheit	Bestellnummer
Standard	18 cm	Weich	1816
Standard	23 cm	Weich	1816N
Standard	18 cm	Mittel	1816S
Standard	23 cm	Mittel	2316
Sure View**	18 cm	Weich	CE118
Sure View**	23 cm	Weich	CE123

*Sure View** – zur besseren Darstellung im Ultraschall.

Die Katheter bestehen aus einem flexiblen Innenkatheter mit offener Spitze und einer abnehmbaren äußeren Hülse, die mit einem Luer-kompatiblen Adapter am Innenkatheter befestigt ist. Der Innenkatheter hat einen Durchmesser von 16G mit einem über die gesamte Länge konstanten Lumen. Am proximalen Ende des Katheters befinden sich mehrere 1 cm-Graduierungen. Der Innenkatheter ragt um 5 cm über die äußere Hülse hinaus, die am distalen Ende mehrere 1 cm-Graduierungen aufweist. Das Material des Sure-View®-Innenkatheters enthält kleine Bläschen zur Verbesserung der Qualität des Ultraschallbildes.

Anwendungsgebiete

Transfer von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

Kontraindikationen

Der Katheter darf nicht verwendet werden:

- bei chronischen Infektionen des Gebärmutterhalses
- bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis
- für Eingriffe am Eileiter

Vorsichtshinweise

- Bei Ultraschallgeräten mit schwacher Auflösung oder bei der Verwendung von „Standard“ Embryo-Transferkathetern kann die Sichtbarkeit des Katheters beeinträchtigt sein.
- Bei einem transabdominalen Ultraschall ist darauf zu achten, dass die Patientin eine volle Blase hat.
- Die Patientin muss für den Embryonen-Transfer fertig vorbereitet sein, bevor die Katheter vorbereitet und gefüllt werden.

Gebrauchsanleitung

Die Patientin in die Steinschnittlage, Rückenlage oder in die linke Seitenlage bringen. Der Gebärmutterhals wird mit einem Spekulum dargestellt und vorsichtig mit einem in isotoner Kochsalzlösung oder Nährmedium getränkten Baumwolltupfer abgetupft.

Es gelten die üblichen Verfahrensweisen für einen transabdominalen Ultraschall, um eine optimale Darstellung der Gebärmutterhöhle zu erzielen.

Eine 1-ml-Spritze oder Hamilton-Spritze unter sterilen Bedingungen mit Kulturmedium füllen und alle Luftblasen herausdrücken. Schutzkappe von der Spitze abnehmen und die Spritze am Luer-Adapter des Innenkatheters sicher befestigen. Den Katheter mit Kulturmedium durchspülen, die Spritze abnehmen und neu mit Kulturmedium füllen. Die Spritze wieder befestigen und das Kulturmedium herausdrücken, bis die 0,1-ml-Markierung erreicht ist; die Katheterspitze soll dabei nach oben weisen, damit Luftblasen leichter entweichen können.

Das Katheterende vorsichtig in den Tropfen Kulturmedium eintauchen, in dem sich die Embryonen befinden und eine kleine Menge Kulturmedium injizieren, um die Oberflächenspannung zu durchbrechen, die unter Umständen auftreten kann.

Die Embryonen in den Katheter aspirieren und diesen der Person überreichen, die den Embryonen-Transfer vornimmt.

Den Katheter mit eingerasteten Naben vorschieben, so dass der Innenkatheter durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt. Beim Schieben durch den Zervixkanal muss der Katheter unter Umständen gedreht werden. Die Ultraschallsonde sollte so eingestellt werden, dass man ein optimales Bild des Innenkatheters erhält.

WARNUNG

Den Katheter keinesfalls weiter vorschieben, wenn ein fühlbarer Widerstand auftritt, während sich der Katheter in der Gebärmutterhöhle befindet, da das Vorschieben des Katheters gegen einen Widerstand zur Verletzung der Gebärmutterschleimhaut und zu Blutungen führen kann.

Die äußere Hülse darf nicht weiter als bis zum inneren Muttermund vorgeschoben werden und sie darf niemals in die Gebärmutterhöhle gelangen, weil sonst die Gebärmutterschleimhaut verletzt werden könnte, was Blutungen zur Folge hat.

Der Innenkatheter darf nicht weiter als bis zur letzten Markierung herausgezogen werden. Wird er ganz aus der äußeren Hülse herausgezogen, kann dies zu einer Verletzung der Gebärmutterschleimhaut und zu Blutungen führen.

Wenn ein leichter Widerstand fühlbar ist, den Katheter herausziehen und die äußere Hülse so weit vorschieben, bis nur noch die Spitze des Innenkatheters sichtbar ist. Die am weitesten distal befindliche Markierung an der Basis des Innenkatheters muss auf die Nabe der äußeren Hülse ausgerichtet werden, damit ein glatter Radius hervorragt. Die äußere Hülse mit Daumen und Zeigefinger entsprechend der Patientenanatomie zurechtbiegen und den Katheter in dieser Position zum inneren Muttermund vorschieben. In seltenen Fällen gelingt das Einführen in den Gebärmutterhalskanal mit dieser Methode nicht; in diesem Fall erleichtern Mandrins das Einführen. Produkt Nr. 1816ST mit 18-cm-Kathetern und 1816NST mit 23-cm-Kathetern verwenden. Den Innenkatheter in die Mitte der Gebärmutterhöhle vorschieben.

Die Spitze des Katheters in etwa 1 cm Abstand vom Fundus platzieren. Katheter drehen, um etwaige Sekretansammlungen von der Spitze zu entfernen.

Die Embryonen injizieren.

Einige Zeit abwarten, bis sich das Gebärmuttermilieu wieder im Gleichgewicht befindet und dann den Katheter langsam herausziehen.

Den Katheter zur Überprüfung an den Embryologen zurückgeben, um sicher zu stellen, dass keine Embryonen darin verbleiben sind. Spekulum entfernen und die Patientin einige Zeit ruhen lassen.

Den Katheter entsprechend den örtlich gültigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nur Hinweise für die Anwendung des Katheters. Die endgültige Entscheidung über das anzuwendende Verfahren liegt im Verantwortungsbereich des Arztes, der den Eingriff durchführt.

**Die beschriebenen Produkte fallen unter eines oder mehrere der folgenden Patente: US-Patent Nr. 8,092,390 und entsprechende(s) ausländische(s) Patent(e). Zum Patent angemeldet. Zum Patent angemeldet.*

Sure View, Wallace, das Wallace-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2014 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Cateteri Wallace® per il Trasferimento Embrionale

ISTRUZIONI PER L'USO

I cateteri Wallace® per il trasferimento embrionale sono dispositivi monouso sterili per l'introduzione di embrioni nella cavità uterina in seguito a fecondazione in vitro.

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

AVVERTENZA:

- **QUESTE PROCEDURE DEVONO ESSERE EFFETTUATE UNICAMENTE DA PERSONALE ADEGUATAMENTE ADDESTRATO CON FAMILIARITÀ NELLE TECNICHE APPLICATE. PER MAGGIORI INFORMAZIONI SULLE TECNICHE, SULLE COMPLICAZIONI E SUI PERICOLI RELATIVI ALL'ESECUZIONE DI QUESTE PROCEDURE, CONSULTARE ADEGUATA DOCUMENTAZIONE MEDICA.**
- **IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO DA PERSONE QUALIFICATE, NEL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA LOCALI IN MATERIA DI FECONDAZIONE IN VITRO.**
- **ELIMINARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE O IL PRODOTTO STESSO RISULTANO DANNEGGIATI.**

Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono a cateteri sterili Wallace® per trasferimento embrionale, codici prodotto

Tipi di Catetere	Lunghezza	Rigidità	Codice
Classico	18 cm	Morbido	1816
Classico	23 cm	Morbido	1816N
Classico	18 cm	Intermedio	1816S
Classico	23 cm	Intermedio	2316
Sure View®**	18 cm	Morbido	CE118
Sure View®**	23 cm	Morbido	CE123

*Sure View® – per una maggiore visibilità agli ultrasuoni.

Si tratta di dispositivi costituiti da un catetere interno flessibile con estremità aperta e da una guaina esterna rimovibile collegata al catetere interno tramite un adattatore Luer compatibile. Il catetere interno presenta un lume di 16 g, uniforme per tutta la lunghezza, con una serie di marcature da 1 cm all'estremità prossimale. Il catetere interno fuoriesce di 5 cm dalla guaina esterna, la quale presenta una serie di marcature da 1 cm sull'estremità distale. Il materiale del catetere interno Sure View® è stato modificato in modo da contenere minuscole bolle che migliorano la qualità dell'immagine ultrasonica.

Indicazioni per l'uso

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- In presenza di infezione cronica della cervice
- In presenza o a seguito di patologia infiammatoria pelvica recente
- Per procedure intrafallopiane

Precauzioni

- I sistemi ultrasonici a bassa risoluzione, o l'utilizzo di cateteri embrionali "Classici", possono compromettere la visibilità del catetere.
- La paziente deve sottoporsi ad esami ultrasonici transaddominali con la vescica piena.
- Prima di iniziare l'allestimento del catetere, preparare la paziente al trasferimento embrionale.

Istruzioni per l'uso

Porre la paziente in posizione litomica, dorsale o in decubito laterale sinistro. Rendere visibile la cervice mediante speculo e tamponarla delicatamente con cotone idrofilo inumidito con soluzione fisiologica o terreno di coltura.

Quando si usano gli ultrasuoni transaddominali, seguire le normali procedure, in modo da ottenere un'immagine ottimale della cavità uterina.

Operando in condizioni sterili, riempire una siringa da 1 ml o una siringa Hamilton con terreno di coltura ed eliminare le bolle d'aria presenti all'interno. Rimuovere la protezione della punta e collegare saldamente la siringa all'adattatore Luer compatibile del catetere interno. Lavare il catetere con terreno di coltura, rimuovere la siringa e riempire nuovamente con terreno di coltura. Ricolligare la siringa ed espellere il terreno di coltura fino alla marcatura di 0,1 ml, con la punta del catetere rivolta verso l'alto in modo da facilitare l'eliminazione delle bolle d'aria.

Collocare con cura l'estremità del catetere nella gocciolina di liquido contenente gli embrioni ed iniettare una piccola quantità di liquido di coltura per rompere la tensione superficiale eventualmente presente.

Aspirare gli embrioni nel catetere; consegnare il catetere alla persona che esegue il trasferimento embrionale.

Mantenendo i coni di connessione bloccati in posizione, fare avanzare dispositivo in modo che il catetere interno passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina. Può essere necessario ruotare il catetere nella fase di superamento del canale cervicale. Se si usa l'ultrasuono, manovrare la sonda in modo da ottenere un'immagine ottimale del catetere interno.

AVVERTENZA

In caso di resistenza riscontrata al tatto, non forzare mai il catetere mentre si trova all'interno della cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

La guaina esterna non deve essere fatta avanzare oltre l'orifizio interno e non deve mai penetrare nella cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

Il catetere interno non deve essere ritirato oltre l'ultima marcatura. Infatti, nel caso in cui il catetere venga rimosso completamente dalla guaina esterna, vi è il rischio di danni al tessuto endometriale e sanguinamento.

Nel caso si avverta una leggera resistenza, estrarre il catetere e fare avanzare la guaina esterna in modo che sia visibile soltanto la punta del catetere interno. L'allineamento della marcatura più distale presente alla base del catetere interno con il cono di connessione della guaina esterna consente di far coincidere perfettamente le estremità delle due cannule. Con il pollice e l'indice, adattare la guaina esterna all'anatomia della paziente e spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno dell'utero. Nella (rara) eventualità che non si riesca a raggiungere il canale cervicale, sono disponibili mandrini per favorire l'inserimento. Utilizzare il modello 1816ST con i cateteri da 18 cm e il modello 1816NST con i cateteri da 23 cm. Far avanzare il catetere interno nella zona centrale della cavità uterina.

Posizionare la punta del catetere ad una distanza di circa 1 cm dal fondo. Ruotare il catetere per rimuovere le tracce di muco dalla punta.

Espellere gli embrioni.

Lasciare che l'ambiente uterino si equilibri e rimuovere lentamente il catetere.

Consegnare il catetere all'embriologo che verificherà che non siano rimasti embrioni. Rimuovere lo speculo e far riposare la paziente.

Eliminare il catetere secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

La procedura sopradescritta ha valore puramente orientativo. La decisione finale in merito alla procedura più idonea spetta sempre al medico.

*I prodotti descritti sono tutelati da uno o più dei seguenti brevetti: brevetto USA n. 8,092,390 e brevetti esteri equivalenti. Brevetto in corso di registrazione. Domanda di brevetto depositata.

Sure View, Wallace, i loghi Wallace e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. © 2014 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Catéteres de transferencia embrionaria Wallace®

INSTRUCCIONES DE USO

Los catéteres de transferencia embrionaria Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso para la transferencia de embriones a la cavidad uterina tras la fecundación in vitro.

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

ADVERTENCIA:

- **ESTOS PROCEDIMIENTOS SÓLO PUEDEN SER LLEVADOS A CABO POR PERSONAL CON LA FORMACIÓN Y LA EXPERIENCIA ADECUADAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTAS TÉCNICAS. ANTES DE PROCEDER A REALIZARLOS, CONSULTE LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA SOBRE SUS TÉCNICAS, COMPLICACIONES Y RIESGOS.**
- **ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER UTILIZADO POR, OBAJOLA SUPERVISIÓN DE, PERSONAL CUALIFICADO CONFORME A LA NORMATIVA LOCAL VIGENTE EN TORNO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN IN VITRO, SI EXISTE.**
- **DESECHE EL DISPOSITIVO SI EL PRODUCTO O SU EMBALAJE PRESENTAN ALGÚN DAÑO.**

Descripción

Estas instrucciones son para los catéteres estériles Wallace® de transferencia embrionaria con los códigos de producto:

Tipo de catéter	Longitud	Rigidez	Código
Classic	18 cm	Blando	1816
Classic	23 cm	Blando	1816N
Classic	18 cm	Media	1816S
Classic	23 cm	Media	2316
Sure View**	18 cm	Blando	CE118
Sure View**	23 cm	Blando	CE123

*Sure View®, para una mejor visibilidad en la ecografía

Los dispositivos constan de un catéter interno flexible con apertura distal y de una vaina externa desmontable que se acopla al catéter interno mediante un adaptador de cono Luer compatible. El catéter interno es 16 g con una luz uniforme en toda su longitud. Dispone de graduación centimétrica en su extremo proximal. El catéter interno sobresale 5 cm de la vaina externa. Ésta dispone de graduación centimétrica en su extremo distal. El material del catéter interno Sure View® se ha modificado para dotarlo de unas pequeñas burbujas que mejoran la calidad de la imagen ecográfica.

Indicaciones de uso

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

Contraindicaciones

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o con posterioridad a una enfermedad inflamatoria pélvica reciente
- Para procedimientos en el interior de la trompa de Falopio

Precauciones

- El uso de un ecógrafo de baja resolución o de catéteres para embriones "Classic" puede afectar a la visibilidad del catéter.
- Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, asegúrese de que el paciente tenga la vejiga llena.
- Previo a la preparación y carga del catéter, el paciente debe estar completamente preparada para la transferencia embrionaria.

Instrucciones de uso

Coloque a la paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humedecido en suero salino normal o medio.

Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.

En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml o de Hamilton con medio y expulse las burbujas de aire. Retire el protector de la punta y acople la jeringa firmemente al adaptador de cono Luer del catéter interno. Irrigue el catéter con el medio, retire la jeringa y llénela de nuevo con medio. Vuelva a acoplar la jeringa y expulse la cantidad de medio necesaria para alcanzar la marca de 0,1 ml, con la punta del catéter hacia arriba para facilitar la eliminación de las burbujas de aire.

Introduzca con cuidado el extremo del catéter en la gota de medio que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la línea de tensión superficial que puede haber aparecido.

Aspire los embriones al interior del catéter y entregue éste a la persona que va a realizar la transferencia embrionaria.

Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el catéter interno a través de los orificios externo e interno del cuello uterino hasta alcanzar la parte media de la cavidad uterina. Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

ADVERTENCIA

En ningún caso se debe forzar el catéter si se nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

La vaina externa no debe avanzar más allá del orificio interno y no debe introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que se podría provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

Si se observa una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que sólo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el cono de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma radial que favorece su introducción. Con el pulgar y el índice, curve la vaina externa para adaptarla a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay fiadores disponibles para facilitar la introducción. Utilice el código n.º 1816ST con los catéteres de 18 cm y el n.º 1816NST con los catéteres de 23 cm. Introduzca el catéter interno hasta la parte media de la cavidad uterina.

Coloque la punta del catéter a aproximadamente 1 cm del fundus. Gire el catéter para eliminar la mucosidad de la punta.

Expulse los embriones.

Esperar un momento para permitir que el medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.

Vuelva a entregar el catéter al embriólogo para que verifique que no queda ningún embrión. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.

Deseche el catéter conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

Las anteriores instrucciones sólo son sugerencias de uso. La decisión final sobre la técnica empleada compete al médico responsable.

*Los productos descritos están cubiertos por una o más de las siguientes patentes: patente estadounidense n.º 8,092,390 y patentes extranjeras equivalentes. Pat. solicitada. Patente en trámite.

Sure View, Wallace, la marca de diseño Wallace y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. © 2014 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Cateteres para implantação de embriões Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres para implantação de embriões Wallace® são dispositivos de utilização única, fornecidos estéreis, para a introdução de embriões na cavidade uterina após fertilização in vitro.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO

ADVERTÊNCIA:

- **ESTAS INTERVENÇÕES DEVEM SER EXECUTADAS APENAS POR INDIVÍDUOS QUE TENHAM FORMAÇÃO ADEQUADA E ESTEJAM FAMILIARIZADOS COM ESTAS TÉCNICAS. ANTES DE EXECUTAR ESTAS INTERVENÇÕES, CONSULTE A LITERATURA MÉDICA A RESPEITO DESTAS TÉCNICAS, COMPLICAÇÕES E PERIGOS.**
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES LOCAIS QUE REGULAMENTEM A FERTILIZAÇÃO IN VITRO, CASO SE APLIQUE.**
- **ELIMINAR SE O PRODUTO OU A EMBALAGEM ESTIVEREM DANIFICADOS.**

Descrição

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas com os cateteres para implantação de embriões Wallace® estéreis, com os códigos:

Tipo de cateter	Comprimento	Rigidez	Código
Clássico	18 cm	Flexível	1816
Clássico	23 cm	Flexível	1816N
Clássico	18 cm	Intermédio	1816S
Clássico	23 cm	Intermédio	2316
Sure View®*	18 cm	Flexível	CE118
Sure View®*	23 cm	Flexível	CE123

*Sure View® — para melhor visibilidade em ecografias.

Os dispositivos são constituídos por um cateter interior flexível de extremidade aberta e uma bainha exterior destacável que está ligada ao cateter interior através de um adaptador Luer compatível. O cateter interior tem um calibre de 16 G e um lúmen uniforme em todo o seu comprimento, com uma série de graduações de 1 cm na extremidade proximal. O cateter interior sai 5 cm para fora da bainha exterior e a bainha exterior tem uma série de graduações de 1 cm na extremidade distal. O material do cateter interior Sure View® é modificado de forma a incluir pequenas bolhas que melhoram a qualidade da imagem em ecografias.

Indicações para utilização

Introdução de embriões na cavidade uterina.

Contra-indicações

Não deve utilizar o cateter:

- na presença de uma infecção cervical crónica;
- na presença ou após um episódio recente de doença inflamatória pélvica;
- para procedimentos no interior da trompa de Falópio.

Avisos

- A utilização de equipamento de ecografia de baixa resolução ou a utilização de cateteres para embriões "clássicos" pode comprometer a visibilidade do cateter.
- Quando fizer uma ecografia transabdominal, certifique-se de que a paciente tem a bexiga cheia.

- A paciente deve estar totalmente preparada para a transferência de embriões antes de a preparação e o carregamento do cateter começarem.

Instruções de utilização

Coloque a paciente na posição de litotomia, dorsal ou lateral esquerda. O colo uterino deve ser exposto através de um espéculo e suavemente limpo com algodão humedecido com soro fisiológico ou meio normal.

Quando utilizar a ecografia transabdominal siga os procedimentos normais de modo a obter uma boa imagem da cavidade uterina.

Em condições estéreis, encha uma seringa de 1 ml ou tipo Hamilton com o meio e expulse quaisquer bolhas de ar. Retire o protector da ponta e ligue firmemente a seringa ao adaptador compatível Luer do cateter interior. Lave o cateter com o meio, retire a seringa, e volte a encher com o meio. Ligue novamente a seringa e expulse o meio até atingir a marca de 0,1 ml, com a ponta do cateter voltada para cima para facilitar a expulsão das bolhas de ar.

Coloque a extremidade do cateter cuidadosamente sobre a gota do meio que contém os embriões e injecte uma pequena quantidade de meio para romper a barreira da tensão da superfície que possa aparecer.

Aspire os embriões para o cateter e passe à pessoa que vai executar a transferência dos embriões.

Com as conexões fixadas na sua posição, avance o cateter de modo que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno, para dentro da cavidade uterina média. Pode ser necessário torcer o cateter à medida que avança pelo canal cervical. Se estiver a usar a ecografia, manipule a sonda para obter a melhor imagem do cateter interior.

ADVERTÊNCIA

Se sentir resistência com os dedos, nunca force o cateter enquanto este estiver dentro da cavidade uterina, pois se o fizer, o cateter pode provocar lesões no tecido endometrial e hemorragia.

Não deve avançar a bainha exterior para além do canal interno, e certamente jamais deve entrar na cavidade uterina, pois isto pode provocar lesões no tecido endometrial e hemorragia.

O cateter interior não deve ser recuado para além da última graduação. A sua remoção total da bainha exterior pode resultar em lesões no tecido do endométrio e em hemorragia.

Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter e avance com a bainha exterior até que seja apenas visível a ponta do cateter interior. Alinhando a marca mais distal da base do cateter interior com o conector da bainha exterior, garante a formação de uma saliência lisa e arredondada. Utilizando o dedo polegar e o indicador curve a bainha exterior para complementar a anatomia da paciente e passe o cateter nesta posição para o orifício interno. Nos casos raros em que o canal cervical não puder ser manipulado desta maneira, estão disponíveis estiletas para auxiliar a inserção. Utilize os cateteres com o código 1816ST de 18 cm e os cateteres com o código 1816NST de 23 cm. Avance o cateter interior para a cavidade uterina média.

Coloque a ponta do cateter a aproximadamente 1 cm do fundo do útero. Rode o cateter para eliminar qualquer muco da ponta.

Expulse os embriões.

Dê tempo para o ambiente uterino se equilibrar e retire o cateter lentamente.

Devolva o cateter ao embriologista para verificar que não restam embriões.

Retire o espéculo e deixe que a paciente descanse.

Elimine o cateter de acordo com a prática local de eliminação de resíduos médicos perigosos.

As instruções de utilização acima descritas são apenas uma sugestão. A decisão final sobre a técnica utilizada é da responsabilidade do médico responsável.

*Os produtos descritos estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes: no de patente nos E.U.A. 8,092,390 e patente(s) correspondente(s) no estrangeiro. Pat. pendente. Requerida patente.

Sure View, Wallace, as marcas de desenho Wallace e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários. © 2014 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's

GEBRUIKSAANWIJZING

Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bestemd voor het inbrengen van embryo's in de cavitas uteri na in-vitrofertilisatie.

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

WAARSCHUWING:

- **DEZE PROCEDURES MOGEN UITSLUITEND WORDEN UITGEVOERD DOOR PERSONEN MET EEN ADEQUATE OPLEIDING DIE VERTROUW ZIJN MET DEZE TECHNIEKEN. RAADPLEEG VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DEZE PROCEDURES DE MEDISCHE LITERATUUR MET BETREKKING TOT DE TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN RISICO'S.**
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKwalificeerde personen in overeenstemming met, waar van toepassing, de plaatselijke richtlijnen voor in vitrofertilisatie.**
- **WEGGOOIEN ALS HET PRODUCT OF DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.**

Beschrijving

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op het gebruik van steriele Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's, productcodes:

Kathetertype	Lengte	Rigiditeit	Code
Classic	18 cm	Zacht	1816
Classic	23 cm	Zacht	1816N
Classic	18 cm	Middelzacht	1816S
Classic	23 cm	Middelzacht	2316
Sure View**	18 cm	Zacht	CE118
Sure View**	23 cm	Zacht	CE123

*Sure View®: voor verbeterde zichtbaarheid onder echoscopie.

De katheters zijn samengesteld uit een flexibele binnenkatheter met eindopening en een afneembare buitensheath die met een Luer-compatibele adapter aan de binnenkatheter is bevestigd. De binnenkatheter is 16 gauge en heeft een lumen dat over de gehele lengte van de katheter gelijk is. Verder heeft de binnenkatheter aan het proximale uiteinde een schaalverdeling in centimeters. De binnenkatheter steekt 5 cm uit de buitensheath en de buitensheath is aan het distale uiteinde voorzien van een schaalverdeling in centimeters. Het materiaal van de Sure View® binnenkatheter is voorzien van kleine bolletjes ter verbetering van de echografische beeldkwaliteit.

Indicaties voor gebruik

Het inbrengen van embryo's in de cavitas uteri.

Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- als er sprake is van een chronische cervixinfectie
- als er sprake is, of recent is geweest, van een infectie in het bekken
- voor procedures in de tubae fallopii

Voorzorgsmaatregelen

- Bij gebruik van echografische apparatuur met een lage resolutie kunnen 'Classic' embryokatheters minder goed zichtbaar zijn.

- Zorg er bij transabdominale echografie voor dat de patiënt een volle blaas heeft.
- Vóór aanvang van het klaarmaken en laden van de katheter moet de patiënt geheel zijn geprepareerd voor het inbrengen van een embryo.

Gebruiksaanwijzing

Leg de patiënt in steensnedeliggig, rugligging of links-laterale ligging. Breng de cervix met een speculum in beeld en maak de cervix voorzichtig met een in fysiologische zoutoplossing of medium bevochtigd wattenstokje schoon.

Voer bij gebruikmaking van transabdominale echografie de daarvoor gangbare procedures uit, zodanig dat de cavitas uteri optimaal in beeld komt.

Vul onder steriele omstandigheden een 1 ml spuit of een Hamilton-spuut met medium en verwijder de luchtbelletjes uit de spuit. Verwijder de tipbeschermer en plaats de spuit stevig op de Luer-compatibele adapter van de binnenkatheter. Spoel de katheter met medium, verwijder de spuit en vul deze opnieuw met medium. Sluit de spuit weer aan en druk deze tot aan het merkteken van 0,1 ml leeg. Houd hierbij de kathetertip naar boven om luchtbelletjes te verwijderen.

Plaats het uiteinde van de katheter voorzichtig in het medium met de embryo's en injecteer een geringe hoeveelheid medium uit de spuit om de eventuele weerstand van de oppervlaktespanning te doorbreken.

Aspireer de embryo's in de katheter en overhandig deze aan degene die de embryo-transfer uitvoert.

Koppel de aansluitingen aan elkaar en voer de katheter op totdat de binnenkatheter via het externe ostium en het interne ostium tot halverwege de cavitas uteri is ingebracht. Tijdens het passeren van het cervixkanaal kan het nodig zijn de katheter heen en weer te draaien. Wanneer van echografie gebruik wordt gemaakt, moet de echografiesonde zodanig worden gemanoeuvreed dat de binnenkatheter zo goed mogelijk in beeld komt.

WAARSCHUWING

Binnen de cavitas uteri mag de katheter nooit tegen een met de vingers voelbare weerstand in geforceerd worden opgevoerd. Dit kan namelijk letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

De buitensheath mag niet verder dan het inwendige ostium uteri worden ingebracht en mag in geen geval in de cavitas uteri worden ingebracht, omdat dit beschadiging van het endometrium en bloeding tot gevolg kan hebben.

De binnenkatheter mag niet verder worden teruggetrokken dan tot het laatste maatstreepje. Als de binnenkatheter geheel uit de buitensheath wordt getrokken, kan dat letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

Als er lichte weerstand wordt gevoeld, trek de katheter dan terug en voer de buitensheath zover op dat alleen de tip van de binnenkatheter nog zichtbaar is. Breng het meest distale merkteken aan de basis van de binnenkatheter in lijn met de aansluiting van de buitensheath, zodat er een gladde ronding uitsteekt. Breng de buitensheath met duim en wijsvinger in een vorm die het best bij de anatomie van de patiënt past en breng de katheter in deze configuratie tot bij het inwendige ostium uteri. Er zijn als hulpmiddel bij het inbrengen stilleten verkrijgbaar, voor die zeldzame gevallen dat het met deze methode niet lukt het cervixkanaal binnen te gaan. Gebruik codenr. 1816ST bij katheters van 18 cm en 1816NST bij katheters van 23 cm. Voer de binnenkatheter op tot halverwege de cavitas uteri.

Plaats de tip van de katheter op ongeveer 1 cm van de fundus uteri. Draai de katheter heen en weer om eventueel aanwezige mucus van de tip te verwijderen.

Plaats de embryo's.

Laat het uterine milieu tot rust komen en verwijder de katheter daarna langzaam.

Laat de embryoloog controleren of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.

Voer de katheter af conform de geldende richtlijnen voor medisch afval. De bovenstaande aanwijzingen zijn slechts suggesties voor het gebruik van deze katheter. De uiteindelijke beslissing over de toe te passen techniek is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

**De beschreven producten vallen onder een of meer van de volgende octrooien: V.S. octrooinummer 8,092,390 en gelijkwaardige buitenlandse octrooien. Octrooi aangevraagd. Octrooi aangevraagd.*

Sure View, Wallace, de logo's Wallace en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool © geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren. © 2014 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Wallace® katetrar för embryoåterförande

BRUKSANVISNING

Wallace® katetrar för embryoåterförande är sterila produkter för engångsbruk och avsedda för införande av embryon till uterus-kaviteten efter in vitro fertilisering.

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller kliniken.

OBSIDISTRIBUERADENNA BIPACKSEDEL TILL ALLÅSTÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

VARNING:

- **DESSA INGREPP FÅR BARA UTFÖRAS AV PERSONER MED UTBILDNING I OCH ERFARENHET AV DESSA TEKNIKER. KONSULTERA MEDICINSK LITTERATUR AVSEENDE TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH RISKER INNAN DESSA INGREPP UTFÖRS.**
- **SKALL ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERAD PERSON OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR IN VITRO FERTILISERING, OM SÅDANA FINNES.**
- **KASSERA OM PRODUKT ELLER FÖRPACKNING ÄR SKADAD.**

Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterila Wallace® katetrar för embryoåterföring, produktkoder:

Katertertyp	Längd	Styvhet	Kod
Classic	18 cm	Mjuk	1816
Classic	23 cm	Mjuk	1816N
Classic	18 cm	Intermediär	1816S
Classic	23 cm	Intermediär	2316
Sure View**	18 cm	Mjuk	CE118
Sure View**	23 cm	Mjuk	CE123

*Sure View® – för förbättrad synlighet vid ultraljud.

Produkterna består av en flexibel innerkateter med öppen ände och en avtagbar ytterhylsa som är kopplad till innerkatetern med en luerkompatibel adapter. Innerkateterns diameter är 16 G med ett konstant lumen i hela dess längd och med 1 cm-gradering vid kateterns proximala ände. Innerkatetern sticker ut 5 cm från ytterhylsan. Ytterhylsans distala ände har en serie med 1 cm-gradering. Sure View®-innerkatetern är modifierad så att små blåsor i katetermaterialet förbättrar kvaliteten på ultraljudsbilden.

Indikationer för användning

Införande av embryon till uterus-kaviteten.

Kontraindikationer

Katetern bör inte användas:

- vid kronisk infektion i cervix
- vid pågående eller nyligen genomgången bäckeninflammation
- vid procedurer i äggledare

Försiktighetsåtgärder

- Ultraljudstrutning med låg upplösning eller användning av "Classic"-embryokatetrar kan kompromettera kateterns synbarhet.
- När transabdominellt ultraljud utförs se till att patienten har en full urinblåsa.
- Patienten skall vara helt förberedd för embryo transfer innan förberedelse och laddning av katetern påbörjas.

Bruksanvisning

Placera patienten i gynekologläge, på rygg eller vänster sidoläge. Cervix bör exponeras med ett spekulum och rengöras försiktigt med bomull fuktad med fysiologisk koksaltlösning eller medium.

Vid användning av transabdominellt ultraljud följ normala rutiner så att en optimal bild av uterus-kaviteten uppnås.

Under sterila förhållanden, fyll en 1 ml- eller Hamiltonspruta med medium och avlägsna alla luftbubblor. Avlägsna spetskyddet och anslut sprutan säkert till den inre kateterns luer-kompatibla adapter. Spola igenom katetern med medium. Avlägsna sprutan och fyll den på nytt med medium. Anslut sprutan på nytt och spruta ut medium tills 0,1 ml-markeringen nås. Det skall göras med kateterspetsen pekande uppåt så att avlägsnandet av luftbubblor underlättas.

Placera försiktigt kateterändan i den lilla mediumdroppen som innehåller embryona och injicera en liten mängd medium för att bryta eventuell ytspänning.

Aspirera embryona i i katetern och räck över katetern till den person som utför transfer av embryona.

Med fättningarna i läst läge, för in katetern så att innerkatetern passerar genom yttre och inre livmodermunnen till mitten av uterus-kaviteten. Det kan visa sig vara nödvändigt att rucka lite på katetern medan den passerar genom cervixkanalen. Vid användning av ultraljud manipuleras proben för att få bästa möjliga bild av den inre katetern.

VARNING

Katetern bör aldrig pressas mot fingermotstånd när den befinner sig i uterus-kaviteten. Att tvinga in katetern kan resultera i skador på endometrievävnaden och blödningar.

Den yttre hylsan skall inte föras in längre än till den inre livmodermunnen och får absolut inte komma in i uterus-kaviteten då detta kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

Den inre katetern bör inte dras tillbaka längre än till den sista markeringen. Att ta bort den helt ut ytterhylsan kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

Om man erfår ett litet motstånd ska katetern dras tillbaka och den yttre hylsan avanceras tills endast innerkateterns spets fortfarande är synlig. När den mest distala markeringen på innerkateterns bas är i linje med fättningen på ytterhylsan säkerställer detta en jämn framskjutande radie. Forma ytterhylsan med tummen och pekfinger i en bøj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. I sällsynta fall då cervixkanalen inte kan passeras med denna metod finns mandränger att tillgå för att underlätta införandet. Använd kodnr 1816ST med 18 cm katetrar och 1816NST med 23 cm katetrar. För in innerkatetern till mitten av uterus-kaviteten.

Placera kateterns spets ca 1 cm från fundus. Rucka på katetern för att avlägsna eventuellt slem från spetsen.

Stöt ut embryona.

Ge den uterina miljön tid för att nå jämvikt och avlägsna katetern försiktigt.

Ge katetern tillbaka till embryologen som får kontrollera att det inte finns några embryon kvar.

Avlägsna spekulumet och låt patienten vila.

Kasta katetern enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.

Ovanstående utgör endast förslag till användning. Det slutgiltiga beslutet om användningsteknik fattas av ansvarig läkare.

*De beskrivna produkterna omfattas av ett eller flera av följande: Amerikanska patent nr. 8,092,390 och motsvarande utländskt patent. Patentsökt. Patent under ansökan.

Sure View, Wallace, Wallace designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ©-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare. © 2014 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Wallace® embryooplægningskatetre

BRUGSANVISNING

Wallace® embryooplægningskatetre er sterilt engangsudstyr til oplægning af embryoer i livmoderhulen efter in vitro-befrugtning.

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

ADVARSEL:

- DISSE PROCEDURER MÅ KUN UDFØRES AF PERSONER, DER HAR FYLDESGØRENDE UDDANNELSE I OG KENDSKAB TIL DISSE TEKNIKKER. SE MEDICINSK LITTERATUR ANGÅENDE TEKNIKKER, KOMPLIKATIONER OG RISICI, INDEEN DISSE PROCEDURER UDFØRES.
- SKAL ANVENDES AF, ELLER UNDER VEJLEDNING AF, KVALIFICEREDE PERSONER I OVERENSTEMMELSE MED LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO-BEFRUGTNING, HVIS SÅDANNE GÆLDENDE.
- KASSERES, HVIS PRODUKT ELLER EMBALLAGE ER BESKADIGET.

Beskrivelse

Denne vejledning er beregnet til anvendelse sammen med sterile Wallace® embryooplægningskatetre med følgende produktkoder:

Katetertype	Længde	Stivhed	Kode
Classic	18cm	Blød	1816
Classic	23cm	Blød	1816N
Classic	18cm	Halvstiv	1816S
Classic	23cm	Halvstiv	2316
Sure View**	18 cm	Blød	CE118
Sure View**	23 cm	Blød	CE123

*Sure View® – for bedre synlighed ved ultralydsundersøgelser.

Udstyret består af et fleksibelt inderkateter med endeåbning og et aftageligt yderhylster, der er sat på inderkateteret med en Luer-kompatibel adapter. Inderkateteret er 16 g med et lumen, der er ensartet i hele sin længde og med en række 1 cm's inddelinger i den proksimale ende. Inderkateteret stikker 5 cm ud fra yderhylsteret, og yderhylsteret har en række 1 cm's inddelinger i den distale ende. Sure View® inderkateterets materiale er modificeret, så det indeholder små bobler, der forbedrer kvaliteten af ultralydsbilledet.

Indikationer for brug

Oplægning af embryoer i livmoderhulen.

Kontraindikationer

Kateteret bør ikke anvendes:

- Ved tilstedeværelse af kronisk cervikal infektion
- Ved akut eller nyligt overstået inflammatorisk lidelse i det lille bækken
- Til procedurer i æggelederne

Sikkerhedsforanstaltninger

- Ultralydsudstyr med lav opløsning eller anvendelse af 'Classic'-embryokatetre kan kompromittere synligheden af kateteret.
- Kontrollér ved udførelse af transabdominal ultralyd, at patientens blære er fyldt.
- Patienten skal være helt forberedt til embryooplægning, inden klargøring og fyldning af kateteret påbegyndes.

Brugsanvisningen

Anbring patienten i stensnitlæje, rygleje eller venstre sideleje. Cervix blotlægge med et speculum og tørres forsigtigt med vat fugtet med almindeligt saltvand eller medium.

Følg de normale procedurer ved anvendelse af transabdominal ultralyd, således at der opnås et optimalt billede af livmoderhulen.

Under sterile forhold fyldes en 1 ml's sprøjte eller Hamilton sprøjte med medium, og eventuelle luftbobler udstødes. Aftag spidsbeskyttelsen, og sæt sprøjten solidt fast på den Luer-kompatible adapter på inderkateteret. Gennemskyl kateteret med medium, aftag sprøjten og fyld den igen med medium. Tilslut sprøjten igen, og sprøjt medium ud, indtil 0,1 ml-mærket er nået, med kateterspidsen pegende opad for at lette fjernelsen af luftbobler.

Sæt forsigtigt kateterets spids i den lille dråbe medium, som indeholder embryoerne, og injicer en lille smule medium for at bryde grænsen for den overfladespænding, der kan forekomme.

Sug embryoerne op i kateteret, og giv det til den person, der foretager embryooplægningen.

Med mufferne fastslået føres kateteret ind, således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen. Det kan være nødvendigt at dreje kateteret, når det føres gennem cervikalkanalen. Ved anvendelse af ultralyd manipuleres ultralydstransduceren, så der opnås det bedst mulige billede af inderkateteret.

ADVARSEL

Kateteret må aldrig tvinges mod modstand følt i fingrene, når det befinder sig i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievæv og blødning.

Yderhylsteret bør ikke føres længere ind end til orificium internum og må absolut ikke komme ind i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievæv og blødning.

Inderkateteret må ikke trækkes længere tilbage end til den sidste inddeling. Trækkes det helt ud af yderhylsteret, kan det resultere i beskadigelse af endometrievæv og blødning.

Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage og yderhylsteret føres frem, indtil kun spidsen af inderkateteret er synlig. Hvis den mest distale markering på inderkateterets basis sættes ud for muffen på yderhylsteret, giver det en glat ydre overflade. Med tommel- og pegefingerring bøjes yderhylsteret, så det passer til patientens anatomi, og kateteret føres i denn position til orificium internum. I de sjældne tilfælde hvor cervikalkanalen ikke kan passeres med denne metode, fås der stillet til hjælp med indføringen. Brug kodern. 1816ST sammen med 18 cm's katetre og 1816NST sammen med 23 cm's katetre. Før inderkateteret ind midt i livmoderhulen.

Spidsen af kateteret placeres cirka 1 cm fra fundus. Drej kateteret for at fjerne eventuelt slim fra spidsen.

Udstød embryoerne.

Lad miljøet i livmoderen få lidt tid til at komme i balance, og fjern langsomt kateteret.

Giv kateteret tilbage til embryologen til kontrol af, at der ikke er nogen embryoer tilbage. Fjern spekket, og lad patienten hvile sig.

Bortskaf kateteret i overensstemmelse med lokal praksis for medicinsk risikoaffald.

Ovenstående er kun en vejledende brugsanvisning. Den endelige afgørelse vedrørende den anvendte teknik påhviler den ansvarlige klinikker.

*De beskrevne produkter er dækket af et eller flere af følgende patenter: Patent nr. 8,092,390 i USA og tilsvarende patent(er) i andre lande. Pat. anmeldt. Patent ansøgt om.

Sure View, Wallace, designmærkerne Wallace og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet © angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.
© 2014 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Wallace® katetre for implantering av embryo

BRUKERVEILEDNING

Wallace® katetre for innsetting av embryo er til engangs bruk, og leveres sterile for innføring av embryoet i livmorhulen etter in vitro befruktning.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, for systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

ADVARSEL:

- DISSE PROSEDYRENE BØR BARE UTFØRES AV PERSONER MED NØDVENDIG OPPLÆRING OG KJENNSKAP TIL METODENE. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR VEDRØRENDE METODER, KOMPLIKASJONER OG FÆREMOMENTER FØR PROSEDYRENE UTFØRES.
- SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.
- MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKT ELLER EMBALLASJE ER SKADET ELLER ØDELAGT

Beskrivelse

Disse instruksjonene er ment til bruk med sterile Wallace® embryoimplanteringskatetre, med produktkodene:

Katetertype	Lengde	Stivhet	Kode
Klassisk	18cm	Mykt	1816
Klassisk	23cm	Mykt	1 816N
Klassisk	18cm	Middels	1816S
Klassisk	23cm	Middels	2316
Sure View®*	18cm	Mykt	CE118
Sure View®*	23cm	Mykt	CE123

*Sure View® – for bedre sikt ved ultralydstyring.

Utstyret består av et fleksibelt innerkateter med endeåpning og en avtagbar yttermantel som er festet til innerkateteret med et Luer-kompatibelt adapter. Det indre kateteret er størrelse 16g med et lumen som er ensartet i hele lengden, og med en rekke graderinger, hver på 1 cm i den proksimale enden. Det indre kateteret stikker 5 cm frem fra ytterhulsen og ytterhulsen har en rekke graderinger hver på 1 cm ved den distale enden. Materialet i SureView® innerkatetere er modifisert slik at det inneholder små bobler, som forbedrer kvaliteten på ultralydbilder.

Indikasjoner for bruk

Innføring av embryoer i livmorhulen.

Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes:

- Ved kroniske infeksjoner i livmorhalsen
- Ved inflammatorisk sykdom i pelvis, eller nylig tilfelle av samme
- Ved intrafallopiske operasjoner

Forsiktighetsregler

- Utstyr for ultralydabildning med lav oppløsning eller bruk av "klassiske" embryokatetere kan gjøre det vanskelig å se kateteret.
- Påse at pasienten har full blære ved transabdominale ultralydundersøkelser.
- Pasienten skal være helt klargjort til embryoimplantering før kateteret gjøres klart og fylles

Bruksanvisning

Legg pasienten i litotomileie, ryggleie eller venstre sideleie. Livmorhalsen skal blottlegges med et spekulum og tørkes forsiktig med en bomullsdott som er fuktet med saltvannsolppløsning.

Følg vanlige prosedyrer for transabdominal ultralydundersøkelse når dette brukes, slik at man får et optimalt bilde av livmorhulen.

Under sterile forhold fylles en 1 ml sprøyte eller Hamilton-sprøyte med medium, eventuelle luftbobler presses ut. Ta vekk beskyttelseshetten og fest sprøyten godt til Luerlås-fatningen på innerkateteret. Spyl gjennom kateteret med medium, ta av sprøyten og fyll med medium igjen. Fest sprøyten igjen og spyl ut medium inntil 0,1 ml-merket nås. La kateterspissen peke oppover for at det skal være lettere å få ut eventuelle luftbobler.

Sett enden av kateteret forsiktig ned i dråpen med embryoene og injiser en liten mengden medium for å bryte overflatehinnenspenningen som måtte finnes.

Aspirer embryoene inn i kateteret og overlatt kateteret til personen som skal utføre embryoimplanteringene.

Mens muffene er i låst posisjon føres kateteret så langt inn at det indre kateter passerer gjennom os externa og os interna, inn i midtre livmorhule. Det kan være nødvendig å vri på kateteret mens det føres gjennom livmor-halskanalen. Beveg på ultralydproben mens dette gjør slik at det dannes et best mulig bilde av innerkateteret.

ADVARSEL

Kateteret skal ikke presses med makt hvis det kjennes motstand mens det er inne i livmorhulen, da dette kan forårsake skade på endometrievev og blødning.

Ytterhulsen skal ikke føres lenger inn enn til os interna og spesielt ikke inn i livmorhulen, da dette kan forårsake skade på endometrisk vev og føre til blødning.

Innerkateteret skal ikke trekkes lenger tilbake enn til siste markeringsstrek. Dersom det fjernes helt fra ytterkateteret, kan det gi skade på endometrievev og føre til blødning.

Ved den minste motstand skal kateteret trekkes tilbake og ytterhulsen føres frem så bare tuppen av det indre kateteret er synlig. Dersom den ytterste markeringen på innerkateteret legges på linje med koplingsmuffen på ytterhulsen, vil det sikre at en jevn radius fremstår. Bruk tommelen og kepefingeren til å bøye ytterhulsen slik at den passer til pasientens anatomi, og la kateteret følge denne posisjonen inn i os interna. Dersom cervikalkanalen mot formodning ikke kan passeres på denne måten, leveres det mindre størrelse og kan lette innføringen. Bruk kode 1816ST med 18cm katetre og 1816NT med 23cm katetre. Innerkateteret føres inn i midtre livmorhule.

Plasser kateterspissen ca. 1 cm fra fundus. Vri på kateteret for å fjerne eventuelt mukus fra spissen.

Utstøt embryoene.

La livmoromgivelsene få tid til å komme i likevekt, og trekk kateteret langsomt ut.

Gi kateteret tilbake til embryologen slik at det kan kontrolleres at det ikke er flere embryoer igjen.

Ta ut spekulumet og la pasienten hvile.

Kateteret kasseres i henhold til de lokale rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall.

Det ovenstående er kun ment som forslag til bruksanvisning. Det er den ansvarlige kliniker som også er ansvarlig for hvilken teknikk som skal benyttes.

*Produktene som beskrives, omfattes av ett eller flere av følgende: Amerikansk patent nr. 8,092,390, og tilsvarende utenlandsk(e) patent(er). Pat. anmeldt. Patent søkt.

Sure View, Wallace, designmerket Wallace og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2014 Smiths Medical. Med enerett.

Wallace® alkionsiirtokatetrit

KÄYTTÖOHJEET

Wallace® alkionsiirtokatetrit ovat kertakäyttöisiä, steriilejä katetreja alkoiden sisäänviemiseksi koeputkihedelmöityksessä.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

VAROITUKSIA:

- NÄMÄ TOIMENPITEET TULEE SUORITTA A HENKILÖT JOILLA ON RIITTÄVÄ KOULUTUS JA TUNTEMUS NÄISTÄ TEKNIKOISTA. TUTUSTU LÄÄKETEETILLISEEN KIRJALLISUUTEEN KOSKIEN TEKNIKOITA, KOMPLIKAATIOITA JA RISKEJÄ ENNEN NÄIDEN TOIMENPITEIDEN SUORITTAMISTA.
- KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARKOITETUSSA LAITOKSESSA.
- HÄVITETTÄVÄ, JOS TUOTE TAI PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT.

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet ovat steriilien Wallace® alkionsiirtokatetrin käyttöä varten, tuotekoodit:

Katetriyyppi	Pituus	Jäykkyys	Koodi
Perinteinen	18 cm	Pehmeä	1816
Perinteinen	23 cm	Pehmeä	1816N
Perinteinen	18 cm	Puolipehmeä	1816S
Perinteinen	23 cm	Puolipehmeä	2316
Sure View®*	18 cm	Pehmeä	CE118
Sure View®*	23 cm	Pehmeä	CE123

*Sure View® – tehostunut näkyvyys ultraäänihajauksessa

Katetrit koostuvat joustavasta, avopäisestä sisäkatetrasta sekä irrotettavasta ulkosuojuksesta, joka kiinnitetään sisäkatetriin Luer lock liittimellä. Sisäkatetrin lumen on koko pituudeltaan 16 g kokoinen ja sen proksimaalisessa päässä on 1 cm välein merkinnät. Sisäkatetri työntyy ulos ulommasta suojuksesta 5 cm ja ulomman suojuksen distaalisisä päässä on merkinnät 1 cm välein. Sure View® sisäkatetrin materiaalissa on pieniä kuplia mitkä parantavat ultraäänikuvan laatua.

Indikaatiot

Alkoiden sisäänvieminen kohtuonteloon.

Kontraindikaatiot

Katetreja ei tule käyttää:

- Kroonisesti tulehtuneeseen kohtuun
- Lantioalueen tulehdustaudin aikana tai heti sen jälkeen
- Munansisäisiin toimenpiteisiin

Varoimenpiteet

- Alhaisen erottelukyvyn omaava laite, tai 'klassisten' alkionsiirtokatetrin käyttö saattavat vaikeuttaa katetrin havaittavuutta.
- Suoritettaessa transabdominallista ultraäänitutkimusta varmista että potilaan rakko on täynnä.
- Potilas tulee valmistaa alkoiden siirtoon huolellisesti ennen katetrin valmistelua ja täyttämistä.

Käyttöohjeet

Aseta potilas lithotomia-asentoon tai vasemmalle kyljelleen. Kohdunkaula tutkitaan ja puhdistetaan keittosuolaan kostutetuilla taitoksilla.

Noudata normaaleja transabdominallisen ultraäänin tutkimukseen kuuluvia toimenpiteitä optimaalisen kuvan saamiseksi kohtuontelosta.

Täytä 1 ml tai Hamiltonin ruisku steriilillä ilmalla ja poista mahdolliset ilmakuplat. Poista kärjen suojus ja kiinnitä ruisku lujasti sisäkatetriin Luer lock yhdistäjäin. Huuhtelee katetri elatusaineella, poista ruisku ja täytä se uudelleen elatusaineella. Kiinnitä ruisku uudelleen ja työnnä elatusainetta 0,1 ml merkintään asti kärjen osoittaessa ylöspäin ilmakuplien poistamiseksi.

Laita katetrin kärki pieneen pisaraan alkioita ja injektio pieni määrä ilmaan pinnan kiristymisen rikkomiseksi.

Aspiroi alkiot katetriin ja anna ne alkoiden siirtäjälle.

Vie katetria eteenpäin pään ollessa lukittu niin, että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kohdun lapi kohtuonteloon sisään. Pyöritä katetria tarvittaessa sen pääsemiseksi cervikaalikanavaan. Ultraääntä käytettäessä yritä saada sondilla sisäkatetrasta paras kuva.

VAROITUKSIA:

Katetrin ollessa kohtuonteloon sisällä sitä ei saa viedä väkisin sormissa tuntuvaa vastusta vasten koska katetri saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Ulkoista suojusta ei saa koskaan viedä kohdun suuta kauemmas eikä missään tapauksessa kohtuonteloon koska tämä saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Sisäkatetria ei pidä vetää taaksepäin viimeistä merkintää pidemmälle. Katetrin poistaminen ulommasta suojuksesta kokonaan voi vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos ja vie ulompi suojus sisään niin että ainoastaan sisäkanyylin kärki näkyy. Sisäkatetrin distaalisisimman merkinnän ollessa samalla tasolla ulkoisen suojuksen kärjen kanssa katetri työntyy ulos pehmeästi. Muotoile peukalon ja etusormen avulla ulompi suojus vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdun suuhun. Jos cervikaalikanavaan on vaikea päästä, voi apuna käyttää katetrin sisäänviejää. Sisäänviejä 1816ST on 18 cm katetreille ja sisäänviejä 1816NST on 23 cm katetreille. Vie sisäkatetri kohtuonteloon.

Aseta katetrin kärki noin 1 cm kohdun pohjasta. Pyöritä katetria jotta mahdollinen lima irtoaisi sen kärjestä.

Purista alkiot ulos.

Anna kohdun suun palautua ja poista katetri hitaasti.

Anna lääkärin tarkistaa katetri, ettei siinä ole enää alkioita.

Poista tähyстин ja anna potilaan levätä.

Hävität katetri vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

Ylläolevat käyttöohjeet ovat ainoastaan suosituksia. Toimenpiteen tekevä klinikka tekee oman päätöksensä käytettävästä tekniikasta.

**Yksi tai useat seuraavista patenteista suojaavat kuvattuja tuotteita: Yhdysvaltojen patenttinumerot 8,092,390 ja vastaavat muiden maiden patentit. Patenti haussa. Patenti haettu.*

Sure View, Wallace, Wallace designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical'in tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerki on rekisteröity Yhdysvaltain patenti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaramiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. © 2014 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Καθητήρες εμβρυομεταφοράς Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι καθητήρες εμβρυομεταφοράς Wallace® είναι συσκευές μιας χρήσης που παρέχονται αποστειρωμένες για την εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας μετά από in vitro γονιμοποίηση.

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΩ ΚΕ ΑΚΑΘΕΣΤΗ ΦΥΛΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **ΟΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΕΠΑΡΚΩΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΛΩΜΕΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΥΤΕΣ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ, ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ.**
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Η ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ IN VITRO ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ.**
- **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΑΥΤΟ Η Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση αποστειρωμένων καθητήρων εμβρυομεταφοράς Wallace®, με κωδικούς είδους:

Τύπος καθητήρα	Μήκος	Ακαμψία	Κώδικας
Κλασικός	18 cm	Μαλακός	1816
Κλασικός	23 cm	Μαλακός	1816N
Κλασικός	18 cm	Μεσαίος	1816S
Κλασικός	23 cm	Μεσαίος	2316
τύπος Sure View**	18 cm	Μαλακός	CE118
τύπος Sure View**	23 cm	Μαλακός	CE123

*τύπος Sure View® – για ενισχυμένη ορατότητα υπό υπέρηχο.

Οι συσκευές αποτελούνται από έναν εύκαμπο, εσωτερικό καθητήρα με άνοιγμα στο άκρο και ένα αποσπώσιμο εξωτερικό θηκάρκι, το οποίο είναι προσαρτημένο στον εσωτερικό καθητήρα με ένα συμβατό προσαρμογέα Luer. Ο εσωτερικός καθητήρας έχει διάμετρο 16 g με αυλό που είναι ομοιομορφος σε ολόκληρο το μήκος του, με σειρά διαβαθμίσεων ανά 1 cm στο εγγύς άκρο. Ο εσωτερικός καθητήρας προεξέχει από το εξωτερικό θηκάρκι κατά 5 cm και το εξωτερικό θηκάρκι έχει μια σειρά διαβαθμίσεων ανά 1 cm στο περιφερικό άκρο. Το υλικό του εσωτερικού καθητήρα τύπου Sure View® είναι τροποποιημένο για να περιέχει μικρές φυσαλίδες, οι οποίες βελτιώνουν την ποιότητα της υπερηχογραφικής εικόνας.

Ενδείξεις χρήσης

Εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

Αντενδείξεις

Ο καθητήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Παρουσία χρόνιας λοίμωξης του τραχήλου
- Παρουσία φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από πρόσφατη προσβολή από αυτή
- Για ενδοσαλπιγγικές επεμβάσεις

Προφυλάξεις

- Εξοπλισμός υπερήχων χαμηλής ανάλυσης ή χρήση 'κλασικών' καθητήρων εμβρυομεταφοράς ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ορατότητα του καθητήρα.
- Κατά την εκτέλεση διακωδικιακής υπερηχογραφίας, βεβαιωθείτε ότι η ουροδόχος κύστη της ασθενούς είναι πλήρης.
- Η ασθενής θα πρέπει να είναι πλήρως προετοιμασμένη για μεταφορά εμβρύου πριν αρχίσει η προετοιμασία και η πλήρωση του καθητήρα.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, σε ύπτια ή σε αριστερή-πλάγια θέση. Ο τράχηλος θα πρέπει να αποκαλύπτεται με κολποσκόπιο και να καθαρίζεται απαλά με βαμβακί εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό ή άλλο μέσο. Κατά τη χρήση διακωδικιακών υπερήχων, ακολουθείτε τις κανονικές διαδικασίες, έτσι ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη εικόνα της κοιλότητας της μήτρας.

Υπό άσηπτες συνθήκες, πληρώστε μια σύριγγα του 1 ml ή μια σύριγγα Hamilton με μέσο και εξωθήστε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου και προσαρτήστε σταθερά τη σύριγγα στον συμβατό προσαρμογέα Luer του εσωτερικού καθητήρα. Εκπλύνετε εντελώς τον καθητήρα με μέσο, αφαιρέστε τη σύριγγα και επαναπληρώστε τη με μέσο. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και εξωθήστε το μέσο έως ότου φθάσει στη σήμανση του 0,1 ml, με το άκρο του καθητήρα στραμμένο προς τα επάνω, έτσι ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των φυσαλίδων αέρα. Τοποθετήστε το άκρο του καθητήρα προσεκτικά μέσα στο σταγονίδιο του μέσου που περιέχει τα έμβρυα και εγχύστε μια μικρή ποσότητα μέσου για να διαρρηχθεί το οριακό στρώμα επιφανειακής τάσης που ενδέχεται να σχηματιστεί.

Αναορρήστε τα έμβρυα μέσα στον καθητήρα και παραδώστε τον στο άτομο που εκτελεί τη μεταφορά των εμβρύων.

Με τους σφραγισμένους ασφαλισμένους στη θέση τους, προωθήστε τον καθητήρα έτσι ώστε ο εσωτερικός καθητήρας να διελθεί μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομιού, και να βρεθεί στο μέσον της κοιλότητας της μήτρας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περιστροφή του καθητήρα, καθώς διαβαίνει τον αυλό του τραχήλου της μήτρας. Όταν χρησιμοποιείτε υπέρηχο, μετακινήστε την κεφαλή υπερήχων για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής εικόνας του εσωτερικού καθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο καθητήρας δεν πρέπει ποτέ να ωθείται βίαια ενάντια σε αισθητή στα δάκτυλα αντίστασης ενώ βρίσκεται στην κοιλότητα της μήτρας, διότι η βίαιη ώθηση του καθητήρα ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Το εξωτερικό θηκάρκι δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το εσωτερικό στόμιο και οποσδήποτε δεν πρέπει να εισέρχεται ποτέ στην κοιλότητα της μήτρας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό του ενδομητρίου και αιμορραγία.

Ο εσωτερικός καθητήρας δεν πρέπει να έλκεται ποτέ προς τα πίσω πέρα από την τελευταία διαβάθμιση. Η πλήρης αφαίρεσή του από το εξωτερικό θηκάρκι ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθητήρα και προωθήστε το εξωτερικό θηκάρκι έως ότου να είναι ορατό μόνο το άκρο του εσωτερικού καθητήρα. Η ευθυγράμμιση της πλέον περιφερικής σήμανσης στη βάση του εσωτερικού καθητήρα με τον ομφαλό του εξωτερικού θηκαρίου διασφαλίζει την προεξόχηση του σε ομαλή ακτίνα. Με χρήση του αντήγερου και του δείκτη, κάμψτε το εξωτερικό θηκάρκι για να προσαρμοστεί στην ανατομία της ασθενούς και περάστε τον καθητήρα στη θέση αυτή έως το εσωτερικό στόμιο. Στην σπάνια περίπτωση όπου δεν είναι δυνατό να διαβείτε τον αυλό του τραχήλου με τη μέθοδο αυτή, διατηνείται στυλοί για την υποβοήθηση της εισαγωγής. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με αρ. κωδικού 1816ST με καθητήρες των 18 cm και το προϊόν με αρ. κωδικού 1816NST με καθητήρες των 23 cm. Προωθήστε τον εσωτερικό καθητήρα στο μέσον της κοιλότητας της μήτρας.

Τοποθετήστε το άκρο του καθητήρα σε απόσταση 1 cm περίπου από τον πυθμένα. Περιστρέψτε τον καθητήρα για να αφαιρέσετε τυχόν βλίνα από το άκρο του.

Εξωθήστε τα έμβρυα.

Αφήστε να περάσει λίγος χρόνος για να ισορροπήσει το περιβάλλον της μήτρας και αφαιρέστε αργά τον καθητήρα.

Παραδώστε τον καθητήρα στον εμβρυολόγο για να ελέγξει ότι δεν παραμένουν έμβρυα. Αφαιρέστε το κολποσκόπιο και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί.

Απορρίψτε τον καθητήρα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικινδύνων αποβλήτων.

Τα παραπάνω αποτελούν μόνο προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Η τελική απόφαση σχετικά με την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου κλινικού ιατρού.

*Τα προϊόντα που περιγράφονται καλύπτονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 8,092,390 και τα αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών. Αναμένεται η έκδοση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Έχει υποβληθεί για έγκριση δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Sure View, Wallace, το σήμα σχεδιασμού Wallace και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σήμα logo® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. © 2014 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Embryotransferové katetry Wallace®

NÁVOD K POUŽITÍ

Embryotransferové katetry Wallace® jsou jednorázové sterilní výrobky určené k zavedení embryí do děložní dutiny po oplodnění in vitro.

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

VAROVÁNÍ:

- **UVEDENÉ ZÁKROKY MOHOU PROVÁDĚT POUZE OSOBY S PRÍMĚŘENÝM ZÁSKOLENÍM A ZNALOSTÍ PŘÍSLUŠNÝCH TECHNIK. PŘED POUŽITÍM TĚCHTO POSTUPŮ SI PROSTUDUJTE LÉKARSKOU LITERATUŘU O POUŽÍVÁNÝCH TECHNIKÁCH, KOMPLIKACÍCH A RIZICÍCH.**
- **VÝROBEK MOHOU POUŽÍVAT POUZE KVALIFIKOVANÉ OSOBY ČI JINÉ OSOBY POD DOHLEDEM OSOB KVALIFIKOVANÝCH, A TO V SOULADU S PŘÍPADNÝMI MÍSTNÍMI SMĚRNICEMI PRO OPLODNĚNÍ IN VITRO.**
- **ZLIKVIDUJTE, POKUD JE VÝROBEK ČI OBAL POŠKOZEN.**

Popis

Tyto pokyny jsou určeny k použití sterilních embryotransferových katetrů Wallace® s následujícími kódy výrobků:

Typ katetru	Délka	Tuhost	Kód
Klasický	18 cm	Měkký	1816
Klasický	23 cm	Měkký	1816N
Klasický	18 cm	Prostřední	1816S
Klasický	23 cm	Prostřední	2316
Sure View**	18 cm	Měkký	CE118
Sure View**	23 cm	Měkký	CE123

*Sure View® - zajišťuje lepší vizualizaci při ultrazvukovém vyšetření.

Tento výrobek se skládá z ohebného vnitřního katetru s otevřeným koncem a odepitelného vnějšího zaváděcího pouzdra, které je k vnitřnímu katetru připojeno pomocí kónusu luer. Vnitřní katetr má rozměr 16 G a uniformní lumen po celé délce, a je na proximálním konci kalibrován značkami po 1 cm. Vnitřní katetr vyčnívá 5 cm z vnějšího zaváděcího pouzdra a vnější zaváděcí pouzdro je na distálním konci kalibrováno značkami po 1 cm. Materiál vnitřního katetru Sure View® je upraven tak, aby obsahoval malé bublinky, které zvyšují kvalitu ultrazvukových snímků.

Indikace k použití

Zavedení embryí do dutiny děložní.

Kontraindikace

Katetr nepoužívejte:

- při chronické cervikální infekci
- při zánětlivém onemocnění pánve nebo krátce po něm
- k intrafalopialním zákrokům.

Upozornění

- Viditelnost katetru může být omezena použitím ultrazvukového zařízení s nízkým rozlišením, či klasických embryonálních katetrů.
- Při transabdominálním ultrazvukovém vyšetření zajistěte, aby měla pacientka plný močový měchýř.
- Pacientku plně připravte na přenos embrya ještě před započítáním příprav a zavedení katetru.

Návod k použití

Umístěte pacientku do litotomické, dorzální či levé laterální polohy. Exponujte cervix spekulem a jemně na něj poklepejte vatou navlhčenou ve fyziologickém roztoku či médiu.

Používejte-li transabdominální ultrazvuk, dodržujte normální postup používání k zajištění optimálního snímku děložní dutiny.

1 ml stříkačku či stříkačku typu Hamilton naplňte sterilním způsobem médiem a odvzdušněte. Sejměte kryt špičky a stříkačku pevně zasade do luerového kónusu vnitřního katetru. Propichněte katetr médiem, sejměte stříkačku a naplňte médiem znovu. Znovu stříkačku připojte a aplikujte médium až po značku 0,1 ml. Hrot katetru přitom držte nahore - usnadníte tím odvzdušnění.

Vložte konec katetru opatrně do kapky média obsahující embrya a vytiskněte malé množství média, abyste narušili případnou bariéru způsobenou povrchovým napětím.

Aspirujte embrya do katetru a předejte je osobě provádějící přenos embryí.

Zamknete do sebe oba kónusy a zaveďte katetr tak, aby pronikl největším i vnitřní ústím cervikálního kanálu do střední části dutiny děložní. Možná bude nutné průchod kanálem usnadnit kroucením katetrem. Používejte-li ultrazvukovou kontrolu, upravte polohu sondy tak, aby poskytla co nejlepší obraz vnitřního katetru.

VAROVÁNÍ

Jakmile je katetr v děložní dutině, nepřemáhejte jakýkoli mechanický odpor při zavádění násilím. Mohlo by dojít k poškození tkáně endometria a krvácení.

Vnější zaváděcí pouzdro nezavádějte za vnitřní ústí cervikálního kanálu, a v žádném případě do děložní dutiny. Mohlo by dojít k poškození tkáně endometria a krvácení.

Vnitřní katetr nevytahujte zpět dál než za poslední kalibrační značku. Úplné vytáhnutí ze zaváděcího pouzdra může mít za následek poškození tkáně endometria a krvácení.

Pokud narazíte byt na mírný odpor, zatáhnete katetr a zavádějte pouzdro, dokud z něj nevyčnívá pouze špička vnitřního katetru. Srovnejte katetr tak, aby nejdistálnější značka na jeho základně byla na stejné úrovni s ústím zaváděcího pouzdra - pak bude z pouzdra přecházet hladky oblouk. Palcem a ukazováčkem vytvarujte vnější zaváděcí pouzdro podle těla pacientky a zaveďte katetr do správné polohy k vnitřnímu ústí kanálu. Ve vzácných případech, kdy nelze zajistit pasáž cervikálním kanálem výše uvedenou metodou, lze zavedení usnadnit stiletlem. Produkt s kódem 1816ST použijte s 18 cm katetru a 1816NST s 23 cm katetru. Zaveďte vnitřní katetr do střední části dutiny děložní.

Distální konec katetru umístěte přibližně 1 cm od báze. Otočte katetrem a odstraňte tak případný hlen z jeho hrotu.

Aplikujte embrya.

Chvilku vyčkejte, než se děložní prostředí opět vyrovná, a pomalu katetr vytáhněte.

Předete katetr zpět embryologovi ke kontrole, zda byla přenesena všechna embrya.

Vyjměte spekulum a nechte pacientku odpočinout.

Katetr zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Výše uvedené pokyny k použití jsou pouze návrh postupu. Konečně rozhodnutí o metodě je na ošetřujícím lékaři.

*Popsané produkty jsou chráněny jedním nebo více následujícími patenty: patent USA č. 8,092,390 a příslušnými zahraničními patenty. Další patenty jsou v řízení. Jsou podány patentové přihlášky.

Sure View, Wallace, Wallace a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol® signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů. © 2014 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Wallace® embrióbeültető katéterek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Wallace® embrióbeültető egyszerűhasználatos steril katéterek az in vitro megtermékenyített embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgálnak.

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

FIGYELMEZTETÉS:

- EZEKET AZ ELJÁRÁSOKAT KIZÁRÓLAG AZ EZEKBE A MÓDSZEREKBE ALAPOSAN KIKÉPZETT ÉS JÁRATOS SZEMÉLYNEK SZABAD VÉGREHAJTANI. AZ ELJÁRÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT TEKINTSE AZ A TECHNIKÁKKAL, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKEL ÉS VESZÉLYEKEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.
- KIZÁRÓLAG AZ IN VITRO MEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐIRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.
- DOBJA LE, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.

Leírás

Az itt leírt utasítások a következő termékekkel rendelkező steril Wallace® embrióbeültető katéterekre vonatkoznak:

Katéter típus	Hossz	Merevség	Kód
Hagyományos	18 cm	Puha	1816
Hagyományos	23 cm	Puha	1816N
Hagyományos	18 cm	Közepes	1816S
Hagyományos	23 cm	Közepes	2316
Sure View®*	18 cm	Puha	CE118
Sure View®*	23 cm	Puha	CE123

*Sure View® – ultrahang alatti jobb megjelenítéshez.

Az eszközök egy hajlékony végnylásos belső katéterből és egy eltávolítható külső hüvelyből állnak, mely utóbbi egy Luercsatlakozóval kapcsolódik a belső katéterhez. A belső katéter 16 G méretű, teljes hosszában egyenletes lumennel és proximális végén 1 cm-es beosztásokkal. A belső katéter 5 cm-re túllóg a külső hüvelyen, és a külső hüvely a disztális végén 1 cm-es beosztásokkal van ellátva. A Sure View® belső katéter anyaga az ultrahangos kép minőségét javító kisméretű buborékokat tartalmaz.

Alkalmazási javallatok

Embriók beültetése a méhürbe.

Ellenjavallatok

A katétert nem szabad használni a következő esetekben:

- Krónikus méhnyakfertőzés fennállása esetén
- Nemrégben lezajlott, vagy éppen fennálló kismenedeici gyulladás esetén
- Méhkürti eljárások elvégzésére

Figyelmeztetések

- A kiselbontású ultrahang berendezésnek, illetve „hagyományos” embriókatéterek alkalmazása ronthatja a katéter láthatóságát.
- Transzabdominális ultrahang elvégzése során gondoskodjék arról, hogy a beteg hólyagja tele legyen.
- A beteget a katéter előkészítése és bevezetésének elkezdése előtt teljes egészében elő kell készíteni az embrióbeültetésre

Használati utasítás

Fektesse a beteget kömetsző, hátán fekvő, vagy bal oldali oldalfekvő helyzetbe. A méhnyakat tájra fel egy géhőgűtűkörel, és fiziológias sóoldattal vagy más lemosóval átítatott tamponnal óvatosan törölje le.

Transzabdominális ultrahang alkalmazása esetén a szokásos eljárás kövesse, hogy a méhürrel optimális minőségű képet kapjon.

Steril körülmények mellett töltsön fel öblítőoldattal egy 1 ml-es vagy Hamilton fecskendőt, majd lejelentse. Vegye le a tüvedőt, és a fecskendőt csatlakoztassa a belső katéter Luercsatlakozójához. Öblítse át a katétert, távolítsa el a fecskendőt, és töltsse fel ismét öblítőoldattal. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt, és nyomja ki belőle az oldatot míg el nem éri a 0,1 ml-es jelzést, miközben a katéter csúcsát a légbuborékok eltávolítása érdekében tartssa felfelé.

Óvatosan helyezze a katéter végét az embriókat tartalmazó oldat-cseppbe, és fecskendezzen be egy kis mennyiségű oldatot, hogy ezzel megtörje a felületi feszültség miatt esetleg kialakuló határteget.

Szívja fel az embriókat a katéterbe, és adja át a katétert az embrió beültetését végző személynek.

A kónuszok legyenek reteszelt állapotban, és úgy vezesse be a katétert, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon áthaladva a méhür közepébe jusson. Előfordulhat, hogy a katétert a méhnyakcsatornában történő áthaladása közben el kell csavarni. Ultrahang alkalmazása esetén úgy mozgassa a szondát, hogy a legjobb képet kapja a belső katétrerről.

FIGYELMEZTETÉS

A méhüregben levő katétert soha nem szabad az ujjakkal érintett ellenállás ellenében erőltetni, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A külső hüvelyt nem szabad a belső méhszájnal tovább vezetni, és annak semmiképpen nem szabad a méhüregbe hatolnia, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A belső katétert nem szabad a legutolsó beosztásnál tovább visszahúzni. A külső hüvelytől történő teljes eltávolítása az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

Amennyiben kisméretű ellenállás érezkelhető, húzza vissza a katétert, és tolja előre a külső hüvelyt mindaddig, amíg már csak a belső katéter hegye látható. A belső katéter legdisztálisabb jelének a külső hüvely kónuszával történő egybeállítására sima ívű kitöltés biztosít. Hüvelykujja és mutatóujja segítségével hajlítsa meg a külső hüvelyt úgy, hogy az kövesse a beteg anatómiáját, és a katétert ebben a pozícióban vezesse a belső méhszájba. Abban a rendkívüli esetben, ha a nyakcsatorna nem járható át ezzel a módszerrel, mandrinokkal segíthető a bevezetés. A 18 cm-es katéterekhez a 1816ST kódot, a 23 cm-es katéterekhez pedig a 1816NST kódot alkalmazza. Vezesse a belső katétert a méhür közepébe.

Helyezze a katéter végét a fundustól kb. 1 cm-re. Csavargja el a katétert az esetleg rátapadt nyálka eltávolítása érdekében.

Nyomja ki az embriókat.

Várjon egy kis ideig, hogy a méh környezete egyensúlyi állapotba kerüljön, majd lassan távolítsa el a katétert.

Adja vissza a katétert az embriólogusnak, hogy az ellenőrizze, nem maradt-e benne embrió. Távolítsa el a vizsgálótűkröt, és hagyja pihenni a beteget.

A katétert a veszélyes orvosi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg.

A fentiek kizárólag javasolt használati utasítások. Az alkalmazott technikáról a felelős orvos hozza meg a végső döntést.

*A fenti termékekre az alábbi szabadalmak (termékenként egy vagy több) vonatkoznak: U.S. Patent No. 8,092,390 és a megfelelő Egyesült Államok kívüli szabadalmak. Függő szabadalom. Bejelentett szabadalom.

Sure View, Wallace, az Wallace-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegyei.

© 2014 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Cewniki firmy Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Cewniki firmy Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy są dostępnymi w sterylnych opakowaniach przyrządami jednorazowego użytku przeznaczonymi do przenoszenia zarodków do jamy macicy po zapłodnieniu w warunkach in vitro.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

OSTRZEŻENIE:

- **ZABIEGI TE POWINNY BYĆ WYKONYWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ OSOBY ODPOWIEDNIO WYSZKOLONE I DOBRZE ZNAJĄCE STOSOWANIE TECHNIKI. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA TYCH ZABIEGÓW NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z LITERATURĄ MEDYCZNĄ OPISUJĄCĄ TECHNIKĘ, POWIKŁANIA I RYZYKO Z NIMI ZWIĄZANE.**
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANE OSOBY LUB POD ICH KIERUNKIEM ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZABIEGÓW ZAPŁODNIENIA IN VITRO, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- **JEŚLI PRODUKT LUB JEGO OPAKOWANIE ZOSTAŁY USZKODZONE, NALEŻY GO WYRZUCIĆ.**

Opis

Niniejsza instrukcja dotyczy stosowania sterylnych cewników firmy Wallace® do przenoszenia zarodka do jamy macicy o następujących kodach produktu:

Rodzaj cewnika	Długość	Sztywność	Kod
Klasyczny	18 cm	Miękki	1816
Klasyczny	23 cm	Miękki	1816N
Klasyczny	18 cm	Pośredni	1816S
Klasyczny	23 cm	Pośredni	2316
Sure View**	18 cm	Miękki	CE118
Sure View**	23 cm	Miękki	CE123

*Sure View® – lepiej widoczny w obrazie ultrasonograficznym.

Przyrządy składają się z giętkiego cewnika wewnętrznego z otworem na końcu oraz oddzielnej osłonki zewnętrznej, którą mocuje się do cewnika wewnętrznego przy użyciu łącznika typu Luer. Cewnik wewnętrzny ma rozmiar 16 G, kanał wewnętrzny o jednakowym przekroju na całej długości, a w części proksymalnej znajduje się podziałka o odstępach 1 cm. Cewnik wewnętrzny wystaje z osłonki zewnętrznej na długość 5 cm; osłonka zewnętrzna w części dystalnej posiada podziałkę o odstępach 1 cm. Materiał z którego wykonany jest cewnik wewnętrzny Sure View® został zmodyfikowany i zawiera małe pęcherzyki powietrza, co poprawia jakość obrazu ultrasonograficznego.

Wskazania

Wprowadzanie zarodków do jamy macicy.

Przeciwwskazania

Nie należy używać cewnika:

- w razie obecności przewlekłego zakażenia szyjki macicy
- w razie obecności lub niedawno przebytego zapalenia narządów miednicy mniejszej
- do zabiegów wewnątrzjajowodowych

Środki ostrożności

- Zastosowanie aparatury ultrasonograficznej o niskiej rozdzielczości lub „klasycznych” cewników zarodkowych może pogorszyć widoczność cewnika.
- Podczas wykonywania przezbrzuszego badania ultrasonograficznego należy upewnić się, że pęcherz moczowy pacjentki jest wypięty.

- Pacjentka powinna być w pełni przygotowana do zabiegu przeniesienia zarodka zanim przystąpi się do przygotowania cewnika i umieszczenia w nim zarodka.

Instrukcja użycia

Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, grzbietowej lub bocznej lewej. Uwidocznisz szyjkę macicy przy użyciu wzmianki i delikatnie przetrzeć ją wacikiem zwilżonym solą fizjologiczną lub pożywką (medium).

Wykonując przezbrzuszne badanie ultrasonograficzne należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami pozwalającymi na uzyskanie optymalnego obrazu jamy macicy.

Z zachowaniem warunków sterylności pobrać pożywkę do strzykawkki o pojemności 1 ml lub strzykawkki Hamiltona i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. Zdjąć osłonkę końcówki i mocno podłączyć strzykawkę do złącza typu Luer cewnika wewnętrznego. Przepłukać cewnik pożywką, odłączyć strzykawkę i ponownie napełnić ją pożywką. Ponownie podłączyć strzykawkę i trzymając cewnik w pozycji końcem do góry, co ułatwia usunięcie pęcherzyków powietrza, wstrzykiwać pożywkę do chwili, gdy tłok osiągnie znacznik 0,1 ml.

Ostrożnie umieścić końcówkę cewnika w kropli pożywki zawierającej zarodki i wstrzyknąć niewielką ilość pożywki w celu pokonania mogącego wystąpić napięcia powierzchniowego.

Zaaspriewać zarodki do cewnika i podać osobie wykonującej zabieg przeniesienia zarodka.

Po połączeniu złączy wprowadzić cewnik tak, aby cewnik wewnętrzny przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzną szyjkę macicy do środkowej części jamy macicy. Podczas wprowadzania cewnika przez kanał szyjki macicy konieczne może być jego przekręcenie. Wykonując badanie ultrasonograficzne należy tak manipulować głowicą, aby uzyskać jak najlepszy obraz cewnika wewnętrznego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli podczas wprowadzania cewnika do jamy macicy wyczuwa się opór, nie należy go dalej wprowadzać na siłę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.

Nie należy wprowadzać osłonki zewnętrznej poza ujście wewnętrzne szyjki macicy, a w żadnym wypadku nie należy jej wprowadzać do jamy macicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.

Nie należy wycofywać cewnika wewnętrznego poza ostatni znacznik podziałki. Całkowite wycofanie cewnika z osłonki zewnętrznej może spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.

W przypadku napotkania niewielkiego oporu należy wycofać cewnik i wprowadzić osłonkę zewnętrzną tak, aby widoczny był tylko koniec cewnika wewnętrznego. Równanie najbardziej dystalnego znacznika umieszczonego na podstawie cewnika wewnętrznego ze złączem osłonki zewnętrznej zapewnia, że poza osłonkę wystaje część o łagodnej krzywiznie. Przy użyciu kciuka i palca wskazującego zakrywij osłonkę zewnętrzną tak, aby odpowiadała stosunkom anatomicznym i w takim ustawieniu wprowadzić cewnik do ujścia wewnętrznego. W rzadkich przypadkach, w których taka metoda przejścia przez kanał szyjki jest nieskuteczna, cewnik można wprowadzić przy użyciu dostępnych mandrynow. Dla cewników 18 cm należy zastosować mandryn o kodzie 1816ST, natomiast dla cewników 23 cm – mandryn o kodzie 1816NST. Wprowadzić cewnik wewnętrzny do środkowej części jamy macicy.

Umieścić koniec cewnika w odległości około 1 cm od dna macicy. Przekręcić cewnik w celu usunięcia śluzu z końcówki.

Wstrzyknąć zarodki.

Odczekać chwilę, aby pozwolić na osiągnięcie równowagi środowiska wewnątrz macicy i powoli wysunąć cewnik.

Przekazać cewnik embriologowi w celu sprawdzenia, czy wewnątrz nie znajdują się zarodki.

Usunąć wzmianki i pozwolić pacjentce odpocząć.

Wyrużnić cewnik postępując zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

Powyżej przedstawiono jedynie proponowany sposób użycia przyrządu.

Ostateczny wybór stosowanej techniki należy do lekarza wykonującego zabieg.

*Opisane produkty są chronione jednym lub kilkoma z następujących patentów USA nr: 8,092,390, zagranicznymi odpowiednikami oraz innymi patentami amerykańskimi i/lub zagranicznymi. Pat. w toku. Patent w toku.

Sure View, Wallace, znak towarowy Wallace oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol ® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2014 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wallace® Embriyo Replasman Kateterleri

KULLANMA TALİMATI

Wallace® embriyo replasman kateterleri in vitro fertilizasyon sonrasında embriyoların uterin kaviteye yerleştirilmesi için steril olarak sağlanan tek kullanımlık cihazlardır.

Bu talimat ürünün güvenli kullanımını önemli bilgiler içermektedir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar dahil bu Kullanma Talimatının tümünü okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmaması hastanın ve/veya klinisyenin ölmesine veya ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

UYARI:

- **BU İŞLEMLER SADECE BU TEKNİKLER KONUSUNDA YETERLİ EĞİTİM GÖRMÜŞ VE BU TEKNİKLERE AŞINA KİŞİLERCE YAPILMALIDIR. BU İŞLEMLERİN YAPILMASINDAN ÖNCE TEKNİKLER, KOMPLİKASYONLAR VE TEHLİKELERLE İLGİLİ LARAK TIBBİ LİTERATÜRE BAKINIZ.**
- **VAZIFILI KİŞİLER TARAFINDAN VEYA ONLARIN GÖZETİMİNDE, VARSA IN VITRO FERTİLİZASYONLA İLGİLİ YEREL KILAVUZ İLKELERİNE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **ÜRÜN VEYA AMBALAJI HASARLIYSA ATIN.**

Tanım

Bu talimatın aşağıdaki ürün kodlarına sahip steril Wallace® embriyo replasman kateterleriyle kullanılması amaçlanmıştır

Kateter tipi	Uzunluk	Sertlik	Kod
Klasik	18 cm	Yumuşak	1816
Klasik	23 cm	Yumuşak	1816N
Klasik	18 cm	Orta	1816S
Klasik	23 cm	Orta	2316
Sure View**	18 cm	Yumuşak	CE118
Sure View**	23 cm	Yumuşak	CE123

*Sure View® – ultrasonda artmış görünürlük için.

Cihazlar esnek, ucu açık bir iç kateter ve bu iç katetere bir Luer uyumlu adaptörle bağlı ayrılabilir bir dış kılıftan oluşur. İç kateter büyüklüğü 16 g olup lümen uzunluk boyunca sabittir ve proksimal ucunda 1 cm aralıklı çizgiler mevcuttur. İç kateter dış kılıftan 5 cm dışarıya doğru uzanır ve dış kılıfın distal ucunda 1 cm aralıklı çizgiler bulunur. Sure View® iç kateterinin materyali ultrason görüntüsünün kalitesini artırıcı küçük baloncuklar içerecek şekilde değiştirilmiştir.

Kullanım endikasyonları

Embriyoların uterin kaviteye yerleştirilmesi.

Kontrendikasyonlar

Kateter aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflematuar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmişse
- İntrafallopian işlemler için

Dikkat Edilecek Noktalar

- Düşük çözünürlüklü ultrason ekipmanının veya 'Klasik' embriyo kateterlerinin kullanılması kateterin görünürlüğünü bozabilir.
- Transabdominal ultrason yaparken hastanın mesanesinin dolu olduğundan emin olun.
- Hasta kateterin hazırlanması ve yüklenmesi başlamadan önce embriyo transferi için tamamen hazırlanmış olmalıdır

Kullanma Talimatı

Hastayı litotomi, dorsal veya sol lateral pozisyona yerleştirin. Serviks bir spekulum ile görünür hale getirilmeli ve serum fizyolojik solüsyonu veya besiyeri ile nemlendirilmiş pamuk parçasıyla silinmelidir.

Transabdominal ultrason kullandığınızda uterin kaviteden optimal görüntü elde edilecek şekilde normal işlemleri izleyin.

Steril şartlar altında 1 ml'lik bir enjektörü veya Hamilton enjektörünü besiyeri ile doldurun ve varsa hava kabarcıklarını çıkartın. Uç koruyucuyu çıkartın ve enjektörü iç kateterin Luer uyumlu adaptörüne sıkıca takın. Kateterden besiyeri geçirin, enjektörü çıkartın ve tekrar besiyeri ile doldurun. Enjektörü tekrar takın ve kateter ucu yukarı doğru tutularak hava kabarcıklarının çıkması kolaylaştırılarak besiyerini 0,1 ml işaretime kadar dışarı atın.

Kateterin ucunu dikkatle embriyoları içeren besiyeri damlasına dokundurun ve oluabilecek yüzey gerilimi sınırını aşmak için az miktarda besiyeri enjektete edin.

Embriyoları katetere aspire edin ve embriyo transferini yapacak kişiye verin.

Göbekler kilitlenmiş pozisyondayken kateteri, iç kateter eksternal ve internal ostan uterin kavite ortasına uzanmaya kadar ilerletin. Kateteri servikal kanaldan geçirirken kıvrıma gerekebilir. Ultrason kullanırken probu iç kateteri en iyi görüntüleyecek şekilde hareket ettirin.

UYARI

Kateter uterin kavite içindeyken asla parmaklarla hissedilen dirence karşı zorlanmamalıdır çünkü kateterin zorlanması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Dış kılıf, internal ostan ileri ilerletilmemelidir ve kesinlikle uterin kaviteye girmemelidir yoksa endometriyal dokunun zarar görmesine veya kanamaya neden olabilir.

İç kateter son çizgiden daha geriye çekilmemelidir. Dış kılıftan tamamen çıkartılması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Hafif dirence karşılaşırsanız kateteri geri çekin ve dış kılıf iç kateterin sadece ucu görününceye kadar ilerletin. İç kateterin tabanındaki en distal çizgiyi dış kılıfın çizgisiyle hizalamak dışarıya düzgün yarıçaplı bir yüzeyin uzanmasını sağlar. Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak dış kılıfa hastanın anatomisine uyacak şekilde kıvrım verin ve kateteri bu pozisyonda internal ostan geçirin. Bu yöntemle servikal kanaldan geçilemeyen nadir durumlarda insersiyona yardımcı olmak üzere stiletler mevcuttur. 18 cm kateterler için 1816ST kod numarasını ve 23 cm kateterler için 1816NST kod numarasını kullanın. İç kateteri uterin kavite ortasına ilerletin.

Kateterin ucunu fundustan yaklaşık 1 cm uzağa yerleştirin. Kateteri varsa ucundaki müküsü gidermek için kıvrın.

Embriyoları dışarı verin.

Uterin ortamın dengelenmesi için biraz süre tanıyın ve kateteri yavaşça çıkartın.

Kateteri embriyo kalmadığından emin olması için embriyoloğa geri verin.

Spekulumu çıkarın ve hastanın dinlenmesini sağlayın.

Kateteri yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

Yukarıdakiler sadece önerilen kullanma talimatıdır. Kullanılan teknikle ilgili son karar verme sorumluluğu işlemi yöneten klinisyene aittir.

*Tanımlanan ürünler aşağıdakilerden biri veya birkaçı tarafından korunmaktadır: A.B.D. Patent No. 8,092,390 ve karşılık gelen yabancı patent(ler). Patent için başvurulmuştur. Patent için başvurulmuştur.

Sure View, Wallace, Wallace tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'ın ticari markalarıdır. © işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğuna simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır. © 2014 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

Катетеры для переноса эмбрионов Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для переноса эмбрионов Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства для введения эмбрионов в полость матки при экстракорпоральном оплодотворении.

В этих инструкциях содержится важная информация по безопасному применению продукта. Прежде чем начать пользоваться продуктом, ознакомьтесь с инструкциями по применению, включая предостережения и предупреждения. Ненадлежащее соблюдение предостережений, предупреждений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и(или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПРОСТРАНЕН ВСЮДУ, ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРОДУКТ

ОСТОРОЖНО!

- **ДАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ЗНАКОМЫМИ С МЕТОДАМИ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДАННЫХ ПРОЦЕДУР ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О МЕТОДАХ, ОСЛОЖНЕНИЯХ И ВОЗМОЖНЫХ РИСКАХ.**
- **МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ (ИЛИ ПОД ЕГО КОНТРОЛЕМ) В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ РУКОВОДСТВАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ПРОЦЕДУРУ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ИМЕЮТСЯ.**
- **ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СЛУЧАЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.**

Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным катетерам для переноса эмбрионов Wallace®, имеющим следующие коды изделия:

Тип катетера	Длина	Жесткость	Код
Классический	18 см	Мягкий	1816
Классический	23 см	Мягкий	1816N
Классический	18 см	Промежуточный	1816S
Классический	23 см	Промежуточный	2316
Sure View**	18 см	Мягкий	CE118
Sure View**	23 см	Мягкий	CE123

*Sure View** — для улучшенного отображения при УЗИ.

Это устройство состоит из внутреннего катетера с гибким открытым наконечником и съемной внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему катетеру при помощи люверсовместимого адаптера. Внутренний катетер имеет равномерный просвет по всей длине, весит 16 г и содержит отметки с шагом 1 см на проксимальном конце. Внутренний катетер выступает на 5 см из внешней оболочки, которая содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце. Материал внутреннего катетера Sure View** содержит мелкие пузырьки для улучшенного отображения при УЗИ.

Показания к применению

Введение эмбрионов в полость матки.

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов
- Для проведения процедур в фаллопиевых трубах

Предостережения

- Использование ультразвукового оборудования низкого разрешения или классических катетеров для переноса эмбрионов может привести к ухудшению видимости катетера.
- При проведении трансабдоминального УЗИ удостоверьтесь в том, что мочевого пузыря пациента наполнен.

- Пациент должен быть полностью готов к переносу эмбрионов перед подготовкой и выполнением катетеризации.

Инструкция по применению

Поместите пациента в положение на спине, левом боку или в литотомическое положение. Обнажите шейку матки в зеркалах и осторожно очистите ее при помощи ватного тампона, смоченного физиологическим раствором или культивационной средой.

Чтобы получить оптимальное изображение полости матки при проведении трансабдоминального УЗИ, придерживайтесь стандартной последовательности действий.

В стерильных условиях наберите в шприц Гамилтона 1 мл среды и удалите воздушные пузырьки. Снимите защиту наконечника и плотно присоедините шприц к люэр-адаптеру внутреннего катетера. Промойте катетер средой, отсосите шприц и снова наполните его средой. Снова присоедините шприц и удалите среду до отметки 0,1 мл, удерживая катетер кончиком вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков.

Аккуратно поместите конец катетера в каплю среды с эмбрионами и выдавите небольшое количество среды, чтобы преодолеть поверхностное натяжение на границе жидкости.

Наберите эмбрионы в катетер и передайте сотруднику, выполняющему перенос эмбрионов.

Закрепите павильон катетера, продвигая катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в центр полости матки. По мере прохождения цервикального канала может потребоваться вращение катетера. При проведении УЗИ переместите зонд таким образом, чтобы получить наиболее качественное изображение внутреннего катетера.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается прикладывать усилие при ощупании сопротивления внутри полости матки, поскольку проталкивание катетера может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Не следует продвигать внешнюю оболочку дальше внутреннего зева и ни в коем случае не следует вводить ее в полость матки, так как это может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Не следует выгибать внутренний катетер дальше последней отметки. Полное удаление внутреннего катетера из внешней оболочки может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвигайте вперед внешнюю оболочку, чтобы был виден только кончик внутреннего катетера. Совместите павильон внешней оболочки с наиболее дистальной отметкой у основания внутреннего катетера, чтобы обеспечить гладкое закругление выступающей части. Большим и указательными пальцами изогните внешнюю оболочку с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву. В редких случаях, когда прохождение цервикального канала таким способом невозможно, для облегчения введения катетера доступны стилеты. Используйте изделие с кодом 1816ST для 18-сантиметровых катетеров и 1816NST для 23-сантиметровых катетеров. Введите внутренний катетер в центр полости матки. Расположите кончик катетера на расстоянии приблизительно 1 см от дна матки. Повращайте катетер, чтобы удалить слизь с его кончика.

Введите эмбрионы.

Удерживайте катетер некоторое время, чтобы достичь равновесия слизи в полости матки, после чего медленно удалите катетер.

Передайте катетер эмбриологу для проверки наличия оставшихся эмбрионов. Удалите зеркало и дайте пациентке отдохнуть.











Утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.











Все инструкции, изложенные выше, носят рекомендательный характер. Окончательное решение относительно метода использования данного оборудования принимается ответственным врачом.











*Данные изделия находятся под защитой следующих патентных документов: патент США No 8,092,390; эквиваленты патентов в других странах. Пат. на рассмотрении. Подана заявка на патент.

Sure View, Wallace, марка с дизайном Wallace и марка с дизайном Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве по патентам и торговым маркам США и в некоторых иных странах. Все иные названия и марки, упоминаемые в документе, являются торговыми названиями, торговыми марками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© 2014 Smiths Medical. Все права защищены.




en English	fr Français	de Deutsch
 Caution	Attention	Vorsicht
 Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung
REF Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer
LOT Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung
 Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum
 Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis
 Manufacturer	Fabricant	Hersteller
 Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt
 Quantity	Quantité	Menge
STERILE EO Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid
 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren
 Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen
Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

it Italiano	es Español	pt Português
 Attenzione	Precaución	Precaução
 Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
REF Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo
LOT Codice del lotto	Código de lote	Código de série
 Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
 Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até
 Fabbricante	Fabricante	Fabricante
 Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural
 Quantità	Cantidad	Quantidade
STERILE EO Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco
 Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar
Rx ONLY Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk
 Let op	Försiktighet	Forsigtig
 Niet opnieuw gebruiken	Får inte återvändas	Må ikke genanvendes
REF Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
LOT Batchcode	Batchkod	Batchkode
 Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
 Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden
 Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant
 Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilætex	Ikke fremstillet af naturgummi-lætex
 Aantal	Kvantitet	Antal
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 Droog houden	Förvaras torr	Opbevares tørt
 Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys
Rx ONLY Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
 Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή
 Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
LOT Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός партиδας
 Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός партиδας
 Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
 Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
 Ikke fremstilt med naturgummi-læteks	Ei valmistettu luonnonkumi-lateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
 Antall	Määrä	Ποσότητα
STERILE EO Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
 Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Rx ONLY Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

CS Česky	hu Magyar	pl Polski
 Upozornění	Vigyázat	Uwaga
 Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie
REF Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
LOT Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii
 Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji
 Použitelné do	Felhasználandó	Zużyć przed
 Výrobce	Gyártó	Producent
 Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes gumilátexet nem tartalmaz	Wykonano bez użycia lateksu kuczuku naturalnego
 Množství	Mennyiség	Liczba sztuk
STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Sterylizowany tlenkiem etylenu
 Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Ha a csomagolás sérült, ne használja	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
 Uchovávejte v suchu	Szárazon tartandó	Chronić przed wilgocią
 Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem
Rx ONLY Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

tr Türkçe	ru Русский
 Dikkat	Осторожно!
 Tekrar Kullanmayın	Не использовать повторно
REF Katalog Numarası	Номер по каталогу
LOT Parti Kodu	Номер партии
 Üretim Tarihi	Дата изготовления
 Son Kullanım Tarihi	Использовать до
 Üretici	Изготовитель
 Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный каучуковый латекс
 Adet	Количество
STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида
 Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка повреждена
 Kuru tutun	Бойтся сырости
 Güneş ışığına tutmayın	Держать вдали от солнечного света
Rx ONLY Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distuggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocesar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppårbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende brug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enheden beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjennopprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarviket eett vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiaakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritäessä käsitellä tavikke uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa taviketta tai johtaa toiminnan huonontumiseen.

Steriiili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävittävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Δεν αποστειρώνεται πάλι.

CS

K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte.

Nesterilizujte opakovaně.

hu

Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg.

Ne sterilizálja újra.

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

tr

Tek kullanımlık.

Tekrar Kullanmayın: Tıbbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Tek kullanımdan sonra atın.

Tekrar sterilize etmeyin.

ru

Одноразовые.

Не использовать повторно: Чтобы медицинские изделия соответствовали своему назначению, материал, из которого они изготовлены, должен обладать определенными характеристиками. Верификация этих характеристик произведена только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки изделия для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности изделия или привести к снижению эффекта его действия.

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.