

Dual Lumen Oocyte Recovery Set

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

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

et

KASUTUSJUHEND

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

tr

KULLANMA TALİMATI

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Smiths Medical International Ltd.

Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

Tel: +44 (0)1303 260551

Australian Representative:

Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.

Brisbane, QLD 4113, Australia.

Tel: +61 (0)7 3340 1300

www.smiths-medical.com

smiths medical

Wallace®

Dual Lumen Oocyte Recovery Set

INSTRUCTIONS FOR USE

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.

Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery Sets are single-use devices provided sterile for ultrasound-guided, transvaginal collection of oocytes from the ovarian follicles.

WARNING:

- **READ THE COMPLETE DIRECTIONS FOR USE BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS, WARNINGS AND CAUTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES OR INJURY TO THE PATIENT.**
- **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.**
- **THE SHARP NEEDLE MUST BE HANDLED CAREFULLY TO AVOID NEEDLE-STICK INJURY, WHICH MAY RESULT IN TISSUE DAMAGE OR CROSS-INFECTION.**
- **DISCARD IF PRODUCT OR PACKAGING IS DAMAGED.**

Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery Sets, product codes:

Code	Description
DNS1633-950	16g 33cm dual lumen needle with 95cm transfer tubing
DNS1633-750	16g 33cm dual lumen needle with 75cm transfer tubing
DNS1633-500	16g 33cm dual lumen needle with 50cm transfer tubing
DNS1733-950	17g 33cm dual lumen needle with 95cm transfer tubing
DNS1733-750	17g 33cm dual lumen needle with 75cm transfer tubing
DNS1733-500	17g 33cm dual lumen needle with 50cm transfer tubing

The devices consist of a dual lumen stainless steel needle with 1cm of echo marking at the distal end. Attached to the proximal end are a plastic hub and a tubing set. The tubing set consists of a transfer tube leading through a silicone bung, and a vacuum tube also passing through the bung and terminating in a Luer compatible connector. Attached to the plastic hub is a flushing tube, terminating in a clear Luer compatible connector.

A pump adaptor is supplied in the pack to connect the vacuum tube to a vacuum source (if required), and is compatible with elastic tubing internal diameter 4mm-10.5mm.

The devices are colour coded. Blue for 16g, Red for 17g.

Indications for use

Ultrasound-guided transvaginal collection of oocytes.

Contraindications

The Dual Lumen Oocyte Recovery Set should not be used:

- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease.
- For intra-fallopian procedures.

Instructions for use

- 1 Oocyte recovery should be performed under either general anaesthetic or analgesia.
- 2 Place the patient in the lithotomy position, prepare the vulva and vagina for full aseptic technique and cover the area in sterile drapes.
- 3 Cover the ultrasound transducer with a sterile sleeve with a small amount of

coupling gel covering the end of the probe within the sleeve. Introduce into the vagina and scan the pelvis to establish the position of the ovary, the development of the endometrium and the number and position of follicles to be aspirated.

- 4 Remove the oocyte recovery set from its packaging and connect a syringe or vacuum pump to the Luer compatible connector on the vacuum tube (use the pump adaptor if required) and a sterile collection tube to the silicone bung.
- 5 Connect a sterile syringe or other suitable delivery system containing flushing media to the Luer compatible connector at the end of the flushing tube.
- 6 Flush the transfer and flushing tubes/lumen with media. After flushing purge the transfer system of fluid and empty or discard the collection tube. Prime the flushing tube and flushing lumen with media.

WARNING

Test the system to ensure all connections are sound and flow can be achieved. Failure to test the system may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

- 7 Insert the needle into the needle guide of the ultrasound transducer, ensuring that there is smooth movement along its length.
- 8 Insert the ultrasound transducer and needle into the vagina and direct the probe towards the posterolateral aspect of the vaginal fornix. Manipulate the probe until the follicles appear in close proximity to the needle.

WARNING

Failure to use ultrasound to locate the follicles or incorrect needle guidance may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

- 9 Advance the needle into the nearest follicle. If the ovaries are mobile apply pressure suprapubically and enter the follicles. When the tip of the needle can be seen in the follicle, aspirate the contents using either the syringe or vacuum pump attached to the set. Gentle manipulation of the follicle may assist separation of oocytes from the follicle wall. An initial vacuum pump setting in the range 100-200mmHg is suggested, the vacuum source should be controlled to give the desired flow rate for each patient.
- 10 If flushing is required, inject media into the follicle using either the syringe or delivery system connected to the flushing tube, until the follicle returns to its original size. Aspiration of the follicle should then be repeated.
- 11 Repeat for all follicles within the ovary. To minimise trauma and possible bleeding keep the needle tip within the ovary between aspirations.
- 12 Remove the collection tube from the silicone bung when full (do not allow the collection tube to become so full that oocytes are aspirated into the vacuum source). Replace with a new sterile collection tube.
- 13 When all the follicles in one ovary have been aspirated, repeat the procedure for the other ovary. If necessary, once all accessible follicles have been emptied, aspirate any blood or fluid that is present within the pouch of Douglas.
- 14 Withdraw the transducer and needle, check the vagina for signs of bleeding and allow the patient to rest. If vaginal bleeding is experienced post collection, apply steady pressure with a sponge and forceps or use an absorbable suture if bleeding persists.
- 15 Dispose of the needle set 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.

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. © 2012 Smiths Medical. All rights reserved.

Jeu à double lumière pour récupération d'ovocytes Wallace®

MODE D'EMPLOI

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.

Les jeux à double lumière pour récupération d'ovocytes Wallace® sont des dispositifs à usage unique fournis stériles pour le recueil par voie vaginale, sous guidage échographique, des ovocytes présents dans les follicules ovariens.

MISE EN GARDE :

- **BIEN LIRE L'INTÉGRALITÉ DU MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION. LE FAIT DE NE PAS SUIVRE CORRECTEMENT LES INSTRUCTIONS, LES MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS PEUT AVOIR DE GRAVES CONSÉQUENCES CHIRURGICALES OU BLESSER GRAVEMENT LA PATIENTE.**
- **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.**
- **L'AIGUILLE POINTUE DOIT ÊTRE MANIPULÉE AVEC PRÉCAUTION AFIN D'ÉVITER TOUTE BLESSURE PAR PIQÛRE POUVANT ENTRAÎNER DES LÉSIONS TISSULAIRES OU UNE INFECTION CROISÉE.**
- **JETER LE PRODUIT OU SON CONDITIONNEMENT S'ILS SONT ENDOMMAGÉS.**

Description

Ces instructions s'appliquent à l'usage des jeux à double lumière stériles pour récupération d'ovocytes Wallace®, dont les codes produits sont les suivants.

Code	Description
DNS1633-950	Aiguille à double lumière, 33 cm, 16 g, avec tubulure de transfert de 95 cm
DNS1633-750	Aiguille à double lumière, 33 cm, 16 g, avec tubulure de transfert de 75 cm
DNS1633-500	Aiguille à double lumière, 33 cm, 16 g, avec tubulure de transfert de 50 cm
DNS1733-950	Aiguille à double lumière, 33 cm, 17 g, avec tubulure de transfert de 95 cm
DNS1733-750	Aiguille à double lumière, 33 cm, 17 g, avec tubulure de transfert de 75 cm
DNS1733-500	Aiguille à double lumière, 33 cm, 17 g, avec tubulure de transfert de 50 cm

Les dispositifs se composent d'une aiguille en acier inoxydable à double lumière dotée de repères sur 1 cm au niveau de l'extrémité distale pour le guidage échographique. L'extrémité proximale comprend un manchon en plastique et une tubulure. La tubulure se compose d'un tube de transfert passant à travers un bouchon en silicone et d'un tube à vide passant également dans le bouchon et se terminant par un raccord Luer compatible. Un tube de rinçage se terminant par un raccord Luer transparent compatible est fixé au manchon en plastique.

Un raccord de pompe est fourni avec l'ensemble afin de pouvoir raccorder le tube à vide à une source de vide (si nécessaire) et est compatible avec les tubulures élastiques de diamètre interne entre 4 et 10,5mm.

Les dispositifs ont un code couleur ; bleu pour le modèle 16 g et rouge pour le modèle 17 g.

Indications

Recueil d'ovocytes par voie vaginale sous guidage échographique.

Contre-indications

Ne pas utiliser le jeu à double lumière pour récupération d'ovocytes dans les cas suivants :

- en présence, ou à la suite d'une récente infection génitale haute
- pour des interventions au niveau des trompes de Fallope

Mode d'emploi

- 1 Procéder au recueil des ovocytes sous anesthésie générale ou après administration d'antalgiques.
- 2 Placer la patiente en position gynécologique, préparer la vulve et le vagin pour la technique aseptique et recouvrir la zone de champs stériles.

- 3 Recouvrir le transducteur échographique d'un manchon stérile en ayant pris soin de placer une petite quantité de gel de couplage à l'extrémité de la sonde, dans le manchon. Introduire le transducteur dans le vagin et explorer le bassin pour déterminer la position de l'ovaire, le développement de l'endomètre ainsi que le nombre et la position des follicules à aspirer.
- 4 Déballer le jeu pour la récupération des ovocytes et raccorder une seringue ou une pompe à vide au raccord Luer compatible sur le tube à vide (utiliser le raccord de pompe si nécessaire), et un tube de recueil stérile au bouchon en silicone.
- 5 Raccorder une seringue stérile, ou tout autre système de distribution approprié contenant un milieu de rinçage au raccord Luer compatible à l'extrémité du tube de rinçage.
- 6 Rincer les tubes de transfert et de rinçage/la lumière avec le milieu de rinçage. Après le rinçage, purger le système de transfert de fluides puis vider ou éliminer le tube de recueil. Amorcer la tubulure et la lumière de rinçage à l'aide du milieu de rinçage.

MISE EN GARDE

Essayer le système afin de vérifier que tous les raccords sont correctement établis et que la circulation des ovocytes peut se faire librement. Le non-respect de cette consigne peut entraver le prélèvement et/ou entraîner des lésions tissulaires.

- 7 Insérer l'aiguille dans le guide-aiguille du transducteur échographique en veillant à ce qu'elle puisse aisément bouger sur toute sa longueur.
- 8 Introduire le transducteur échographique et l'aiguille dans le vagin et diriger la sonde vers la partie postéro-latérale du cul-de-sac vaginal. Manipuler la sonde jusqu'à ce que les follicules apparaissent à proximité de l'aiguille.

MISE EN GARDE

Le fait de ne pas localiser les follicules sous échographie ou le mauvais guidage de l'aiguille peut entraver le prélèvement et/ou entraîner des lésions tissulaires.

- 9 Faire avancer l'aiguille dans le follicule le plus proche. Si les ovaires sont mobiles, appliquer une pression sur la zone sus-pubienne et pénétrer dans le follicule. Lorsque l'extrémité de l'aiguille apparaît dans le follicule, aspirer le contenu du follicule à l'aide de la seringue ou de la pompe à vide fixée au jeu. Le fait de manipuler délicatement le follicule peut faciliter la séparation des ovocytes de la paroi folliculaire. Il est recommandé de régler initialement la pompe à vide sur une valeur comprise entre 100 et 200 mmHg, la source de vide devant être surveillée afin de bénéficier du débit adéquat pour chaque patient.
- 10 Si un rinçage est nécessaire, injecter le milieu de rinçage dans le follicule à l'aide de la seringue ou du système de distribution raccordé au tube de rinçage, jusqu'à ce que le follicule ait retrouvé sa taille initiale. Le follicule doit à nouveau être aspiré.
- 11 Répéter cette procédure pour tous les follicules de l'ovaire. Pour minimiser le traumatisme et éviter un saignement éventuel, laisser la pointe de l'aiguille dans l'ovaire entre les diverses aspirations.
- 12 Retirer le tube de recueil du bouchon en silicone lorsqu'il est plein (ne pas trop remplir le tube au risque de voir les ovocytes aspirés dans la source de vide). Le remplacer par un nouveau tube de recueil stérile.
- 13 Lorsque tous les follicules du premier ovaire ont été aspirés, procéder de la même manière avec le deuxième ovaire. Si nécessaire, aspirer le sang ou le liquide présent dans le cul-de-sac de Douglas lorsque tous les follicules accessibles ont été vidés.
- 14 Retirer le transducteur et l'aiguille, rechercher d'éventuels signes de saignement vaginal et laisser la patiente se reposer. En cas de saignement vaginal après le recueil, appliquer une pression constante à l'aide d'une éponge et d'une pince, ou si le saignement persiste, poser un point de suture en utilisant du fil résorbable.
- 15 Jeter le jeu d'aiguilles 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.

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.

© 2012 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Doppellumiges Wallace® Eizellenentnahmebesteck

GEBRAUCHSANWEISUNG

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 INFORMATIONSLATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

Die doppellumigen Wallace® Eizellenentnahmesets sind zum Einmalgebrauch bestimmte, sterile Instrumente für die transvaginale Entnahme von Eizellen aus Eierstockfollikeln unter Ultraschallführung.

WARNUNG:

- **LESEN SIE VOR ANWENDUNG DIESES INSTRUMENTS BITTE ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG DURCH. DIE MISSACHTUNG DER ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN KANN SCHWERWIEGENDE CHIRURGISCHE KONSEQUENZEN HABEN ODER ZU VERLETZUNGEN DER PATIENTIN FÜHREN.**
- **DIESE EINGRIFFE DÜRFEN NUR VON MEDIZINISHEM PERSONAL DURCHFÜHRT WERDEN, DAS ÜBER EINE AUSREICHENDE AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG MIT DEN DAZU NOTWENDIGEN VERFAHREN VERFÜGT. VOR DURCHFÜHRUNG DIESER UNTERSUCHUNGEN UND VERFAHREN 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.**
- **DIE SPITZE NADEL MUSS MIT ÄUSSERSTER VORSICHT BEHANDELT WERDEN, UM NADELSTICHVERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN, DIE ZU GEWEBESCHÄDEN ODER KREUZINFESTIONEN FÜHREN KÖNNTEN.**
- **WENN VERPACKUNG ODER PRODUKT BESCHÄDIGT SIND, DARF DAS INSTRUMENT NICHT MEHR VERWENDET WERDEN.**

Beschreibung

Diese Gebrauchsanleitung gilt für sterile doppellumige Wallace® Eizellenentnahmesets mit den folgenden Produktnummern:

Bestellnummer	Beschreibung
DNS1633-950	16 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 95-cm-Transferschlauch
DNS1633-750	16 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 75-cm-Transferschlauch
DNS1633-500	16 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 50-cm-Transferschlauch
DNS1733-950	17 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 95-cm-Transferschlauch
DNS1733-750	17 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 75-cm-Transferschlauch
DNS1733-500	17 G, doppellumige 33-cm-Nadel mit 50-cm-Transferschlauch

Das Set besteht aus einer doppellumigen Edelstahlkanüle mit einer im Ultraschall sichtbaren Markierung, 1 cm vom distalen Ende. Am proximalen Ende sind ein Kunststoffanschluss und ein Schlauchset angebracht. Das Schlauchset besteht aus einem Transferschlauch, der durch einen Silikonstopfen geführt wird, und einem Vakuumschlauch, der ebenfalls durch den Stopfen läuft und in einem Luer-kompatiblen Konnektor endet. Am Kunststoffansatz ist ein Spülschlauch angebracht, der in einem Luer-kompatiblen Konnektor endet.

Ein Pumpenadapter, zum Anschluss des Vakuumschlauchs an die Sogquelle (falls erforderlich), ist im Lieferumfang enthalten und passt auf elastische Schläuche mit einem Innendurchmesser von 4 mm bis 10,5 mm.

Die Produkte sind farbcodiert. Blau für 16 G und rot für 17 G.

Anwendungsgebiete

Ultraschallgeführte, transvaginale Eizellenentnahme.

Kontraindikationen

Das doppellumige Eizellenentnahmebesteck darf nicht verwendet werden:

- bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis,
- für Eingriffe am Eileiter.

Gebrauchsanweisung

- 1 Die Entnahme der Eizellen muss entweder unter Vollnarkose oder Analgesie erfolgen.

- 2 Patientin in Steinschnittlage bringen, Vulva und Vagina für ein voll aseptisches Verfahren vorbereiten und den Bereich mit sterilen Tüchern abdecken.
- 3 Ultraschallkopf in eine sterile Hülle packen. Vorher etwas Ultraschallgel auf die Spitze der Sonde aufbringen. In die Vagina einführen und Becken scannen, um die Lage der Eileiter, die Entwicklung des Endometriums sowie Anzahl und Lage der zu aspirierenden Follikel zu ermitteln.
- 4 Nehmen Sie das Eizellenentnahmeset aus der Verpackung und schließen Sie eine Spritze oder Vakuumpumpe an den Luer-kompatiblen Konnektor des Vakuumschlauches (bei Bedarf den Pumpenadapter verwenden) und ein steriles Aufnahmeröhrchen an den Silikonstopfen an.
- 5 Schließen Sie eine sterile Spritze oder ein anderes geeignetes System mit einem Spülmedium an den Luer-kompatiblen Konnektor am Ende der Spülleitung an.
- 6 Die Transfer- und Spülschläuche/lumen mit dem Medium spülen. Nach dem Spülvorgang das Transfersystem von Flüssigkeiten befreien und das Aufnahmeröhrchen entleeren oder entsorgen. Spülschlauch und Spüllumen mit dem Medium spülen.

WARNHINWEIS

Die Anschlüsse des Systems und vorhandenen Unterdruck überprüfen. Andernfalls kann die Entnahme der erforderlichen Proben unter Umständen fehlschlagen und / oder Gewebeschäden zur Folge haben.

- 7 Die Kanüle in die Kanülenführung des Ultraschallkopfs einführen und kontrollieren, ob sich die Kanüle über die volle Länge ungehindert bewegen lässt.
- 8 Ultraschallkopf und Nadel in die Vagina einführen, und die Sonde auf den posterolateralen Teil des Scheidengewölbes (Fornix vaginae) ausrichten. Die Sonde bewegen, bis Follikel in der Nähe der Nadel sichtbar werden.

WARNHINWEIS

Wenn die Lokalisation der Follikel nicht durch Ultraschall erfolgt sowie bei fehlerhafter Nadelführung kann die Entnahme der erforderlichen Proben kann unter Umständen nicht möglich sein und / oder Gewebeschäden zur Folge haben.

- 9 Die Kanüle in den nächstgelegenen Follikel schieben. Bei beweglichen Ovarien wird oberhalb des Schambeins Druck appliziert, um in die Follikel einzudringen. Wenn die Spitze der Kanüle im Ultraschallbild im Follikel zum Liegen kommt, den Inhalt des Follikels mit Hilfe der am Set angebrachten Spritze oder Vakuumpumpe aspirieren. Durch vorsichtige Manipulation des Follikels kann die Loslösung der Eizellen von der Follikelwand erleichtert werden. Eine anfängliche Einstellung der Vakuumpumpe im Bereich von 100 – 200 mmHg wird empfohlen. Die Sogquelle sollte bei jeder Patientin auf die gewünschte Flussrate überprüft werden.
- 10 Falls eine Spülung erforderlich ist, das Spülmedium entweder mit der Spritze oder einem anderen Verabreichungssystem über den Spülschlauch in den Follikel injizieren, bis dieser wieder seine ursprüngliche Größe angenommen hat. Die Aspiration des Follikels sollte dann wiederholt werden.
- 11 Den Vorgang an allen Follikeln des Ovars wiederholen. Die Spitze der Kanüle muss zwischen den Aspirationsvorgängen im Ovar bleiben, um Verletzungen und Blutungsgefahr auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- 12 Sobald es voll ist, wird das Aufnahmeröhrchen vom Silikonstopfen abgenommen (Aufnahmeröhrchen nicht so weit befüllen, dass Eizellen in die Sogquelle gesaugt werden). Durch ein neues steriles Aufnahmeröhrchen ersetzen.
- 13 Wenn der Inhalt aller Follikel des einen Ovars aspiriert wurde, wird die Prozedur am anderen Ovar wiederholt. Wenn alle zugänglichen Follikel entleert worden sind, muss bei Bedarf alles im Douglas-Raum befindliche Blut und alle Flüssigkeit abgesaugt werden.
- 14 Schallkopf und Nadel zurückziehen, die Vagina auf Anzeichen für Blutungen überprüfen und die Patientin ruhen lassen. Treten nach der Eizellenentnahme vaginal Blutungen auf, mit einem Tupfer oder einer Zange gleichmäßigen Druck ausüben oder eine resorbierbare Naht verwenden.
- 15 Das Nadelset gemäß den örtlich gültigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Gefahrenstoffen entsorgen.

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

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.

© 2012 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Set per prelievo oociti a doppio lume Wallace®

ISTRUZIONI PER L'USO

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.

I set per prelievo oociti a doppio lume Wallace® sono dispositivi monouso forniti sterili, destinati al prelievo transvaginale ecoguidato degli oociti dai follicoli ovarici.

AVVERTENZA:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. LA MANCATA OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI, DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI POTREBBE AVERE CONSEGUENZE CHIRURGICHE ANCHE GRAVI O ESSERE CAUSA DI LESIONI ALLA PAZIENTE.**
- **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*.**
- **L'AGO APPUNTITO VA MANEGGIATO CON CAUTELA, PER EVITARE LESIONI DA PUNTURA CHE POTREBBERO CAUSARE DANNO TISSUTALE O INFEZIONI CROCIATE.**
- **ELIMINARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE O IL PRODOTTO STESSO RISULTANO DANNEGGIATI.**

Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono ai set sterili per il prelievo degli oociti a doppio lume Wallace®, codice prodotti:

Codice	Descrizione
DNS1633-950	<i>Ago a doppio lume da 16 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 95 cm</i>
DNS1633-750	<i>Ago a doppio lume da 16 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 75 cm</i>
DNS1633-500	<i>Ago a doppio lume da 16 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 50 cm</i>
DNS1733-950	<i>Ago a doppio lume da 17 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 95 cm</i>
DNS1733-750	<i>Ago a doppio lume da 17 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 75 cm</i>
DNS1733-500	<i>Ago a doppio lume da 17 g, 33 cm, con tubo di trasferimento da 50 cm</i>

I dispositivi sono costituiti da un ago a doppio lume in acciaio inossidabile con 1 cm di marker ecogeno all'estremità. Un mozzo di plastica e un set di tubi sono collegati all'estremità. Il set di tubi è costituito da un tubo di trasferimento, che passa attraverso un tappo in silicone, e da un tubo a vuoto che passa anch'esso attraverso il tappo e termina in un connettore luer compatibile. Collegato al mozzo di plastica c'è un tubo di lavaggio, che termina in un connettore trasparente luer compatibile.

Nel pacco per la connessione del tubo a vuoto a una sorgente di vuoto (se necessaria) viene fornito un adattatore per la pompa, compatibile con tubi elastici dal diametro interno di 4-10,5 mm.

I dispositivi sono provvisti di codice cromatico. Blu per 16 g, rosso per 17g.

Indicazioni per l'uso

Prelievo transvaginale ecoguidato degli oociti.

Controindicazioni

Il set per il prelievo degli oociti a doppio lume non deve essere utilizzato:

- In caso di infiammazione pelvica
- Per procedure intrafallopiane.

Istruzioni per l'uso

- 1 Il prelievo degli oociti deve essere eseguito in anestesia o analgesia generali.
- 2 Collocare la paziente in posizione litotomica, preparare la vulva e la vagina per tecnica rigorosamente asettica e coprire la zona con teli sterili.

- 3 Coprire il trasduttore ecografico con una guaina sterile con un piccolo quantitativo di gel sull'estremità della sonda all'interno della guaina. Introdurre nella vagina ed esaminare la pelvi in modo da stabilire la posizione dell'ovaio, lo sviluppo dell'endometrio e il numero e la posizione dei follicoli da aspirare.
- 4 Rimuovere il set per la raccolta degli oociti dalla sua confezione e collegare una siringa o una pompa da vuoto al connettore luer compatibile sul tubo a vuoto (se necessario, usare l'adattatore della pompa) e un tubo di prelievo sterile al tappo in silicone.
- 5 Collegare una siringa sterile o un altro dispositivo di erogazione appropriato, contenente un idoneo liquido di lavaggio, al connettore luer compatibile all'estremità del tubo di lavaggio.
- 6 Lavare i tubi/lumi di trasferimento e di lavaggio con il liquido. Dopo il lavaggio, spurgare il sistema di trasferimento dal liquido e vuotare o smaltire il tubo di prelievo. Innescare il tubo di lavaggio e il lume di lavaggio con il liquido.

AVVERTENZA

Controllare il sistema per accertarsi che tutti i collegamenti siano a posto e che si possa ottenere un flusso adeguato. Il mancato controllo del sistema può comportare il fallimento del tentativo di ottenere il campione e/o un danno tissutale.

- 7 Inserire l'ago nella guida del trasduttore ecografico, verificandone la scorrevolezza.
- 8 Inserire il trasduttore ecografico e l'ago in vagina e dirigere la sonda verso il lato posterolaterale del fornice vaginale. Manovrare la sonda fino a quando i follicoli non appaiano nelle immediate vicinanze dell'ago.

AVVERTENZA

Il mancato ricorso all'ecografia per la localizzazione dei follicoli o la guida non corretta dell'ago può comportare il fallimento del tentativo di ottenere il campione e/o un danno tissutale.

- 9 Far avanzare l'ago nel follicolo più vicino. Nel caso di ovaie mobili, esercitare pressione sulla zona sovrapubica ed entrare nei follicoli. Quando la punta dell'ago è visibile all'interno del follicolo, aspirarne il contenuto utilizzando la siringa o la pompa a vuoto collegata al set. Una delicata manipolazione del follicolo può favorire la separazione degli oociti dalla parete follicolare. Si consiglia di impostare la pompa a vuoto inizialmente nell'intervallo 100-200 mmHg; la sorgente di vuoto va controllata per garantire la velocità di flusso desiderata per ciascuna paziente.
- 10 Se è necessario il lavaggio, iniettare il liquido appropriato nel follicolo mediante una siringa o un dispositivo di erogazione collegato alla linea di lavaggio, fino a quando il follicolo non sia ritornato alle sue dimensioni originarie. L'aspirazione del follicolo va, quindi, ripetuta.
- 11 Ripetere per tutti i follicoli presenti nell'ovaio. Per rendere minimo il trauma e la possibilità di sanguinamento, mantenere la punta dell'ago all'interno dell'ovaio fra un'aspirazione e l'altra.
- 12 Una volta pieno, estrarre il tubo di prelievo dal tappo in silicone (impedire che il tubo di prelievo si riempia a tal punto da causare l'aspirazione degli oociti nella sorgente di vuoto). Sostituire con un nuovo tubo di prelievo sterile.
- 13 Dopo aver aspirato tutti i follicoli da un ovaio, ripetere la procedura per l'altro ovaio. Se necessario, dopo aver svuotato tutti i follicoli accessibili, aspirare il sangue o il liquido eventualmente presenti nel cavo di Douglas.
- 14 Ritirare il trasduttore e l'ago, ispezionare la vagina alla ricerca di segni di sanguinamento e lasciar riposare la paziente. Se dopo la raccolta si verifica sanguinamento vaginale, esercitare una pressione costante con spugna e pinza, oppure applicare una sutura riassorbibile nel caso in cui il sanguinamento persista.
- 15 Eliminare il set di aghi, 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.

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. © 2012 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Equipo de doble luz para recogida de ovocitos de Wallace®

INSTRUCCIONES DE USO

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.

Los equipos de doble luz para recogida de ovocitos de Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para la obtención por vía transvaginal de ovocitos de los folículos ováricos bajo guía ecográfica.

ADVERTENCIA:

- **LEA ESTAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DEL USO. EL HECHO DE NO SEGUIR CORRECTAMENTE LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INCLUIDAS EN ESTE DOCUMENTO PUEDE TENER CONSECUENCIAS QUIRÚRGICAS GRAVES O CAUSAR LESIONES A LA PACIENTE.**
- **ESTOS PROCEDIMIENTOS SÓLO PUEDEN SER REALIZADOS POR PERSONAL QUE HAYA RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA Y CON EXPERIENCIA EN 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, O BAJO LA SUPERVISIÓN DE, PERSONAL CUALIFICADO CONFORME A LA NORMATIVA LOCAL VIGENTE EN TORNO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN *IN VITRO*, SI EXISTE.**
- **LA AGUJA AFILADA DEBERÁ MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LAS LESIONES POR PINCHAZO, QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS TISULARES O INFECCIONES CRUZADAS.**
- **DESECHE EL DISPOSITIVO SI EL PRODUCTO O SU EMBALAJE PRESENTAN ALGÚN DAÑO.**

Descripción

Estas instrucciones son válidas para los equipos estériles de doble luz para recogida de ovocitos de Wallace® con los códigos de producto:

Código	Descripción
DNS1633-950	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 95 cm, 16 G 33 cm
DNS1633-750	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 75 cm, 16 G 33 cm
DNS1633-500	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 50 cm, 16 G 33 cm
DNS1733-950	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 95 cm, 17 G 33 cm
DNS1733-750	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 75 cm, 17 G 33 cm
DNS1733-500	Aguja de doble luz con tubo de transferencia de 50 cm, 17 G 33 cm

El dispositivo consta de una aguja de acero inoxidable de doble luz con una marca ecogénica de 1 cm en su extremo distal. Tiene acoplados en el extremo proximal un cono de plástico y un sistema de tubos. El sistema de tubos consta de un tubo de transferencia que atraviesa un tapón de silicona y un tubo de vacío que también pasa a través del tapón y termina en un conector compatible con conos Luer. Acoplado al cono de plástico lleva una vía de lavado que termina en un conector compatible con conos Luer transparente.

En el envase se suministra un adaptador para bombas con el que se puede conectar el tubo de vacío a una fuente de aspiración (si es necesario) y que es compatible con tubos elásticos de diámetro interno comprendido entre 4 y 10,5 mm.

Los dispositivos están codificados por colores. Azul para 16 G, rojo para 17 G.

Indicaciones de uso

Recogida transvaginal de ovocitos guiada por ecografía.

Contraindicaciones

El equipo de doble luz para recogida de ovocitos no debe emplearse en las siguientes situaciones:

- En presencia o inmediatamente después de una enfermedad inflamatoria de la pelvis.
- Para procedimientos intratubáricos.

Instrucciones de uso

- 1 La recogida de ovocitos se efectuará bajo anestesia general o con analgesia.

- 2 Coloque a la paciente en posición de litotomía, prepare la vulva y la vagina para una técnica completamente aséptica y cubra la zona con paños estériles.
- 3 Recubra el transductor ultrasónico con una funda estéril, con un poco de gel de acoplamiento recubriendo el extremo enfundado de la sonda. Introdúzcalo en la vagina y explore la pelvis para determinar la posición del ovario, el desarrollo del endometrio y el número y la posición de los folículos que se desea aspirar.
- 4 Extraiga el equipo para recogida de ovocitos de su embalaje y conecte una jeringa o bomba de vacío al conector compatible con conos Luer del tubo de vacío (utilice el adaptador para bombas si es necesario) y un tubo de recogida estéril al tapón de silicona.
- 5 Acople una jeringa estéril (u otro sistema de administración adecuado) llena de líquido de lavado al conector compatible con conos Luer situado en el extremo de la vía de lavado.
- 6 Lave los tubos/luces de transferencia y de lavado con dicho líquido. Tras el lavado, purgue el sistema de transferencia de líquido y vacíe o deseche el tubo de recogida. Ceba el tubo de lavado y la luz de lavado con el líquido.

ADVERTENCIA

Compruebe el sistema para asegurarse de que esté permeable y de que todas sus conexiones sean seguras. Si no se comprueba el sistema, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o se dañen los tejidos.

- 7 Inserte la aguja en la guía para agujas del transductor ultrasónico, asegurándose de que el desplazamiento es suave en toda su longitud.
- 8 Inserte el transductor ultrasónico y la aguja en la vagina y dirija la sonda hacia la cara posterolateral del fondo de saco vaginal. Mueva la sonda hasta que vea los folículos muy próximos a la aguja.

ADVERTENCIA

Si no se usa un ecógrafo para localizar los folículos o el modo en que se guía la aguja es incorrecto, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o se dañen los tejidos.

- 9 Desplace la aguja hasta el folículo más próximo. Si los ovarios son móviles, aplique presión en la región suprapúbica y acceda a los folículos. Cuando se vea la punta de la aguja en el interior del folículo, aspire su contenido con ayuda de la jeringa o de la bomba de vacío conectada al equipo. Si se manipula con suavidad el folículo, resultará más fácil desprender los ovocitos de la pared folicular. Se recomienda una configuración inicial de la bomba de vacío en un intervalo comprendido entre 100 y 200 mmHg; la fuente de aspiración deberá controlarse para lograr el flujo deseado en cada paciente.
- 10 Si se precisa lavado, inyecte líquido de lavado en el folículo mediante una jeringa o mediante el sistema de administración conectado al tubo de lavado, hasta que el folículo recupere su tamaño original. A continuación, deberá repetir la aspiración del folículo.
- 11 Repita la operación en todos los folículos del ovario. Para reducir al mínimo los traumatismos y la posibilidad de que se produzcan hemorragias, mantenga la punta de la aguja dentro del ovario entre las aspiraciones.
- 12 Una vez lleno, retire el tubo de recogida del tapón de silicona (no permita que el tubo de recogida se llene tanto como para que los ovocitos sean aspirados por la fuente de vacío). Sustitúyalo por un nuevo tubo de recogida estéril.
- 13 Una vez aspirados todos los folículos de un ovario, repita el procedimiento en el otro. Si es necesario, cuando se hayan vaciado todos los folículos accesibles, aspire todo resto de sangre o líquido que haya podido quedar en el saco de Douglas.
- 14 Retire el transductor y la aguja, verifique que la vagina no presente signos de hemorragia y deje descansar a la paciente. Si se produce un sangrado vaginal una vez terminado el procedimiento de recogida de ovocitos, aplique presión continua con ayuda de una esponja y unas pinzas o, si la hemorragia persiste, aplique una sutura reabsorbible.
- 15 Deseche el sistema de aguja conforme a las prácticas locales de eliminación de residuos médicos peligrosos.

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

Wallace, La marca de diseño Wallace y la marca de diseño Smith 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.

© 2012 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Conjunto de colheita de oócitos de duplo lúmen Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 SEJA COMERCIALIZADO.

Os conjuntos de colheita de oócitos de duplo lúmen Wallace® são dispositivos de utilização única fornecidos esterilizados para colheita transvaginal, guiada por ecografia, de oócitos dos folículos ovários.

ADVERTÊNCIA:

- **ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO LEIA NA ÍNTEGRA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. SE NÃO SEGUIR DEVIDAMENTE AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE CAUSAR CONSEQUÊNCIAS CIRÚRGICAS OU LESÕES GRAVES NA PACIENTE.**
- **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 RELATIVA ÀS TÉCNICAS, COMPLICAÇÕES E PERIGOS.**
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES LOCAIS QUE REGULAMENTAM A FERTILIZAÇÃO *IN VITRO*, CASO SE APLIQUE.**
- **A AGULHA AFIADA TEM DE SER MANUSEADA COM CUIDADO PARA EVITAR FERIMENTOS POR PICADA DE AGULHA, QUE PODEM DANIFICAR OS TECIDOS OU CAUSAR UMA INFECÇÃO CRUZADA.**
- **ELIMINAR SE O PRODUTO OU A EMBALAGEM ESTIVEREM DANIFICADOS.**

Descrição

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas com os conjuntos de colheita de oócitos de duplo lúmen Wallace® esterilizados, com os códigos:

Código	Descrição
DNS1633-950	agulha de duplo lúmen calibre 16, 33 cm, com tubo de transferência de 95 cm
DNS1633-750	agulha de duplo lúmen calibre 16, 33 cm, com tubo de transferência de 75 cm
DNS1633-500	agulha de duplo lúmen calibre 16, 33 cm, com tubo de transferência de 50 cm
DNS1733-950	agulha de duplo lúmen calibre 17, 33 cm, com tubo de transferência de 95 cm
DNS1733-750	agulha de duplo lúmen calibre 17, 33 cm, com tubo de transferência de 75 cm
DNS1733-500	agulha de duplo lúmen calibre 17, 33 cm, com tubo de transferência de 50 cm

Os dispositivos são constituídos por uma agulha de duplo lúmen em aço inoxidável com uma marca ecográfica de 1 cm na extremidade distal. A extremidade proximal está ligada a um conector plástico e a um conjunto de tubos. O conjunto de tubos é constituído por um tubo de transferência que passa através de uma rolha de silicone, e um tubo de vácuo que também passa através da rolha e termina num conector Luer compatível. Ao conector plástico está ligado um tubo de irrigação, que termina num conector Luer transparente compatível.

É fornecido na embalagem um adaptador de bomba para ligar o tubo de vácuo a uma fonte de vácuo (se necessário), que é compatível com tubos elásticos com 4 a 10,5 mm de diâmetro interno.

Os dispositivos estão codificados por cores. Azul para calibre 16, vermelho para calibre 17.

Indicações de utilização

Colheita transvaginal de oócitos guiada por ecografia.

Contra-indicações

O conjunto de colheita de oócitos de duplo lúmen não deve ser usado:

- na presença de ou após doença inflamatória pélvica recente.
- para procedimentos no interior da trompa de Falópio.

Instruções de utilização

- 1 A colheita de oócitos deve ser executada sob anestesia geral ou analgesia.

- 2 Coloque a paciente na posição de litotomia, prepare a vulva e a vagina para uma técnica totalmente asséptica e cubra a área com panos esterilizados.
- 3 Cubra a sonda de ecografia com uma manga esterilizada e aplique uma pequena quantidade de gel de contacto na extremidade da sonda, dentro da manga. Introduza na vagina e explore a pélvis para definir a posição do ovário, o desenvolvimento do endométrio e a quantidade e posição dos folículos a serem aspirados.
- 4 Retire o conjunto de colheita de oócitos da respectiva embalagem e ligue uma seringa ou bomba de vácuo ao conector Luer transparente compatível do tubo de vácuo (caso seja necessário, use o adaptador de bomba), e ligue um tubo de colheita esterilizado à rolha de silicone.
- 5 Ligue uma seringa esterilizada ou outro sistema de administração adequado com meio de irrigação ao conector Luer compatível existente na extremidade do tubo de irrigação.
- 6 Irrigue os tubos/lúmen de transferência e irrigação com meio de irrigação. Após a irrigação, purgue o sistema de transferência de líquidos e rejeite o tubo de colheita. Purgue o tubo de irrigação e o lúmen de irrigação com meio de irrigação.

ADVERTÊNCIA

Teste o sistema para garantir que todas as ligações estão seguras e que há fluxo. Se não o fizer, poderá não conseguir obter a amostra que pretende e/ou provocar lesões nos tecidos.

- 7 Insira a agulha dentro do respectivo guia na sonda de ecografia, certificando-se de que se desloca sem dificuldade em todo o comprimento.
- 8 Introduza a sonda de ecografia e a agulha na vagina e direcione a sonda para a face póstero-lateral do triângulo vaginal. Manipule a sonda até os folículos estarem próximos da agulha.

ADVERTÊNCIA

Se não usar a ecografia para localizar os folículos ou se a orientação da agulha não for a correcta, poderá não conseguir obter a amostra necessária e/ou provocar lesões nos tecidos.

- 9 Avance a agulha para o folículo mais próximo. Se os ovários forem móveis, aplique pressão na região suprapúbica e entre nos folículos. Quando a ponta da agulha puder ser observada dentro do folículo, aspire o conteúdo através da seringa ou da bomba de vácuo ligada ao tubo. A manipulação cuidadosa do folículo pode auxiliar na separação dos oócitos da parede do folículo. Sugere-se um valor inicial de 100-200 mmHg para a bomba de vácuo, devendo a fonte de vácuo ser controlada de modo a fornecer o débito pretendido para cada paciente.
- 10 Se for necessária irrigação, injecte o meio de irrigação no folículo usando a seringa ou o sistema de administração ligado ao tubo de irrigação, até o folículo voltar ao seu tamanho original. Deve agora repetir a aspiração do folículo.
- 11 Repita para todos os folículos dentro do ovário. Para minimizar o traumatismo e a possibilidade de hemorragia, mantenha a ponta da agulha dentro do ovário entre as aspirações.
- 12 Remova o tubo de colheita da rolha de silicone quando estiver cheio (não deixe o tubo de colheita ficar tão cheio que os oócitos possam ser aspirados para a fonte de vácuo). Substitua por um novo tubo de colheita esterilizado.
- 13 Quando todos os folículos de um ovário tiverem sido aspirados, repita o procedimento no outro ovário. Se necessário, depois de todos os folículos acessíveis terem sido esvaziados, aspire o sangue ou fluido que possa estar presente no fundo de saco de Douglas.
- 14 Retire a sonda e a agulha, verifique se existem sinais de hemorragia na vagina e deixe a paciente repousar. Caso haja hemorragia vaginal após a colheita, aplique uma pressão constante com uma esponja e pinça, ou, se a hemorragia persistir, aplique uma sutura absorvível.
- 15 Elimine o conjunto de agulha de acordo com as práticas locais 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.

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.

© 2012 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Wallace® dubbellumenset voor het verzamelen van oöcyten

GEBRUIKSAANWIJZING

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.

Wallace® dubbellumensets voor het verzamelen van oöcyten zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het transvaginaal oogsten van oöcyten uit de ovariumfollikels onder echografische geleiding.

WAARSCHUWING:

- **LEES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING. ALS DE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN NIET GOED WORDEN OPGEVOLGD, KAN DAT ERNSTIGE CHIRURGISCHE GEVOLGEN HEBBEN OF TOT LETSEL VAN DE PATIËNT LEIDEN.**
- **DEZE PROCEDURES MOGEN UITSLUITEND WORDEN UITGEVOERD DOOR PERSONEN MET EEN ADEQUATE OPLEIDING DIE VERTROUWD ZIJN MET DEZE TECHNIEKEN. RAADPLEEG VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DEZE PROCEDURES DE MEDISCHE LITERATUUR MET BETREKKING TOT TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN RISICO'S.**
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN, IN OVEREENSTEMMING MET (INDIEN VAN TOEPASSING) DE PLAATSELIJKE RICHTLIJNEN VOOR *IN-VITRO*FERTILISATIE.**
- **DE SCHERPE NAALD MOET VOORZICHTIG WORDEN GEHANTEERD, TER VOORKOMING VAN PRIKLETSEL, WAARDOOR WEEFSELBESCHADIGING OF KRUISINFECTIE KAN WORDEN VEROORZAAKT.**
- **AFVOEREN INDIEN HET PRODUCT OF DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.**

Beschrijving

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op het gebruik van steriele Wallace® dubbellumensets voor het verzamelen van oöcyten; productcodes:

Code	Beschrijving
DNS1633-950	16 G 33 cm dubbellumennaald met 95 cm transferslang
DNS1633-750	16 G 33 cm dubbellumennaald met 75 cm transferslang
DNS1633-500	16 G 33 cm dubbellumennaald met 50 cm transferslang
DNS1733-950	17 G 33 cm dubbellumennaald met 95 cm transferslang
DNS1733-750	17 G 33 cm dubbellumennaald met 75 cm transferslang
DNS1733-500	17 G 33 cm dubbellumennaald met 50 cm transferslang

De instrumenten bestaan uit een roestvrijstalen naald met dubbel lumen, met aan het distale uiteinde een 1 cm brede echomarkering. Aan het proximale uiteinde zijn een kunststof aansluitstuk en een slangenset bevestigd. De slangenset bestaat uit een transferslang die door een siliconen plug loopt en een vacuüm verbindingsslang die door dezelfde plug loopt en eindigt in een Luer-compatibele connector. Aan het kunststof aansluitstuk is een spoelslang bevestigd, met aan het uiteinde een transparante Luer-compatibele connector.

Van het pakket maakt een pompadapter deel uit, voor het aansluiten van de vacuümslang op een vacuümbron (indien nodig). De adapter is compatibel met elastische slangen met een inwendige diameter van 4 tot 10,5 mm.

De aansluitingen zijn met kleur gecodeerd: blauw voor 16 G, rood voor 17 G.

Indicaties voor gebruik

Transvaginaal verzamelen van oöcyten onder echografische geleiding.

Contra-indicaties

De dubbellumenset voor het verzamelen van oöcyten mag onder de volgende omstandigheden niet worden gebruikt:

- bij een bestaande of na een recent doorgemaakte bekkenontsteking.
- voor procedures in de tubae fallopii.

Gebruiksaanwijzing

- 1 Het verzamelen van oöcyten moet onder algehele anesthesie of onder analgesie plaatsvinden.

- 2 Leg de patiënte in steensnedeliggig, prepareer de vulva en de vagina voor een volledig aseptische ingreep en dek het gebied steriel af.
- 3 Dek de echotransducer af met een steriele huls en breng een kleine hoeveelheid geleidingsgel aan op het uiteinde van de sonde in de huls. Breng de sonde in de vagina en scan het kleine bekken om de positie van het ovarium, de ontwikkeling van het endometrium en het aantal en de positie van de te aspireren follikels vast te stellen.
- 4 Neem de oöcytenverzamelset uit de verpakking en sluit een spuit of vacuümpomp aan op de Luer-compatibele connector van de vacuümslang (zo nodig met behulp van de pompadapter) en sluit een steriel afnamebuisje aan op de siliconen plug.
- 5 Sluit een steriele spuit of een ander geschikt toedieningssysteem met spoelvloeistof aan op de Luer-compatibele connector aan het einde van de spoelslang.
- 6 Spoel de transfer- en spoelslangen/lumina met spoelvloeistof. Verwijder na het spoelen alle vloeistof uit het transfersysteem, ledig het afnamebuisje en voer het af. Prime de spoelslang en het spoellumen met spoelvloeistof.

WAARSCHUWING

Test het systeem zodat u er zeker van bent dat alle aansluitingen goed passen en dat doorstroming tot stand kan komen. Indien men verzuimt het systeem te testen, kan het gevolg zijn dat het oogsten van het gewenste monster mislukt en/of dat het weefsel schade oploopt.

- 7 Plaats de naald in de naaldgeleider van de echotransducer, zodanig dat deze gemakkelijk over de gehele lengte heen en weer kan bewegen.
- 8 Plaats de echotransducer en de naald in de vagina en voer de sonde naar het posterolaterale deel van de fornix vaginae. Manipuleer de sonde zodanig dat de follikels zich in de nabijheid van de naald bevinden.

WAARSCHUWING

Wanneer de follikels zonder echografische beeldvorming worden gelokaliseerd of wanneer de naald verkeerd wordt geleid, kan dat tot gevolg hebben dat het oogsten van het gewenste monster mislukt en/of dat het weefsel schade oploopt.

- 9 Breng de naald in de dichtstbijzijnde follikel. Als de ovaria mobiel zijn, moet suprapubisch druk worden uitgeoefend en moeten de follikels worden aangeprikt. Wanneer de tip van de naald in de follikel zichtbaar is, kan de inhoud ervan met behulp van de spuit of de aan de set bevestigde vacuümpomp worden afgezogen. Voorzichtige manipulatie van de follikel kan het losmaken van de oöcyten van de follikelwand vergemakkelijken. Aanbevolen wordt, de vacuümpomp aanvankelijk in te stellen op 100-200 mmHg. De vacuübron moet voor iedere individuele patiënt worden ingesteld op de voor die patiënt gewenste flowsnelheid.
- 10 Indien spoelen noodzakelijk is, moet met behulp van de spuit of het op de spoelslang aangesloten toedieningssysteem spoelmiddel in de follikel worden geïnjecteerd, totdat de follikel zijn oorspronkelijke formaat weer heeft aangenomen. Hierna kan het aspireren van de follikel worden herhaald.
- 11 Herhaal deze handeling met alle follikels in het ovarium. Houd de tip van de naald tussen de afzonderlijke aspiraties binnen het ovarium, om letsel en mogelijk bloeden tot een minimum te beperken.
- 12 Verwijder het afnamebuisje uit de siliconen plug als het buisje vol is (laat het buisje niet zo vol lopen dat er oöcyten in de vacuübron worden geaspireerd). Vervang het buisje door een nieuw steriel afnamebuisje.
- 13 Herhaal de procedure met de andere eileider wanneer alle follikels in de eerste eileider zijn geaspireerd. Zuig na lediging van alle benaderbare follikels zo nodig bloed en vocht af uit de holte van Douglas.
- 14 Verwijder de transducer en de naald, controleer de vagina op tekenen van bloeding en laat de patiënte rusten. Als er na het oogsten vaginale bloeding optreedt, moet er met een gaaskompres en tang stevig druk worden uitgeoefend of moet een resorbeerbare hechting worden geplaatst als de bloeding aanhoudt.
- 15 Voer de naaldset af conform de geldende richtlijnen voor risicovol medisch afval.

De bovenstaande aanwijzingen zijn slechts suggesties voor het gebruik van deze naald. De uiteindelijke beslissing over de toe te passen techniek is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

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.

© 2012 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Wallace® hämtningsset för oocyter med dubbellumen

BRUKSANVISNING

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 klinikern.

OBES! DISTRIBUTERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

Wallace® hämtningsset för oocyter med dubbellumen är sterila produkter för engångsbruk och avsedda för transvaginal uppsamling av ägg från ovarialfolliklar med vägledning av ultraljud.

VARNING:

- **LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING. OM DESSA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTÄRDER INTE FÖLJS ORDENTLIGT KAN DET LEDA TILL ALLVARLIGA KIRURGISKA KONSEKVENSER ELLER SKADOR PÅ PATIENTEN.**
- **DESSA INGREPP BÖR ENDAST UTFÖRAS AV PERSONER SOM HAR ADEKVAT TRÄNING OCH VANA VID DESSA TEKNIKER. KONSULTERA MEDICINSK LITTERATUR AVSEENDE TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH RISKER INNAN DESSA INGREPP UTFÖRS.**
- **SKALL ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERAD PERSONER OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR *IN VITRO* FERTILISERING, OM SÅDANA FINNS.**
- **DEN VASSA NÅLEN SKALL HANTERAS MED FÖRSIKTIGHET FÖR ATT UNDVIKA NÅLSTICKSSKADOR SOM KAN LEDA TILL VÄVNADSSKADOR ELLER KORSINFEKTION.**
- **KASSERA OM PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.**

Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterila Wallace® hämtningsset med dubbellumen för oocyter, produktkoder:

Kod	Beskrivning
DNS1633-950	16 G 33 cm nål med dubbellumen och 95 cm överföringsslang
DNS1633-750	16 G 33 cm nål med dubbellumen och 75 cm överföringsslang
DNS1633-500	16 G 33 cm nål med dubbellumen och 50 cm överföringsslang
DNS1733-950	17 G 33 cm nål med dubbellumen och 95 cm överföringsslang
DNS1733-750	17 G 33 cm nål med dubbellumen och 75 cm överföringsslang
DNS1733-500	17 G 33 cm nål med dubbellumen och 50 cm överföringsslang

Utrustningar består av en nål av rostfritt stål med dubbellumen och 1 cm ekomarkering vid den distala änden. Vid den proximala änden sitter en plastfattning och ett slangset. Slangsetet består av en överföringsslang som passerar genom en silikonpropp samt en vakuumslang som också passerar genom silikonproppen och slutar i en luerkompatibel anslutning. En spolslang är ansluten till plastfattningen och avslutas med en genomskinlig luerkompatibel anslutning.

En pumpadapter finns i förpackningen för att ansluta vakuumslangen till en vakuumkälla (om detta är nödvändigt). Denna passar för elastiska slangar med en innerdiameter på 4 – 10,5 mm.

Utrustningen är färgkodad. Blå för 16 G, och röd för 17 G.

Indikationer

Transvaginal uppsamling av oocyter med vägledning av ultraljud.

Kontraindikationer

Äggplockningssetet med dubbellumen bör inte användas:

- Under eller strax efter en inflammatorisk sjukdom i pelvis
- vid procedurer i äggledare

Bruksanvisning

- 1 Äggplockning skall utföras antingen under narkos eller bedövning.
- 2 Placera patienten i gynekologläge, preparera vulva och vagina med sedvanlig aseptisk teknik och täck området med sterila dukar.

- 3 Täck ultraljudstransducern med en steril strumpa med en liten mängd kontaktgel som täcker änden av sonden inuti strumpan. För in den i vagina och avsök pelvis för att fastställa uterusläget, endometriets utveckling samt antal och läge av folliklar som skall aspireras.
- 4 Ta ut oocythämtningssetet ur dess förpackning och anslut en spruta eller vakuumpump till den luerkompatibla anslutningen på vakuumslangen (använd pumpadaptern om så behövs) och ett sterilt uppsamlingsrör till silikonproppen.
- 5 Anslut en steril spruta eller annan lämplig anordning med sköljvätska till den luerkompatibla anslutningen i slutet av spolslangen.
- 6 Spola igenom överföringsrör och spolslangar/lumen med vätska. Töm överföringssystemet på vätska efter genomspolningen och töm eller avlägsna uppsamlingsröret. Fyll spolslangen och spillumen med vätska.

VARNING!

Testa systemet för att säkerställa att alla anslutningar är felfria och att flöde kan erhållas. Underlåtenhet att testa systemet kan resultera i att det önskade provet inte kan erhållas och/eller vävnadsskada.

- 7 För in nålen i nålledaren på ultraljudstransducern och se till att den går att röra smidigt i hela sin längd.
- 8 För in ultraljudstransducern och nålen i vagina och rikta sonden mot det posterolaterala läget i vaginalfornix. Manipulera sonden tills folliklarna syns i nära anslutning till nålen.

VARNING!

Underlåtenhet att använda ultraljud för att lokalisera folliklarna eller felaktig nålstyrning kan resultera i att det önskade provet inte kan erhållas och/eller vävnadsskada.

- 9 För in nålen i närmaste follikel. Om äggstockarna är rörliga, anbringa ett suprapubiskt tryck och gå in i folliklarna med en stickande rörelse. När nålspetsen kan ses i follikeln, aspirera innehållet tills follikeln är tom med användning antingen av sprutan eller vakuumpumpen som sitter fast på setet. Försiktig manipulation av follikeln kan hjälpa till att lossa äggen från follikelväggen. En initial inställning av vakuumpumpen på 100 – 200 mmHg föreslås. Kontrollera vakuumkällan så att den ger önskat flöde för varje patient.
- 10 Om spolning erfordras, injicera vätska i follikeln med antingen sprutan eller tillförselsystemet som är anslutet till spolslangen, tills follikeln återgår till sin ursprungliga storlek. Aspiration av follikeln bör därefter upprepas.
- 11 Upprepa proceduren med alla folliklarna i ovariet. Håll kvar nålspetsen inuti ovariet mellan uppsugningarna för att minimera trauma och blödningsrisk.
- 12 Avlägsna uppsamlingsröret från silikonproppen när röret är fullt (låt inte uppsamlingsröret bli så fullt att ägg aspireras in i vakuumkällan). Byt ut mot ett nytt sterilt uppsamlingsrör.
- 13 När alla folliklarna i ett ovarium har aspirerats, upprepa proceduren i det andra ovariet. Om det är nödvändigt, och när alla tillgängliga folliklar tömts, aspirera eventuella rester av blod eller vätska som finns kvar i Douglassäcken.
- 14 Dra tillbaka transducern och nålen, kontrollera vagina avseende blödning och låt patienten vila. Om en vaginalblödning uppstår efter uppsamling, applicera ett stadigt tryck med en tampong och peang eller använd en absorberbar sutur ifall blödningen kvarstår.
- 15 Kassera nålsetet enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.

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

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.

© 2012 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Wallace® dobbeltløbet oocytudtagningsæt

BRUGSANVISNING

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 klinikerens.

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

Wallace® dobbeltløbet oocytudtagningsæt er engangsudstyr, som leveres sterilt til ultralydsvejledt transvaginal udtagning af oocytter fra ovariefollikler.

ADVARSEL:

- **LÆS HELE VEJLEDNINGEN INDEN BRUGEN. HVIS VEJLEDNING, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER IKKE FØLGES KORREKT, KAN DET FØRE TIL ALVORLIGE KIRURGISKE KONSEKVENSER ELLER SKADE PÅ PATIENTEN.**
- **DISSE INDGREB MÅ KUN UDFØRES AF PERSONER, DER HAR FYLDESTGØRENDE UDDANNELSE I OG KENDSKAB TIL DISSE TEKNIKKER. SE MEDICINSK LITTERATUR ANGÅENDE TEKNIKKER, KOMPLIKATIONER OG RISICI, INDEN DISSE INDGREB UDFØRES.**
- **SKAL ANVENDES AF, ELLER UNDER VEJLEDNING AF, KVALIFICERERE PERSONER I OVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE LOKALE REGLER FOR IN VITRO-BEFRUGTNING.**
- **DEN SKARPE KANYLE SKAL BEHANDLES MED OMHU FOR AT UNDGÅ NÅLESTIKSLÆSION, DER KAN MEDFØRE VÆVSSKADER ELLER KRYDSINFEKTION.**
- **KASSERES, HVIS PRODUKTET ELLER EMBALLAGEN ER BESKADIGET.**

Beskrivelse

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

Kode	Beskrivelse
DNS1633-950	16g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 95 cm overførselsslange
DNS1633-750	16g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 75 cm overførselsslange
DNS1633-500	16g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 50cm overførselsslange
DNS1733-950	17g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 95 cm overførselsslange
DNS1733-750	17g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 75cm overførselsslange
DNS1733-500	17g 33 cm dobbeltløbet kanyle med 50cm overførselsslange

Udstyret består af en dobbeltløbet rustfri stålkanyle med 1 cm ekkomarkering i den distale ende. En plasticmuffe og et slangesæt er fastgjort til den proksimale ende. Slangesættet består af en overførselsslange, der går gennem en silikoneprop, og en vakuumslange, der også går gennem proppen og ender i en Luer-kompatibel konektor. En skylleslange er fastgjort til plasticmuffen og ender i en klar Luer-kompatibel tilslutning.

I pakken medfølger en pumpeadapter, så vakkumslangen (om nødvendigt) kan sluttes til en vakuumkilde, og den er kompatibel med en elastisk slange med en indvendig diameter på 4-10,5 mm.

Udstyret er farvekodet. Blå for 16g, rød for 17g.

Indikationer for brug

Ultralydsvejledt transvaginal udtagning af oocytter.

Kontraindikationer

Dobbeltløbet -oocytudtagningsæt bør ikke anvendes:

- Ved tilstedeværelse af eller efter nylig betændelsessygdom i bækkenet.
- Til indgreb i æggelederne.

Brugsanvisning

- 1 Oocytudtagningen skal udføres enten under universel anæstesi eller analgesi.
- 2 Anbring patienten i stensnitleje, klargør vulva og vagina til fuld aseptisk teknik, og tildæk området med sterile afdækningsstykker.

- 3 Tildæk ultralydstransduceren med et sterilt hylster med lidt koblingsgel, som dækker probens ende inde i hylsteret. Indfør den i vagina, og scan bækkenet for at konstatere ovariets position, endometriets udvikling samt antal og position af de follikler, som skal aspireres.
- 4 Tag oocytudtagingssettet ud af pakken, og tilslut en sprøjte eller vakuumpumpe til den Luer-kompatible tilslutning på vakuumslangen (anvend om nødvendigt pumpeadapteren) og et sterilt opsamlingsglas til silikoneproppen.
- 5 Tilslut en steril sprøjte eller et andet egnet tilførselssystem indeholdende skyllemiddel til Luer-tilslutningen for enden af skylleslangen.
- 6 Gennemskyl overførsels- og skylleslangerne/lumenet med midlet. Efter skylning tømmes overførselssystemet for væske, og opsamlingsglasset tømmes eller kasseres. Præparer skylleslangen og skyllelumenet med midlet.

ADVARSEL

Test systemet for at sikre, at alle forbindelser er i orden, og at der kan opnås gennemstrømning. Hvis systemet ikke testes, kan det resultere i, at den krævede prøve ikke kan opnås og/eller i vævsskade.

- 7 Indsæt kanylen i ultralydstransducerens kanylestyr, idet det sikres, at der er en jævn bevægelse i længderetningen.
- 8 Indfør ultralydstransducer og kanyle i vagina, og ret proben mod det posterolaterale aspekt af fornix vaginae. Manipulér proben, indtil folliklerne ses tæt ved kanylen.

ADVARSEL

Undladelse af at anvende ultralyd til lokalisering af folliklerne eller en forkert nålestyring kan resultere i, at den krævede prøve ikke kan opnås og/eller i vævsskade.

- 9 Før nålen ind i den nærmeste follikel. Hvis ovarierne er mobile: Påfør tryk suprapubisk, og træng ind i folliklerne. Når spidsen af kanylen kan ses i folliklen, aspireres indholdet enten vha. sprøjten eller vakuumpumpen, der er koblet til sættet. Forsigtig manipulation af folliklen kan medvirke til at adskille oocytterne fra follikelvæggen. Der foreslås en indledende indstilling af vakuumpumpen i området 100-200 mmHg. Vakuumbilden skal reguleres, så den giver den ønskede gennemstrømningshastighed for den enkelte patient.
- 10 Hvis der kræves gennemskylning, injiceres skyllemidlet i folliklen med sprøjten eller tilførselssystemet, der er sluttet til skylleslangen, indtil folliklen igen har sin oprindelige størrelse. Aspiration af folliklen skal derefter gentages.
- 11 Gentag proceduren for alle follikler i ovariet. For at minimere traume og mulig blødning skal kanylens spids holdes inde i ovariet mellem aspirationerne.
- 12 Fjern opsamlingsglasset fra silikoneproppen, når det er fuldt (lad ikke opsamlingsglasset blive så fuldt, så der aspireres oocytter ind i vakuumbilden). Udskift det med et nyt sterilt opsamlingsglas.
- 13 Når alle follikler i et ovarie er aspireret, gentages proceduren med det andet ovarie. Når alle tilgængelige follikler er tømt, aspireres om nødvendigt eventuelt blod eller væske, som findes i excavatio rectouterina.
- 14 Træk transducer og kanyle tilbage. Undersøg, om der er tegn på blødning i vagina, og lad patienten hvile. Hvis der forekommer vaginal blødning efter udtagningen, påføres et fast tryk med tampon og tang, eller der anbringes en absorberbar sutur, hvis blødningen vedvarer.
- 15 Bortskaf kanylesættet i overensstemmelse med lokal praksis for klinisk risikoaffald.

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

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.

© 2012 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Wallace® Dobbeltlumensett for uthenting av oocytter

BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før 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

Wallace® dobbeltlumensett for uthenting av oocytter er sterilt utstyr til engangsbruk for ultralydstyrt transvaginal innsamling av oocytter fra ovariefolliklene.

ADVARSEL:

- **LES HELE BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK. DERSOM BRUKSANVISNING, ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER IKKE FØLGES NØYE, KAN DET FÅ ALVORLIGE KIRURGISKE FØLGER FOR ELLER FØRE TIL SKADE PÅ PASIENTEN.**
- **DISSE PROSEDYRENE BØR BARE UTFØRES AV PERSONER MED ADEKVAT OPPLÆRING I OG KJENNSKAP TIL SLIKE TEKNIKKER. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR VEDRØRENDE METODER, KOMPLIKASJONER OG FAREMOMENTER FØR PROSEDYRENE UTFØRES.**
- **SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER VEILEDNING AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR *IN VITRO* BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.**
- **SPISSSE NÅLER MÅ HÅNDBERES VARSOMT FOR Å UNNGÅ STIKKSKADER, SOM KAN FØRE TIL VEVSSKADE ELLER KRYSSKONTAMINASJON.**
- **KASSERES HVIS PRODUKTET ELLER EMBALLASJEN ER SKADET.**

Beskrivelse

Disse instruksjonene er beregnet til bruk med sterile Wallace® dobbeltlumensett sett for innsamling av oocytter, med produktkodene:

Kode	Beskrivelse
DNS1633-950	16g 33cm dobbeltlumennål med 95cm overføringsslange
DNS1633-750	16g 33cm dobbeltlumennål med 75cm overføringsslange
DNS1633-500	16g 33cm dobbeltlumennål med 50cm overføringsslange
DNS1733-950	17g 33cm dobbeltlumennål med 95cm overføringsslange
DNS1733-750	17g 33cm dobbeltlumennål med 75cm overføringsslange
DNS1733-500	17g 33cm dobbeltlumennål med 50cm overføringsslange

Utstyret består av en dobbeltlumennål i rustfritt stål med 1 cm ekkomarkeringer ved den distale enden. En plastkobling og et slangesett er festet på den proksimale enden. Slangesettet består av en overføringsslange som passerer en silikonspunns, og en slange for sug som også passerer gjennom spunsen og ender i en luerfatning. En skylleslange er festet til plastkoblingen og ender i en gjennomsiktig luerfatning.

En pumpeadapter følger med i pakningen og skal brukes til å koble sugslangen til en vakuumbkilde (om nødvendig). Den er kompatibel med elastiske slanger med indre diameter 4 – 10,5 mm.

Utstyret er fargekodet. Blått for 16g, rødt for 17g.

Indikasjoner for bruk

Transvaginal, ultralydstyrt oppsamling av oocytter.

Kontraindikasjoner

Dobbeltlumensettet for oocyttuthenting bør ikke brukes:

- Dersom pasienten nylig har hatt bekkenbetennelse.
- Ved intratubare inngrep.

Bruksanvisning

- 1 Oocyttuthenting bør utføres under generell anestesi eller analgesi.
- 2 Plassér pasienten i litotomileie. Klargjør vulva og vagina til full aseptisk teknikk og dekk til området med sterile duker.

- 3 Dekk ultralydproben med et sterilt omslag, og påfør litt ultralydgel på enden av proben inne i omslaget. Før proben inn i vagina og skann bekkenet. Bestem eggstokkens posisjon, endometriets utvikling og antall og posisjon på folliklene som skal aspireres.
- 4 Ta oocytthentingssettet ut av pakningen og koble en sprøyte eller vakuumpumpe til luerkoblingen på vakuumslangen (bruk om nødvendig pumpeadapteren), samt en steril koblingslange til silikonspunsen.
- 5 Koble en steril sprøyte eller annet passende tilførselssystem med skyllemedium til luerkoblingen i enden av skylleslangen.
- 6 Skyll overførings- og skylleslangene/lumen med medium. Etter skyllingen renses overføringssystemet for væske, og innsamlingslangen tømmes eller kastes. Skylleslangen fylles opp og lumen skylles med medium.

ADVARSEL

Test systemet for å sikre at alle koblinger er trygge og at væske kan strømme fritt. Hvis ikke systemet testes, kan det hende man ikke får ut nødvendig materiale, og/eller det kan oppstå vevsskade.

- 7 Før oocyttnålen inn i nåleholderen på ultralydproben, og påse at den kan beveges lett i lengderetningen.
- 8 Før ultralydproben med nålen inn i vagina og rett proben mot de posterolaterale deler av vaginale fornix. Proben beveges til folliklene kommer til syne nær nålen.

ADVARSEL

Brukes det ikke ultralyd til å lokalisere folliklene, eller ved ukorrekt føring av nålen, kan det hende man ikke får ut nødvendig materiale, og/eller det kan oppstå vevsskade.

- 9 Før nålen inn i nærmeste follikel. Hvis ovariene er bevegelige, legg trykk rett over skambenet, og treng så inn i folliklene. Når spissen på nålen kan ses i follikelen, aspireres innholdet enten ved hjelp av sprøyten eller det tilkoblede suget. Forsiktig manipulering av follikelen kan bidra til at oocytterne løsner fra follikelveggen. Det anbefales at vakuumpumpen initialt innstilles i området 100-200mm Hg, og vakuuskilden må kontrolleres slik at det oppnås ønsket strømningshastighet i hvert enkelt tilfelle.
- 10 Dersom det er nødvendig å skylle, injiseres medium inn i follikelen, enten med sprøyten eller med tilførselssystemet som er koblet til skylleslangen, helt til follikelen går tilbake til opprinnelig størrelse. Deretter skal follikelen aspireres igjen.
- 11 Gjenta prosedyren på alle follikler i ovariet. For å redusere risikoen for skader og blødninger, skal nålespissen holdes inne i ovariet mellom oppsugingene.
- 12 Fjern innsamlingslangen fra silikonspunsen når den er full (ikke la innsamlingslangen bli så full at oocytterne aspireres inn i vakuuskilden). En ny steril oppsamlingslange kobles til.
- 13 Når alle follikler i et ovarium er aspirert, skal prosedyren gjentas i det andre ovariet. Når alle tilgjengelige follikler er tømt, skal blod eller væske som måtte befinne seg i fossa Douglasii aspireres.
- 14 Trekk ut proben og nålen, se etter tegn til blødning i vagina og la pasienten hvile. Ved vaginal blødning etter oppsamlingen legges det fast trykk med kompress og tang, eller bruk en resorberbar sutur hvis blødningen vedvarer.
- 15 Nålen kastes i henhold til lokale rutiner for avhending av medisinsk smittefarlig avfall.

Ovenstående er kun ment som forslag til bruksanvisning. Det er den ansvarlige kliniker som avgjør hvilken teknikk som skal benyttes.

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.

© 2012 Smiths Medical. Med enerett.

Wallace® Kaksi kanavainen munasolun keräyspakkaus

KÄYTTÖOHJEET

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

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

Wallace® kaksi kanavaiset munasolun keräyspakkaukset ovat kertakäyttöisiä, steriilejä välineitä transvaginaaliseen munasolujen keräämiseen munarakkuloista ultraääni ohjauksessa.

VAROITUS:

- **LUE TUOTTEEN KÄYTTÖOHJEET ENNEN SEN KÄYTTÖÖN OTTOA. KÄYTTÖOHJEIDEN, VAROITUSTEN JA VAROTOIMENPITEIDEN SEURAAMATTA JÄTTÄMINEN VOI JOHTAA VAKAVIIN KIRURGISIIN SEURAAMUKSIIN TAI VAHINGOITTA POTILASTA.**
- **NÄMÄ TOIMENPITEET TULEE SUORITTA HENKILÖT JOILLA ON RIITTÄVÄ KOULUTUS JA TUNTEMUS NÄISTÄ TEKNIKOISTA. TUTUSTU LÄÄKETIETEELLISEEN KIRJALLISUUTEEN KOSKIEN TEKNIKOITA, KOMPLIKAATIOITA JA RISKEJÄ ENNEN NÄIDEN TOIMENPITEIDEN SUORITTAMISTA.**
- **KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARKOITETUSSA LAITOKSESSA.**
- **TERÄVÄÄ NEULAA ON KÄSITELTÄVÄ HUOLELLISESTI JOTTA VÄLTYYTÄÄN NEULAPISTOVAHINGOLTA MIKÄ SAATTAISI AIHEUTTAA VAHINKOA KUDOKSILLE SEKÄ RISTIKONTIMINAATIOTA.**
- **HÄVITETTÄVÄ, JOS TUOTE TAI PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT.**

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet ovat steriilien Wallace® kaksi kanavaisten munasolun keräyspakkauksien käyttöä varten, tuotekoodit:

Koodi	Kuvaus
DNS1633-950	16g 33 cm kaksois lumen neula 95 cm siirtoletkustolla
DNS1633-750	16g 33cm kaksois lumen neula 75 cm siirtoletkustolla
DNS1633-500	16g 33 cm kaksois lumen neula 50 cm siirtoletkustolla
DNS1733-950	17g 33 cm kaksois lumen neula 95 cm siirtoletkustolla
DNS1733-750	17g 33 cm kaksois lumen neula 75 cm siirtoletkustolla
DNS1733-500	17g 33 cm kaksois lumen neula 50 cm siirtoletkustolla

Laite koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta kaksikanavaisesta neulasta, jonka distaalipäässä on 1 cm:n kaikumerkintä. Proksimaalipäähän on kiinnitetty muovinen kanta ja letkusto. Letkusto koostuu silikonitulpan läpi johtavasta siirtoletkusta ja myös tulpan läpi kulkevasta imuletkusta, joka päättyy luer-liittimeen. Muoviseen kantaan on kiinnitetty huuhteluletku, joka päättyy läpinäkyvään luer-liittimeen.

Pakkaus sisältää yhdistäjän, jolla imuletkusto voidaan liittää imulaitteeseen (tarvittaessa) ja se sopii sisähalkaisijaltaan 4 mm -10.5 mm elastisiin letkustoihin.

Pakkaukset ovat värikoodatut. Sininen on 16 g, punainen on 17 g.

Indikaatiot

Munasolujen transvaginaalinen kerääminen ultraääniohjauksessa.

Kontraindikaatiot

Kaksi kanavaista munasolun keräyspakkausta ei tule käyttää:

- Lantioalueen tulehdustaudin aikana tai heti sen jälkeen.
- Munanjohtimen sisäisiin toimenpiteisiin.

Käyttöohjeet

- 1 Suorita munasolun talteen ottaminen potilaan ollessa joko nukutettuna tai puudutettuna.
- 2 Puhdista genitaalialue ja vagina aseptisesti sekä peitä alue steriilillä liinalla potilaan ollessa lithotomia-asennossa.

- 3 Peitä ultraääni-anturi steriilillä, polyeteeni suojuksella, laita pieni määrä geeliä suojuksen sisällä olevan sondin päähän. Vie anturi emättimeen ja tutki lantio kohdun asennon, kohdun limakalvotilanteen, aspiroitavien rakkuloitten määrän ja paikan varmistamiseksi.
- 4 Poista varhaismunasolujen keräyssarja pakkauksestaan. Yhdistä ruisku tai imulaite imuletkun luer-liittimeen (käytä tarvittaessa imulaitteen sovitinta) ja steriili keräysletku silikonitulppaan.
- 5 Yhdistä steriili ruisku tai muu sopiva huuhteluainetta sisältävä siirtolaite huuhteluletkun päässä olevaan luer-liittimeen.
- 6 Huuhtelee siirto- ja huuhteluletkut ja aukot huuhteluaineella. Huuhtelun jälkeen pese siirtoletkusto nesteestä ja tyhjennä tai hävitä keräystuubi. Tytä huuhteluletku ja -aukko huuhteluaineella.

VAROITUS

Varmista testaamalla että letkusto toimii ja virtaus saavutetaan. Jos letkuston testaaminen epäonnistuu niin vaadittavaa näytettä ei saada ja kudokset voivat vahingoittua.

- 7 Vie neula ultraääni-anturin neulan ohjaimen sisään varmistamalla, että se liikkuu tasaisesti koko pituudeltaan.
- 8 Vie ultraääni-anturi ja neula emättimeen ja ohjaa sondi emättimen pohjukkaan taka-lateraalaisesti. Käsittele sondia kunnes rakkulat ilmestyvät neulan lähelle.

VAROITUS

Jos ultraäänen käyttäminen rakkuloitten paikallistamisessa epäonnistuu, niin vaadittavaa näytettä ei saada ja kudokset voivat vahingoittua.

- 9 Vie neula lähimpään rakkulaan. Jos munasarjat ovat liikkuvia, paina subrapubikaalisesti ja vie neula rakkulaan tökkivällä liikkeellä. Kun neulan kärjen voi nähdä rakkulassa, aspiroi sen sisältö ruiskulla tai imulla kunnes se on tyhjä. Käsittele rakkulaa hellävaraisesti erottaaksesi munasolut rakkulan seinästä. Suositellaan käytettäväksi 100-200 mmHg imua. Imulaitteen tehoa tulee seurata potilaskohtaisesti tarvittavan virtauksen aikaansaamiseksi.
- 10 Huuhtelua tarvittaessa, ruiskuta ainetta rakkulaan joko ruiskulla tai huuhteluletkun siirtoletkulla kunnes rakkulat palautuvat alkuperäisen kokoisiksi. Sen jälkeen toista rakkuloitten aspiraatio.
- 11 Toista toimenpide munasarjan kaikille rakkuloille. Trauman tai mahdollisen verenvuodon ehkäisemiseksi pidä neulankärki aspiroitien välillä munasarjan sisällä.
- 12 Poista keräysletku silikonitulppa kun se on täynnä (keräystuubi ei saa tulla niin täyteen että munasolut aspiroituvat imulaitteeseen). Aseta paikoilleen uusi steriili keräysletku.
- 13 Kun kaikki rakkulat yhdessä munasarjassa on aspiroitu, toista toimenpide toisessa munasarjassa. Kun kaikki rakkulat on tyhjennetty, jos tarpeellista, ime mahdollinen veri tai neste Douglas- pussista.
- 14 Vedä anturi ja neula ulos. Tarkista, ettei emättimessä ole verenvuotoa ja anna potilaan levätä. Jos vaginaalista vuotoa esiintyy jälkikäteen, paina napakasti pihteihin asetetulla taitoksella tai aseta sulava ommel vuotokohtaan.
- 15 Hävitä neulapakkaus vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

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

Wallace, Wallace designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical'in tavaramerkkejä. ©-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2012 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Σετ ανάκτησης ωκοκτάρων διπλού αυλού Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Τα σετ ανάκτησης ωκοκτάρων διπλού αυλού Wallace® είναι συσκευές μιας χρήσης που παρέχονται αποστειρωμένες για την κατευθυνόμενη από υπερήχους, διακολπική συλλογή ωκοκτάρων από τα ωοθυλάκια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η ΜΗ ΠΙΣΤΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**
- **ΟΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΕΠΑΡΚΩΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΜΕΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΥΤΕΣ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ, ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ.**
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Ή ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ *IN VITRO* ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- **Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΙΧΜΗΡΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΠΟ ΤΡΥΠΗΜΑ ΜΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ, ΓΕΓΟΝΟΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΙΣΤΩΝ Ή ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΜΟΛΥΝΣΗ.**
- **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΑΥΤΟ Ή Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένα σετ ανάκτησης ωκοκτάρων διπλού αυλού Wallace®, με κωδικούς είδους:

Κωδικός	Περιγραφή
DNS1633-950	βελόνα διπλού αυλού 16g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 95 cm
DNS1633-750	βελόνα διπλού αυλού 16g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 75 cm
DNS1633-500	βελόνα διπλού αυλού 16g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 50 cm
DNS1733-950	βελόνα διπλού αυλού 17g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 95 cm
DNS1733-750	βελόνα διπλού αυλού 17g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 75 cm
DNS1733-500	βελόνα διπλού αυλού 17g 33 cm με σωλήνα μεταφοράς 50 cm

Οι συσκευές αποτελούνται από μια βελόνα ανοξειδωτου χάλυβα διπλού αυλού με σήμανση ηχούς 1 cm στο περιφερικό άκρο. Στο εγγύς άκρο υπάρχει προσαρτημένη μια πλαστική πλήμνη και ένα σετ σωλήνωσης. Το σετ σωλήνωσης αποτελείται από ένα σωλήνα μεταφοράς που διέρχεται μέσω ενός διαφράγματος σιλικόνης (κατάλληλο).

Οι συσκευές αποτελούνται από μια βελόνα ανοξειδωτου χάλυβα διπλού αυλού με σήμανση ηχούς 1 cm στο περιφερικό άκρο. Στο εγγύς άκρο υπάρχουν προσαρτημένοι ένας πλαστικός ομφαλός και ένα σετ σωλήνωσης. Το σετ σωλήνωσης αποτελείται από ένα σωλήνα μεταφοράς ο οποίος περνά μέσω διαφράγματος σιλικόνης και ένα σωλήνα κενού ο οποίος διέρχεται επίσης μέσω του διαφράγματος και καταλήγει σε συνδετικό συμβατό με συνδέσεις Luer. Προσαρτημένος στον πλαστικό ομφαλό είναι ένας σωλήνας έκπλυσης, που καταλήγει σε διαφανές συνδετικό συμβατό με συνδέσεις Luer.

Στη συσκευασία παρέχεται ένας προσαρμογέας αντλίας, για τη σύνδεση του σωλήνα κενού με πηγή κενού (αν απαιτείται), ο οποίος είναι συμβατός με ελαστικό σωλήνα εσωτερικής διαμέτρου 4 mm-10,5 mm. Οι συσκευές είναι χρωματικά κωδικοποιημένες. Μπλε για τη βελόνα 16g, κόκκινο για τη βελόνα 17g.

Ενδείξεις χρήσης

Διακολπική συλλογή ωκοκτάρων, κατευθυνόμενη με υπερήχους.

Αντενδείξεις

Το σετ ανάκτησης ωκοκτάρων διπλού αυλού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Παρουσία φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από πρόσφατη προσβολή από αυτή.
- Για ενδοσαλπγγικές επεμβάσεις.

Οδηγίες χρήσης

1 Η ανάκτηση των ωκοκτάρων θα πρέπει να διενεργείται υπό γενική

αναισθησία ή αναλγησία.

- 2 Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, προετοιμάστε το αιδοίο και τον κόλπο για πλήρως άσηπτη τεχνική και καλύψτε την περιοχή με στείρα οθόνια.
- 3 Καλύψτε τον ηχοβολέα υπερήχων με ένα στείρο κάλυμμα καλύπτοντας το άκρο της κεφαλής, στο εσωτερικό του καλύμματος, με μικρή ποσότητα γέλης σύζευξης. Εισαγάγετε τον ηχοβολέα στον κόλπο και σαρώστε την πύελο για να εκτιμήσετε τη θέση της ωθήκης, την ανάπτυξη του ενδομητρίου και τον αριθμό, καθώς και τη θέση των ωθυλακίων που πρόκειται να αναρροφηθούν.
- 4 Αφαιρέστε το σετ ανάκτησης ωκυττάρων από τη συσκευασία του και συνδέστε σύριγγα ή αντλία κενού στο συμβατό με συνδέσεις Luer συνδετικό του σωλήνα κενού (χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα αντλίας αν χρειάζεται) και έναν αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής στο διάφραγμα σιλικόνης.
- 5 Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα ή άλλο κατάλληλο σύστημα χορήγησης, που περιέχει μέσο έκπλυσης, με το συμβατό με συνδέσεις Luer συνδετικό το οποίο βρίσκεται στο άκρο του σωλήνα έκπλυσης.
- 6 Εκπλύνετε τους σωλήνες/αυλό μεταφοράς και έκπλυσης με το υλικό έκπλυσης. Μετά την έκπλυση, εκκενώστε το σύστημα μεταφοράς από το υγρό και αδειάστε ή απορρίψτε το σωλήνα συλλογής. Διενεργήστε αρχική πλήρωση του σωλήνα έκπλυσης και του αυλού έκπλυσης με το υλικό έκπλυσης.

Προειδοποίηση

Ελέγξτε το σύστημα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές και ότι μπορεί να επιτευχθεί ροή. Εάν δεν ελέγξετε το σύστημα, ενδέχεται να μην επιτευχθεί λήψη του απαιτούμενου δείγματος ή/και να προκληθεί βλάβη ιστού.

- 7 Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό βελόνας του ηχοβολέα υπερήχων, διασφαλίζοντας ότι η βελόνα κινείται ομαλά κατά μήκος του.
- 8 Εισαγάγετε τον ηχοβολέα υπερήχων και τη βελόνα στον κόλπο και κατευθύνετε την κεφαλή προς την οπισθοπλάγια όψη του θόλου του κόλπου. Χειριστείτε την κεφαλή έως ότου εμφανιστούν τα ωθυλάκια πολύ κοντά στη βελόνα.

Προειδοποίηση

Εάν δεν χρησιμοποιήσετε υπερήχους για τον εντοπισμό των ωθυλακίων ή εάν υπάρξει εσφαλμένη καθοδήγηση της βελόνας, ενδέχεται να μην επιτευχθεί λήψη του απαιτούμενου δείγματος ή/και να προκληθεί βλάβη ιστού.

- 9 Προωθήστε τη βελόνα στο πλησιέστερο ωθυλάκιο. Εάν οι ωθήκες είναι κινητές, εφαρμόστε πίεση υπερηβικά και εισέλθετε στα ωθυλάκια. Όταν δείτε το άκρο της βελόνας μέσα στο ωθυλάκιο, αναρροφήστε το περιεχόμενο, με χρήση είτε της σύριγγας είτε μέσω της αντλίας κενού που είναι προσαρτημένη στο σετ. Ο προσεκτικός χειρισμός του ωθυλακίου ενδέχεται να διευκολύνει την αποκόλληση των ωκυττάρων από το τοίχωμά του. Συνιστάται αρχική ρύθμιση της αντλίας κενού σε εύρος των 100-200 mmHg, ενώ η πηγή κενού πρέπει να ελέγχεται ώστε να παρέχει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για κάθε ασθενή.
- 10 Εάν απαιτείται έκπλυση, εγχύστε υλικό έκπλυσης μέσα στο ωθυλάκιο χρησιμοποιώντας είτε τη σύριγγα ή το σύστημα τοποθέτησης που είναι συνδεδεμένα με το σωλήνα έκπλυσης, μέχρι το ωθυλάκιο να επιστρέψει στο αρχικό του μέγεθος. Στη συνέχεια, πρέπει να επαναληφθεί αναρρόφηση του ωθυλακίου.
- 11 Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλα τα ωθυλάκια εντός της ωθήκης. Για να ελαχιστοποιήσετε τον τραυματισμό και την πιθανή αιμορραγία, διατηρείτε το άκρο της βελόνας εντός της ωθήκης μεταξύ των αναρροφήσεων.
- 12 Αφαιρέστε το σωλήνα συλλογής από το διάφραγμα σιλικόνης, όταν πληρωθεί (μην αφήνετε το σωλήνα συλλογής να γεμίσει υπερβολικά ώστε να αναρροφώνται ωκυττάρων στην πηγή κενού). Αντικαταστήστε με νέο αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής.
- 13 Όταν όλα τα ωθυλάκια της μίας ωθήκης έχουν αναρροφηθεί, επαναλάβετε τη διαδικασία και στην άλλη ωθήκη. Εάν χρειαστεί, αφού αδειάσουν όλα τα προσβάσιμα ωθυλάκια, αναρροφήστε τυχόν αίμα ή υγρό που υπάρχει μέσα στον ορθομητρικό θύλακα (δουγλάσιο χώρο).
- 14 Αποσύρετε τον ηχοβολέα και τη βελόνα, ελέγξτε τον κόλπο για τυχόν ενδείξεις αιμορραγίας και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί. Εάν μετά τη συλλογή εμφανιστεί κολπική αιμορραγία, θα πρέπει να εφαρμοστεί σταθερή πίεση με τολύπιο και λαβίδα ή να χρησιμοποιηθεί ένα απορροφησιμο ράμμα, εάν επιμένει η αιμορραγία.
- 15 Απορρίψτε το σετ βελόνας σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικίνδυνων αποβλήτων.

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

Wallace, Το σήμα σχεδιασμού Wallace και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο © 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 υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2012 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Souprava Wallace® k odběru oocytů s dvoulumenovou jehlou

NÁVOD K POUŽITÍ

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.

Odběrové soupravy Wallace® s dvoulumenovou jehlou jsou jednorázové sterilní nástroje k transvaginálnímu odběru oocytů z ovariálních folikulů s ultrazvukovou kontrolou.

VAROVÁNÍ:

- **PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ. NEDODRŽENÍ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POKYNŮ MŮŽE MÍT VÁŽNÉ OPERAČNÍ NÁSLEDKY ČI VÉST K PORANĚNÍ PACIENTA.**
- **UVEDENÉ ZÁKROKY MOHOU PROVÁDĚT POUZE OSOBY S PŘIMĚŘENÝM ZAŠKOLENÍM A ZNALOSTÍ PŘÍSLUŠNÝCH TECHNIK. PŘED POUŽITÍM TĚCHTO POSTUPŮ SI PROSTUDUJTE LÉKAŘSKOU LITERATURU O POUŽÍVANÝCH 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*.**
- **S OSTRÝMI JEHLAMI ZACHÁZEJTE OPATRNĚ, ABY NEDOŠLO K PÍCHNUTÍ S MOŽNÝM NÁSLEDKEM POŠKOZENÍ TKÁNĚ NEBO ZKRŽÍŽENÉ INFEKCE.**
- **ZLIKVIDUJTE, POKUD JE VÝROBEK ČI OBAL POŠKOZEN.**

Popis

Tyto pokyny jsou určeny k použití odběrových sterilních souprav Wallace® s dvoulumenovou jehlou s následujícími kódy výrobku:

Kód	Popis
DNS1633-950	Dvoulumenová jehla 16 G, 33 cm, s 95 cm přenosovou hadičkou
DNS1633-750	Dvoulumenová jehla 16 G, 33 cm, s 75 cm přenosovou hadičkou
DNS1633-500	Dvoulumenová jehla 16 G, 33 cm, s 50 cm přenosovou hadičkou
DNS1733-950	Dvoulumenová jehla 17 G, 33 cm, s 95 cm přenosovou hadičkou
DNS1733-750	Dvoulumenová jehla 17 G, 33 cm, s 75 cm přenosovou hadičkou
DNS1733-500	Dvoulumenová jehla 17 G, 33 cm, s 50 cm přenosovou hadičkou

Tato zařízení se skládají z dvoulumenové nerezové jehly s 1 cm značkou odražející ultrazvukové vlny na hrotu. K proximálnímu konci je připojen plastový kónus a hadičková sada. Hadičková sada se skládá z přenosové hadičky vedoucí přes silikonovou zátku, a hadičky ke zdroji sání, která také prochází zátkou a končí konektorem typu luer. K plastovému ústí je připojena proplachovací hadička, zakončená průhledným konektorem luer.

Součástí balení je i adaptér pumpy k připojení odsávací hadičky ke zdroji sání (v případě potřeby), který je kompatibilní s elastickými hadičkami o vnitřním průměru 4-10,5 mm.

Výrobky jsou barevně označeny. Typ 16 G modře, typ 17 G červeně.

Indikace k použití

Transvaginální odběr oocytů s ultrazvukovou kontrolou.

Kontraindikace

Soupravu k odběru oocytů s dvoulumenovou jehlou nepoužívejte:

- při zánětlivém onemocnění pánve nebo krátce po něm;
- k intrafalopiálním zákrokům.

Návod k použití

- 1 Odběr oocytů proveďte buď po podání celkového anestetika či v analgezií.
- 2 Umístěte pacientku do litotomické polohy, připravte vulvu a vaginu k plně aseptickému zákroku a zakryjte oblast sterilními rouškami.

- 3 Ultrazvukový snímač pokryjte sterilním rukávem a aplikujte malé množství gelu na konec sondy v rukávcí. Zaveďte sondu do vaginy a skenováním pánve zjistíte polohu vaječníku, vývojový stav endometria a počet a polohu folikulů, které budete aspirovat.
- 4 Vytáhněte soupravu k odběru oocytů z obalu a připojte stříkačku nebo vakuovou pumpu ke konektoru luer na odsávací hadičce (v případě potřeby použijte adaptér pumpy), a sterilní sběrnou zkumavku k silikonové zátce.
- 5 Sterilní stříkačku nebo jiný vhodný zaváděcí systém obsahující proplachovací médium připojte ke konektoru na konci proplachovací hadičky.
- 6 Propláchněte přenosovou a proplachovací hadičku resp. lumen médiem. Po proplachu zbavte přenosový systém kapaliny a vyprázdněte nebo zlikvidujte sběrnou zkumavku. Propláchněte proplachovací hadičku a lumen médiem.

VAROVÁNÍ

Vyzkoušejte systém, zda jsou všechny spojky dobře zapojeny a systém je průchozí. Opomenutí může mít za následek nezdar při odběru potřebného vzorku, popř. poškození tkáně.

- 7 Zaveďte jehlu do jejího vodiče na ultrazvukovém snímači a dbejte přitom, aby zajela hladce po celé délce.
- 8 Zaveďte ultrazvukový snímač a jehlu do vaginy a nasměrujte sondu směrem k posterolaterální části poševní klenby. Posouvejte sondu, dokud se folikuly neobjeví v těsné blízkosti jehly.

VAROVÁNÍ

Odběr folikulů bez ultrazvukové lokalizace nebo nesprávné vedení jehly může mít za následek nezdar při odběru potřebného vzorku, popř. poškození tkáně.

- 9 Zaveďte jehlu do nejbližšího folikulu. Pokud jsou vaječníky mobilní, aplikujte suprapubicky tlak a pronikněte do folikulů. Jakmile uvidíte hrot jehly ve folikulu, aspirujte obsah pomocí připojené stříkačky nebo hadičky napojené na pumpu. Jemnou manipulací s folikuly můžete usnadnit oddělení oocytů od folikulární stěny. Vakuovou pumpu doporučujeme zpočátku nastavit na hodnotu v rozmezí 100–200 mm Hg; používejte regulovatelný zdroj vakua, aby bylo možno zajistit požadovanou průtokovou rychlost pro každou pacientku.
- 10 Pokud je nutné provést propláchnutí, vstříkujte médium do folikulu stříkačkou nebo zaváděcím systémem zapojeným do proplachovací hadičky, dokud se folikul nevrátí do původní velikosti. Poté aspiraci folikulů opakujte.
- 11 Opakujte u všech folikulů ve vaječníku. K minimalizaci poranění a možného krvácení ponechte hrot jehly mezi aspiracemi ve vaječníku.
- 12 Vytáhněte sběrnou zkumavku ze silikonové zátky, jakmile se naplní (nenechte ji přeplnit, aby nebyly oocyty odsávány do zdroje vakua). Nahradte ji novou sterilní sběrnou zkumavkou.
- 13 Jakmile odsajete všechny folikuly v jednom vaječníku, opakujte postup s druhým vaječníkem. V případě potřeby po vyprázdnění všech dostupných folikulů aspirujte jakoukoli krev či tekutinu z Douglasova prostoru.
- 14 Vytáhněte snímač a jehlu, zkontrolujte vaginu, zda nejeví známky krvácení a nechte pacientku odpočinout. Pokud dojde po odběru k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak tampónem v peánu či, pokud krvácení trvá, aplikujte absorbovatelný steh.
- 15 Jehlovou soupravu zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpečného odpadu.

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

*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.
© 2012 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.*

Dvojlúmenová súprava na odber oocytov Wallace®

NÁVOD NA POUŽITIE

Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie o bezpečnom používaní výrobku. Predtým, než začnete používať neonatálny/pediatrický uzavretý ventilačný odsávací systém Portex® SuctionPro™ Neonatal/Paediatric si prečítajte všetky pokyny na použitie, vrátane výstrah a upozornení. V prípade nedodržania výstrah, upozornení a pokynov môže dôjsť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu pacienta.

POZNÁMKA: ROZMIESTNITE TENTO PRÍBALOVÝ HÁROK NA VŠETKY MIESTA, KDE SA PRODUKT NACHADZA.

Dvojlúmenové súpravy na odber oocytov Wallace® sú jednorazové sterilné pomôcky určené na transvaginálny odber oocytov z ovariálnych folikulov za ultrazvukovej kontroly.

VÝSTRAHA:

- **PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. NEDODRŽANIE POKYNOV, VÝSTRAH A UPOZORNENÍ MÔŽE VIESŤ K ZÁVAŽNÝM CHIRURGICKÝM NÁSLEDKOM ALEBO K PORANENIU PACIENTA.**
- **TIETO VÝKONY MÔŽU VYKONÁVAŤ LEN OSOBY, KTORÉ BOLI ADEKVÁTNE ZAŠKOLENÉ A MAJÚ TIETO TECHNIKY OSVOJENÉ. PRED VYKONANÍM TÝCHTO VÝKONOV SI POZRITE ZDRAVOTNÍCKU LITERATÚRU, V KTOREJ SÚ UVEDENÉ POSTUPY, KOMPLIKÁCIE A RIZIKÁ.**
- **SÚPRAVA MÔŽE BYŤ POUŽITÁ LEN KVALIFIKOVANÝMI OSOBAMI ALEBO POD ICH DOHĽADOM A V SÚLADE S MIESTNYMI ODPORÚČANIAMÍ TÝKAJÚCIMI SA FERTILIZÁCIE *IN VITRO*, AK SÚ K DISPOZÍCII.**
- **S OSTROU IHLOU ZAOBCHÁDZAJTE OPATRNE, ABY STE ZABRÁNILI PORANENIU IHLOU A NÁSLEDNÉMU POŠKODENIU TKANIVA ALEBO PRENOSU INFEKČIE.**
- **AK JE PRODUKT ALEBO OBAL POŠKODENÝ, ZNEHODNOŤTE ICH.**

Opis

Tieto pokyny sú určené na použitie so sterilnými dvojlúmenovými súpravami na odber oocytov Wallace® s nasledujúcimi kódmi výrobkov:

Kód	Opis
DNS1633-950	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 16 G, s 95 cm dlhou hadičkou na prenos
DNS1633-750	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 16 G, so 75 cm dlhou hadičkou na prenos
DNS1633-500	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 16 G, s 50 cm dlhou hadičkou na prenos
DNS1733-950	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 17 G, s 95 cm dlhou hadičkou na prenos
DNS1733-750	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 17 G, so 75 cm dlhou hadičkou na prenos
DNS1733-500	33 cm dlhá dvojlúmenová ihla 17 G, s 50 cm dlhou hadičkou na prenos

Zariadenia obsahujú dvojlúmenovú ihlu z nehrdzavejúcej ocele s 1 centimetrovou echogénnou značkou na distálnom konci. K proximálnemu koncu sú pripojené plastická prípojka a súprava s hadičkami. Súprava s hadičkami sa skladá z prenosnej hadičky, ktorá vedie cez silikónovú zátku, a vakuovej hadičky, ktorá taktiež prechádza cez zátku a je zakončená prípojkou kompatibilnou s typom luér. K plastickej prípojke je pripojená preplachovacia hadička ukončená priehľadnou prípojkou typu luér.

Adaptér pumpy je dodávaný v súprave, je určený na pripojenie vakuovej hadičky k zdroju vákua (ak je potrebné) a je kompatibilný s elastickou hadičkou s vnútorným priemerom od 4 do 10,5 mm.

Zariadenia sú označené farebne. Modrá pre 16 G, červená pre 17 G.

Pokyny na použitie

Transvaginálny odber oocytov za pomoci ultrazvukovej kontroly.

Kontraindikácie

Dvojlúmenová súprava na odber oocytov nesmie byť použitá:

- počas zápalových ochorení panvy alebo pokiaľ sa tieto vyskytli v nedávnej minulosti,
- na výkony vo vnútri vajčkovodov.

Návod na použitie

- 1 Odber oocytov sa má vykonávať v celkovej anestézii alebo analgézii.

- 2 Pacientku uložte do litotomickej polohy, vulvu a vagínu pripravte podľa zásad antiseptických postupov a plochu prikryte sterilnými rúškami.
- 3 Na ultrazvukovú sondu navlečte ochranný sterilný návlak s obsahom malého množstva vodivého gélu pokrývajúceho koniec sondy v návleku. Sondu zavedte do vagíny, vyšetrite panvu, určite polohu vaječníka, vývoj endometria a počet a polohu folikulov, ktoré bude možné aspirovať.
- 4 Vyberte súpravu na odber oocytov z jej obalu a pripojte striekačku alebo vákuovú pumpu k prípojke kompatibilnej s typom luér na vákuovej hadičke (ak je potrebné, použite adaptér pumpy). Sterilnú odberovú skúmavku pripojte k silikónovej zátke.
- 5 K prípojke kompatibilnej s typom luér na konci preplachovacej hadičky pripojte sterilnú striekačku alebo iný vhodný systém na podanie obsahujúci preplachovacie médium.
- 6 Prepláchnite hadičku na prenos a preplachovacia hadičku/lúmen médiom. Po prepláchnutí uvoľnite tekutinu z prenosového systému a vyprázdnite alebo znehodnoťte odberovú skúmavku. Naplňte preplachovacia hadičku a lúmen médiom.

VÝSTRAHA

Skontrolujte systém, či sú všetky spojenia správne zostavené a či môže byť dosiahnutý prietok. Nevykonanie kontroly systému môže viesť k neúspechu pri získavaní potrebnej vzorky alebo poškodeniu tkaniva.

- 7 Zasuňte ihlu do zavádzača ihly na ultrazvukovej sonde a zabezpečte, aby sa hladko zasúvala po celej dĺžke.
- 8 Zasuňte ultrazvukovú sondu a ihlu do vagíny a sondu zavádzajte k posterolaterálnej časti vaginálneho fornixu. Manipulujte sondou, kým sa v tesnej blízkosti ihly neobjavia folikuly.

VÝSTRAHA

Neúspešná ultrazvuková lokalizácia folikulov alebo nesprávne vedenie ihly môže viesť k neúspechu pri získavaní požadovanej vzorky alebo poškodeniu tkaniva.

- 9 Ihlu zasuňte k najbližšiemu folikulu. Ak sú ovária pohyblivé, pritlačte na suprapubickú oblasť a vniknite do folikulu. Keď uvidíte, že koniec ihly je vo folikule, aspirujte jeho obsah pomocou striekačky alebo vákuovej pumpy pripojenej k súprave. Jemnou manipuláciou folikulu pomôžete oddeleniu oocytov od steny folikulu. Odporúčané úvodné nastavenie vákuovej pumpy je 100 – 200 mmHg. Zdroj vákua sa musí regulovať, aby sa pre každú pacientku dosiahol požadovaný prietok.
- 10 Ak je potrebné prepláchnutie, pomocou striekačky alebo prenosového systému pripojeného k preplachovacej hadičke vstriedajte do folikulu médium, kým sa nenavráti do pôvodnej veľkosti. Apirácia folikulu sa má potom opakovať.
- 11 Tento postup opakujte pre všetky folikuly vo vaječníku. Hrot ihly ponechajte medzi aspiráciami vo vaječníku, aby ste minimalizovali poranenie a možnosť krvácania.
- 12 Keď je odberová skúmavka plná, odpojte ju od silikónovej zátky (zabráňte, aby bola odberová skúmavka tak plná, že by oocyty mohli byť vysaté do zdroja vákua). Vymeňte ju za novú odberovú skúmavku.
- 13 Keď boli odsaté všetky folikuly v jednom vaječníku, opakujte celý postup v druhom vaječníku. Keď sú vyprázdnené všetky dostupné folikuly, aspirujte krv alebo tekutiny, ktoré sa nachádzajú v Douglasovom priestore, ak je to potrebné.
- 14 Vytiahnite sondu a ihlu, skontrolujte vagínu, či nie je prítomné krvácanie a nechajte pacientku odpočívať. Ak je po odbere vo vagíne prítomné krvácanie, silno pritlačte tampónom a upevnite svorkou, alebo, ak krvácanie pretrváva, zošite ranu absorbovateľným ševom.
- 15 Súpravu ihly zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi na likvidáciu medicínskeho nebezpečného odpadu.

Vyššie uvedený postup je len odporúčaný návod na použitie. Za konečné rozhodnutie o použitej technike je zodpovedný lekár.

Wallace, Wallace a Smiths Medical sú ochranné známky Smiths Medical. Symbol® označuje, že ochranná známka je registrovaná na úrade U.S. Patent and Trademark Office a v istých ďalších štátoch. Všetky ďalšie uvádzané názvy a známky sú obchodnými názvami, ochrannými značkami alebo servisnými značkami svojich príslušných vlastníkov.

© 2012 Smiths Medical. Všetky práva vyhradené.

Wallace® kettős lumenű oocyta begyűjtő készlet

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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!

A Wallace® kettős lumenű oocyta begyűjtő készletek egyszerhasználatos steril eszközök, amelyek oocyták ultrahangos irányítású transzvaginális begyűjtésére szolgálnak a petefészek tüszőiből.

FIGYELMEZTETÉS:

- **HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST. AZ UTASÍTÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK KÖVETKEZETES BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA SÚLYOS SEBÉSZI KÖVETKEZMÉNYEKSEL, ILLETVE A BETEG SÚLYOS SÉRÜLÉSÉVEL JÁR HAT.**
- **EZEKET A BEAVATKOZÁSOKAT KIZÁRÓLAG AZ EZEKBE A MÓDSZEREKBE MEGFELELŐEN KIKÉPZETT ÉS JÁRATOS SZEMÉLYNEK SZABAD VÉGREHAJTANI. A BEAVATKOZÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT TEKINTSE ÁT A TECHNIKÁKKAL, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKSEL ÉS VESZÉLYEKSEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.**
- **KIZÁRÓLAG AZ *IN VITRO* MEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.**
- **A SZÖVETSÉRÜLÉST ÉS KERESZTFERTŐZÉST OKOZÓ TŰSZŰRÁS TÍPUSÚ SÉRÜLÉSEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN BÁNJON ÓVATOSAN A HEGYES TŰKKEL .**
- **DOBJA EL, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.**

Leírás

Az itt leírt utasítások a következő termékkódokkal rendelkező steril Wallace® kettős lumenű oocyta begyűjtő készletekre vonatkoznak:

Kód	Leírás
DNS1633-950	16g 33cm kettős lumenű tű 95cm-es transzfercsővel
DNS1633-750	16g 33cm kettős lumenű tű 75cm-es transzfercsővel
DNS1633-500	16g 33cm kettős lumenű tű 50cm-es transzfercsővel
DNS1733-950	17g 33cm kettős lumenű tű 95cm-es transzfercsővel
DNS1733-750	17g 33cm kettős lumenű tű 75cm-es transzfercsővel
DNS1733-500	17g 33cm kettős lumenű tű 50cm-es transzfercsővel

Az eszközök kétlumenű rozsdamentes acéltűk, amelyek disztális vége 1cm-es echojelzéssel rendelkezik. A proximális vég műanyag kónusszal és csőkészlettel van ellátva. A csőkészlet egy szilikongumi dugón átvezetett továbbító csőből és egy ugyancsak a dugón áthatoló, Luer-csatlakozóban végződő vákuumcsőből áll. A műanyag kónuszhoz öblítőcső van csatlakoztatva, amely átlátszó Luer-csatlakozóban végződik.

A mellékelt pumpacsatlakozó a vákuumcső vákuumforráshoz való csatlakoztatására szolgál (ha szükséges) és rugalmas, 4-10,5mm-es belső átmérővel rendelkező csövekkel használható.

Az eszközök színekódoltak: kék 16g, piros 17g.

Alkalmazási javallatok

Oocyták ultrahangos irányítású, transzvaginális begyűjtésére.

Ellenjavallatok

A kétlumenű oocyta begyűjtő készletet nem szabad használni a következő esetekben:

- Nemrégben lezajlott, vagy éppen fennálló kismedencei gyulladás esetén.
- Méhkürti eljárások elvégzésére.

Használati utasítás

- 1 Az oocyta begyűjtést vagy általános érzéstelenítés, vagy fájdalomcsillapítás mellett kell elvégezni.

- 2 Fektesse a beteget kőmetsző helyzetbe, a vulvát és a vaginát készítse elő a teljes aseptikus eljáráshoz, és a területet fedje le steril kendőkkel.
- 3 Az ultrahang transzducerére húzzon egy steril hüvelyt úgy, hogy a szonda végét a hüvelyen belül vonja be kis mennyiségű közvetítő géllal. Vezesse be a vaginába, és a medence ultrahangos átvizsgálásával állapítsa meg a petefészek helyzetét, az endometrium fejlettségét, valamint a kiszívandó tüszők számát illetve helyzetét.
- 4 Vegye ki az oocya-begyűjtő készletet a csomagolásból, és csatlakoztasson fecskendő vagy vákuumszivattyút a vákuumvezetéken levő, átlátszó Luer-csatlakozóhoz (szükség esetén használja a pumpacsatlakozót) és steril gyűjtőcsövet a szilikongumi dugóhoz.
- 5 Csatlakoztasson mosófolyadékot tartalmazó steril fecskendőt vagy más alkalmas eszközt a Luer-csatlakozóhoz az öblítőcső végén.
- 6 Öblítse át a traszfer és öblítő csöveket a folyadékkal. Öblítés után ürítse ki a traszfer rendszert, valamint ürítse ki vagy dobja el a gyűjtőcsövet. Töltse fel az öblítőcsövet folyadékkal.

FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizze a rendszert, és győződjön meg róla, hogy valamennyi csatlakozás ép, és létrehozható az áramlás. A rendszer ellenőrzésének elmulasztása a kívánt minta begyűjtésének sikertelenségét és/vagy szövethárosodást eredményezhet.

- 7 A tűt illessze az ultrahang transzducerének tüvvezetőjébe, ügyelve arra, hogy az teljes hosszában simán mozogjon.
- 8 Az ultrahang transzducert és a tűt vezesse a vaginába, és a szondát irányítsa a hüvelyboltozat poszteriorolaterális oldala felé. Úgy mozgassa a szondát, hogy a tüszők a tű közelében jelenjenek meg.

FIGYELMEZTETÉS

Ha nem használ ultrahangot a tüszők megkereséséhez, illetve a nem megfelelő tüvvezetés a kívánt minta begyűjtésének sikertelenségét és/vagy szövethárosodást eredményezhet.

- 9 Vezesse a tűt a legközelebbi tüszőbe. Amennyiben a petefészek elmozdulnak, alkalmazzon szuprapubikus nyomást, és hatoljon be a tüszőbe. Ha a tű hegye a tüszőben látható, a készlethez csatlakoztatott fecskendő vagy vákuumszivattyú segítségével szívja ki a tüsző tartalmát. A tüsző óvatos mozgatása megkönnyítheti az oocyták leválasztását a tüsző faláról. Ajánlott a vákuumpumpát kezdetben 100-200 Hgmm-es szívásra állítani, majd minden betegnél a megfelelő erősségre módosítani.
- 10 Ha öblítésre van szükség, az öblítőcsőhöz csatlakoztatott tű vagy öblítő rendszer segítségével fecskendezzen be folyadékot a tüszőbe, amíg a tüsző el nem éri az eredeti méretet. Ezután meg kell ismételni a tüsző kiszívását.
- 11 Ismétlje meg ezt a műveletet a petefészek összes tüszőjében. A trauma és az esetleges vérzés minimális mértékűre csökkentése érdekében a szívások között tartsa a tű hegyét a petefészken belül.
- 12 Ha megtelt, távolítsa el a gyűjtőcsövet a szilikongumi dugóból, ne hagyja, hogy a gyűjtőcső annyira megteljen, hogy az oocyták a vákuumforrásba aspirálódnak. Cserélje ki egy új, steril gyűjtőcsővel.
- 13 Miután az egyik petefészek valamennyi tüszője leszívásra került, ismétlje meg az eljárást a másik petefészekben is. Ha szükséges, miután az összes hozzáférhető tüsző kiürítésre került, szívja ki a Douglas-üregben levő esetleges vért illetve folyadékot.
- 14 Húzza ki a transzducert és a tűt, ellenőrizze a vaginát, hogy nem láthatók-e vérzésre utaló jelek, és pihentesse a beteget. Amennyiben a begyűjtést követően hüvelyi vérzés tapasztalható, egy tampon és csipesz segítségével alkalmazzon állandó nyomást; amennyiben a vérzés továbbra is fennáll, felszívódó fonállal öltse alá.
- 15 A tűkészletet 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.

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.

© 2012 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Dwukanałowy zestaw Wallace® do pobierania oocytów

INSTRUKCJA UŻYCIA

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.

Dwukanałowy zestaw Wallace® do pobierania oocytów jest sterylnym przyrządem jednorazowego użytku przeznaczonym do przezpochwowego pobierania oocytów z pęcherzyków jajnikowych pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego.

OSTRZEŻENIA:

- **PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ INSTRUKCJĄ. NIEPRZESTRZEGANIE INSTRUKCJI, NIESTOSOWANIE SIĘ DO OSTRZEŻEŃ I UWAG MOŻE PROWADZIĆ DO POWAŻNYCH POWIKŁAŃ CHIRURGICZNYCH LUB ZRANIENIA PACJENTA.**
- **ZABIEG POWINIEN BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ OSOBY ODPOWIEDNIO WYSZKOLONE I DOBRZE ZNAJĄCE TĘ TECHNIKĘ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA ZABIEGU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z LITERATURĄ MEDYCZNĄ OPISUJĄCĄ TECHNIKĘ, POWIKŁANIA I RYZYKO Z NIM ZWIĄZANE.**
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANE OSOBY LUB POD ICH NADZOREM I ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZABIEGÓW ZAPŁODNIENIA *IN VITRO*, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- **NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS POSŁUGIWANIA SIĘ IGŁĄ, ABY UNIKNĄĆ ZAKŁUCIA IGŁĄ, CO MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE TKANEK LUB PRZENIESIENIA ZAKAŻENIA.**
- **JEŚLI PRODUKT LUB JEGO OPAKOWANIE ZOSTAŁY USZKODZONE, NALEŻY GO WYRZUCIĆ.**

Opis

Niniejsza instrukcja dotyczy stosowania sterylnych dwukanałowych zestawów Wallace® do pobierania oocytów o następujących kodach produktu:

Kod	Opis
DNS1633-950	Igła dwukanałowa o wym. 16 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 95 cm
DNS1633-750	Igła dwukanałowa o wym. 16 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 75 cm
DNS1633-500	Igła dwukanałowa o wym. 16 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 50 cm
DNS1733-950	Igła dwukanałowa o wym. 17 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 95 cm
DNS1733-750	Igła dwukanałowa o wym. 17 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 75 cm
DNS1733-500	Igła dwukanałowa o wym. 17 G x 33 cm z drenem przenoszącym o długości 50 cm

W skład przyrządów wchodzi dwukanałowa igła ze stali nierdzewnej z echogennym znacznikiem o długości 1 cm w części dystalnej. Do końca proksymalnego przymocowane są plastikowy kielich i zestaw drenów. Zestaw drenów składa się z drenu przenoszącego biegnącego przez zatyczkę silikonową oraz linii ssania, która także przechodzi przez zatyczkę i kończy się łącznikiem typu Luer. Do plastikowej złączki podłączony jest dren do przepłukiwania, który zakończony jest przezroczystym łącznikiem typu Luer.

Opakowanie zawiera łącznik pompy, służący do połączenia linii ssania do źródła podciśnienia (jeśli wymagane), który pasuje do elastycznych drenów o średnicy wewnętrznej 4-10,5 mm.

Urządzenia są oznakowane kolorami. Kolor niebieski – 16 G, czerwony – 17 G.

Wskazania do użycia

Przezpochwowe pobieranie oocytów pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego.

Przeciwwskazania

Dwukanałowego zestawu do pobierania oocytów nie należy stosować:

- w razie obecności lub niedawno przebytego zapalenia narządów miednicy mniejszej,
- do zabiegów wewnątrzjajowodowych.

Instrukcja użycia

- 1 Pobieranie oocytów należy wykonywać w znieczuleniu ogólnym lub przy zastosowaniu analgezji.

- 2 Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, zapewnić pełną aseptykę sromu i pochwy, a następnie obłożyć okolicę sterylnymi serwetami.
- 3 Pokryć końcówkę głowicy ultrasonograficznej niewielką ilością żelu do ultrasonografii i umieścić ją w sterylnej osłonce. Wprowadzić głowicę do pochwy i przeprowadzić badanie w celu ustalenia położenia jajnika i pęcherzyków przeznaczonych do aspiracji, ich liczby, a także oceny rozwoju endometrium.
- 4 Wyjąć zestaw do pobierania oocytów z opakowania i do łącznika typu Luer na linii ssania podłączyć strzykawkę lub pompę próżniową (w razie potrzeby zastosować łącznik pompy), a do zatyczki silikonowej zamocować sterylny dren zbierający.
- 5 Podłączyć sterylną strzykawkę lub inne odpowiednie urządzenie do podawania zawierające środek płuczący do łącznika typu Luer na zakończeniu drenu do przepłukiwania.
- 6 Przepłukać środkiem płuczącym dren do przepłukiwania i dren przenoszący oraz ich kanały. Po przepłukaniu opróżnić system przenoszący z płynu oraz opróżnić lub wyrzucić dren zbierający. Wypełnić dren do przepłukiwania i kanał do przepłukiwania środkiem płuczącym.

OSTRZEŻENIE

Skontrolować system, aby upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne i zachowany jest przepływ. Niewykonanie testu systemu może być przyczyną niepowodzenia w uzyskaniu materiału lub spowodować uszkodzenie tkanek.

- 7 Wprowadzić igłę do prowadnika igły w głowicy ultrasonograficznej, upewniając się, że igła przesuwana swobodnie na całej długości.
- 8 Wprowadzić głowicę ultrasonograficzną z igłą do pochwy i skierować głowicę w kierunku tylnobocznej ściany sklepienia pochwy. Manipulując głowicą uwidocznisz pęcherzyki w bezpośredniej bliskości igły.

OSTRZEŻENIE

Niezastosowanie ultrasonografii do lokalizacji pęcherzyków lub nieprawidłowe naprowadzenie igły może być przyczyną niepowodzenia w uzyskaniu materiału lub spowodować uszkodzenie tkanek.

- 9 Wprowadzić igłę do najbliższego pęcherzyka. Jeśli jajniki są ruchome, należy ucisnąć okolicę nadłonową przed wkluciem igły do pęcherzyka. Po uwidocznieniu końcówki igły w pęcherzyku, zaaspirować całą zawartość używając strzykawki lub pompy próżniowej podłączonej do zestawu. Delikatne poruszanie pęcherzykiem może ułatwić oddzielenie oocytu od ściany pęcherzyka. Zaleca się wstępne ustawienie podciśnienia pompy próżniowej na wartości w zakresie 100-200 mm Hg. Należy za każdym razem odpowiednio dostosować ustawienia źródła ssania, aby zapewnić wymaganą szybkość przepływu.
- 10 Jeśli konieczne jest przepłukiwanie, wstrzyknąć środek płuczący do pęcherzyka, używając strzykawki lub systemu do podawania, podłączonych do drenu do przepłukiwania, do chwili powrotu pęcherzyka do pierwotnej wielkości. Następnie należy powtórzyć aspirację pęcherzyka.
- 11 Powyższe czynności powtórzyć, opróżniając wszystkie pęcherzyki w jajniku. Aby zminimalizować uraz i możliwe krwawienie, należy utrzymywać końcówkę igły w jajniku pomiędzy kolejnymi aspiracjami.
- 12 Po wypełnieniu drenu zbierającego, należy wyjąć go z zatyczki silikonowej (nie wolno dopuścić to takiego wypełnienia drenu zbierającego, aby oocyty zostały zaaspirowane do źródła ssania). Zastąpić go nowym sterylnym drenem zbierającym.
- 13 Po zaaspirowaniu wszystkich pęcherzyków w jednym jajniku procedurę należy powtórzyć po drugiej stronie. W razie potrzeby po opróżnieniu wszystkich dostępnych pęcherzyków odessać krew lub płyn, które mogły zebrać się w zatoce Douglasa.
- 14 Wysunąć głowicę z igłą, sprawdzić czy ściana pochwy nie krwawi i pozwolić pacjentce odpocząć. Jeśli po pobraniu wystąpi krwawienie ze ściany pochwy, należy zastosować stały ucisk przy użyciu gazika i kleszczyków lub, w przypadku utrzymującego się krwawienia, założyć wchłaniały szew.
- 15 Usunąć zestaw z igłą 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.

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.

© 2012 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wallace® kahe valendikuga munarakkude kogumise komplekt

KASUTUSJUHEND

Käesolevad juhised sisaldavad toote turvaliseks kasutamiseks vajalikku olulist informatsiooni. Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhend läbi, kaasaarvatud hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhendi nõuete ebatäpne järgimine võib põhjustada patsiendi/ja või arsti surma või tõsise trauma.

MÄRKUS: LEVITAGE PAKENDILEHTE KÕIKIDESSE TOOTE ASUKOHTADESSE.

Wallace® kahe valendikuga munarakkude kogumise komplektid on ühekordse kasutusega steriilselt pakendatud vahendid ultraheli kontrolli all teostatava transvaginaalse munarakkude kogumise jaoks munasarjade folliiklitest.

HOIATUS:

- **ENNE KASUTAMIST TUTVUGE PÕHJALIKULT JUHENDIGA. INSTRUKTSIOONIDE, HOIATUSTE JA SOOVITUSTE EIRAMINE VÕIB TEKITADA TÕSISEID KIRURGILISI TAGAJÄRGI VÕI VIGASTUSI PATSIENDILE.**
- **NEID PROTSEDUURE PEAVAD TEOSTAMA VASTAVA VÄLJAÕPPE SAANUD JA TEHNILISI VÕTTEID VALDAVAD ISIKUD. TUTVUGE TEHNILISI VÕTTEID, KOMPLIKATSIOONE JA RISKE PUUDUTAVA MEDITSINILISE KIRJANDUSEGA ENNE PROTSEDUURI TEOSTAMIST.**
- **KASUTAMISEKS AINULT KVALIFITSEERITUD ISIKUTE POOLT VÕI NENDE JUHENDAMISEL VASTAVUSES KOHALIKE RAVIJUHISTEGA, IN VITRO VILJASTAMISE KOHTA (KUI RAVIJUHISED ON OLEMAS).**
- **TERAVAT NÕELA TULEB KÄSITSEDA ETTEVAATLIKULT, ET VÄLTIDA VIGASTUST NÕELA TORKEST, MIS VÕIB ANDA TAGAJÄRJEKS KOE KAHJUSTUSE VÕI ULATUSLIKU INFEKTSIOONI.**
- **MITTE KASUTADA, KUI TOODE VÕI PAKEND ON VIGA SAANUD.**

Kirjeldus

Käesolev juhend on mõeldud kasutamiseks steriilse Wallace® kahe valendikuga munarakkude kogumise komplektiga, tootekoodid

Kood	Kirjeldus
DNS1633-950	16g 33cm kahe valendikuga nõel 95cm ülekan detectoruga
DNS1633-750	16g 33cm kahe valendikuga nõel 75cm ülekan detectoruga
DNS1633-500	16g 33cm kahe valendikuga nõel 50cm ülekan detectoruga
DNS1733-950	17g 33cm kahe valendikuga nõel 95cm ülekan detectoruga
DNS1733-750	17g 33cm kahe valendikuga nõel 75cm ülekan detectoruga
DNS1733-500	17g 33cm kahe valendikuga nõel 50cm ülekan detectoruga

Vahendid koosnevad kahe valendikuga roostevabast terasest nõelast, mille distaalne ots on 1cm ulatuses kajamarkeeritud. Proksimaalsesse otsa on kinnitatud plastikust rumm ja torukomplekt. Torukomplekt koosneb silikoonprunti läbivast ülekan detectorust ja vaakumtorust, mis läbib samuti prunti ja lõpeb Luer-ühenduva konektoriga. Plastikust rummu külge on kinnitatud loputustoru, mis lõpeb läbipaistva Luer-ühenduva konektoriga.

Pakendis on kaasas ka pumba adapter, et ühendada (vajadusel) vaakumtoru vaakumallikaga, mis ühildub elastse toruga, sisediameetritega 4mm-10,5mm.

Vahendid on värvi järgi eristatavad. Sinine 16g, punane 17g.

Näidustused kasutamiseks

Ultraheli kontrolli all teostatav munarakkude transvaginaalne kogumine.

Vastunäidustused

Kahe valendikuga munarakkude kogumise komplekti ei tohi kasutada:

- Vaagna elundite põletiku korral või vahetult selle põdemise järel.
- Munajuha-sisesteks protseduurideks.

Kasutusjuhend

- 1 Munarakkude kogumine peaks toimuma kas üldanesteesias või analgeesia abil.

- 2 Andke patsiendile litotoomia asend, valmistage vulva ja vagiina aseptiliselt ette ja katke piirkond steriilselt.
- 3 Katke ultraheli andur steriilse kattega ja anduri ots katte sees vähese hulga geeliga. Viige andur vagiinase ja teostage vaagna ülevaatus, et teha kindlaks munasarjade asetus, endomeetriumi arenguaste ja aspireeritavate folliiklite hulk ning asetus.
- 4 Võtke munarakkude kogumise komplekt pakendist välja ja ühendage süstal või vaakumpump läbipaistva Luer-ühenduva konektoriga vaakumtorul (vajadusel kasutage pumba adapterit) ning steriilne kogumistoru silikoonprundiga.
- 5 Ühendage steriilne süstal või muu soblik kättetoimetussüsteem, mis sisaldab loputusvahendit, Luer-ühenduva konektoriga lopustoru otsas.
- 6 Loputage üleminekut ja lopustorusid/valendikku vahendiga. Pärast loputamist puhastage ülekandesüsteem vedelikust ja tühjendage või visake kogumistoru ära. Täitke lopustoru ja loputusvalendik vahendiga.

HOIATUS

Kontrollige süsteemi, veendumaks, et kõik ühendused on kindlad ja vool toimub. Kui süsteemi kontrollimine ebaõnnestub, võib tulemuseks olla protseduuri ebaõnnestumine ja/või koe kahjustus.

- 7 Sisestage nõel ultraheli anduri nõelajuhtijasse, veendudes, et see liigub kogu pikkuses vabalt.
- 8 Sisestage ultraheli andur ja nõel vagiinase ja suunake andur vaginaalse forniksi posterolateraalssesse ossa. Liigutage andurit, kuni folliikel ilmub nõela lähedusse.

HOIATUS

Kui ultraheliga ei õnnestu folliiklit lokaliseerida või nõela juhitakse ebakorrektselt, võib tulemuseks olla protseduuri ebaõnnestumine ja/või koe kahjustus.

- 9 Viige nõel lähimasse folliiklisse. Kui munasarjad on mobiilsed, suruge kergelt suprapuubilisele piirkonnale ja sisenege folliiklisse. Kui nõela ots on folliiklis nähtav, aspireerige selle sisu, kasutades kas süstalt või komplekti külge kinnitatud vaakumpumpa. Folliikli vähene liigutamine võib kaasa aidata munarakkude vabanemisele folliikli seinast. Algselt on soovitatav kasutada vaakumpumpa vahemikus 100-200mmHg, vaakumallikat tuleks soovitud rõhu suhtes enne iga protseduuri kontrollida
- 10 Kui on vajalik loputada, süstige vahendit folliiklisse, kasutades kas süstalt või lopustoruga ühendatud süsteemi, kuni folliikel saavutab oma esialgse suuruse. Seejärel tuleb folliikli aspiratsiooni korrata.
- 11 Korrake protseduuri munasarja kõigi folliiklitega. Traumat ja verejooksu riski vähendamiseks hoidke nõela otsa aspiratsioonide vahel munasarjas.
- 12 Eemaldage kogumistoru silikoonprundist selle täitudes (ärge laske kogumistorul saada nii täis, et munarakud aspireeruksid vaakumallikasse). Vahetage kogumistoru uue ja steriilse vastu.
- 13 Kui kõik folliiklid ühes munasarjas on ära aspireeritud, korrake protseduuri teises munasarjas. Kui vajalik, aspireerige pärast kõikide kättesaadavate folliiklite tühjendamist Douglase õõnde kogunenud veri või vedelik.
- 14 Eemaldage andur ja nõel, kontrollige vagiinat verejooksu suhtes ja laske patseindil puhata. Kui peale protseduuri tekib vaginaalne verejooks, rakendage ühtlast survet tangidega hoitava käsnaga või kasutage verejooksu jätkumisel absorbeeruvat õmblusmaterjali.
- 15 Visake nõela komplekt ära vastavalt kohalikele meditsiiniliselt ohtlike jätmete hävitamise eeskirjadele.

Ülaltoodu on vaid soovituslik kasutusjuhend. Lõplik tehnika valik on protseduuri teostava arsti vastutusel.

*Wallace, Wallace disainimärk ja Smith Medical disainimärk on Smiths Medical kaubamärgid. Sümbol® viitab, et tegemist on USA Patendi- ja Kaubamärgiametis ja teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike ärinimed, kaubamärgid või teenusnimed.
© 2012 Smiths Medical. Kõik õigused reserveeritud.*

Wallace® dvigubo spindžio oocitų ėmimo sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Šiuose nurodymuose pateikta svarbi informacija apie saugų produkto naudojimą. Prieš naudodami šį produktą, perskaitykite visus Naudojimo nurodymus, įskaitant skirsnius „Įspėjimai“ ir „Dėmesio!“. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas ir (arba) klinicistas gali būti sunkiai arba mirtinai sužalotas.

PASTABA: ŠĮ PAKUOTĖS LAPELĮ IŠPLATINKITE VISUOSE PRODUKTĄ NAUDOJANČIUOSE CENTRUOSE

Wallace® dvigubo spindžio oocitų ėmimo sistemos yra sterilūs vienkartiniai įtaisai, skirti oocitams iš kiaušidžių folikulų paimti, kontroliuojant ultragarasu.

ĮSPĖJIMAS:

- **PRIEŠ NAUDODAMI PERSKAITYKITE VISUS NAUDOJIMO NURODYMUS. NESILAIKANT INSTRUKCIJOS IR ĮSPĖJIMŲ, PROCEDŪRA GALI TURĖTI SUNKIŲ PASEKMIŲ ARBA GALI BŪTI SUŽALOTA PACIENTĖ.**
- **ŠIAS PROCEDŪRAS LEIDŽIAMA VYKDYTI TIK TINKAMAI APMOKYTIEMS ASMENIMS, SUSIPAŽINUSIEMS SU ŠIAIS ATLIKIMO METODAIS. PRIEŠ VYKDYDAMI ŠIAS PROCEDŪRAS MEDICININĖJE LITERATŪROJE PASISKAITYKITE APIE METODUS, KOMPLIKACIJAS IR PAVOJUS.**
- **LEIDŽIAMA NAUDOTI KVALIFIKUOTIEMS ASMENIMS ARBA JIEMS VADOVAUJANT, LAIKANTIS VIETINIŲ APVAISINIMUI *IN VITRO* TAIKOMŲ REKOMENDACIJŲ (JEI TAIKYTINA).**
- **SU AŠTRIA ADATA REIKIA ELGTIS ATSARGIAI, NES GALIMA ĮSIDURTI IR TAIP PAŽEISTI AUDINIUS ARBA SUKELTI KRYŽMINĘ INFEKCIJĄ.**
- **JEI PRODUKTAS AR JO PAKUOTĖ YRA PAŽEISTA, PRODUKTĄ IŠMESKITE.**

Aprašymas

Ši instrukcija yra taikoma sterilioms Wallace® dvigubo spindžio oocitų ėmimo sistemoms su šiais produkto kodais:

Kodas	Aprašymas
DNS1633-950	16 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 95 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1633-750	16 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 75 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1633-500	16 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 50 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-950	17 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 95 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-750	17 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 75 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-500	17 g 33 cm dvigubo spindžio adata su 50 cm perkėlimo vamzdeliu

Įtaisą sudaro dvigubo spindžio nerūdijančio plieno adata su 1 cm ultragarso kontrolei skirta žyme distaliniame gale. Prie proksimalinio galo prijungti plastikinė jungtis ir vamzdeliai. Vamzdelius sudaro perkėlimo vamzdelis, pravestas per silikono kamštį, ir taip pat per kamštį pravestas vakuuminis vamzdelis, kuris baigiasi su Luerio jungtimi suderinama jungtimi. Prie plastikinės jungties prijungtas praplovimo vamzdelis, kuris baigiasi skaidria su Luerio jungtimi suderinama jungtimi.

Pakuotėje yra siurblio adapteris, skirtas vakuuminiam vamzdeliui prie vakuuminio siurblio prijungti (jei reikia); jis yra suderinamas su 4–10,5 mm vidinio skersmens elastiniu vamzdeliu.

Įtaisai pažymėti skirtingomis spalvomis: 16 g – mėlyna spalva, 17 g – raudona spalva.

Naudojimo indikacijos

Ultragarso kontroliuojamas oocitų paėmimas per makštį.

Kontraindikacijos

Dvigubo spindžio oocitų ėmimo sistemos naudoti negalima šiais atvejais:

- Sergant ar neseniai persirgus uždegimine dubens organų liga;
- Perkėlimo į kiaušintakius procedūroms.

Naudojimo instrukcija

- 1 Oocitų paėmimo procedūrą reikia atlikti taikant bendrąją anesteziją arba analgeziją.

- 2 Paguldykite pacientę litotominėje (gulint ant nugaros pakeltomis kojomis) padėtyje, paruoškite išorinius lytinius organus ir makštį pagal visapusiškus aseptikos reikalavimus ir uždenkite steriliais apklotais.
- 3 Ant ultragarso daviklio užmaukite sterilų apvaskalą nedideliu kiekiu sukibimą didinančio gelio padengdami apvaskalę esančio zondo galą. Įveskite į makštį ir skenuokite dubenį, kad nustatytumėte kiaušidės padėtį, endometriumo išvesėjimą ir išsiurbimui punktuojamų folikulų kiekį bei padėtį.
- 4 Išpakuokite kiaušialąsčių gavimo rinkinį ir prijunkite švirkštą ar vakuuminį siurbį (jei reikia, naudokite siurblio adapterį) prie vakuuminio vamzdelio su Luerio jungtimi suderinamos jungties, o sterilų surinkimo vamzdelį – prie silikono kamščio.
- 5 Prijunkite sterilų švirkštą ar kitą tinkamą tiekimo sistemą su praplovimo terpe prie su Luerio jungtimi suderinamos jungties, esančios praplovimo vamzdelio gale.
- 6 Šiuo tirpalu praplaukite perkėlimo ir praplovimo vamzdelius ir (arba) spindį. Praplovę pašalinkite iš perkėlimo sistemos skystį ir ištuštinkite ar išmeskite surenkamąjį vamzdelį. Užpildykite praplovimo vamzdelį ir praplovimo spindį tirpalu.

ĮSPĖJIMAS:

Patikrinkite sistemą, kad įsitikintumėte, jog nė viena jungtis nėra pažeista ir tėkmė galima. Nepatikrinus sistemos, gali nepavykti gauti reikiamo mėginio ir (arba) gali būti pažeisti audiniai.

- 7 Įkiškite adatą į ultragarso daviklio adatos kreiptuvą, įsitikindami, kad praeinamumas yra geras per visą jo ilgį.
- 8 Įveskite ultragarso daviklį ir adatą į makštį ir nukreipkite zondą makšties skliauto užpakalinės šoninės dalies link. Manipuliuokite zondą tol, kol netoli adatos atsiras folikulų.

ĮSPĖJIMAS:

Netaikant ultragarso priemonių folikulams aptikti ar netinkamai kontroliuojant adatą, gali nepavykti gauti reikiamo mėginio ir (arba) gali būti pažeisti audiniai.

- 9 Priartinkite adatą prie artimiausio folikulo. Jei kiaušidės juda, paspauskite virš gaktikaulio ir punktuokite folikulus. Kai folikule matyti adatos galas, prie sistemos prijungtu švirkštu ar vakuuminiu siurbliu siurbkite turinį. Švelnus folikulo manipuliavimas gali padėti atskirti oocitus nuo folikulų sienelės. Siūloma nustatyti pradinę 100–200 mmHg vakuuminio siurblio spaudimo parametro sritį; vakuuminį siurbį reikia kontroliuoti kiekvienai pacientei nustatant reikiamą tėkmės greitį.
- 10 Jei reikia praplauti, prie praplovimo vamzdelio prijungtu švirkštu ar tiekimo sistema švirkškite tirpalą į folikulą tol, kol folikulas bus vėl pradinio dydžio. Tada reikia pakartoti folikulo siurbimą.
- 11 Pakartokite procedūrą punktuodami visus kiaušidėse esančius folikulus. Trauma ir galimam kraujavimui išvengti tarp siurbimų adatos galą laikykite kiaušidėje.
- 12 Atjunkite užpildytą surenkamąjį vamzdelį nuo silikono kamščio (neleiskite vamzdeliui prisipildyti tiek, kad oocitai būtų įsiurbti į vakuumo šaltinį). Pakeiskite nauju steriliu surenkamuoju vamzdeliu.
- 13 Kai visi vienos kiaušidės folikulai bus išsiurbti, šią procedūrą pakartokite kitoje kiaušidėje. Jei reikia, kai visi pasiekiami folikulai bus ištuštinti, išsiurbkite visą užpūslinėje įduboje (cavum Douglasi) esantį kraują ar skystį.
- 14 Ištraukite daviklį ir adatą, patikrinkite, ar makštyje nėra kraujavimo požymių ir leiskite pacientei pailsėti. Jei po ėminių paėmimo makštyje atsirado kraujavimas, palaikykite pastovų spaudimą kempine ir chirurginėmis žnyplėmis arba, jei kraujavimas nepraeina, susiūkite absorbuojamais siūlais.
- 15 Adatos rinkinį pašalinkite laikydamiesi vietinių pavojingoms medicininėms atliekoms taikomų taisyklių.

Tai yra tik siūloma naudojimo instrukcija. Taikomą metodą galutinai parenka atsakingas gydytojas.

Wallace, Wallace grafinis ženklas ir Smiths Medical grafinis ženklas yra „Smiths Medical“ prekių ženklai. Simbolis „®“ rodo, kad prekės ženklas yra registruotas JAV patentų ir prekių ženklų biure bei tam tikrose kitose šalyse. Visi kiti minimi pavadinimai ir ženklai yra atitinkamų savininkų prekių pavadinimai, prekių ženklai ar paslaugų ženklai.

© 2012 Smiths Medical. Visos teisės saugomos.

Wallace® Çift Lümenli Oosit Alma Seti

KULLANMA TALİMATI

Bu talimat ürünün güvenli kullanımı için 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.

Wallace® Çift Lümenli Oosit Alma Setleri, oositlerin ultrason kılavuzluğunda over follükülerinden transvajinal yolla alınması için steril olarak sunulan tek kullanımlık cihazlardır.

UYARI:

- **KULLANMADAN ÖNCE TÜM KULLANMA TALİMATINI OKUYUN. UYARILARA, DİKKAT EDİLECEK NOKTALARA VE TALİMATTA TÜMÜYLE UYULMAMASI CİDDİ CERRAHİ SORUNLARA VEYA HASTANIN ZARAR GÖRMESİNE YOL AÇABİLİR.**
- **BU İŞLEMLER SADECE BU TEKNİKLER KONUSUNDA YETERLİ EĞİTİM GÖRMÜŞ VE YETERLİ BİLGİYE SAHİP KİŞİLERCE YAPILMALIDIR. BU İŞLEMLERİN YAPILMASINDAN ÖNCE, TEKNİKLER, KOMPLİKASYONLAR VE TEHLİKELERLE İLGİLİ OLARAK TIBBİ LİTERATÜRE BAKINIZ.**
- **VASIFLI KİŞİLER TARAFINDAN VEYA ONLARIN GÖZETİMİNDE, VARSA, IN VITRO FERTİLİZASYONLA İLGİLİ YEREL KILAVUZ İLKELERİNE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **DOKU HASARINA VEYA ÇAPRAZ ENFEKSİYONA NEDEN OLABİLECEK İĞNE BATMASINI ÖNLEMELİK İÇİN SIVRI İĞNE DİKKATLE KULLANILMALIDIR.**
- **ÜRÜN VEYA AMBALAJI HASARLIYSA ATIN.**

Tanımlama

Bu talimatın aşağıdaki ürün kodlarına sahip steril Wallace® Çift Lümenli Oosit Alma Setleri ile kullanılması amaçlanmıştır:

Kod	Tanımlama
DNS1633-950	16g 33 cm çift lümenli iğne, 95 cm transfer tüplü
DNS1633-750	16g 33 cm çift lümenli iğne, 75 cm transfer tüplü
DNS1633-500	16g 33 cm çift lümenli iğne, 50 cm transfer tüplü
DNS1733-950	17g 33 cm çift lümenli iğne, 95 cm transfer tüplü
DNS1733-750	17g 33 cm çift lümenli iğne, 75 cm transfer tüplü
DNS1733-500	17g 33 cm çift lümenli iğne, 50 cm transfer tüplü

Cihazlar, distal ucunda 1 cm eko işareti bulunan çift lümenli paslanmaz çelik bir iğneden oluşur. Proksimal uca bir plastik göbük ve bir tüp seti takılıdır. Tüp seti, bir silikon tapadan devam eden bir transfer tüpü ve yine tapadan geçip bir Luer uyumlu konektörle sonlanan bir vakum tüpünden oluşur. Plastik göbeğe bir Luer uyumlu saydam konektörle sonlanan bir yıkama tüpü takılıdır.

Vakum tüpünü bir vakum kaynağına bağlamak için (gerekirse) pakette bir pompa adaptörü sağlanmıştır ve 4 mm ile 10,5 mm arasında iç çapa sahip elastik tüplerle uyumludur.

Cihazlar renk kodludur. 16g için Mavi, 17g için Kırmızıdır.

Kullanım endikasyonları

Ultrason kılavuzluğunda oositlerin transvajinal yoldan toplanması.

Kontrendikasyonlar

Çift Lümenli Oosit Alma Seti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Pelvik enflamatuvar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmişse.
- İntrafallopian işlemler için.

Kullanma talimatı

- 1 Oosit alınması genel anestezi altında veya analjezi ile yapılmalıdır.

- 2 Hastaya litotomi pozisyonu verin, vulva ve vajinayı tam aseptik teknik için hazırlayın ve bölgeyi steril örtülerle örtün.
- 3 Ultrason transduserini steril bir kılıfla kaplayın ve kılıf içinde probun ucuna az miktarda kuplaj jeli koyun. Transduseri vajinaya sokun ve overin pozisyonunu, endometriyumun gelişmesini ve aspire edilecek folliküllerin sayısı ve pozisyonunu belirlemek için pelvisi tarayın.
- 4 Oosit alma setini ambalajından çıkarın ve vakum tüpünde Luer uyumlu konektöre bir şırınga veya vakum pompası takın (gerekirse pompa adaptörünü kullanın) ve silikon tapaya bir steril toplama tüpü takın.
- 5 Yıkama tüpünün ucundaki Luer uyumlu konektöre yıkama sıvısı içeren steril bir şırınga veya başka bir uygun iletme sistemi takın.
- 6 Nakil ve yıkama tüplerini/lümenlerini özel sıvı ile yıkayın. Yıkadıktan sonra nakil sistemindeki sıvıyı dışarı atın ve toplama tüpünü boşaltın veya atın. Yıkama tüpü ve yıkama lümenine özel sıvı doldurun.

UYARI

Tüm bağlantıların sağlam olduğundan ve akışın gerçekleşeceğinden emin olmak için sistemi deneyin. Sistemi denememek, istenen örneği alamamaya ve/veya doku hasarına neden olabilir.

- 7 İğneyi ultrason transduserinin iğne kılavuzuna sokup uzunluğu boyunca rahat hareket ettiğinden emin olun.
- 8 Ultrason transduserini ve iğneyi vajinaya sokun ve probu vajinal fornixsin posterolateral kısmına doğru yönlendirin. Folliküllerin iğneye yakın olarak görülmesine kadar probu yönlendirin.

UYARI

Folliküllerin yerini saptamak için ultrason kullanılmaması veya iğnenin yanlış yönlendirilmesi istenen örneği alamamaya ve/veya doku hasarına neden olabilir.

- 9 İğneyi en yakın follikülün içine ilerletin. Overler hareketliyse suprapubik basınç uygulayın ve folliküllere girin. İğne ucu follikül içinde görülebildiğinde sete takılı vakum pompasını veya şırıngayı kullanarak içeriği aspire edin. Follikülün nazikçe hareket ettirilmesi, oositlerin follikül duvarından ayrılmasına yardımcı olabilir. Vakum pompası ayarının başlangıçta 100-200 mmHg olması önerilir ve vakum kaynağı her hasta için istenen akış hızını sağlayacak şekilde kontrol edilmelidir.
- 10 Yıkamak gerekliyse yıkama tüpüne bağlı iletme sistemi veya şırıngayı kullanarak follikül içine follikül ilk büyüklüğüne dönünceye kadar özel sıvıdan enjekte edin. Sonra follikülün aspirasyonu tekrarlanmalıdır.
- 11 Over içindeki tüm folliküller için işlemi tekrarlayın. Travmayı ve olabilecek kanamayı en aza indirmek için aspirasyonlar arasında iğne ucunu over içinde tutun.
- 12 Toplama tüpü dolduğunda silikon tapadan çıkarın (toplama tüpünün oositlerin vakum kaynağına aspire edilecek kadar dolmasına izin vermeyin). Yeni bir steril toplama tüpü ile değiştirin.
- 13 Bir overdeki tüm folliküller aspire edildiğinde, işlemi diğer overde tekrarlayın. Tüm ulaşılabilir folliküller boşaltıldığında, gerekirse Douglas cebi içinde bulunan kan veya sıvıyı aspire edin.
- 14 Transduser ve iğneyi geri çekin, vajinayı kanama bulguları açısından kontrol edin ve hastanın dinlenmesini sağlayın. Toplama sonrasında vajinal kanama görülürse bir gazlı bez ve forsepsle sabit basınç uygulayın veya kanama devam ederse emilebilir bir sütür kullanın.
- 15 İğne setini yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

Yukarıdakiler sadece önerilen kullanma talimatıdır. Kullanılan teknikle ilgili son karardan işlemi yöneten klinisyen sorumludur.

Wallace, Wallace tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. ® işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2012 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

Набор за събиране на яйцеклетки Wallace® с двоен лумен

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези Указания за употреба, включително Предупреждения и предпазни мерки. Ако не спазвате предупрежденията, предпазните мерки и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

Наборите за събиране на яйцеклетки Wallace® с двоен лумен са устройства за еднократна употреба за трансвагинално събиране на яйцеклетки от овариалните фоликули под ултразвуков контрол, които се доставят стерилни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ, ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА. АКО УКАЗАНИЯТА, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА И ПРЕДПАЗНИТЕ МЕРКИ НЕ БЪДАТ СПАЗЕНИ ПРАВИЛНО, МОГАТ ДА ВЪЗНИКНАТ ТЕЖКИ ХИРУРГИЧНИ ПОСЛЕДСТВИЯ ИЛИ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.**
- **ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗВЪРШВАНИ САМО ОТ ПОДХОДЯЩО ОБУЧЕНИ ЛИЦА ЗАПОЗНАТИ С ТЕЗИ ТЕХНИКИ. ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШВАТЕ ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ, НАПРАВЕТЕ СПРАВКА В МЕДИЦИНСКАТА ЛИТЕРАТУРА ПО ОТНОШЕНИЕ ТЕХНИКИТЕ, УСЛОЖНЕНИЯТА И ОПАСНОСТИТЕ.**
- **ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ОТ ИЛИ ПОД НАДЗОРА НА КВАЛИФИЦИРАНИ ЛИЦА СЪОБРАЗНО МЕСТНИТЕ РАЗПОРЕДБИ ЗА ИН ВИТРО ОПЛОЖДАНЕ, АКО СА ПОДХОДЯЩИ.**
- **С ОСТРАТА ИГЛА ТРЯБВА ДА СЕ БОРАВИ ВНИМАТЕЛНО, ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПРОБОДНО НАРАНЯВАНЕ, КОЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ТЪКАННО УВРЕЖДАНЕ ИЛИ КРЪСТОСАНА ИНФЕКЦИЯ.**
- **ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРОДУКТА, АКО ПРОДУКТЪТ ИЛИ ОПАКОВКАТА СА ПОВРЕДЕНИ.**

Описание

Тези указания са предназначени за употреба със стерилни набори за събиране на яйцеклетки Wallace® с двоен лумен, кодове на продукти:

Код	Описание
DNS1633-950	Игла с двоен лумен 16 g 33 cm с трансферни тръбички 95 cm
DNS1633-750	Игла с двоен лумен 16 g 33 cm с трансферни тръбички 75 cm
DNS1633-500	Игла с двоен лумен 16 g 33 cm с трансферни тръбички 50 cm
DNS1733-950	Игла с двоен лумен 17 g 33 cm с трансферни тръбички 95 cm
DNS1733-750	Игла с двоен лумен 17 g 33 cm с трансферни тръбички 75 cm
DNS1733-500	Игла с двоен лумен 17 g 33 cm с трансферни тръбички 50 cm

Устройствата се състоят от игла с двоен лумен от неръждаема стомана с 1 cm ултразвуков маркер в дисталния край. Към проксималния край са прикрепени пластмасова втулка и набор с тръбички. Наборът с тръбички се състои от трансферна тръбичка, която преминава през силиконова запушалка, и вакуумна тръбичка, която също преминава през запушалката, и завършва със съединител, съвместим със съединител тип Luer. Към пластмасовата втулка е прикрепена промивна тръбичка, завършваща в прозрачен съединител, съвместим със съединител тип Luer.

В опаковката е приложен адаптор за помпа за свързване на вакуумната тръбичка към източник на вакуум (ако е необходимо), който е съвместим с еластични тръбички с вътрешен диаметър 4 mm-10,5 mm.

Устройствата са цветно кодирани. Синьо за 16 g, червено за 17 g.

Показания за употреба

Трансвагинално събиране на яйцеклетки под ултразвуков контрол.

Противопоказания

Наборът за събиране на яйцеклетки с двоен лумен не бива да се използва:

- При наличие или скоро след тазова възпалителна болест.
- За процедури във фалопиевите тръби.

Указания за употреба

- 1 Събирането на яйцеклетки трябва да се извършва под обща анестезия или аналгезия.

- 2 Поставете пациентката в положение като за гинекологичен преглед, подгответе вулвата и влагалището за напълно асептична техника и покрийте полето със стерилни чаршафи.
- 3 Покрийте ултразвуковия трансдюсер със стерилен калъф и малко количество контактен гел, покриващо края на трансдюсера в калъфа. Въведете във влагалището и огледайте таза, за да определите положението на яйчника, развитието на ендометриума и броя и положението на фоликулите, които ще се аспирират.
- 4 Извадете набора за събиране на яйцеклетки от опаковката му и свържете спринцовка или вакуумна помпа към съединителя, съвместим със съединител тип Luer, на вакуумната тръбичка (използвайте адаптора за помпа, ако е необходимо) и стерилна тръбичка за събиране към силиконовата запушалка.
- 5 Свържете стерилна спринцовка или друга подходяща система за вливане, съдържаща средство за промиване, към съединителя, съвместим със съединител тип Luer, в края на промивната тръбичка.
- 6 Промийте трансферната и промивната тръбичка/лумен със средство за промиване. След промиването прочистете трансферната система от течността и изпразнете и изхвърлете тръбичката за събиране. Напълнете промивната тръбичка и промивния лумен със средство за промиване.

ВНИМАНИЕ

Проверете системата, за да се уверите, че всички съединения са здрави и може да се постигне дебит. Ако системата не бъде проверена, може да не успеете да съберете необходимия материал и/или да се получи увреждане на тъкани.

- 7 Въведете иглата във водача за иглата на трансдюсера, така че движението да бъде безпрепятствено по цялата дължина.
- 8 Въведете ултразвуковия трансдюсер и иглата във влагалището и насочете трансдюсера към заднолатералната страна на влагалищния свод. Манипулирайте с трансдюсера докато фоликулите не застанат в непосредствена близост с иглата.

ВНИМАНИЕ

Ако за локализиране на фоликулите не се използва ултразвук или въвеждането на иглата е неправилно, може да не успеете да съберете необходимия материал и/или да се получи увреждане на тъкани.

- 9 Придвижете иглата напред в най-близкия фоликул. Ако яйчниците са подвижни, упражнете супрапубичен натиск и влезте във фоликулите. Когато върхът на иглата се види във фоликула, аспирирайте съдържанието с помощта на прикачената към набора спринцовка или вакуумна помпа. Внимателното манипулиране с фоликула може да подпомогне отделянето на яйцеклетките от стената на фоликулите. Препоръчва се първоначална настройка на вакуумната помпа в диапазона 100-200 mm Hg, като източникът на вакуум трябва да се контролира, за да подава желаните при всяка пациентка дебит.
- 10 Ако е необходимо промиване, инжектирайте веществото за промиване във фоликула с помощта на спринцовка или система за вливане, свързана с промивната тръбичка, докато фоликулът възстанови първоначалния си размер. След това аспирацията на фоликула трябва да бъде повторена.
- 11 Повторете за всички фоликули в яйчника. За да сведете до минимум травмата и възможното кървене, между аспирациите задържайте върха на иглата в яйчника.
- 12 Извадете тръбичката за събиране от силиконовата запушалка, когато се напълни (не оставяйте тръбичката за събиране да се напълни дотолкова, че да се аспирират яйцеклетки в източника на вакуум). Заменете я с нова стерилна тръбичка за събиране.
- 13 Когато всички фоликули в единия яйчник са аспирирани, повторете процедурата за другия яйчник. Ако е необходимо, когато всички достъпни фоликули са изпразнени, аспирирайте кръвта или течността, която се намира в Дъгласовото пространство.
- 14 Изгледете трансдюсера и иглата, проверете влагалището за признаци на кървене и оставете пациентката да почива. Ако след събирането има вагинално кървене, упражнете стабилен натиск с тупфер и инструмент или, ако кървенето персистира, използвайте резорбируем конец.
- 15 Изхвърлете набора с иглата в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на опасни медицински отпадъци.

По-горе са посочени само препоръчителни указания за употреба. За окончателното решение относно техниката, която ще се използва, отговаря лекуващият лекар.

Wallace, Марките за дизайн Wallace и Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.

© 2012 Smiths Medical. Всички права запазени.

Set cu lumen dublu Wallace[®], pentru recoltarea ovulelor

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni conțin informații importante cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Înainte de a utiliza acest produs, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare, inclusiv Avertismentele și Precauțiile. Nerespectarea avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau rănirea gravă a pacienților și/sau clinicienilor.

NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEST PROSPECT ÎN TOATE LOCURILE DE UTILIZARE A PRODUSULUI.

Seturile cu lumen dublu Wallace[®], pentru recoltarea ovulelor, sunt dispozitive de unică folosință, furnizate în stare sterilă, destinate recoltării transvaginale, ghidată ultrasonografic, a ovulelor din foliculii ovarieni.

AVERTISMENT:

- **ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI ÎN ÎNTREGIME INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE. LIPSA RESPECTĂRII ACESTOR INSTRUCȚIUNI, AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII POATE CONDUCE LA CONSECINȚE SEVERE DE ORDIN CHIRURGICAL SAU LA VĂTĂMAREA PACIENTEI.**
- **ACESTE PROCEDURI TREBUIE EFECTUATE NUMAI DE CĂTRE PERSOANE AVÂND UN GRAD ADECVAT DE INSTRUIRE ȘI FAMILIARIZARE CU ACESTE TEHNICI. ÎNAINTE DE EFECTUAREA ACESTOR PROCEDURI, CONSULTAȚI LITERATURA MEDICALĂ REFERITOARE LA ACESTE TEHNICI, LA COMPLICAȚII ȘI RISCURI.**
- **A SE UTILIZA DE CĂTRE, SAU SUB ÎNDRUMAREA, PERSOANELOR CALIFICATE, CONFORM REGLEMENTĂRIILOR LOCALE PRIVIND FERTILIZAREA *IN VITRO*, DUPĂ CAZ.**
- **VÂRFUL ACULUI TREBUIE MANIPULAT CU GRIJĂ, PENTRU A EVITA ÎNȚEPAREA CU ACUL, CARE POATE PROVOCA LEZIUNI ALE ȚESUTURILOR SAU INFECȚII ÎNCRUCIȘATE.**
- **A SE ÎNLĂTURA DACĂ PRODUSUL SAU AMBALAJUL SUNT DETERIORATE.**

Descriere

Aceste instrucțiuni sunt destinate utilizării cu seturile sterile cu lumen dublu Wallace[®], pentru recoltarea ovulelor, cu următoarele coduri de produs:

Cod	Descriere
DNS1633-950	Ac cu lumen dublu, 16g, 33cm, cu tub de transfer de 95cm
DNS1633-750	Ac cu lumen dublu, 16g, 33cm, cu tub de transfer de 75cm
DNS1633-500	Ac cu lumen dublu, 16g, 33cm, cu tub de transfer de 50cm
DNS1733-950	Ac cu lumen dublu, 17g, 33cm, cu tub de transfer de 95cm
DNS1733-750	Ac cu lumen dublu, 17g, 33cm, cu tub de transfer de 75cm
DNS1733-500	Ac cu lumen dublu, 17g, 33cm, cu tub de transfer de 50cm

Dispozitivul constă dintr-un ac cu lumen dublu, din oțel inoxidabil, cu 1 cm de marcaj ecogen la capătul distal. La capătul proximal sunt atașate un ambou de plastic și un set de tubulatură. Setul de tubulatură constă dintr-un tub de transfer care trece printr-un dop de silicon și un tub de vacuum care trece, de asemenea, prin dop și se termină printr-un conector compatibil Luer. La amboul de plastic este atașat un tub de evacuare, care se termină printr-un conector compatibil Luer transparent

În ambalaj este furnizat un adaptor de pompă, pentru a conecta tubul de vacuum la o sursă de vacuum (dacă este cazul), acesta fiind compatibil cu o tubulatură elastică, cu diametrul intern de 4mm-10,5mm.

Dispozitivele au cod de culori: albastru pentru 16g, roșu pentru 17g.

Indicații privind utilizarea

Recoltarea transvaginală, ghidată ultrasonografic a ovulelor.

Contraindicații

Setul cu lumen dublu pentru recoltarea ovulelor nu trebuie utilizat:

- În prezența unei boli inflamatorii pelviene sau după o asemenea boală, de dată recentă.
- Pentru proceduri intra-falopiene.

Instrucțiuni de utilizare

- 1 Recoltarea ovulelor trebuie să se facă sub anestezie generală sau analgezie.
- 2 Plasați pacienta în poziție de litotomie, pregătiți vulva și vaginul pentru o procedură complet aseptică și acoperiți zona cu câmpuri sterile.

- 3 Acoperiți transductorul ultrasonic cu un manșon steril cu o cantitate mică de gel de contact, care să acopere și capătul sondei în interiorul manșonului. Introduceți-l în vagin și scanați pelvisul pentru a determina poziția ovarului, gradul de dezvoltare al endometrului și numărul sau poziția foliculilor care trebuie aspirați.
- 4 Scoateți setul de recoltare a ovocitelor din ambalajul său și conectați o seringă sau o pompă de vacuum la conectorul compatibil Luer de pe tubul de vacuum (dacă este nevoie, utilizați adaptorul de pompă) și un tub de recoltare steril la dopul de silicon.
- 5 Conectați o seringă sterilă sau un alt sistem de administrare convenabil, conținând mediu de spălare, la conectorul compatibil Luer de la capătul tubului de spălare.
- 6 Spălați tuburile/lumenul de transfer și de spălare cu mediu de spălare. După spălare, evacuați lichidul din sistemul de transfer și goliți sau înlăturați tubul de colectare. Umpleți tubul de spălare și lumenul de spălare cu mediu de spălare.

AVERTISMENT

Probați sistemul pentru a vă asigura că toate conexiunile sunt solide și permeabile la flux. Lipsa testării sistemului poate conduce la eșecul de a obține mostra dorită și/sau la lezarea țesuturilor.

- 7 Introduceți acul în ghidajul pentru ac al transductorului ultrasonic, asigurându-vă că acesta se mișcă ușor pe toată lungimea sa.
- 8 Introduceți transductorul ultrasonic și acul în vagin și îndreptați sonda către zona postero-laterală a fornixului vaginal. Manevrați sonda până când ajungeți cu acul în imediata apropiere a foliculilor.

AVERTISMENT

Lipsa utilizării ultrasonografiei pentru localizarea foliculilor sau ghidarea incorectă a acului poate conduce la eșecul de a obține mostra dorită și/sau la lezarea țesuturilor.

- 9 Avansați acul în cel mai apropiat folicul. Dacă ovarele sunt mobile, aplicați presiune suprapubian și pătrundeți în folicul. Când vârful acului poate fi vizualizat în interiorul foliculului, aspirați conținutul, utilizând fie seringă, fie pompa de vacuum livrată împreună cu setul. Separarea ovulelor de peretele folicular se poate obține prin manevrarea delicată a foliculului. Se recomandă setarea inițială a pompei de vacuum în intervalul 100-200mmHg, iar sursa de vacuum trebuie controlată astfel încât să furnizeze debitul dorit la fiecare pacient.
- 10 Dacă este necesară spălarea, injectați mediu de spălare în folicul utilizând fie seringă, fie sistemul de alimentare conectat la tubul de spălare, până când foliculul revine la dimensiunea sa inițială. Apoi, se va repeta aspirarea foliculului.
- 11 Repetați operațiunea pentru toți foliculii din ovar. Pentru a minimiza trauma și posibila hemoragie, mențineți vârful acului în interiorul ovarului între aspirații.
- 12 Scoateți tubul de colectare din dopul de silicon atunci când se umple (nu permiteți tubului de colectare să se umple atât de mult încât ovulele să fie aspirate în sursa de vacuum). Înlocuiți-l cu un nou tub de colectare, steril.
- 13 Când au fost aspirați toți foliculii dintr-un ovar, repetați procedura la celălalt ovar. Dacă este necesar, după ce toți foliculii accesibili au fost goliți, aspirați orice cantitate de sânge sau lichid prezentă în sacul lui Douglas.
- 14 Retrageți transductorul și acul, controlați vaginul pentru a detecta eventuale semne de hemoragie și permiteți pacientei să se odihnească. Dacă, după recoltare, apare sângerare vaginală, aplicați o presiune fermă cu un burete și cu forcepsul sau, dacă sângerarea persistă, folosiți o sutură cu fir absorbabil.
- 15 Eliminați setul de ace în conformitate cu practicile locale privind deșeurile medicale periculoase.

Cele de mai sus reprezintă doar sugestii privind instrucțiuni de utilizare. Decizia finală privind tehnica utilizată este responsabilitatea medicului care efectuează procedura.

Wallace, Logo-ul Wallace și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul® indică faptul că marca este înregistrată la Oficiul pentru Patente și Mărci din S.U.A. și în anumite alte țări. Toate celelalte denumiri și mărci menționate sunt denumiri comerciale, mărci comerciale sau mărci de servicii ale proprietarilor respectivi. © 2012 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Batch Code	Numéro de lot	Chargen-bezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Does not contain Natural Rubber Latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	Non contiene lattice di gomma naturale	No contiene látex de caucho natural
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad
	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar
	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.	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.
	LAL ≤ 20 EU/Device	LAL ≤ 20 EU/dispositif	LAL ≤ 20 EU/Produkt	LAL ≤ 20 EU/dispositivo	LAL ≤ 20 UE/dispositivo
	MEA - 2 Cell Survival > 80%	MEA - 2 Surviv de cellules > 80 %	MEA - 2 Zellen-Überlebensrate > 80 %	MEA - 2 Sopravvivenza Cellulare > 80%	Ensayo con embriones murinos - supervivencia de los embriones murinos de 2 células > 80%

	el Ελληνικά	cs Český	sk Slovenský	hu Magyar	pl Polski
	Προσοχή	Upozornění	Upozornenie	Vigyázat	Uwaga
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívať opakovane	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie
	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Kód šarže	Gyártási szám	Numer serii
	Αριθμός παρτίδας	Datum výroby	Dátum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji
	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Použiť do	Felhasználandó	Zużyć przed
	Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Neobsahuje přírodní kaučukový latex	Neobsahuje prírodnú latexovú gumu	Természetes gumilátexet nem tartalmaz	Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego
	Ποσότητα	Množství	Množstvo	Mennyiség	Liczba sztuk
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Sterilizováno etylenoxidem	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nepoužívať, ak je balenie poškodené.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	Prechovávať v suchu	Szárason tartandó	Chronić przed wilgocią
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu světlu	Chráňte pred slnečným žiarením	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto nástroja jedine zo strany lekára alebo na predpis lekára.	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.
	LAL ≤ 20 EU/Συσκευή	LAL ≤ 20 endotoxinových jednotek na nástroj	LAL ≤ 20 EU/zariadenie	LAL ≤ 20 EU/eszköz	LAL ≤ 20 EU/urządzenie
	MEA - Επιβίωση 2 κυττάρων > 80%	MEA - přežití 2 buněk je > 80%	MEA - 2 Prežitie buniek > 80%	MEA - 2 sejt túlélés > 80%	MEA - przeżywalność 2-komórkowych zarodków > 80%

pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi
Precaução	Let op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus
Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen
Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero
Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Eräkkoodi
Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä
Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen
Não contém látex de borracha natural	Bevat geen natuurlijke rubberlatex	Innehåller inte naturligt latexgummi	Indeholder ikke naturgummilætex	Inneholder ikke naturlig gummilætex	Ei sisällä luonnonkumi lateksia
Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä
Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana
Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta
Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift 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.	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 lääkäriin määräyksestä.
LAL ≤ 20 EU/dispositivo	LAL ≤ 20 EU per hulpmiddel	LAL ≤ 20 endotoxinenheter per anordning	LAL ≤ 20 EU/enhed	LAL ≤ 20 EU/Enhet	LAL ≤ 20 EU/laite
MEA – sobrevivência de 2 células > 80%	MEA – 2-celoverleving > 80%	MEA – 2 Cellöverlevnad > 80%	MEA – 2-celleoverlevelse > 80%	MEA – 2 Celleoverlevelse > 80%	MEA – 2 alkion säilyminen > 80%
et Eesti keel	lt Lietuvių	tr Türkçe	bg Български	ro Română	
Ettevaatust	Dămesio!	Dikkat	Внимание	Atenție	
Mitte kasutada korduvalt	Nenaudoti pakartotina	Tekrar Kullanmayın	Не използвайте повторно	De unică folosință	
Kataloogi number	Katalogo numeris	Katalog Numarası	Каталожен номер	Număr de catalog	
Partii kood	Partijos kodas	Parti Kodu	Партиден код	Număr de lot	
Valmistamise kuupäev	Pagaminimo data	Üretim Tarihi	Дата на производство	Data fabricației	
Kasutada kuni	Tinka iki	Son Kullanım Tarihi	Използвайте до	Termen de valabilitate	
Ei sisalda looduslikku kummilateksit	Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso	Doğal Kauçuk Lateks içermez	Не съдържа естествен каучуков латекс	Nu conține latex din cauciuc natural	
Kārtības:		Adet	Количество	Cantitate	
Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota etileno oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă	
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	
Kaitsta niiskuse eest	Laikyti sausoje vietoje	Kuru tutun	Пазете от влага	A se feri de umezeală	
Kaitsta päikesevalguse eest	Saugoti nuo saulės šviesos	Güneş ışığında tutmayın	Пазете от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	
Ettevaatust: USA föderaalsetuste järgi on ostuõigus piiratud arstidele või arsti korraldusel ostvatele isikutele.	Perspėjimas: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti paroduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu.	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	Предупредителна бележка: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.	Precauție: Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.	
LAL ≤ 20 EU/vahend	LAL ≤ 20 EU vienam prietaisui	LAL ≤ 20 EU/Cihazı	LAL ≤ 20 EU/устройство	LAL ≤ 20 UE/Dispozitiv	
MEA – 2 raku elulemus > 80%	MEA metodas: 2 ląstelų išlikimas > 80%	MEA – 2 Hücre Yaşamayı > %80	MEA – Преживяемост на 2 клетки > 80%	MEA – 2 Supraviețuire celulară > 80%	

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**À usage unique.**

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique.

Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité et ses performances

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

À détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

de**Einwegprodukt.**

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.

Struggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es**Para un solo 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 solo uso.

No reesterilizar.

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 reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho

Esterilizado, a não ser que o recipiente tenha sido aberto ou danificado.

Destruir após utilização única.

Não reesterilizar.

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 verpakking geopend of beschadigd is.

Na eenmalig gebruik vernietigen.

Niet opnieuw steriliseren.

sv**För engångsbruk.**

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

Steril om förpackningen inte är öppnad eller är skadad.

Kasseras efter användning.

Får ej omsteriliseras.

da**Til engangsbrug.**

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

Steril med mindre enhedens beholder er åbnet eller beskadiget.

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 gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril hvis beholderen ikke er åpnet eller ødelagt.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

fi**Kertakäyttöinen.**

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet eettävät materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsittää tarvikke uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnes pakkaus avataan tai on vahingoittunut.

Hävitetävä käytön jälkeen.

Ei saa uudelleensteriloida.

el**Μιας 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 επανεπεξεργασίας 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.
Να καταστρέφεται μετά από μία χρήση.
Μην επαναποστειρώνετε.

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. Jakákoliv 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.

sk**Na jednorazové použitie.**

Nepoužívať opakovane: Aby zdravotnicke pomôcky fungovali ako je predurčené, vyžadujú sa špecifický materiál a charakteristiky. Tieto charakteristiky boli overené len pre jedno použitie. Akýkoľvek pokus o opätovné nastavenie zariadenia na následné opakované použitie môže nežiaduco ovplyvňovať integritu zariadenia alebo viesť k zhoršeniu jeho výkonu.
Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
Po jednom použití zlikvidujte.
Nesterilizujte.

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**

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.
jednorazowego użytku.
Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.
Zniszczyć po jednorazowym użyciu.
Nie sterylizować ponownie.

et**Ühekordseks kasutamiseks.**

Mitte kasutada korduvalt: Eesmärgipäraseks toimimiseks peab meditsiinitarvikute materjal olema spetsiifiliste omadustega. Need omadused garanteeritakse ainult ühekordsel kasutamisel. Igasugused vahendi ümbertöötlemise katsed eesmärgiga seda korduvkasutada, võivad kahjustada vahendi terviklikkust või hävendada selle funktsiooni.
Avamata ja kahjustamata pakendi korral steriilne.
Peale ühekordset kasutamist hävitada.
Mitte resteriliseerida.

lt**Vienkartinis įtaisas.**

Nenaudoti pakartotinai: Numatyta veikimui užtikrinti medicinos prietaisams būtinas tam tikros fizinės savybės. Šios savybės buvo patvirtintos tik vienkartiniam naudojimui. Bet koks mėginimas perdirbti prietaisą tolesniam pakartotiniam naudojimui gali pakenkti prietaiso vientisumui arba veikimui.
Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista.
Vieną kartą panaudojus, sunaikinti.
Nesterilizuoti pakartotinai.

tr**Tek kullanılmık.**

Tekrar Kullanmayın: Tibbi 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 performansını bozabilir.
Birim paketi açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterilidir.
Tek kullanımdan sonra atın.
Tekrar sterilize etmeyin.

bg**За еднократна употреба.**

Не използвайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му.
Съдържанието е стерилно,
при условие че опаковката не е разпечатана или повредена.
Унищожете след еднократна употреба.
Да не се рестерилизира.

ro**De unică folosință.**

De unică folosință: Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocesa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia.
Steril, cu excepția cazurilor în care ambalajul primar este deschis sau deteriorat.
A se distruge după o singură utilizare.
A nu se resteriliza.

