

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

tr

KULLANIM TALİMATI



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

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheters

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

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.**
- **Discard if product or packaging is damaged.**

1 Description

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

Code:	Description:	Inner Catheter type:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet</i>	Classic, Soft, 23cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet</i>	Sure View**, Soft, 23cm

*Sure-Pro Ultra® with "Sure View**" inner catheter – for enhanced visibility under ultrasound.

The devices consist of a partially supported, flexible, end opening inner catheter and a detachable outer sheath that is attached to the inner catheter by a Luer compatible adapter.

The inner catheter is 16G with a lumen that is uniform throughout its length. It has a stainless steel support with a series of 1cm graduations at the proximal end and the flexible inner catheter protrudes from this by 8.5cm.

The outer sheath has a preformed angle, a series of 1cm graduations at the distal end and an adjustable marker to indicate orientation and depth of insertion.

The inner catheter protrudes from the outer sheath by 5cm.

The material of the Sure View® inner catheter is modified to contain small bubbles that improve ultrasound image quality.

The obturator and stylet provide differing levels of rigidity, and when attached to the outer sheath, in place of the inner catheter, form a smooth radius at the tip.

2 Indications for use

Introduction of embryos into the uterine cavity.

3 Contraindications

The catheter should not be used:

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

4 Cautions

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

5 Instructions for Use

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

- 5.2** When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.
- 5.3** The adjustable marker on the outer sheath can be set to indicate the desired cervical length/depth. Care should be taken when moving this marker to ensure that the orientation notch still corresponds with the direction of the pre-formed angle on the outer sheath.
- 5.4 For two stage transfer technique only –**
lock the hubs of the obturator/stylet and the outer sheath together and advance through the cervical canal to the inner os. If slight resistance is experienced, withdraw the catheter. Using thumb and forefinger curve the stylet/obturator to complement the patients anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. Gently uncouple and remove the obturator/stylet leaving the outer sheath in place.

WARNING

The stylet/obturator and outer sheath hubs must be locked together. Removing the stylet/obturator from the outer sheath, prior to placement, may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

- 5.5** Under sterile conditions, fill a 1 ml or Hamilton syringe with medium and eject any air bubbles. Remove the tip protector and firmly attach the syringe to the Luer compatible adapter of the inner catheter. Flush the catheter through with medium, remove syringe, and refill with medium. Reconnect the syringe and expel medium until the 0.1ml mark is reached, with the catheter tip pointing upwards to facilitate the removal of air bubbles.
- 5.6** Place the end of the catheter carefully into the medium droplet containing the embryos and inject a small amount of medium to break the boundary of surface tension that may appear.
- 5.7** Aspirate the embryos into the catheter and hand to person performing embryo transfer.
- 5.8a For single stage transfer technique only –**
with the inner and outer hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.
- 5.8b For two stage transfer technique only –**
the inner catheter should be advanced through the outer sheath already positioned (**5.4 above**) so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.
- 5.9** It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound manipulate the probe to obtain the best image of the inner catheter.

WARNING

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

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

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

The supported inner catheter is only to be used with the Sure-Pro® outer sheath as provided. The supported inner catheter should not be used without the outer sheath as this may lead to injury to the patient.

- 5.10 For single stage transfer technique only –**
If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Aligning the most distal marking on the base of the inner catheter with the hub of the outer sheath ensures a smooth radius protrudes. Whilst held in this position, pass the sheath and catheter to the internal os and then advance the inner catheter through the internal os, into the mid-uterine cavity. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method, stylets are available to assist insertion. Use code No. PPS623 or PES623 and then follow the two stage transfer technique.

CAUTION: The Sure-Pro® product range is not compatible with product code 1816NST (the outer sheath provided with product code 1816NST will not facilitate use of the supported inner catheter).

- 5.11** Place tip of catheter approximately 1cm from the fundus. Twist the catheter to remove any mucus from the tip.
- 5.12** Expel the embryos.
- 5.13** Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.
- 5.14** Hand catheter back to embryologist to check that no embryos remain. Remove the speculum and allow the patient to rest.
- 5.15** Dispose of the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Wallace design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. 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. © 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Cathéters de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra®

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

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 entraîner de graves conséquences chirurgicales ou blesser gravement la patiente.
- **Ces procédures 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 procédures.**
- **À UTILISER PAR OU SOUS LA SURVEILLANCE D'UNE PERSONNE QUALIFIÉE, CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES LOCALES RELATIVES À LA FÉCONDATION *IN VITRO*, LE CAS ÉCHÉANT.**
- **Jeter le produit ou son conditionnement s'ils sont endommagés.**

1 Description

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

Code :	Description :	Type de cathéter interne :
PP623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro®	Classique, souple, 23 cm
PPB623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec obturateur	Classique, souple, 23 cm
PPS623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec mandrin	Classique, souple, 23 cm
PE623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View**, souple, 23 cm
PEB623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec obturateur	Sure View**, souple, 23 cm
PES623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec mandrin	Sure View**, souple, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® avec cathéter interne « Sure View® » – pour une meilleure visibilité sous guidage échographique

Les dispositifs se composent d'un cathéter interne partiellement rigide, à embout souple et d'une gaine extérieure amovible fixée au cathéter interne par un adaptateur Luer compatible.

Le cathéter interne est un cathéter de 16 gauge dont la lumière est uniforme sur toute sa longueur. Il comprend une partie rigide en acier inoxydable dotée d'une série de graduations centimétriques à son extrémité proximale ; le cathéter interne flexible dépasse de 8,5 cm de cette partie.

La gaine extérieure comprend un angle préformé, une série de graduations centimétriques à son extrémité distale et un repère réglable permettant d'indiquer l'orientation et la profondeur d'insertion.

Le cathéter interne dépasse de 5 cm de la gaine extérieure.

Le matériau du cathéter interne Sure View® est modifié afin de contenir de petites bulles destinées à améliorer la qualité des images échographiques.

L'obturateur et le mandrin offrent différents degrés de rigidité et forment une extrémité souple lorsqu'ils sont fixés à la place du cathéter interne sur la gaine extérieure.

2 Indications

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

3 Contre-indications

Le cathéter ne doit pas être utilisé :

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

4 Précautions

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

5 Mode d'emploi

- 5.1 Placer la patiente en position gynécologique (sur le dos) ou sur le côté gauche. Exposer le col de l'utérus avec un spéculum puis le nettoyer

doucement avec une compresse humidifiée de solution saline ou de milieu de culture.

- 5.2** En cas d'échographie transabdominale, suivre les procédures normales afin d'obtenir une bonne image de la cavité utérine.
- 5.3** Le repère réglable figurant sur la gaine extérieure peut être ajusté sur la longueur/profondeur de col souhaitée. Lors du réglage de ce repère, veiller à ce que l'encoche d'orientation corresponde à la direction de l'angle préformé de la gaine extérieure.
- 5.4** **Pour la technique de transfert à deux étapes uniquement :**
Bien fixer les manchons de l'obturateur/du mandrin à la gaine extérieure puis avancer dans le canal cervical jusqu'à l'orifice interne. En cas de légère résistance, retirer le cathéter. À l'aide du pouce et de l'index, courber le mandrin/l'obturateur pour qu'il épouse l'anatomie de la patiente, puis avancer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne. Séparer puis retirer doucement l'obturateur/le mandrin en laissant la gaine extérieure en place.

MISE EN GARDE

Le mandrin/l'obturateur doit être solidement fixé aux manchons de la gaine extérieure. Le retrait complet du mandrin/de l'obturateur hors de la gaine extérieure avant sa mise en place peut provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

- 5.5** Dans des conditions stériles, remplir une seringue de 1 ml ou une seringue Hamilton de milieu de culture et expulser toutes les bulles d'air. Retirer le capuchon protégeant l'embout puis relier fermement la seringue à l'adaptateur Luer compatible du cathéter interne. Instiller le milieu de culture par le cathéter, retirer la seringue et la remplir à nouveau avec du milieu de culture. Reconnecter la seringue et expulser le milieu de culture jusqu'à atteindre le marquage 0,1 ml, l'embout du cathéter dirigé vers le haut pour faciliter l'expulsion des bulles d'air.
- 5.6** Placer lentement l'embout du cathéter dans la gouttelette de milieu de culture qui contient les embryons et injecter une petite quantité de milieu de culture pour rompre la limite de la tension superficielle.
- 5.7** Aspirer les embryons dans le cathéter et le passer à la personne chargée de transférer les embryons.

5.8a **Pour la technique de transfert à une étape uniquement :**

Une fois les manchons interne et externe bien positionnés, faire avancer la sonde afin que le cathéter interne traverse les orifices externe et interne jusque dans la cavité utérine.

5.8b **Pour la technique de transfert à deux étapes uniquement :**

Avancer le cathéter interne dans la gaine extérieure déjà positionnée (**5.4 ci-dessus**) de manière à ce qu'il traverse les orifices externe et interne jusque dans la cavité utérine.

- 5.9** Il peut s'avérer nécessaire de tourner le cathéter lorsqu'il franchit le canal cervical. En cas de recours à l'échographie, manipuler la sonde de manière à obtenir la meilleure image possible du cathéter interne.

MISE EN GARDE

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

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

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

Le cathéter interne rigide doit uniquement être utilisé avec la gaine extérieure Sure-Pro® fournie. Il ne doit pas être utilisé sans la gaine extérieure sous peine de blesser la patiente.

5.10 **Pour la technique de transfert à une étape uniquement :**

En cas de légère résistance, retirer le cathéter et avancer la gaine extérieure jusqu'à ce que seul l'embout du cathéter interne soit visible. L'extrémité souple du cathéter interne dépasse de la gaine extérieure lorsque le repère distal au niveau de la base du cathéter est aligné avec le manchon de la gaine extérieure. Tout en maintenant cette position, faire avancer la gaine et le cathéter jusqu'à l'orifice interne puis pousser le cathéter interne de manière à ce qu'il traverse l'orifice interne, jusque dans la cavité utérine. Dans le cas rare où cette méthode ne permet pas de franchir le canal cervical, il est possible d'utiliser des mandrins pour faciliter l'insertion du cathéter. Utiliser les produits de référence PPS623 ou PES623 puis suivre la technique de transfert à deux étapes.

MISE EN GARDE : la gamme de produits Sure-Pro® n'est pas compatible avec la gaine extérieure dont le code produit est 1816NST (cette gaine ne facilite pas l'utilisation du cathéter interne rigide).

- 5.11** Placer l'embout du cathéter à environ 1 cm du fundus. Tourner le cathéter pour retirer les mucosités présentes sur l'embout.
- 5.12** Expulser les embryons.
- 5.13** Laisser le temps à l'environnement utérin de se rétablir puis retirer lentement le cathéter.
- 5.14** Tendrer le cathéter à l'embryologiste pour qu'il vérifie l'absence d'embryons. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
- 5.15** Retirer le cathéter et le jeter en suivant les exigences et protocoles locaux en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Les dessins de marque Wallace et Smiths Medical sont des marques déposées de la famille de sociétés 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. © 2010 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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

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

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 bei der Patientin führen.
- Diese Untersuchungen und Prozeduren dürfen nur von medizinischem Personal durchgeführt werden, das über eine ausreichende Ausbildung und Erfahrung mit den dazu notwendigen Verfahren verfügt. Vor Durchführung dieser Untersuchungen und Prozeduren empfiehlt es sich, die medizinische Fachliteratur über die Methoden und die damit verbundenen Komplikationen und Gefahren zu lesen.
- **DAS INSTRUMENT DARF NUR VON EINER FÜR DIESEN EINGRIFF AUSGEBILDETEN PERSON ODER UNTER AUFSICHT EINER ENTSPRECHENDEN PERSON UND IM EINKLANG MIT DEN ÖRTLICHEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE IN-VITRO-FERTILISATION ANGEWENDET WERDEN.**
- Wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind, darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.

1 Beschreibung

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

Bestellnummer:	Beschreibung:	Innenkanüle:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter</i>	Standard, weich, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator</i>	Standard, weich, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin</i>	Standard, weich, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter</i>	Sure View®, weich 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator</i>	Sure View®, weich, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin</i>	Sure View®, weich, 23cm

*Sure-Pro Ultra® mit „Sure View®“-Innenkatheter – zur besseren Darstellung im Ultraschall.

Die Katheter bestehen aus einem teilweise verstärkten, flexiblen Innenkatheter mit offenem Ende und einer abnehmbaren äußeren Hülse, die mit einem Luer-kompatiblen Adapter am Innenkatheter befestigt ist.

Der Innenkatheter hat einen Durchmesser von 16G mit einem über die gesamte Länge konstanten Lumen. Er wird durch einen Edeldraht verstärkt und weist am proximalen Ende mehrere 1-cm-Markierungen auf. Der flexible Innenkatheter ragt um 8,5 cm über die äußere Hülse hinaus.

Die äußere Hülse ist abgewinkelt und weist am distalen Ende neben mehreren 1-cm-Markierungen auch einen verstellbaren Marker auf, um Richtung und Tiefe des eingeführten Katheters anzuzeigen.

Der Innenkatheter ragt um 5 cm über die äußere Hülse hinaus.

Das Material des Sure-View-Innenkatheters enthält kleine Bläschen zur Verbesserung der Qualität des Ultraschallbildes.

Obturator und Mandrin sind unterschiedlich steif und formen einen glatten Radius, wenn sie anstelle des Innenkatheters an der äußeren Hülse angebracht werden.

2 Anwendungsgebiete

Transfer von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

3 Gegenanzeigen

Der Katheter darf nicht verwendet werden:

- Bei chronischen Infektionen des Gebärmutterhalses
- Bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis
- Für Eingriffe am Eileiter

4 Vorsichtshinweise

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

5 Gebrauchsanleitung

- 5.1** Die Patientin in Steinschnittlage, Rückenlage oder in die linke Seitenlage bringen. Die Zervix soll mit Hilfe eines Spekulum dargestellt und vorsichtig mit einem in normaler Kochsalzlösung oder Kulturmedium getränkten Wattebausch abgetupft werden.
- 5.2** Es gelten die üblichen Prozeduren für einen transabdominalen Ultraschall, damit eine optimale Darstellung der Gebärmutterhöhle erreicht wird.
- 5.3** Der verstellbare Marker auf der äußeren Hülse kann auf die gewünschte zervikale Länge/Tiefe eingestellt werden. Beim Verschieben dieses Markers muss darauf geachtet werden, dass die Orientierungskerbe immer mit der Richtung des vorgeformten Winkels der äußeren Hülse übereinstimmt.
- 5.4 Gilt nur für zweistufige Techniken:**

Die Naben des Obturators/Mandrins und die äußere Hülse einrasten und vorsichtig durch den Zervixkanal an den inneren Muttermund vorschieben. Wenn ein leichter Widerstand fühlbar ist, den Katheter herausziehen. Den Mandrin/Obturator mit Daumen und Zeigefinger entsprechend der Anatomie der Patientin zurechtbiegen und den Katheter in dieser Position zum inneren Muttermund schieben. Den Mandrin/Obturator vorsichtig entkoppeln und herausziehen, dabei die äußere Hülse in Position belassen.

WARNUNG

Der Mandrin/Obturator und die äußere Hülse müssen ineinander eingerastet sein. Wird der Mandrin/Obturator vor der Platzierung aus der äußeren Hülse herausgezogen, kann dies zu einer Verletzung der Gebärmutter Schleimhaut und zu Blutungen führen.

- 5.5** Eine 1-ml-Spritze oder Hamilton-Spritze unter sterilen Bedingungen mit Kulturmedium füllen und alle Luftblasen herausdrücken. Schutzkappe von der Spitze abnehmen und die Spritze am Luer-kompatiblen Adapter des Innenkatheters sicher befestigen. Den Katheter mit Kulturmedium durchspülen, die Spritze abnehmen und neu mit Kulturmedium füllen. Die Spritze wieder befestigen und das Kulturmedium herausdrücken, bis die 0,1 ml-Markierung erreicht ist; die Katheterspitze soll dabei nach oben weisen, damit Luftblasen leichter entweichen können.
- 5.6** Das Katheterende vorsichtig in den Tropfen Kulturmedium eintauchen, in dem sich die Embryonen befinden, und eine kleine Menge Kulturmedium injizieren, um die Grenze der Oberflächenspannung zu durchbrechen, die unter Umständen auftreten kann.
- 5.7** Die Embryonen in den Katheter aspirieren und diesen der Person anreichen, die den Embryonen-Transfer vornimmt.

5.8a Gilt nur für einstufige Techniken:

Den Katheter mit eingerasteten inneren und äußeren Naben vorschieben, so dass der Innenkatheter durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt.

5.8b Gilt nur für zweistufige Techniken:

Der Innenkatheter sollte durch die bereits platzierte äußere Hülse (**siehe 5.4 oben**) eingeführt werden, so dass er durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt.

- 5.9** Beim Durchschieben durch den Gebärmutterkanal muss der Katheter unter Umständen gedreht werden. Die Ultraschallsonde sollte so eingestellt werden, dass man ein optimales Bild des Innenkatheters erhält.

WARNUNG

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

Die äußere Hülse, der Mandrin oder der Obturator dürfen nicht weiter als bis zum inneren Muttermund vorgeschoben werden und auf keinen Fall in die Gebärmutterhöhle gelangen, weil sonst die Gebärmutter Schleimhaut verletzt werden könnte, was Blutungen zur Folge hat.

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

Der verstärkte Innenkatheter darf nur mit der mitgelieferten Sure-Pro® äußeren Hülse benutzt werden. Der verstärkte Innenkatheter darf nicht ohne die äußere Hülse benutzt werden, da dies zu Verletzungen bei der Patientin führen könnte.

5.10 Gilt nur für einstufige Techniken:

Wenn ein leichter Widerstand spürbar ist, muss der Katheter zurückgezogen und die äußere Hülse vorgeschoben werden, bis nur die Spitze des Innenkatheters sichtbar ist. Die am weitesten distal befindliche Markierung an der Basis des Innenkatheters muss auf die Nabe der äußeren Hülse ausgerichtet werden, damit ein glatter Radius hervorragt. In dieser Position die Hülse mit dem Katheter zum inneren Muttermund vorschieben und dann den Innenkatheter durch den inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle einführen. In seltenen Fällen gelingt das Einführen in den Gebärmutterhalskanal mit dieser Methode nicht; in diesem Fall erleichtern Mandrins das Einführen. Produkt Nr. PPS623 oder PES623 auswählen, und die 2-Stufen Transfertechnik durchführen.

VORSICHT: Die Sure-Pro® Produktreihe ist nicht kompatibel mit der Produkt Nr. 1816NST (die äußere Hülse, die mit der Produkt Nr. 1816NST geliefert wird, eignet sich nicht zum Einsatz mit dem verstärkten Innenkatheter).

- 5.11** Die Spitze des Katheters in etwa 1 cm Abstand vom Fundus platzieren. Katheter drehen, um etwaige Schleimsammlungen von der Spitze zu entfernen.
- 5.12** Die Embryonen injizieren.
- 5.13** Einige Zeit abwarten, bis sich das Gebärmuttermilieu wieder im Gleichgewicht befindet und danach den Katheter langsam herausziehen.
- 5.14** Den Katheter zur Überprüfung an den Embryologen zurückgeben, damit sichergestellt ist, dass keine Embryonen darin zurückgeblieben sind. Spekulum entfernen und die Patientin einige Zeit ruhen lassen.
- 5.15** Den Katheter entsprechend den örtlich gültigen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgen.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Das Wallace-Logo und das Smiths Medical-Logo sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichensamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. © 2010 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Cateteri Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® per trasferimento embrionale

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

AVVERTENZA:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. Il non seguire attentamente le istruzioni, le avvertenze e le 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*, SE DISPONIBILI.**
- **Eliminare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso risultano danneggiati.**

1 Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono a cateteri sterili Wallace® per il trasferimento embrionale. Codici prodotto:

Codice	Descrizione	Tipo di Catetere Interno:
PP623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale	Classico, Morbido, 23 cm
PPB623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore	Classico, Morbido, 23 cm
PPS623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino	Classico, Morbido, 23 cm
PE623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale	Sure View**, Morbido, 23 cm
PEB623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore	Sure View**, Morbido, 23 cm
PES623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino	Sure View**, Morbido, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® con catetere interno "Sure View**" – per una maggiore visibilità agli ultrasuoni

Si tratta di dispositivi costituiti da un catetere interno parzialmente supportato, flessibile e a punta aperta e da una guaina esterna rimovibile collegata al catetere interno tramite un adattatore luer compatibile.

Il catetere interno presenta un lume di 16 G, uniforme per tutta la lunghezza. Comprende, inoltre, un supporto in acciaio inossidabile con una serie di marcature da 1 cm all'estremità prossimale, da cui il catetere interno flessibile fuoriesce di 8,5 cm.

La guaina esterna presenta un angolo preformato, una serie di marcature da 1 cm all'estremità distale e un marcatore regolabile per indicare l'orientamento e la profondità di inserzione.

Il catetere interno fuoriesce di 5 cm dalla guaina esterna.

Il materiale del catetere interno Sure View® è stato modificato in modo da contenere minuscole bolle che migliorano la qualità dell'immagine ultrasonica.

L'otturatore e il mandrino forniscono diversi livelli di rigidità, e, se collegati alla guaina esterna, al posto del catetere interno, formano un raggio piano a livello della punta.

2 Indicazioni per l'uso

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

3 Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato nei seguenti casi

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

4 Precauzioni

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

5 Istruzioni per l'uso

- 5.1** Porre la paziente in posizione litotomica, dorsale o in decubito laterale sinistro. Rendere visibile la cervice mediante speculo e tamponarla delicatamente con cotone idrofilo inumidito con normale soluzione fisiologica o liquido di coltura.
- 5.2** Quando si usano gli ultrasuoni transaddominali, seguire le normali procedure, in modo da ottenere un'immagine ottimale della cavità uterina.
- 5.3** Il marcatore regolabile sulla guaina esterna può essere impostato in modo da indicare la lunghezza/profondità cervicale desiderata. Quando si muove questo marcatore, assicurarsi che la tacca di orientamento corrisponda ancora alla direzione dell'angolo preformato della guaina esterna.
- 5.4** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in due fasi:**

Agganciare i coni di connessione dell'otturatore o del mandrino e della guaina esterna e avanzare attraverso il canale cervicale verso l'orifizio interno. Nel caso si avverta una leggera resistenza, estrarre il catetere. Con il pollice e l'indice, adattare il mandrino/l'otturatore all'anatomia della paziente e spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno dell'utero. Disgiungere i due pezzi con delicatezza e rimuovere l'otturatore/il mandrino lasciando la guaina esterna al suo posto.

AVVERTENZA

Le parti centrali del mandrino o dell'otturatore e della guaina esterna devono essere agganciati insieme. Rimuovere il mandrino o l'otturatore dalla guaina esterna prima del posizionamento può causare un danno al tessuto endometriale e sanguinamento.

- 5.5** Operando in condizioni sterili, riempire una siringa da 1 ml o una siringa Hamilton con terreno di coltura ed eliminare le bolle d'aria presenti all'interno. Rimuovere la protezione della punta e collegare saldamente la siringa all'adattatore Luer compatibile del catetere. Lavare il catetere con terreno di coltura, rimuovere la siringa e riempire nuovamente con terreno di coltura. Ricollegare la siringa ed espellere il terreno di coltura fino alla marcatura di 0,1 ml, con la punta del catetere rivolta verso l'alto in modo da facilitare l'eliminazione delle bolle d'aria.
- 5.6** Collocare con cura l'estremità del catetere nella gocciolina di liquido contenente gli embrioni ed iniettare una piccola quantità di liquido di coltura per rompere la tensione superficiale eventualmente presente.
- 5.7** Aspirare gli embrioni nel catetere; consegnare il catetere alla persona che esegue il trasferimento embrionale.
- 5.8a** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in una sola fase:**

Mantenendo i coni di connessione interno ed esterno bloccati in posizione, fare avanzare il dispositivo in modo che il catetere passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.

- 5.8b** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in due fasi:**
- Bisogna far avanzare il catetere interno attraverso la guaina esterna (**punto 5.4**) in modo che il catetere passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.
- 5.9** Può essere necessario ruotare il catetere nella fase di superamento del canale cervicale. Se si usa l'ultrasuono, manovrare la sonda in modo da ottenere un'immagine ottimale del catetere.

AVVERTENZA

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

La guaina esterna, il mandrino e l'otturatore non devono essere fatti avanzare oltre l'orifizio interno e non devono mai penetrare nella cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

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

Il catetere interno supportato può essere utilizzato esclusivamente con la guaina esterna Sure-Pro® nelle condizioni in cui viene fornita. Il catetere interno supportato non deve essere utilizzato senza la guaina esterna poiché questo potrebbe danneggiare la paziente.

- 5.10** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in una sola fase:**
- Nel caso in cui si incontri una leggera resistenza, estrarre il catetere e fare avanzare la guaina esterna fino a che sia visibile oltanto la punta del catetere stesso. L'allineamento della marcatura più distale presente sulla base del catetere con il cono di connessione della guaina esterna consente di far coincidere perfettamente le estremità delle due cannule. Mantenendoli bloccati in questa posizione, fare avanzare la guaina e il catetere nell'orifizio esterno ed interno; quindi fare avanzare il catetere interno attraverso l'orifizio interno fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina. Nella (rara) eventualità che non si riesca a raggiungere il canale cervicale, sono disponibili mandrini per favorire l'inserimento. Utilizzare il codice No. PPS623 o PES623 e seguire quindi la procedura di trasferimento in due fasi.

PRECAUZIONE: La gamma di prodotti Sure-Pro® non è compatibile con il prodotto codice 1816NST (la guaina esterna fornita con il prodotto codice 1816NST non faciliterà l'utilizzo del catetere interno supportato).

- 5.11** Posizionare la punta del catetere ad una distanza di circa 1 cm dal fondo. Ruotare il catetere per rimuovere le tracce di muco dalla punta.
- 5.12** Espellere gli embrioni.
- 5.13** Lasciare che l'ambiente uterino si equilibri e rimuovere lentamente il catetere.
- 5.14** Consegnare il catetere all'embriologo che verificherà che non siano rimasti embrioni. Rimuovere lo speculo e far riposare la paziente.
- 5.15** Eliminare il catetere secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, I loghi Wallace e Smiths Medical sono marchi di fabbrica delle aziende 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. © 2010 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Catéteres Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® y Sure-Pro Ultra®

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

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*, CUANDO CORRESPONDA.
- Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presentan algún daño.

1 Descripción

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

Código:	Descripción:	Tipo de catéter interno:
PP623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro®	Clásico, blando, 23 cm
PPB623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con obturador	Clásico, blando, 23 cm
PPS623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con fiador	Clásico, blando, 23 cm
PE623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra®	Sure View**, blando, 23 cm
PEB623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con obturador	Sure View**, blando, 23 cm
PES623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con fiador	Sure View**, blando, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® con el catéter interno "Sure View**", para una mejor visibilidad en la ecografía.

Los dispositivos constan de un catéter interno con soporte parcial, flexible y con apertura distal y una vaina externa desmontable que se acopla al catéter interno mediante un adaptador de cono Luer compatible.

El catéter interno tiene un calibre 16G con una luz uniforme en toda su longitud. Cuenta con un soporte de acero inoxidable con varias graduaciones de 1 cm en el extremo proximal del que sobresale 8,5 cm el catéter interno flexible.

La vaina externa tiene un ángulo preformado, varias graduaciones de 1 cm en el extremo distal y un marcador ajustable para indicar la orientación y la profundidad de inserción.

El catéter interno sobresale 5 cm de la vaina externa.

El material del catéter interno Sure View® se ha modificado para dotarlo de unas pequeñas burbujas que mejoran la calidad de la imagen ecográfica.

El obturador y el fiador proporcionan distintos grados de rigidez y, cuando se acoplan a la vaina externa en lugar del catéter interno, forman un área roma en la punta.

2 Indicaciones de uso

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

3 Contraindicaciones

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o inmediatamente después de una enfermedad inflamatoria pélvica
- Para procedimientos intratubáricos

4 Precauciones

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

5 Instrucciones de Uso

- 5.1 Coloque a la paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humedecido con suero salino normal o medio.
- 5.2 Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
- 5.3 El marcador ajustable de la vaina externa se puede regular para que indique la longitud o la profundidad uterina deseada. Deberán extremarse las precauciones al mover este marcador para asegurarse que la muesca de orientación siga estando alineada con la dirección del ángulo preformado de la vaina externa.
- 5.4 **Únicamente para la técnica de transferencia en dos etapas:**
Ensamble los conos del obturador/fiador y de la vaina externa y avance a través del canal cervical hasta el orificio interno. Si percibe una ligera resistencia, retire el catéter. Con el pulgar y el índice, curve el fiador/obturador para adaptarlo a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. Desacople suavemente el obturador/fiador y retírelo, dejando la vaina externa en su lugar.

ADVERTENCIA

Los conos del fiador/obturador y de la vaina externa deben estar acoplados. Retirar el fiador/obturador de la vaina externa antes de colocarlo puede generar lesiones en el tejido endometrial y causar hemorragias.

- 5.5 En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml o de Hamilton con medio y expulse las burbujas de aire. Retire el protector de la punta y acople la jeringa firmemente al adaptador de cono Luer del catéter interno. Irrigue el catéter con el medio, retire la jeringa y llénela de nuevo con medio. Vuelva a acoplar la jeringa y expulse la cantidad de medio necesaria para alcanzar la marca de 0,1 ml, con la punta del catéter hacia arriba para facilitar la eliminación de las burbujas de aire.
- 5.6 Introduzca con cuidado el extremo del catéter en la gota de medio que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la línea de tensión superficial que puede haber aparecido.
- 5.7 aspire los embriones al interior del catéter y entregue éste a la persona que vaya a realizar la transferencia embrionaria.
- 5.8a **Únicamente para la técnica de transferencia en una sola etapa:**
Con los conos interno y externo bloqueados en su posición, haga avanzar el catéter de modo que el catéter interno atraviese los orificios externo e interno y alcance la parte media de la cavidad uterina.
- 5.8b **Únicamente para la técnica de transferencia en dos etapas:**
El catéter interno deberá introducirse a través de la vaina externa ya en posición (**ver 5.4**) de forma que pase a través de los orificios externo e interno y alcance la parte media de la cavidad uterina.
- 5.9 Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

ADVERTENCIA

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

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

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

El catéter interno con soporte sólo se puede usar con la vaina externa Sure-Pro® adjunta. El catéter interno con soporte no deberá utilizarse sin la vaina externa, ya que se podrían causar lesiones a la paciente.

- 5.10 **Únicamente para la técnica de transferencia en una sola etapa:**
Si se percibe una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que sólo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el cono de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma que favorece su introducción. Mientras los sostiene en esta posición, haga pasar la vaina y el catéter a través del orificio interno y a continuación haga avanzar el catéter interno a través del orificio interno, hasta la parte media de la cavidad uterina. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay fiadores disponibles para facilitar la introducción. Emplee los códigos PPS623 o PES623 y utilice la técnica de transferencia en dos etapas.

PRECAUCIÓN: La gama de productos Sure-Pro® no es compatible con el código de producto 1816NST (la vaina externa que se suministra con el código de producto 1816NST no se puede usar con el catéter interno con soporte).

- 5.11 Coloque la punta del catéter aproximadamente a 1 cm del fundus. Gire el catéter para eliminar la mucosidad de la punta.
- 5.12 Expulse los embriones.
- 5.13 Espere un momento para permitir que el medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.
- 5.14 Entregue el catéter al embriólogo para que verifique que no queda ningún embrión. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
- 5.15 Deseche el catéter conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, La marca de diseño Wallace y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de la familia de empresas 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. © 2010 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Cateteres para Implantação de Embriões Sure-Pro® e Sure-Pro Ultra® 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 cateteres para implantação de embriões Wallace® são dispositivos de utilização única fornecidos estéreis para a introdução de embriões na cavidade uterina a seguir à fertilização *in vitro*.

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 graves ou lesões 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 a respeito destas técnicas, complicações e perigos.**
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS DIRECTRIZES LOCAIS QUE REGULEM A FERTILIZAÇÃO *IN VITRO*, SE APLICÁVEL.**
- **Eliminar se o produto ou a embalagem estiverem danificados.**

1 Descrição

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

Código:	Descrição:	Tipo de cateter interior:
PP623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace®	Clássico, Macio, 23 cm
PPB623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Obturador	Clássico, Macio, 23 cm
PPS623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Estilete	Clássico, Macio, 23 cm
PE623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace®	Sure View**, Macio, 23 cm
PEB623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Obturador	Sure View**, Macio, 23 cm
PES623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Estilete	Sure View**, Macio, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® com cateter interior "Sure View**" – para melhorar a visibilidade em ecografias

Os dispositivos são constituídos por um cateter interior de extremidade aberta, flexível, parcialmente reforçado e uma bainha exterior amovível que está ligada ao cateter interior através de um adaptador Luer compatível.

O cateter interior é de calibre 16G, com um lúmen que é uniforme em todo o seu comprimento. Tem um reforço de aço inoxidável com uma série de graduações de 1 cm na sua extremidade proximal da qual sai um cateter interior flexível por 8,5 cm.

A bainha exterior tem um ângulo pré-formado, uma série de graduações de 1 cm na sua extremidade distal e um marcador ajustável para indicar a orientação e a profundidade de inserção.

O cateter interior estende-se 5 cm para além da bainha exterior.

O material do cateter interior Sure View® é modificado de forma a incluir pequenas bolhas que melhoram a qualidade da imagem das ecografias.

O obturador e o estilete fornecem diferentes graus de rigidez e, quando conectados à bainha exterior em vez de ao cateter interior, formam um raio uniforme na ponta.

2 Indicações para utilização

Introdução de embriões na cavidade uterina.

3 Contra indicações

Não deve utilizar o cateter:

- Na presença de uma infecção cervical crónica
- Na presença de uma doença pélvica inflamatória, ou depois de um episódio recente
- Para procedimentos no interior da trompa de Falópio

4 Avisos

- A utilização de equipamento de ecografia de baixa resolução ou a utilização de cateteres para embriões "clássicos" podem comprometer a visibilidade do cateter.
- Quando fizer uma ecografia transabdominal, certifique-se de que a paciente tem a bexiga cheia.
- A paciente deve estar totalmente preparada para a transferência de embriões antes que a preparação e o carregamento do cateter comece.

5 Instruções de utilização

- 5.1** Coloque a paciente na posição de litotomia, em decúbito dorsal ou lateral esquerdo. O colo uterino deve ser exposto com a ajuda de um espéculo e suavemente limpo com algodão humedecido com soro fisiológico ou meio normal.
- 5.2** Quando utilizar a ecografia transabdominal siga os procedimentos normais de modo a obter uma boa imagem da cavidade uterina.
- 5.3** O marcador ajustável na bainha exterior pode ser posicionado de forma a indicar o comprimento/profundidade cervical desejado. Deve ter cuidado quando mover este marcador para assegurar que o entalhe de orientação continua a estar na direcção do ângulo pré-formado da bainha exterior.
- 5.4 Apenas para a técnica de transferência com duas etapas:**
- Prenda os conectores do obturador/estilete e da bainha exterior e avance através do canal cervical até ao orifício interno. Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter. Utilizando o dedo polegar e indicador, curve o estilete/obturador para complementar a anatomia da paciente e introduza o cateter nesta posição no orifício interno. Desengate e remova com cuidado o obturador/estilete deixando a bainha exterior colocada.

ADVERTÊNCIA

Os conectores do estilete/obturador e da bainha exterior têm de estar fixos um ao outro. Se remover o estilete/obturador da bainha exterior antes da colocação, isto pode resultar em lesões no tecido endometrial e em hemorragia.

- 5.5** Em condições estéreis, encha uma seringa de 1 ml ou tipo Hamilton com o meio e expulse quaisquer bolhas de ar. Retire o protector da ponta e ligue firmemente a seringa ao adaptador compatível Luer do cateter interior. Lave o cateter com o meio, retire a seringa, e volte a encher com o meio. Ligue novamente a seringa e expulse o meio até atingir a marca de 0,1 ml, com a ponta do cateter voltada para cima para facilitar a expulsão das bolhas de ar.
- 5.6** Coloque a extremidade do cateter cuidadosamente sobre a gota do meio que contém os embriões e injecte uma pequena quantidade de meio para romper a barreira da tensão de superfície que possa aparecer.
- 5.7** Aspire os embriões para o cateter e dê-os à pessoa que vai executar a transferência dos embriões.
- 5.8a Apenas para a técnica de transferência com uma única etapa:**
- Com os conectores interior e exterior fixados na sua posição, avance o cateter de modo que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno para a zona média da cavidade uterina.
- 5.8b Apenas para a técnica de transferência de duas fases:**
- O cateter interior deve ser avançado através da bainha exterior já posicionada (**5.4 prévio**) de modo que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno para a zona média da cavidade uterina.
- 5.9** Pode ser necessário rodar o cateter à medida que avança pelo canal cervical. Durante a utilização de sondas de ecografia manipule a sonda para obter a melhor imagem do cateter interior.

ADVERTÊNCIA

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

Não deve avançar a bainha exterior, o estilete ou o obturador para além do orifício interno e nunca deve entrar na cavidade uterina, pois isto pode resultar em lesões no tecido endometrial e em hemorragia.

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

O cateter interior reforçado destina-se a ser utilizado apenas com a bainha exterior Sure-Pro® conforme fornecido. O cateter interior reforçado não deve ser utilizado sem a bainha exterior pois isto pode resultar em lesões na paciente.

- 5.10 Apenas para a técnica de transferência com uma única etapa:**
- Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter e avance com a bainha exterior até que seja apenas visível a ponta do cateter interior. Alinhando a marca mais distal da base do cateter interior com o conector da bainha exterior garante uma extremidade uniforme e arredondada. Enquanto seguro nesta posição, introduza a bainha e o cateter no orifício interno e depois avance o cateter interior através do orifício interno para a zona média da cavidade uterina. No raro caso em que o canal cervical não possa ser manipulado desta maneira, estão disponíveis estiletos para auxiliar a inserção. Utilize o cateter com o n.º de código PPS623 ou PES623 e depois siga a técnica de transferência com duas etapas.
- AVISO: A gama de produtos Sure-Pro® não é compatível com o produto com o código 1816NST (a bainha exterior fornecida com o produto com o 1816NST não facilita a utilização do cateter interior reforçado).**
- 5.11** Coloque a ponta do cateter a aproximadamente 1 cm do fundo do útero. Rode o cateter para eliminar qualquer muco da ponta.
- 5.12** Proceda à expulsão dos embriões.
- 5.13** Dê tempo para o ambiente uterino se equilibrar e retire o cateter lentamente.
- 5.14** Devolva o cateter ao embriologista para confirmar que não restam embriões. Retire o espéculo e deixe que a paciente descanse.
- 5.15** Elimine o cateter de acordo com a prática local de eliminação de resíduos médicos perigosos.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, As marcas de desenho Wallace e Smiths Medical são marcas registadas das empresas 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. © 2010 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Sure-Pro® en Sure-Pro Ultra® Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's

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

WAARSCHUWING:

- **LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING.** Als de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen niet goed worden opgevolgd, kan dat ernstige 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 de technieken, complicaties en risico's.
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN IN OVEREENSTEMMING MET – INDIEN VAN TOEPASSING – DE TER PLAATSE GELDENDE RICHTLIJNEN VOOR *IN-VITRO*FERTILISATIE.**
- Afvoeren indien het product of de verpakking beschadigd is.

1 Beschrijving

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

Code:	Beschrijving:	Type binnenkatheter:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet</i>	Classic, Soft, 23cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's</i>	Sure View®, Soft, 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator</i>	Sure View®, Soft, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet</i>	Sure View®, Soft, 23cm

*Sure-Pro Ultra® met "Sure View®" binnenkatheter – voor verbeterde zichtbaarheid onder echoscopie

De katheters bestaan uit een gedeeltelijk ondersteunde, flexibele binnenkatheter met eindopening en een afneembare buitensheath die met een Luer-compatibele adapter aan de binnenkatheter is bevestigd.

De binnenkatheter heeft een diameter van 16 G en het lumen is over de gehele lengte gelijk van diameter. De binnenkatheter is voorzien van een roestvrijstalen ondersteunende sheath met aan het proximale uiteinde een reeks maatstreepjes met intervallen van 1 cm en de flexibele binnenkatheter steekt 8,5 cm uit de sheath.

De buitensheath is onder een hoek gevormd, heeft aan het distale uiteinde een reeks maatstreepjes met intervallen van 1 cm en is voorzien van een verstelbare marker voor het aangeven van de insertierichting en -diepte.

De binnenkatheter steekt 5 cm uit de buitensheath.

Het materiaal van de Sure View® binnenkatheter is voorzien van kleine bolletjes ter verbetering van de echografische beeldkwaliteit.

De obturator en het stilet worden geleverd in verschillende graden van stijfheid en vormen bij bevestiging op de buitensheath in plaats van op de binnenkatheter een gladde ronding op de kathetertip.

2 Indicaties voor gebruik

Het inbrengen van embryo's in de cavitas uteri.

3 Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- als er sprake is van chronische cervicale infectie
- als er sprake is, of recent sprake is geweest, van een bekkeninfectieaandoening
- voor procedures in de tubae fallopii

4 Aandachtspunten

- Bij gebruik van echografische apparatuur met een lage resolutie kunnen 'Classic' embryokatheters minder goed zichtbaar zijn.
- Zorg er bij transabdominale echografie voor dat de patiënt een volle blaas heeft.
- Voor aanvang van het klaarmaken en plaatsen van de katheter moet de patiënt geheel zijn klaargemaakt voor het inbrengen van een embryo.

5 Gebruiksaanwijzing

- 5.1** Leg de patiënt in steensnedeliggig, rugligging of links-laterale ligging. Breng de cervix met een speculum in beeld en maak de cervix voorzichtig met een in fysiologisch-zoutoplossing of medium bevochtigd wattenstokje schoon.
- 5.2** Voer bij gebruikmaking van transabdominale echografie de daarvoor gangbare procedures uit, zodanig dat de cavitas uteri optimaal in beeld komt.
- 5.3** De gewenste cervixlengte/-diepte kan met de verstelbare marker op de buitensheath worden ingesteld. Het verschuiven van deze marker moet met omzichtigheid geschieden, zodanig dat gewaarborgd is dat het oriëntatiegroeve blijft overeenkomen met de oriëntatie van de gevormde kromming van de buitensheath.
- 5.4 Alleen van toepassing bij tweestaps transfermethoden:**
Koppel de aansluitingen van de obturator/het stilet en de buitensheath aan elkaar en voer de constructie via het cervixkanaal op naar het inwendige ostium uteri. Als hierbij lichte weerstand wordt gevoeld, moet de katheter worden teruggetrokken. Buig het stilet/de obturator met duim en wijsvinger in een vorm die met de anatomie van de patiënt overeenkomt en voer de katheter in deze configuratie op tot het ostium uteri. Ontkoppel en verwijder de obturator/het stilet voorzichtig, zodanig dat de buitensheath zijn positie behoudt.

WAARSCHUWING

De aansluitingen van het stilet/de obturator en de buitensheath moeten aan elkaar worden gekoppeld. Als het stilet/de obturator uit de buitensheath wordt getrokken voordat de constructie is geplaatst, kan dat letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

- 5.5** Vul onder steriele omstandigheden een 1 ml spuit of een Hamilton-spuit met medium en verwijder de luchtbellen uit de spuit. Verwijder de tipbeschermer en plaats de spuit stevig op de Luer-compatibele adapter van de binnenkatheter. Spoel de katheter met medium, verwijder de spuit en vul deze opnieuw met medium. Sluit de spuit weer aan en druk deze tot aan het merkteken van 0,1 ml leeg. Houd hierbij de kathetertip naar boven om luchtbelletjes te verwijderen.
- 5.6** Steek het uiteinde van de katheter voorzichtig in de mediumdruppel met de embryo's en injecteer een kleine hoeveelheid medium uit de spuit om de mogelijk ontstane weerstand van de oppervlaktetenspanning te doorbreken.
- 5.7** Aspireer de embryo's in de katheter en overhandig deze aan degene die het overbrengen van de embryo's uitvoert.

5.8a Alleen van toepassing bij eenstaps transfermethoden:

Koppel de aansluitingen van binnenkatheter en buitensheath aan elkaar en voer de katheter op totdat de binnenkatheter via het uitwendige en inwendige ostium uteri tot halverwege de cavitas uteri is ingebracht.

5.8b Alleen van toepassing bij tweestaps transfermethoden:

Voer de binnenkatheter op via de reeds geplaatste buitensheath (**zie 5.4 hierboven**), zodanig dat de binnenkatheter via het uitwendige en inwendige ostium uteri tot halverwege de cavitas uteri wordt opgevoerd.

- 5.9** Tijdens het passeren van het cervixkanaal kan het nodig zijn de katheter heen en weer te draaien. Wanneer van echografie gebruik wordt gemaakt, moet de echografiesonde zodanig worden gemanoeuvreerd dat de binnenkatheter zo goed mogelijk in beeld komt.

WAARSCHUWING

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

De buitensheath, het stilet of de obturator mag niet verder dan het inwendige ostium uteri worden opgevoerd en mag in geen geval in de cavitas uteri worden ingebracht, omdat dit letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg kan hebben.

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

De ondersteunde binnenkatheter mag alleen worden gebruikt met de bijgeleverde Sure-Pro® buitensheath. De ondersteunde binnenkatheter mag niet zonder buitensheath worden gebruikt, omdat de patiënt daardoor letsel kan oplopen.

5.10 Alleen van toepassing bij eenstaps transfermethoden:

Trek de katheter terug als er lichte weerstand wordt gevoeld en voer de buitensheath zover op dat alleen de tip van de binnenkatheter nog zichtbaar is. Breng het meest distale maatstreepje aan de basis van de binnenkatheter in lijn met de aansluiting van de buitensheath zodat er een gladde ronding uitsteekt. Houd de sheath en de katheter in deze positie terwijl ze worden opgevoerd tot het inwendige ostium en voer vervolgens de binnenkatheter via het interne ostium op tot halverwege de cavitas uteri. Er zijn stiletten verkrijgbaar als hulpmiddel bij het inbrengen in die zeldzame gevallen dat het met deze methode niet lukt het cervixkanaal binnen te gaan. Gebruik dan artikelcode nr. PPS623 of PES623 en ga te werk volgens de tweestaps transfermethode.

LET OP: De Sure-Pro® productenreeks is niet compatibel met productcode 1816NST (met de bij productcode 1816NST geleverde buitensheath kan de ondersteunde binnenkatheter niet worden gebruikt).

- 5.11** Plaats de tip van de katheter op ongeveer 1 cm van de fundus uteri. Draai de katheter heen en weer om eventueel aanwezige mucus van de tip te verwijderen.
- 5.12** Plaats de embryo's.
- 5.13** Laat de uterusregio tot rust komen en verwijder de katheter daarna langzaam.
- 5.14** Laat de embryoloog controleren of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
- 5.15** Voer de katheter af conform de plaatselijke geldende richtlijnen voor risicovol medisch afval.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, De logo's Wallace en Smiths Medical zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. 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. © 2010 Smiths Medical bedrijvenfamilie. Alle rechten voorbehouden.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® katetrar för embryoåterföring

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.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

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

VARNING:

- **LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING.**
Om dessa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser eller skador på patienten.
- Dessa ingrepp bör bara utföras av personer med lämplig utbildning i och erfarenhet av dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker innan dessa ingrepp utförs.
- **ATT ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERADE PERSONER OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR *IN VITRO* FERTILISERING, OM TILLÄMPLIGT.**
- **Kassera om produkt eller förpackning är skadad.**

1 Beskrivning

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

Kod:	Beskrivning:	Innerkatetertyp:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring</i>	Sure View**, Mjuk, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator</i>	Sure View**, Mjuk, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare</i>	Sure View**, Mjuk, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View®" innerkateter – för förbättrad synlighet vid ultraljud

Produkterna består av en delvis stödd, flexibel innerkateter med ändöppning och en avtagbar ytterhylsa som är kopplad till innerkatetern med en Luer-kompatibel adapter.

Innerkateterns diameter är 16 G med en lumen som är likformig i hela dess längd. Den har ett rostfritt stålstöd med en serie 1 cm graderingar i den proximala änden och den flexibla innerkatetern sticker fram 8,5 cm ur detta.

Ytterhysan har en förformad vinkel, en serie 1 cm graderingar i den distala änden och en justerbar markör för att indikera riktning och djup vid införandet

Innerkatetern sticker ut 5 cm ur ytterhysan.

Materialet i Sure View® innerkatetern är modifierat så att det har små blåsor som förbättrar kvaliteten på ultraljudsbilden.

Obturatorn och ledaren ger olika nivåer av styvhet och när de ansluts till ytterhysan på innerkateterns plats bildas en slät linje i spetsen.

2 Indikationer för användning

Införing av embryon till uterus-kaviteten.

3 Kontraindikationer

Katetern bör inte användas:

- Vid kronisk cervikalinfektion
- Vid pågående eller nyligen överstånden inflammation i pelvis
- Vid ingrepp i äggledare

4 Försiktighet

- Ultraljudsutrustning med låg upplösning eller användning av 'Classic' embryokatetrar kan äventyra kateterns synbarhet.
- När transabdominalt ultraljud utförs, försäkra er om att patientens urinblåsa är full.
- Patienten bör vara fullt beredd för embryoöverföring innan förberedelse och laddning av katetern påbörjas.

5 Bruksanvisning

- 5.1 Placera patienten i gynekologläge, på rygg eller vänster sidoläge. Cervix bör exponeras med ett speculum och rengöras försiktigt med bomull fuktad med vanlig saltlösning eller med överföringsvätskan.

- 5.2** Vid användning av transabdominallt ultraljud följ normala rutiner så att en optimal bild av uterus-kaviteten uppnås.
- 5.3** Den justerbara markören på ytterhylsan kan ställas in för att indikera önskad cervikal längd/djup. Försiktighet bör iakttas när denna markör flyttas så att man är säker på att orienteringsskåran fortfarande överensstämmer med riktningen på ytterhylsans förböjda vinkel.
- 5.4 Endast vid två-steps överföringsteknik:**
Lås ihop fattningarna på obturator/ledaren och ytterhylsan och för in via cervixkanalen till den inre livmodermunnen. Om man möter minsta motstånd, dra tillbaka katetern. Forma ledaren/obturator med tummen och pekfingeret i en böj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. Koppla försiktigt isär och avlägsna obturator/ledaren. Lämna ytterhylsan på plats.

VARNING

Ledaren/obturators och ytterhylsans fattningar måste låsas ihop. Att ta bort ledaren/obturator ur ytterhylsan före placeringen kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

- 5.5** Under sterila förhållanden, fyll en 1 ml eller Hamilton spruta med medium och avlägsna alla luftbubblor. Avlägsna skyddet på spetsen och anslut sprutan fast till den inre kateterns Luer-kompatibla adapter. Spola igenom katetern med medium. Avlägsna sprutan och fyll den på nytt med medium. Anslut sprutan på nytt och spruta ut medium tills 0,1 ml markeringen nås. Det skall göras med kateterspetsen pekande uppåt så att avlägsnandet av luftbubblor underlättas.
- 5.6** Placera försiktigt kateterändan i den lilla mediumdroppen som innehåller embryot och injicera en liten mängd medium för att bryta eventuell ytspänning.
- 5.7** Aspirera embryon i katetern och räck över den till den person som utför embryoöverföringen.
- 5.8a Endast vid ett-steps överföringsteknik –**
med de yttre och inre fattningarna i låst läge, för in katetern så att innerkatetern passerar både yttre och inre livmodermunnen och kommer in i mitten av uterus-kaviteten.
- 5.8b Endast vid två-steps överföringsteknik:**
Innerkatetern förs in genom ytterhylsan som redan är i position (**5.4 ovan**) så att innerkatetern passerar genom både yttre och inre livmodermunnen och kommer in i mitten av uterus-kaviteten.
- 5.9** Det kan visa sig vara nödvändigt att vrida lite på katetern medan den passerar cervixkanalen. Vid användning av ultraljud manipuleras proben för att få bästa möjliga bild av den inre katetern.

VARNING

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

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

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

Stöttad innerkateter skall endast användas med Sure-Pro® ytterhylsa som medföljer. Innerkatetern med stöd bör inte användas utan ytterhylsan eftersom detta kan leda till skador på patienten.

- 5.10 Endast vid en-steps överföringsteknik:**
Om man möter minsta motstånd, dra tillbaka katetern och för fram ytterhylsan så att bara innerkateterns yttersta spets är synlig. När den mest distala markeringen på innerkatetern är i linje med fattningen på ytterhylsan bildar spetsen en mjuk rundad yta. Medan de hålls i detta läge, för hylsan och katetern till inre livmodermunnen och för sedan in innerkatetern genom inre livmodermunnen in i mitten av uterus-kaviteten. I sällsynta fall då cervixkanalen inte kan passeras med denna metod finns ledare att tillgå för att underlätta införingen. Använd kod nr. PPS623 eller PES623 och utför sedan två-steps överföringstekniken
- FÖRSIKTIGHET: Sure-Pro® produkterna är inte kompatibla med produktkod 1816NST (ytterhylsan som följer med produktkod 1816NST passar inte till innerkatetern med stöd).**
- 5.11** Placera kateterns spets ca 1 cm från fundus. Vrid katetern för att avlägsna eventuellt slem från spetsen.
- 5.12** Injicera embryon.
- 5.13** Ge uterus och dess omgivning tid att komma i jämvikt och dra sakta ut katetern.
- 5.14** Lämna katetern tillbaka till embryologen för att kontrollera att inga embryon finns kvar i katetern. Avlägsna speculumet och låt patienten vila.
- 5.15** Kasta katetern enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Wallace och Smiths Medical designmärken är varumärken som tillhör företagskoncernen 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. © 2010 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskatetre

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 klinikeren.

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

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

ADVARSEL:

- **LÆS HELE VEJLEDNINGEN INDEN BRUGEN.** Hvis vejledning, advarsler og forsigtighedsregler ikke følges korrekt, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- Disse procedurer må kun udføres af personer, der har relevant uddannelse i og er fortrolige med disse teknikker. Se medicinsk litteratur angående teknikker, komplikationer og risici, inden disse procedurer udføres.
- **SKAL ANVENDES AF, ELLER UNDER VEJLEDNING AF, KVALIFICEREDE PERSONER I OVERENSSTEMMELSE MED LOKALE RETNINGSLINJER FOR *IN VITRO*-BEFRUGTNING, HVIS SÅDANNE FOREFINDES.**
- **Kasseres hvis produkt eller emballage er beskadiget.**

1 Beskrivelse

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

Kode:	Beskrivelse:	Inderkatetertype:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med obturator</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med stilet</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med obturator</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med stilet</i>	Sure View®, blødt, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View®" inderkateter – for bedre synlighed under ultralyd.

Udstyret består af et delvist støttet, fleksibelt inderkateter med endeåbning og et aftageligt yderhylster, der er sat på inderkateteret med en Luer-kompatibel adapter.

Inderkateteret er på 16 G med et lumen, der er ens i hele sin længde. Det har en støtte af rustfrit stål med en række 1 cm's inddelinger i den proksimale ende, og det fleksible inderkateter stikker 8,5 cm ud fra denne.

Yderhylsteret har en præformet vinkel, en række 1 cm's inddelinger i den proksimale ende og en justerbar markør til at vise indførsingsretning og -dybde.

Inderkateteret stikker 5 cm ud fra yderhylsteret.

Sure View® inderkateterets materiale er modificeret, så det indeholder små bobler, der forbedrer kvaliteten af ultralydsbilledet.

Obturator og stilet giver anderledes stivheder, og påsat yderhylsteret i stedet for inderkateteret danner de en jævn runding ved spidsen.

2 Indikationer for anvendelse

Oplægning af embryoer i livmoderhulen.

3 Kontraindikationer

Kateteret bør ikke anvendes:

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

4 Forsigtig

- Ultralydsudstyr med lav opløsning eller brug af "klassiske" embryokatetre kan kompromittere synligheden af kateteret.
- Kontrollér, at patientens blære er fyldt ved transabdominal ultralyd.
- Patienten skal være gjort helt klar til embryooplægning, inden klargøring og fyldning af kateteret påbegyndes.

5 Brugsanvisning

- 5.1 Anbring patienten i litotomileje, rygleje eller venstre sideleje. Cervix blotlægges med et spekel og aftørres let med vat fugtet med almindeligt saltvand eller medium.

- 5.2** Følg de normale procedurer for transabdominal ultralyd, således at der opnås et optimalt billede af livmoderhulen.
- 5.3** Den justerbare markør på yderhylsteret kan stilles, så den viser den ønskede cervikale længde/dybde. Vær omhyggelig ved flytningen af denne markør for at sikre, at retningshakket stadig svarer til retningen af den præformede vinkel på yderhylsteret.
- 5.4 Kun til tottrintransfereringsteknik:**
- Lås obturatoren/stiletens muffe og yderhylsterets muffe sammen, og før kateteret gennem cervikalkanalen til orificium internum. Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage. Bøj med tommel- og pegefinger stiletten/obturatoren, så den passer til patientens anatomi, og før kateteret i denne position til orificium internum. Skil forsigtigt obturatoren/stiletten fra og udtag den derefter, så yderhylsteret bliver på plads.

ADVARSEL

Mufferne til stiletten/obturatoren og yderhylsteret skal være låst sammen. Trækkes stiletten/obturatoren ud af yderhylsteret før placeringen, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning.

- 5.5** Under sterile forhold fyldes en 1 ml sprøjte eller Hamilton-sprøjte med medium, og eventuelle luftbobler udstødes. Aftag spidsbeskyttelsen, og sæt sprøjten solidt fast på den luer-kompatible adapter på inderkateteret. Gennemskyl kateteret med medium, aftag sprøjten og fyld den igen med medium. Tilslut sprøjten igen, og sprøjt medium ind, indtil 0,1 ml mærket er nået, med kateterspidsen pegende opad for at lette fjernelsen af luftbobler.
- 5.6** Sæt forsigtigt kateterets spids i den lille dråbe medium, som indeholder embryoerne, og injicer en lille mængde medium for at bryde afgrænsningen i den overfladespænding, der kan opstå.
- 5.7** Sug embryoerne op i kateteret, og giv det til den person, der foretager embryontransfereringen.
- 5.8a Kun til ettrinsoplægningsteknik:**
- Med de indre og ydre muffer fastlåst føres kateteret ind, således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen.
- 5.8b Kun til tottrinsoplægningsteknik:**
- Inderkateteret skal føres ind gennem yderhylsteret, der i forvejen er anbragt (**5.4 ovenfor**), således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen.
- 5.9** Det kan være nødvendigt at dreje kateteret, efterhånden som det passerer cervikalkanalen. Ved anvendelse af ultralyd manipuleres ultralydssonden så der opnås det bedst mulige billede af inderkateteret.

ADVARSEL

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

Yderhylsteret, stiletten og obturatoren må ikke føres længere frem end til orificium internum og må under ingen omstændigheder komme ind i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

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

Det støttede inderkateter må kun anvendes med det Sure-Pro® yderhylster, som er leveret. Det støttede inderkateter må ikke anvendes uden yderhylsteret, da dette kan skade patienten.

- 5.10 Kun til ettrinsoplægningsteknik:**
- Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage, og yderhylsteret skal fremføres, indtil kun spidsen af inderkateteret er synlig. Ved at anbringe den mest distale markering på basis af inderkateteret ud for muffen på yderhylsteret sikrer man, at der stikker en jævn runding frem. Hold hylster og kateter i denne position, og før dem frem gennem orificium internum til midt i livmoderhulen. I de sjældne tilfælde hvor cervikalkanalen ikke kan passeres med denne metode, fås der stiletter til hjælp med indføringen. Anvend kode nr. PPS623 eller PES623, og følg derefter teknikken for tottrintransferering.

FORSIGTIG: Sure-Pro® produktsortimentet er ikke kompatibelt med produktkode 1816NST (yderhylsteret, som leveres med produktkode 1816NST, vil ikke lette anvendelsen af det støttede inderkateter).

- 5.11** Spidsen af kateteret placeres cirka 1 cm fra fundus. Drej kateteret for at fjerne eventuelt slim fra spidsen.
- 5.12** Udstød embryoerne.
- 5.13** Lad miljøet i livmoderen få lidt tid til at komme i balance, og fjern langsomt kateteret.
- 5.14** Giv kateteret tilbage til embryologen til kontrol af, at der ikke er nogen embryoer tilbage. Fjern spekket, og lad patienten hvile sig.
- 5.15** Bortskaf kateteret i overensstemmelse med lokal praksis for medicinsk risikoaffald.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Designmærkerne Wallace og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. 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. © 2010 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® katetere for innsetting av embryo

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

ADVARSEL:

- **LES HELE BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK.**
Dersom bruksanvisningen, advarsler og forsiktighetsregler ikke følges nøye, kan det få alvorlige følger for eller føre til skade på pasienten.
- Disse prosedyrene bør bare utføres av personer med den nødvendige opplæring og kjennskap til metodene. Rådfør deg med medisinsk litteratur vedrørende metoder, komplikasjoner og faremomenter før prosedyrene utføres.
- **SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt.**

1 Beskrivelse

Disse instruksjonene er ment til bruk med sterile Wallace® katetere for innsetting av embryo, med produktkodene:

Kode:	Beskrivelse:	Indre katertertype:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter for innsetting av embryo</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter med obturator for innsetting av embryo</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter med stilet</i> for innsetting av embryo	Klassisk, mykt, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter for innsetting av embryo</i>	Sure View®, mykt, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter med obturator for innsetting av embryo</i>	Sure View®, mykt, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter med stilet for innsetting av embryo</i>	Sure View®, mykt, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View®" innerkateter – for bedre visualisering ved bruk av ultralyd.

Utstyret består av et delvis armert, fleksibelt innerkateter med endeåpning og et avtagbart ytterkateter som er festet til innerkateteret med en Luer-kompatibel adapter.

Innerkateteret er 16 G med et lumen som er uendret i hele lengden. Det har en støttekappe i rustfritt stål med en rekke markeringer med 1 cm mellomrom ved den proksimale enden, og det fleksible kateteret stikker 8,5 cm ut av dette.

Ytterkateteret er formet i vinkel og har en rekke markeringsmerker med 1 cm mellomrom på den distale enden og en stillbar markør for å angi retning og innsetningsdybde.

Innerkateteret stikker 5 cm ut fra ytterkateteret.

Materialet i SureView innerkateteret er modifisert slik at det inneholder små bobler, som forbedrer kvaliteten på ultralydbilder.

Obturatoren og stiletten gjør at graden av stivhet kan endres. Når disse er festet til ytterkateteret i stedet for innerkateteret, danner de en jevn radius ved spissen.

2 Indikasjoner

Innføring av embryoer i livmorhulen.

3 Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes:

- Ved kroniske infeksjoner i livmorhalsen
- Ved inflammatorisk sykdom i pelvis, eller nylig gjennomgått slik sykdom
- Ved intratubare operasjoner

4 Forsiktighetsregler

- Utstyr for ultralydavgivelse med lav oppløsning eller bruk av "klassiske" embryokatetere kan nedsette kateterets visibilitet.
- Påse at pasienten har full blære ved transabdominal ultralydsundersøkelse.
- Pasienten skal være klargjort til embryoinnsetting før kateteret gjøres klart og fylles.

5 Bruksanvisning

- 5.1** Legg pasienten i litotomileie, ryggleie eller venstre sideleie. Livmorhalsen blottlegges med et spekel og strykes varsomt med en bomulldott fuktet i vanlig saltvannsoppløsning eller medium.
- 5.2** Følg vanlige prosedyrer for transabdominal ultralydundersøkelse når dette brukes, slik at man får et optimalt bilde av livmorhulen.
- 5.3** Den stillbare markøren på ytterkateteret kan stilles inn på den ønskede dybden i livmorhalsen. Når markøren flyttes, må det påses at retningsmerket hele tiden tilsvarer retningen til ytterkateterets formede vinkel.
- 5.4 Bare ved teknikk for to-fase overføring:**

Muffene til obturatoren/stiletten og ytterkateteret låses sammen og føres gjennom cervikalkanalen inn til os interna. Ved minste motstand skal kateteret trekkes tilbake. Med tommel og pekefinger formes stiletten/obturatoren i en bue slik at de tilpasses pasientens anatomi, så føres kateteret i denne stillingen inn til os interna. Ta forsiktig obturator/stilett av slik at yttermantelen fremdeles er på plass.

ADVARSEL

Muffene for stilett/obturator og ytterkateter skal være låst sammen. Dersom stilett/obturator fjernes helt fra ytterkateteret før innføring, kan det gi skade på endometrievev og føre til blødning.

- 5.5** Under sterile forhold fylles en 1 ml sprøyte eller Hamiltonsprøyte med medium, og eventuelle luftbobler presses ut. Ta vekk beskyttelseshetten og fest sprøyten godt til Luerlås-holderen på innerkateteret. Skyll gjennom kateteret med medium, ta av sprøyten og fyll med medium igjen. Fest sprøyten igjen og spyl ut medium inntil 0,1 ml-merket nås, mens kateterspissen peker oppover for enklere fjerning av eventuelle luftbobler.
- 5.6** Sett enden av kateteret forsiktig ned i dråpen med embryoene og injiser en liten mengde medium for å bryte overflatespenningen som måtte finnes.
- 5.7** Aspirer embryoene inn i kateteret og overlat kateteret til personen som utfører innsettingen av embryoer.

5.8a Bare ved teknikk for en-fase overføring:

Mens muffene er i låst posisjon, føres kateteret så langt inn at det innerkateteret passerer gjennom os externa og os interna, inn i midtre livmorhule.

5.8b Bare ved teknikk for to-fase overføring:

Innerkateteret føres inn gjennom ytterkateteret som allerede er i posisjon (**se 5.4 over**), så langt inn at innerkateteret passerer gjennom os externa og os interna, inn i midtre livmorhule.

- 5.9** Det kan være nødvendig å vri kateteret mens det føres gjennom livmorhalskanalen. Mens dette pågår skal ultralydproben beveges slik at et best mulig bilde av innerkateteret dannes.

ADVARSEL

Kateteret skal ikke presses med makt mot motstand mens det er inne i livmorhulen, da dette kan føre til skade på endometrievev og blødning.

Ytterkateteret, stiletten eller obturatoren skal ikke føres lenger enn enn til os interna, og spesielt ikke inn i livmorhulen, da dette kan skade endometrievev og føre til blødning.

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

Det armerte innerkateteret skal bare brukes med det medfølgende Sure-Pro® ytterkateteret. Det armerte innerkateteret skal ikke brukes uten ytterkateteret, da dette kan medføre skade på pasienten.

5.10 Bare ved teknikk for en-fase overføring:

Hvis det kjennes litt motstand, trekk kateteret tilbake og før ytterkateteret frem til bare den ytterste spissen på innerkateteret er synlig. Dersom den mest distale markeringen på basis av innerkateteret legges på linje med koplingen på ytterkateteret, oppnås en jevn radius. I denne posisjonen skal ytter- og innerkateteret føres inn til os interna, deretter skal innerkateteret føres gjennom os interna og inn i midtre livmorhule. Dersom cervikalkanalen mot formodning ikke kan passeres på denne måten, er det tilgjengelig stiletter som kan lette innføringen. Bruk kode nr. PPS623 eller PES623, og bruk deretter teknikk for to-fase overføring.

FORSIKTIG: Produktlinjen Sure-Pro® kan ikke brukes sammen med produktkoden 1816NST (ytterkateteret som leveres med produktkode 1816NST gjør det ikke mulig å bruke det armerte innerkateteret).

- 5.11** Plasser kateterspissen ca. 1 cm fra fundus. Vri kateteret for å fjerne eventuell mukus fra spissen.
- 5.12** Støt ut embryoene.
- 5.13** La livmoren få tid til å komme i likevekt, og trekk kateteret langsomt ut.
- 5.14** Gi kateteret tilbake til embryologen slik at det kan kontrolleres at det ikke er flere embryoer igjen. Fjernspekelet og la pasienten hvile.
- 5.15** Kateteret kastes i henhold til lokale rutiner for avhending av medisinsk risikoavfall.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Wallace designmerke og Smiths Medical designmerke er varemerker som tilhører Smiths Medical-gruppen av selskaper. 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. © 2010 Smiths Medical-selskaper. Med enerett.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetrit

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® alkiosiertokatetrit ovat kertakäyttöisiä, steriilejä katetreja alkoiden sisäänviemiseksi koeputkihedelmöityksessä.

VAROITUS:

- **LUE KÄYTTÖOHJEET ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖNOTTOA.** Käyttöohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden seuraamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin tai vahingoittaa potilasta.
- **Nämä toimenpiteet tulee suorittaa henkilöt joilla on riittävä koulutus ja tuntemus näistä tekniikoista.** Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen koskien tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä ennen näiden toimenpiteiden suorittamista.
- **KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARKOITETUSSA LAITOKSESSA.**
- **Hävittävä, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut.**

1 Kuvaus

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

Koodi:	Kuvaus:	Sisäkatetrin tyyppi:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® "Sure View®" sisäkatetrilla – tehostunut näkyvyys ultraääniohjauksessa

Katetrit koostuvat osittain tuetusta, joustavasta, avopäisestä sisäkatetrilla sekä irrotettavasta ulkosuojuksesta, joka kiinnitetään sisäkatetriin Luer lock liittimellä.

Sisäkatetri, jossa aukko, on koko pituudeltaan 16G kokoinen. Siinä on ruostumattomasta teräksestä tuki ja sen proksimaalisessa päässä on 1 cm välein merkinnät. Joustava sisäkatetri työntyy ulos siitä 8,5 cm.

Ulkosuojuksessa on muotoiltu kulma ja sen distaaliosassa on merkinnät 1 cm välein sekä säädettävä merkitsijä osoittamaan sisäänviennin paikan ja syvyyden.

Sisäkatetri työntyy ulos ulommasta suojuksesta 5 cm.

Sure View® sisäkatetrin materiaalissa on pieniä kuplia mitkä parantavat ultraäänikuvan laatua.

Obturaattorissa ja sisäänviejässä on erilaisia jäykkyyden tasoja ja kun ne kiinnitetään ulompaan suojukseen sisäkatetrin sijasta, ne muodostavat kärkeen tasaisen säteen.

2 Indikaatiot

Alkoiden sisäänvieminen kohtuonteloon.

3 Kontraindikaatiot

Katetria ei tule käyttää:

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

4 Varotoimenpiteet

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

5 Käyttöohjeet

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

- 5.2** Noudata normaaleja transabdominalisen ultraäänen tutkimukseen kuuluvia toimenpiteitä optimaalisen kuvan saamiseksi kohtuontelosta.
- 5.3** Säädettävä merkitsijä voidaan asettaa osoittamaan haluttua kohdun pituutta/syvyyttä. Siirrä merkitsijää huolellisesti varmistaaksesi että haluttu sijainti vielä vastaa ulkosuojuksessa olevan muotoillun kulman sijaintia.
- 5.4 Ainoastaan kaksivaiheista siirtotekniikkaa varten:**
- Lukitse sisäänviejän/obturaattorin päät sekä ulkosuojus yhdessä ja vie katetria eteenpäin cervikaalikanavan läpi sisäiseen kohdunsuuhun. Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos. Muotoile peukalon ja etusormen avulla sisäänviejä/obturaattori vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdunsuuhun. Irrota varovaisesti ja poista obturaattori/sisäänviejä jättämällä ulkosuojus paikoilleen.

VAROITUS

Sisäänviejän/obturaattorin sekä ulkosuojuksen päät tulee lukita yhdessä. Sisäänviejän/obturaattorin poistaminen ukosuojuksesta ennen paikoilleen asettamista saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

- 5.5** Täytä 1 ml Hamiltonin ruisku steriilisti ilmalla ja poista mahdolliset ilmakuplat. Poista kärjen suojus ja kiinnitä ruisku lujasti sisäkatettrin Luer lock yhdistäjään. Huuhtelee katetri elatusaineella, poista ruisku ja täytä se uudelleen elatusaineella. Kiinnitä ruisku uudelleen ja työnnä elatusainetta 0,1 ml merkintään asti kärjen osoittaessa ylöspäin ilmakuplien poistamiseksi.
- 5.6** Laita katettrin kärki pieneen pisaraan alkioita ja injektoiden pieni määrä ilmaan pinnan kiristymisen rikkomiseksi.
- 5.7** Aspiroi alkioita katetriin ja anna ne alkoiden siirtäjälle.
- 5.8a Ainoastaan yksivaiheista siirtotekniikkaa varten:**
- Vie katetria eteenpäin sisä- ja ulkopäiden ollessa lukittuina niin että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kohdunsuun läpi kohtuontelon sisään.
- 5.8b Ainoastaan kaksivaiheista siirtotekniikkaa varten:**
- Vie sisäkatetria eteenpäin läpi ulkosuojuksen, kun se on jo paikoillaan (**kohta 5.4**) niin että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kondunsuun läpi kohtuontelon sisään.
- 5.9** Pyöritä katetria tarvittaessa sen pääsemiseksi cervikaalikanavaan. Ultraääntä käytettäessä yritä saada sondilla sisäkatetrista paras kuva.

VAROITUS

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

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

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

Mukana tulevaa tuettua sisäkatetria käytetään ainoastaan Sure-Pro® ulkosuojuksen kanssa. Tuettua sisäkatetria ei saa käyttää ilman ulkosuojusta koska tämä saattaa vahingoittaa potilasta.

- 5.10 Ainoastaan yksivaiheista siirtotekniikkaa varten:**

Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos ja vie ulompi suojus sisään niin että ainoastaan sisäkanyylin kärki näkyy. Sisäkatettrin distaalimman merkinnän ollessa samalla tasolla ulkoisen kärjen kanssa katetri työntyy ulos pehmeästi. Pidä tässä asennossa ja vie suojus ja katetri sisäiseen kohdunsuuhun. Sen jälkeen vie sisäkatetri läpi sisäisen kohdunsuun kohtuontelon sisään. Jos cervikaalikanavaan on vaikea päästä, voi apuna käyttää katettrin sisäänviejää. Käytä koodinumeroita PPS623 tai PES623 ja seuraa kaksivaiheista siirtotekniikkaa.

VAROTOIMENPIDE: Sure-Pro® tuotevalikoima ei ole yhteensopiva tuotekoodin 1816NST kanssa (tuotekoodin 1816NST mukana tuleva ulkosuojus ei tee mahdolliseksi tuetun sisäkatettrin käyttöä).

- 5.11** Aseta katettrin kärki noin 1 cm kohdun pohjasta. Pyöritä katetria jotta mahdollinen lima irtoaisi sen kärjestä.
- 5.12** Purista alkioita ulos.
- 5.13** Anna kohdunsuun palautua ja poista katetri hitaasti.
- 5.14** Anna lääkärin tarkistaa katetri, ettei siinä ole enää alkioita. Poista tähytystin ja anna potilaan levätä.
- 5.15** Hävitä katetri vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

Ylläolevat käyttöohjeet ovat ainoastaan suosituksia. Toimenpiteen tekeminen klinikalla tekee oman päätöksensä käytettävästä tekniikasta.

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Wallace ja Smiths Medical ovat Smiths Medical -yritysten 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. © 2010 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

Καθετήρες εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

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.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.** Η μη πιστή εφαρμογή των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε χειρουργικές συνέπειες και τραυματισμό της ασθενούς.
- Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από άτομα επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές αυτές. Πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών αυτών, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Ή ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ *IN VITRO* ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- **Απορρίψτε το προϊόν, εάν αυτό ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.**

1 Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένους καθετήρες εμβρυομεταφοράς Wallace®, με κωδικούς είδους

Κωδικός:	Περιγραφή:	Τύπος εσωτερικού καθετήρα:
PP623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace®	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPB623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με επιπωματικό	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPS623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με στυλεό	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PE623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace®	Sure View**, μαλακός, 23 cm
PEB623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με επιπωματικό	Sure View**, μαλακός, 23 cm
PES623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με στυλεό	Sure View**, μαλακός, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® με εσωτερικό καθετήρα "Sure View**" – για ενισχυμένη ορατότητα στους υπερήχους

Οι συσκευές αποτελούνται από ένα μερικώς υποστηριζόμενο, εύκαμπτο, εσωτερικό καθετήρα με άνοιγμα στο άκρο και μια αποσπώμενη εξωτερική θήκη, η οποία είναι προσαρτημένη στον εσωτερικό καθετήρα με ένα συμβατό προσαρμογέα Luer.

Ο εσωτερικός καθετήρας είναι 16 G με αυλό που είναι ομοιόμορφος σε ολόκληρο το μήκος του. Φέρει ένα υποστήριγμα από ανοξείδωτο χάλυβα με σειρά διαβαθμίσεων 1 cm στο εγγύς άκρο και ο εύκαμπτος εσωτερικός καθετήρας προεξέχει από αυτό κατά 8,5 cm.

Η εξωτερική θήκη φέρει μια προσηματισμένη γωνία, μια σειρά διαβαθμίσεων 1 cm στο περιφερικό άκρο και ένα ρυθμιζόμενο δείκτη, που υποδεικνύει τον προσανατολισμό και το βάθος εισαγωγής.

Ο εσωτερικός καθετήρας προεξέχει από την εξωτερική θήκη κατά 5 cm.

Το υλικό του εσωτερικού καθετήρα Sure View® είναι τροποποιημένο για να περιέχει μικρές φυσαλίδες, οι οποίες βελτιώνουν την ποιότητα της υπερηχογραφικής εικόνας.

Το επιπωματικό και ο στυλεός προσφέρουν διαφορετικού επιπέδου ακαμψία και όταν προσαρτώνται στην εξωτερική θήκη, στη θέση του εσωτερικού καθετήρα, σχηματίζουν μια ομαλή ακτίνα στο άκρο.

2 Ενδείξεις χρήσης

Εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

4 Προφυλάξεις

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

5 Οδηγίες χρήσης

5.1 Τοποθετήστε την ασθενή στη θέση λιθοτομής, σε ραχιαία ή αριστερή

πλάγια θέση. Ο τραχήλος θα πρέπει να αποκαλύπτεται με κολποσκόπιο και να επαλείφεται απαλά με βαμβάκι εμποτισμένο με φυσιολογικό ορό ή μέσο.

- 5.2** Κατά τη χρήση διακοιλιακών υπερήχων, ακολουθείτε τις φυσιολογικές διαδικασίες, έτσι ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη εικόνα της κοιλότητας της μήτρας.
- 5.3** Ο ρυθμιζόμενος δείκτης στην εξωτερική θήκη μπορεί να ρυθμιστεί, έτσι ώστε να υποδεικνύει το επιθυμητό μήκος/βάθος του τραχήλου. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη μετακίνηση του δείκτη αυτού, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η εγκοπή προσανατολισμού αντιστοιχεί ακόμα στην κατεύθυνση της προσχηματισμένης γωνίας στην εξωτερική θήκη.
- 5.4** **Για τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων μόνο:**

Ασφαλίστε τους ομφαλούς του επιπωματικού/στυλεού και της εξωτερικής θήκης μεταξύ τους και προωθήστε μέσω του τραχηλικού σωλήνα προς το εσωτερικό στόμιο. Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα. Με χρήση του αντίχειρα και του δείκτη, κάμψτε το στυλεό/επιπωματικό για να προσαρμοστεί στην ανατομία της ασθενούς και περάστε τον καθετήρα στη θέση αυτή έως το εσωτερικό στόμιο. Αποσυζεύξτε απαλά και αφαιρέστε το επιπωματικό/στυλεό, αφήνοντας την εξωτερική θήκη στη θέση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ομφαλός του στυλεού/επιπωματικού και ο ομφαλός της εξωτερικής θήκης πρέπει να είναι ασφαλισμένοι μεταξύ τους. Η αφαίρεση του στυλεού/επιπωματικού από την εξωτερική θήκη, πριν από την τοποθέτηση, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον ιστό του ενδομητρίου και αιμορραγία.

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

5.8α **Για τεχνική μεταφοράς ενός σταδίου μόνο:**

Με τον εσωτερικό και τον εξωτερικό ομφαλό ασφαλισμένους στη θέση τους, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να διέρχεται μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομίου, εντός του μέσου της κοιλότητας της μήτρας.

5.8β **Για τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων μόνο:**

Ο εσωτερικός καθετήρας πρέπει να προωθείται μέσω της εξωτερικής θήκης που έχει ήδη τοποθετηθεί (**5.4 παραπάνω**), έτσι ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να διέρχεται μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομίου, στη μεσότητα της κοιλότητας της μήτρας.

- 5.9** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περιστροφή του καθετήρα, καθώς διαβαίνει τον τραχηλικό σωλήνα. Όταν χρησιμοποιείτε υπέρηχο, μετακινήστε την κεφαλή υπερήχων για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής εικόνας του εσωτερικού καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Η εξωτερική θήκη, ο στυλεός και το επιπωματικό δεν πρέπει να προωθούνται πέρα από το εσωτερικό στόμιο και οπωσδήποτε δεν πρέπει να εισέρχονται ποτέ στην κοιλότητα της μήτρας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

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

Ο υποστηριζόμενος εσωτερικός καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την εξωτερική θήκη Sure-Pro® όπως παρέχεται. Ο υποστηριζόμενος εσωτερικός καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς την εξωτερική θήκη, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό της ασθενούς.

5.10 **Για τεχνική μεταφοράς ενός σταδίου μόνο:**

Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα και προωθήστε την εξωτερική θήκη έως ότου να διακρίνεται μόνο το άκρο του εσωτερικού καθετήρα. Η ευθυγράμμιση της πλέον απομακρυσμένης σήμανσης στη βάση του εσωτερικού καθετήρα με τον ομφαλό της εξωτερικής θήκης διασφαλίζει την προεξοχή σε ομαλή ακτίνα. Ενώ διατηρείται στη θέση αυτή, περάστε τη θήκη και τον καθετήρα στο εσωτερικό στόμιο και κατόπιν προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα μέσω του εσωτερικού στομίου, στη μεσότητα της κοιλότητας της μήτρας. Στην σπάνια περίπτωση όπου δεν είναι δυνατό να διαβείτε τον τραχηλικό σωλήνα με τη μέθοδο αυτή, διατίθενται στυλεοί για την υποβοήθηση της εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε τον κωδικό είδους PPS623 ή PES623 και κατόπιν ακολουθήστε την τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σειρά προϊόντων Sure-Pro® δεν είναι συμβατή με τον κωδικό είδους 1816NST (η εξωτερική θήκη που παρέχεται με τον κωδικό είδους 1816NST δε θα διευκολύνει τη χρήση του υποστηριζόμενου εσωτερικού καθετήρα).

- 5.11** Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα σε απόσταση 1 cm περίπου από τον πυθμένα. Περιστρέψτε τον καθετήρα για να αφαιρέσετε τυχόν βλέννα από το άκρο του.
- 5.12** Εξωθήστε τα έμβρυα.
- 5.13** Αφήστε να περάσει λίγος χρόνος για να ισορροπήσει το περιβάλλον της μήτρας και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα.
- 5.14** Παραδώστε τον καθετήρα στον εμβρυολόγο για να ελέγξει ότι δεν παραμένουν έμβρυα. Αφαιρέστε το κολποσκόπιο και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί.
- 5.15** Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικίνδυνων αποβλήτων.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Τα σήματα σχεδιασμού Wallace και Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών 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 ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ, εμπορικών σήματα ή σήματα υπόθεσης και των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. © 2010 Εταιρείες Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Embryotransferové katetry Wallace® Sure-Pro® a Sure-Pro Ultra®

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.

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

VAROVÁNÍ:

- **PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít vážné operační následky a 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 ĚI JINÉ OSOBY POD DOHLEDEM OSOB KVALIFIKOVANÝCH, A TO V SOULADU S PŘÍPADNÝMI MÍSTNÍMI SMĚRNICEMI PRO OPLODNĚNÍ *IN VITRO*.**
- **Zlikvidujte, pokud je výrobek a/či obal poškozen.**

1 Popis

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

Kód:	Popis:	Typ vnitřního katetru:
PP623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro®	Klasický, mikký, 23 cm
PPB623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® s obturátorem	Klasický, mikký, 23 cm
PPS623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® se stilettem	Klasický, mikký, 23 cm
PE623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View**, mikký, 23 cm
PEB623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® s obturátorem	Sure View**, mikký, 23 cm
PES623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® se stilettem	Sure View**, mikký, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® s vnitřním katetrem „Sure View®“, který zajišťuje lepší vizualizaci při ultrazvukovém vyšetření

Tento výrobek se skládá z části vyztuženého a ohebného vnitřního katetru s otevřeným koncem a odnímatelného vnějšího zaváděcího pouzdra, které je k vnitřnímu katetru připojeno pomocí kónusu luer.

Vnitřní katetr má průměr 16 G a průsvit lumen je stejný po celé délce. Je opatřen výztuží z nerezové oceli, která má na proximálním konci kalibraci po 1 cm. Ohebný vnitřní katetr pøeènívá o 8,5 cm.

Vnější zaváděcí pouzdro je tvarované do úhlu a má 1 cm kalibraci na distálním konci. Upravitelná značka udává orientaci a hloubku zavedení.

Vnitřní katetr vyènívá 5 cm z vnějšího zaváděcího pouzdra.

Materiál vnitřního katetru Sure View® je upraven tak, aby obsahoval malé bublinky, které zvyšují kvalitu ultrazvukových snímků.

Obturátor a stilet mají rozdílnou tuhost, a při zasunutí do vnějšího zaváděcího pouzdra namísto vnitřního katetru vytvářejí na špičce hladký oblouk.

2 Indikace k použití

Zavádění embryí do dutiny diložní.

3 Kontraindikace

Katetr nepoužívejte:

- při chronické cervikální infekci
- při zánitlivém onemocnění pánve nebo krátce po ním
- k intrafalopiálním zákrokům

4 Upozornění

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

5 Návod k použití

- Umístěte pacientku do litotomické, dorzální a/či levé laterální polohy. Exponujte cervix spekulem a jemně na něj poklepejte vatou navlhčenou ve fyziologickém roztoku a/či médiu.
- Používáte-li transabdominální ultrazvuk, dodržujte normální postup používaný k zajištění optimálního snímku diložní dutiny.

5.3 Nastavitelnou značku na vnějším pouzdře lze nastavit, aby signalizovala potřebnou délku cervixu (hloubku zavedení). Při nastavování postupujte opatrně a dbejte, aby závez ukazující orientaci odpovídal směru zahnutého konce vnějšího pouzdra.

5.4 Pouze u dvoustupňových přenosových technik:

Konce obturátoru (stiletu) zafixujte vzhledem k vnějšímu zaváděcímu pouzdru a zaveďte celek cervikálním kanálem až k jeho vnitřnímu ústí. Pokud narazíte byť na mírný odpor, vytáhněte katetr. Palcem a ukazováčkem vytvarujte stilet (obturátor) podle těla pacientky a zaveďte katetr do správné polohy k vnitřnímu ústí kanálu. Obturátor (stilet) jemně odpojte a vyjměte, a nechte na místě pouze zaváděcí pouzdro.

VAROVÁNÍ

Stilet (obturátor) a vnější konce zaváděcího pouzdra musí být do sebe uzamčeny. Vytažení stiletu (obturátoru) ze zaváděcího pouzdra před zavedením může mít za následek poškození tkání endometria a krvácení.

5.5 1 ml stříkačkou či stříkačkou typu Hamilton naplňte sterilním způsobem médiem a odvzdušňte. Sejměte kryt špičky a stříkačkou pevně zasaďte do luerového kónusu vnitřního katetru. Propláchněte katetr médiem, sejměte stříkačku a naplňte médiem znovu. Znovu stříkačku připojte a aplikujte médium až po značku 0,1 ml. Hrot katetru přitom držte nahoru – usnadníte tím odvzdušnění.

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

5.7 Aspirujte embrya do katetru a předejte jej osobě provádějící přenos embryí.

5.8a Pouze u jednostupňových přenosových technik:

Zamkněte do sebe ústí pouzdra a katetru a zaveďte katetr tak, aby pronikl vnějším i vnitřním ústím cervikálního kanálu do střední části dutiny diložní.

5.8b Pouze u dvoustupňových přenosových technik:

Vnitřní katetr zaveďte do již zavedeného zaváděcího pouzdra (**viz bod 5.4**) tak, aby pronikl vnějším i vnitřním ústím cervikálního kanálu do střední části dutiny diložní.

5.9 Možná bude nutné průchod kanálem usnadnit kroucením katetrem. Používáte-li ultrazvukovou kontrolu, upravte polohu sondy tak, aby poskytla co nejlepší obraz vnitřního katetru.

VAROVÁNÍ

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

Vnější zaváděcí pouzdro, stilet ani obturátor nezavádějte za vnitřní ústí cervikálního kanálu, a v žádném případě do diložní dutiny. Mohlo by dojít k poškození tkání endometria a krvácení.

Vnitřní katetr nevytahujte zpět dále než za poslední kalibrační značku. Úplné vytažení ze zaváděcího pouzdra může mít za následek poškození tkání endometria a krvácení.

Vyztužený vnitřní katetr používejte pouze s dodávaným zaváděcím pouzdrem Sure-Pro®. Katetr nepoužívejte bez zaváděcího pouzdra – mohlo by dojít k poranění pacientky.

5.10 Pouze u jednostupňových přenosových technik:

Pokud narazíte byť na mírný odpor, zatáhněte katetr a zavádějte pouzdro, dokud z něj nevyčnívá pouze špička vnitřního katetru. Srovnání nejdálší značky základny vnitřního katetru s ústím zaváděcího pouzdra zajistí, že z pouzdra bude přecházet hladký rádius. V této poloze zaveďte pouzdro a katetr do vnitřního ústí cervikálního kanálu a poté zaveďte vnitřní katetr dále, do střední části dutiny diložní. Ve vzácných případech, kdy nelze zajistit pasáž cervikálním kanálem výše uvedenou metodou, lze zavedení usnadnit stiletem. Použijte výrobek s kódovým číslem PPS623 či PES623 a poté pokračujte dvoustupňovou technikou.

POZOR: Výrobní sada Sure-Pro® není kompatibilní s modelem 1816NST (zaváděcí pouzdro dodávané s tímto výrobkem neumožňuje použití vyztuženého vnitřního katetru).

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

5.12 Aplikujte embrya.

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

5.14 Předejte katetr zpět embryologovi ke kontrole, zda byla přenesena všechna embrya. Vyjměte spekulum a nechte pacientku odpočinout.

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

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Designové značky Wallace a Smiths Medical jsou ochranné známky skupiny společností 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. © 2010 společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Cewniki Sure-Pro® i Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy

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 UŁOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

Cewniki Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy są sterylnymi przyrządami jednorazowego użytku przeznaczonymi do wprowadzania zarodków do jamy macicy po zapłodnieniu w warunkach *in vitro*.

OSTRZEŻENIE:

- **PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ UŻYCIA.** Nieprzestrzeganie instrukcji, niestosowanie się do ostrzeżeń i uwag może prowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych lub zranienia pacjenta.
- Zabieg ten powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio wyszkolone i dobrze znające tę technikę. Przed przystąpieniem do wykonania tej procedury należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą technikę, powikłania i ryzyko związane z zabiegiem.
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANĄ OSOBĘ LUB POD JEJ KIERUNKIEM ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZAPŁODNIENIA *IN VITRO*, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- Jeśli produkt lub jego opakowanie zostały uszkodzone, należy go wyrzucić.

1 Opis

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do stosowania ze sterylnymi cewnikami Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy o następujących kodach produktu:

Kod:	Opis:	Rodzaj cewnika wewnętrznego:
PP623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPB623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPS623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem	Klasyczny, miękki, 23 cm
PE623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy	Sure View**, miękki, 23 cm
PEB623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem	Sure View**, miękki, 23 cm
PES623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem	Sure View**, miękki, 23 cm

*Cewnik Sure-Pro Ultra® z cewnikiem wewnętrznym „Sure View**” – lepiej widoczny w obrazie ultrasonograficznym.

Przyrząd składa się z częściowo wzmocnionego, giętkiego cewnika wewnętrznego z otworem na końcu oraz oddzielnej osłonki zewnętrznej, którą mocuje się do cewnika wewnętrznego za pomocą łącznika typu Luer.

Cewnik wewnętrzny ma rozmiar 16 G i posiada wewnątrz kanał o jednakowym przekroju na całej długości. Posiada też wzmocnienie ze stali nierdzewnej i serię podziałek rozmieszczonych w odstępach 1 cm w części proksymalnej oraz giętką końcówkę o długości 8,5 cm.

Osłonka zewnętrzna ma profilowane zagięcie oraz serię podziałek rozmieszczonych w odstępach 1 cm na części dystalnej a także regulowany znacznik do oceny ustawienia i głębokości wprowadzenia.

Cewnik wewnętrzny wystaje z osłonki zewnętrznej na 5 cm.

Materiał, z którego wykonany jest cewnik wewnętrzny Sure View®, został zmodyfikowany i zawiera małe pęcherzyki powietrza, co poprawia jakość obrazu ultrasonograficznego.

Obturator i mandryn zapewniają różne stopnie sztywności i po wprowadzeniu do osłonki zewnętrznej w miejsce cewnika wewnętrznego nadają końcówce łagodną krzywiznę.

2 Wskazania do zastosowania

Wprowadzanie zarodków do jamy macicy.

3 Przeciwwskazania

Nie należy używać cewnika:

- w razie obecności przewlekłego zakażenia szyjki macicy
- w razie obecności lub niedawno przebytego stanu zapalnego w obrębie miednicy
- do zabiegów wewnątrzjajowodowych

4 Uwagi

- Zastosowanie aparatury ultrasonograficznej o niskiej rozdzielczości lub „klasycznych” cewników zarodkowych może dać gorszy obraz cewnika.
- Podczas wykonywania ultrasonografii przezbrzuszej należy upewnić się, że pęcherz pacjentki jest wypelniony.

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

5 Instrukcja użycia

- 5.1** Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, grzbietowej lub bocznej lewej. Uwidocznisz szyjkę macicy przy użyciu wziernika i delikatnie przetrzeć ją wacikiem zwilżonym solą fizjologiczną lub pożywką (medium).
- 5.2** Stosując ultrasonografię przezbrzuszną należy użyć standardowych procedur pozwalających uzyskać optymalny obraz jamy macicy.
- 5.3** Regulowany znacznik umieszczony na osłonce zewnętrznej można ustawić tak, by wskazywał wymaganą długość/głębokość wprowadzenia do szyjki. Podczas przesuwania znacznika należy zwrócić uwagę na to, by wcięcie w znaczniku odpowiadało kierunkowi profilowanego zagięcia osłonki zewnętrznej.
- 5.4 Dotyczy tylko dwuetapowej techniki przenoszenia zarodka:**
Połączyć kielichy obturatora/mandrynu i osłonki zewnętrznej i wsunąć przez kanał szyjki do ujścia wewnętrznego. Wycofać cewnik, jeśli napotka się niewielki opór. Przy użyciu kciuka i palca wskazującego zakrzywić mandryn/obturator tak, by pasował do kształtów anatomicznych pacjentki i przesunąć cewnik w takim ustawieniu do ujścia wewnętrznego. Delikatnie odłączyć i wysunąć obturator/mandryn pozostawiając osłonkę zewnętrzną na miejscu.

OSTRZEŻENIE

Kielichy mandrynu/obturatora i osłonki zewnętrznej muszą być ze sobą złączone. Wysunięcie mandrynu/obturatora z osłonki zewnętrznej przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

- 5.5** Z zachowaniem sterylności pobrać pożywkę do strzykawki o pojemności 1 ml lub strzykawki Hamiltona i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. Zdjąć osłonkę końcówki i mocno przyłączyć strzykawkę do złącza typu Luer cewnika wewnętrznego. Przepłukać cewnik pożywką, odłączyć strzykawkę i ponownie napełnić ją pożywką. Podłączyć strzykawkę i wstrzykiwać pożywkę do chwili gdy tłok osiągnie znacznik 0,1 ml, trzymając cewnik w pozycji końcem do góry, co ułatwia usunięcie pęcherzyków powietrza.
- 5.6** Ostrożnie umieścić końcówkę cewnika w kropli pożywki zawierającej zarodki i wstrzyknąć niewielką ilość pożywki w celu pokonania bariery napięcia powierzchniowego, które może wystąpić.
- 5.7** Zaaspirować zarodki do cewnika i podać osobie wykonującej zabieg przeniesienia zarodka.
- 5.8a Dotyczy tylko jednoetapowej techniki przenoszenia zarodka:**
Po połączeniu kielichów wewnętrznego i zewnętrznego wprowadzić cewnik tak, aby cewnik wewnętrzny przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzne szyjki do środkowej części jamy macicy.
- 5.8b Dotyczy tylko dwuetapowej techniki przenoszenia zarodka:**
Cewnik wewnętrzny należy wsuwać przez osłonkę zewnętrzną umieszczoną już we właściwej pozycji (**punkt 5.4 powyżej**) tak, aby przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzne szyjki do środkowej części jamy macicy.
- 5.9** Podczas przesuwania cewnika przez kanał szyjki konieczne może być jego skręcenie. Wykonując ultrasonografię należy manipulować głowicą tak, aby uzyskać jak najlepszy obraz cewnika wewnętrznego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli cewnik wprowadzony do jamy macicy napotka wyczuwalny palcami opór, nie należy go przesuwac siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Nie należy wsuwać osłonki zewnętrznej, mandrynu ani obturatora poza ujście wewnętrzne szyjki i w żadnym wypadku nie należy ich wprowadzać do jamy macicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Nie należy wysuwać cewnika wewnętrznego poza ostatnią podziałkę. Całkowite wysunięcie cewnika z osłonki zewnętrznej może spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Wzmocniony cewnik wewnętrzny jest przeznaczony do stosowania tylko z dostarczoną osłonką zewnętrzną Sure-Pro®. Nie należy używać wzmocnionego cewnika wewnętrznego bez osłonki zewnętrznej, ponieważ może to prowadzić do zranienia pacjenta.

- 5.10 Dotyczy tylko jednoetapowej techniki przenoszenia zarodka:**
W przypadku napotkania niewielkiego oporu należy wysunąć cewnik i wsunąć osłonkę zewnętrzną tak, aby widoczny był tylko koniec cewnika wewnętrznego. Zrównanie najbardziej dystalnego znacznika umieszczonego na podstawnej części cewnika wewnętrznego z kielichem osłonki zewnętrznej zapewnia wystawianie gładko zakrzywionej części. Utrzymując takie położenie wsunąć osłonkę z cewnikiem do ujścia wewnętrznego a następnie wsunąć cewnik wewnętrzny przez ujście wewnętrzne do środkowej części jamy macicy. W rzadkich przypadkach, w których taka metoda przejścia przez kanał szyjki jest nieskuteczna, wprowadzenie można wykonać przy użyciu dostępnych mandrynow. Należy użyć produktów o kodzie Nr PPS623 lub PES623 a następnie przejść do dwuetapowej techniki przenoszenia.

UWAGA: Seria produktów Sure-Pro® nie jest zgodna z produktem o kodzie 1816NST (osłonka zewnętrzna dostarczana z produktem nr 1816NST uniemożliwia stosowanie wzmocnionego cewnika wewnętrznego).

- 5.11** Umieścić koniec cewnika w odległości około 1 cm od dna macicy. Okręcić cewnik w celu usunięcia śluzu z końcówki.
- 5.12** Wstrzyknąć zarodki.
- 5.13** Odczekać do osiągnięcia równowagi środowiska wewnątrz macicy i powoli wysunąć cewnik.
- 5.14** Przekazać cewnik embriologowi w celu sprawdzenia, czy wewnątrz nie znajdują się zarodki. Usunąć wziernik i zapewnić odpoczynek pacjentce.
- 5.15** Usunąć cewnik zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

Powyżej przedstawiono jedynie sugerowaną instrukcję użycia przyrządu. Ostateczny wybór stosowanej techniki należy do uprawnionego lekarza.

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Znaki graficzne Wallace i Smiths Medical są znakami towarowymi grupy 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.

© 2010 Przedsiębiorstwa Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Sure-Pro® és Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéterek

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® embrióbeültető egyszerhasználatos steril katéterek az *in vitro* megtermékenyített embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉS:

- **HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST**
Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések következetes betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekkel, illetve a beteg súlyos sérülésével járhat.
- Ezeket az eljárásokat kizárólag az ezekben a módszerekben alaposan kiképzett és járatos személynek szabad végrehajtani. Az eljárások elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, lehetséges szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos vonatkozó szakirodalmat.
- **KIZÁRÓLAG AZ *IN VITRO* MEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.**
- **Dobja el, ha a termék vagy annak csomagolása sérült.**

1 Leírás

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

Kód	Leírás:	Belső katéter típus:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter</i>	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral</i>	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal</i>	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter</i>	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral</i>	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal</i>	Sure View**, lágy, 23 cm-es

*Sure-Pro Ultra®, „Sure View®” belső katéterrel – a fokozott ultrahangos megjelenítés érdekében

Az eszközök egy részben megtartott, hajlékony, végnyílásos belső katéterből és egy eltávolítható külső hüvelyből állnak, amely utóbbi egy Luercsatlakozóval csatlakozik a belső katéterhez.

A belső katéter 16 G méretű, teljes hosszában egyenes lumenel. Ez egy rozsdamentes acélból készült, proximális végén 1 cm-es beosztásokkal ellátott vázzal rendelkezik, amelyből 8,5 cm-re kiáll a hajlékony belső katéter.

A külső hüvely előre kialakított szögben áll, disztális végén 1 cm-es beosztásokkal, valamint a bevezetés irányát és helyzetét jelző állítható markerrel van ellátva.

A belső katéter 5 cm-rel kiáll a külső hüvelyből.

A Sure View® belső katéter anyaga az ultrahangos kép minőségét javító kisméretű buborékokat tartalmaz.

Az obturátor és a mandrin különböző mértékű merevséget biztosít, és a belső katéter helyett a külső hüvelyhez csatlakoztatva lekerekített csúcsot képez.

2 Alkalmazási javallatok

Embriók beültetése a méhürbe.

3 Ellenjavallatok

A katétert nem szabad használni a következő esetekben:

- Krónikus méhnyaki fertőzés fennállása esetén
- Nemrégiben lezeajlott, vagy éppen fellálló kismedence gyulladás esetén
- Méhkürti eljárások elvégzésére

4 Figyelmeztetések

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

5 Használati utasítás

5.1 Fektesse a beteget kőmetező, háton fekvő, vagy bal oldali laterális fekvő helyzetbe. A méhnyakat tárja fel egy vizsgálótükörrel, és fiziológiás sóoldattal vagy más lemosóval átitatott tamponnal óvatosan törölje le.

5.2 Transzabdominális ultrahang alkalmazása esetén kövesse a szokásos eljárást, hogy a méhürről optimális minőségű képet kapjon.

5.3 A külső hüvelyen levő állítható marker beállítható úgy, hogy mutassa

a kívánt méhnyaki hosszúságot/mélységet. Ennek a markernak a mozgatása során ügyelni kell arra, hogy a helyzetjelző bevágás továbbra is a külső hüvely előre kialakított szögének megfelelő maradjon.

5.4 Kizárólag kétlépéses beültetési eljárás esetében:

Reteszelve egybe az obturátor/mandrin kónuszát a külső hüvellyel, és a méhnyakon keresztül vezesse a belső méhszájba. Amennyiben kismértékű ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert. Hüvelykujja és mutatóujja segítségével hajlítsa be a mandrint/obturátort úgy, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának, és a katétert ebben a pozícióban vezesse a belső méhszájba. Óvatosan válassza le és távolítsa el az obturátort/mandrint úgy, hogy a külső hüvely a helyén maradjon.

FIGYELMEZTETÉS

A mandrin/obturátor és a külső hüvely kónuszának egymáshoz reteszelt állapotban kell lennie. A mandrin/obturátor behelyezést megelőzően a külső hüvelytől történő eltávolítása az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

- 5.5** Steril körülmények mellett töltsön fel öblítőoldattal egy 1 ml-es vagy Hamilton fecskendőt, majd nyomja ki belőle a levegőbuborékokat. Vegye le a tűvédőt, és a fecskendőt csatlakoztassa a belső katéter Luer csatlakozójához. Öblítse át a katétert, távolítsa el a fecskendőt, és töltsön fel ismét öblítőoldattal. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt, és nyomja ki belőle az oldatot míg el nem éri a 0,1 ml-es jelzést, miközben a katéter csúcsát a légbuborékok eltávolítása érdekében tartsa felfelé.
- 5.6** Óvatosan helyezze a katéter végét az embriókat tartalmazó oldat-cseppbe, és fecskendezzen be egy kis mennyiségű oldatot, hogy ezzel megtörje a felületi feszültség miatt esetleg kialakuló határteget.
- 5.7** Szívja fel az embriókat a katéterbe, és adja át a katétert az embrió beültetést végző személynek.

5.8a Kizárólag egylépéses beültetési eljárás esetében:

A külső és belső kónuszok legyenek reteszelt állapotban, úgy vezesse be a katétert, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon áthaladva a méhür közepébe jusson.

5.8b Kizárólag kétlépéses beültetési eljárás esetében:

A belső katétert vezesse át a már helyén levő (lásd 5.4, fentebb) külső hüvellyel úgy, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon áthaladva a méhür közepébe jusson.

- 5.9** Előfordulhat, hogy a katétert a méhnyakcsatornában történő áthaladása közben el kell csavarni. Ultrahang alkalmazása esetén mozgassa úgy a szondát, hogy a legjobb képet kapja a belső katéterről.

FIGYELMEZTETÉS

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

A külső hüvelyt és a mandrint illetve obturátort nem szabad a belső méhszájnál tovább vezetni, és azoknak semmiképpen nem szabad a méhüregbe jutniuk, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

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

A vázzal ellátott belső katéter kizárólag a mellékelt Sure-Pro® külső hüvellyel alkalmazható. A vázzal ellátott belső katétert nem szabad a külső hüvely nélkül használni, mert az a beteg sérüléséhez vezethet.

5.10 Kizárólag egylépéses beültetési eljárás esetében:

Amennyiben kismértékű ellenállás érzékelhető, húzza vissza a katétert, és tolja előre a külső hüvelyt mindaddig, amíg csak a belső katéter vége látható. A belső katéter legdisztálisabb markerjének a külső hüvely kónuszával történő egybeállítását sima ívű kitolást biztosít. A megfelelő helyzetben tartott hüvelyt és katétert vezesse a belső méhszájba, majd a belső katétert vezesse át a belső méhszájon, a méhür közepébe. Abban a rendkívüli esetben, ha a nyakcsatorna nem járható át ezzel a módszerrel, mandrinokkal segíthető a bevezetés. Használja a PPS623 vagy PES623 kódú terméket, és kövesse a kétlépéses beültetési eljárásnál leírtakat.

FIGYELEM: A Sure-Pro® termékcsalád nem kompatibilis a 1816NST termékkel (a 1816NST-hez mellékelt külső hüvely nem teszi lehetővé a vázzal ellátott belső katéter használatát).

- 5.11** Tegye a katéter végét a fundustól kb. 1 cm-re. Csavarja el a katétert az esetleg rátapadt nyálka eltávolítása érdekében.
- 5.12** Nyomja ki az embriókat.
- 5.13** Várjon egy kis ideig, hogy a méh környezete egyensúlyi állapotba kerüljön, majd lassan távolítsa el a katétert.
- 5.14** Adja vissza a katétert az embriológusnak, hogy az ellenőrizze, nem maradt-e benne embrió. Távolítsa el a vizsgálótűkröt, és hegyja pihenni a beteget.
- 5.15** A katétert a veszélyes orvosi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg.

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

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Az Wallace mintavédjegy és a Smiths Medical mintavédjegy a Smiths Medical cégcsalád 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. © 2010 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

Sure-Pro® ve Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateterleri

KULLANMA TALYMATI

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

PASTABA: ŠI PAKUOTĖS LAPELĮ IŠPLATINKITE VISUOSE PRODUKTĄ NAUDOJANČIUOSE CENTRUOSE

Wallace® embrijo replasman kateterleri *in vitro* fertilizasyon sonrasýnda embriyolarýn uterin kaviteye yerleřtirilmesi için steril olarak sadlanan tek kullanýmlýk cihazlardýr.

UYARI:

- **KULLANMADAN ÖNCE TÜM KULLANMA TALYMATINI OKUYUN** Uyarýlara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmamasý ciddi cerrahi sorunlara veya hastanýn ciddi řekilde zarar görmesine yol açabilir.
- Bu iřlemler sadece bu teknikler konusunda yeterli editim görmüř ve bu tekniklere ařina kiřilerce yapýlmaldýr. Bu iřlemlerin yapýlmasýndan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak týbbi literatüre bakýnýz.
- **VASIFLI KÝřTYLER TARAFINDAN VEYA GÖZETÝMÝNDE, VARSA IN VITRO FERTÝLYZASYONLA ÝLGÝLY YEREL KILAVUZ ÝLKELERE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **Ürün veya ambalajý hasarlýysa atýn.**

1 Taným

Bu talimatýn ařadýdaki ürün kodlarýna sahip steril Wallace® embrijo replasman kateterleriyle kullanýlmasý amaçlanmýřtır:

Kod	Taným	Ýř Kateter tipi:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri</i>	Klasik, Yumuřak, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri Obturatörlü</i>	Klasik, Yumuřak, 23 cm,
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, Stileli</i>	Klasik, Yumuřak, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri</i>	Sure View**, Yumuřak, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, Obturatörlü</i>	Sure View**, Yumuřak, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, Stileli</i>	Sure View**, Yumuřak, 23 cm

*Sure-Pro Ultra®, "Sure View**" iç kateterli – ultrasonda artmýř görünürlük için.

Cihazlar kýsmi destekli, esnek, ucu açýk bir iç kateter ve bu iç katetere bir Luer uyumlu adaptörle bađlý ayrýlabilir bir dýř kýlyftan oluřur.

Ýř kateter büyüklüdü 16 g'dir ve lümen uzunluđu boyunca sabittir. Proksimal ucunda 1 cm aralýkly çizgiler bulunan paslanmaz çelik bir deředi vardýr ve esnek iç kateter buradan 8,5 cm dýřarıya dođru uzanýr.

Dýř kýlyfta oryantasyonu ve inseriyon derinliđini belirlemek için önceden oluřturulmuř bir açý, distal uçta 1 cm aralýkly çizgiler ve ayarlanabilir bir iřaret bulunur.

Ýř kateter dýř kýlyftan 5 cm dýřarıya dođru uzanýr.

Sure View® iç kateterinin materyali ultrason görüntüsünün kalitesini arttırýcý küçük baloncuklar içerecek řekilde deđiřtirilmiřtir.

Obturatör ve stile farkly düzeylerde sertlik verir ve dýř kýlyfa iç kateterin yerine bađlý olduklarýnda uçta düzgün yarýçaply bir yüzey sadlarlar.

2 Kullaným endikasyonlarý

Embriyolarýn uterin kaviteye yerleřtirilmesi.

3 Kontrendikasyonlar

Kateter ařadýdaki durumlarda kullanýlmamalýdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflamatuvar hastalýk varsa veya yakýn zamanda geçirilmişse
- Ýntrafallopyan iřlemler için

4 Dikkat Edilecek Noktalar

- Düşük çözünürlüklü ultrason ekipmanýn veya 'Klasik' embrijo kateterlerinin kullanýlmasý kateterin görünürlüđünü bozabilir.
- Transabdominal ultrason yaparken hastanýn mesanesinin dolu olduđundan emin olun.
- Hasta kateterin hazýrlanmasý ve yüklenmesi bařlamadan önce embrijo transferi için tamamen hazýrlanmýř olmalýdır.

5 Kullanma Talimatý

5.1 Hastayý litotomi, dorsal veya sol lateral pozisyona yerleřtirin. Serviks bir spekulum ile görünür hale getirilmeli ve serum fizyolojik solüsyonu veya besiyeri ile nemlendirilmiş pamuk parçasýyla hafifçe silinmelidir.

5.2 Transabdominal ultrason kullandýđýnızda uterin kavitenin optimal bir görüntüsünü elde edecek řekilde normal iřlemleri izleyin.

5.3 Dýt kылýftaki ayarlanabilir iřaret istenen servikal uzunluđu/derinliđi gösterecek řekilde ayarlanabilir. Bu iřaret hareket ettirilirken oryantasyon řentidinin halen dýt kылýfyn önceden oluřturulmuř asýsnyn yönüne denk geldiđinden emin olunmalýdır.

5.4 Sadece iki ařamalı transfer tekniđi için:

Obturatör/stile ve dýt kылýfyn gbeklerini birbirine kilitleyin ve servikal kanaldan i osa ilerletin. Hafif dirençle kartýlařýrsanız kateteri geri ekin. Bařparmak ve iřaret parmađýnızý kullanarak stileye/obturatre hastanyn anatomisine uyacak řekilde kývrým verin ve kateteri bu pozisyonda internal ostan geçirin. Obturatr/stileyi yavařça birbirinden ayýrýp dýt kылýfý yerinde býrakýn.

UYARI

Stile/obturatör ve dýt kылýf göbekleri birbirine kilitlenmelidir. Stilenin/obturatrn dýt kылýftan yerleřtirme öncesinden ayýrýlmasý endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

5.5 Steril řartlar altýnda 1 ml'lik bir enjektörü veya Hamilton enjektrn besiyeri ile doldurun ve varsa hava kabarcýklarýný ykartýn. U koruyucuyu ykartýn ve enjektörü i kateterin Luer uyumlu adaptörüne sýkýca takýn. Kateterden besiyeri geçirin, enjektörü ykartýn ve tekrar besiyeri ile doldurun. Enjektörü tekrar takýn ve kateter ucu yukarý dođru tutularak hava kabarcýklarýnyn ýkmasý kolaylařtırýlýrken besiyerini 0,1 ml iřaretine kadar dýřarý atýn.

5.6 Kateterin ucunu dikkatle embriyolarý içeren besiyeri damlasýna dokundurun ve oluřabilecek yüzey gerilimi sýnýrýný ařmak için az miktarda besiyeri enjekte edin.

5.7 Embriyolarý katetere aspire edin ve embriyo transferini yapacak kiřiye verin.

5.8a Sadece tek ařamalı transfer tekniđi için:

İ ve dýt göbekler kilitlenmiř pozisyondayken kateteri, i kateter eksternal ve internal ostan uterin kavite ortasýna uzanýncaya kadar ilerletin.

5.8b Sadece iki ařamalı transfer tekniđi için:

İ kateter daha önce konumlandýrýlmýř dýt kылýftan (**yukarýda 5.4**) i kateter eksternal ve internal ostan uterin kavite ortasýna uzanacak řekilde ilerletilmelidir.

5.9 Kateteri servikal kanaldan geçerken kývrýmak gerekebilir. Ultrason kullanýrken probu i kateteri en iyi grntleyeceđi řekilde hareket ettirin.

UYARI

Kateter uterin kavite içindeyken asla parmaklarla hissedilen dirence kartý zorlanmamalýdır çünkü kateterin zorlanmasý endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Dýt kылýf, stile veya obturatör internal ostan ileri ilerletilmemelidir ve kesinlikle uterin kaviteye girmemelidir yoksa endometriyal dokunun zarar görmesine veya kanamaya neden olabilir.

Ý kateter son çizgiden daha geriye çekilmemelidir. Dýt kылýftan tamamen ykartýlmasý endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Desteklenen i kateter sadece sađlandýđý řekilde Sure-Pro® dýt kылýfýyla kullanýlmak zerebilir. Desteklenen i kateter dýt kылýfsýz kullanýlmamalýdır yoksa hasta zarar görebilir.

5.10 Sadece tek ařamalı transfer tekniđi için:

Hafif dirençle kartýlařtırýrsa kateteri geri çekin ve dýt kылýfý i kateterin sadece ucu görününceye kadar ilerletin. Ý kateterin tabanýndaki en distal çizgiyi dýt kылýfyn gbediyle hizalamak dýřarýya düzgün yarýaplı bir yüzeyin uzanmasýný sađlar. Bu pozisyonda tutarken kылýf ve kateteri internal osa geçirin ve sonra da i kateteri internal ostan uterin kavite ortasýna ilerletin. Bu yöntemle servikal kanaldan geçilemeyen nadir durumlarda insersiyona yardýmcý olmak üzere stileler mevcuttur. Kod No. PPS623 veya PES623 kullanýn ve sonra iki ařamalı transfer tekniđini kullanýn.

DÝKKAT: Sure-Pro® rn serisi ürün kodu 1816NST ile uyumlu deđildir (rn kodu 1816NST ile sađlanan dýt kылýf desteklenen i kateterin kullanýmýný kolaylařtırmaz).

5.11 Kateterin ucunu fundustan yaklařýk 1 cm uzada yerleřtirin. Kateteri varsa ucundaki mucusu gidermek için kývrýn.

5.12 Embriyolarý dýřarý verin.














5.13 Uterin ortamyn dengelenmesi için biraz süre tanýýn ve kateteri yavařça ykartýn.














5.14 Kateteri embriyo kalmadýđýndan emin olmasý için embriyolođa geri verin. Spekulumu ýkarýn ve hastanyn dinlenmesini sađlayın.














5.15 Kateteri yerel týbbi tehlikeli atýk uygulamalarýna göre atýn.














Yukarýdakiler sadece önerilen kullanma talimatýdır. Kullanýlan teknikle ilgili son kararý verme sorumluluđu iřlemi yöneten klinisyene aittir.

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Wallace, Wallace tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası Smiths Medical řirketler ailesinin ticari markalarıdır. ® iřareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diđer ülkelerde tescilli olduđunu simgeler. Belirtilen tüm diđer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır. © 2010 Smiths Medical řirketleri. Tüm hakları saklıdır.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto
	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Latex Free	Sans latex	Latexfrei	Senza lattice
	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.
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità
	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.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare
	LAL ≤ 0,5 EU/ml - Endotoxin level is less than 0,5 EU/ml MEA - 2 Cell Survival > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - le niveau d'endotoxine est inférieur à 0,5 EU/ml MEA - 2 Survie des cellules > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml; Endotoxingehalt liegt unter 0,5 EU/ml MEA - 2 ZellenÜberlebensrate > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - il livello di endotossina è inferiore a 0,5 EU/ml MEA - 2 Sopravvivenza Cellulare > 80%

	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή
	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός партиδας
	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός партиδας
	Latexfri	Uten lateks	Lateksiton	Χωρίς λάτεξ
	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.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoksinniveauet er under 0,5 EU/ml MEA - 2-celleoverlevelse > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoksinnivå er under 0,5 EU/ml. MEA - 2 Celleoverlevelse > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoxin taso on vähemmän kuin 0,5 EU/ml. MEA - 2 alkion säilyminen > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - Τα επίπεδα ενδοτοξίνης είναι λιγότερο από 0,5 EU/ml MEA - Επιβίωση 2 κυττάρων > 80%

	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska
	Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet
	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas
	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer
	Codigo de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid
	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före
	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
	Sin látex	Sem látex	Latexvrij	Latexfri
	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	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.
	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet
	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt
	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus
	LAL ≤ 0,5 EU/ml. El nivel de endotoxina es menor de 0,5 EU/ml Ensayo con embriones murinos - supervivencia de los embriones murinos de 2 células > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – nível de endotoxina não excede 0,5 EU/ml MEA – sobrevivência de 2 células > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - endotoxinegehalte is lager dan 0,5 EU/ml MEA - 2-celoverleving > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml (endotoxin nivå lägre än 0,5 EU/ml) MEA - 2 Cellöverlevnad > 80 %

	cs Český	hu Magyar	pl Polski	tr Türkçe
	Upozornění	Vigyázat	Ostrożnie	Dikkat
	Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie	Tekrar Kullanmayın
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalog Numarası
	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii	Parti Kodu
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Použitelné do	Felhasználandó	Zużyć przed	Son Kullanım Tarihi
	Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji	Üretim Tarihi
	Neobsahuje latex	Latexmentes	Nie zawiera lateksu	Lateks içermeyen
	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.
	Množství	Mennyiség	Liczba sztuk	Adet
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Uchovávejte v suchu	Szárason tartandó	Chronić przed wilgocią	Kuru tutun
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem	Güneş ışığında tutmayın
	LAL ≤ 0,5 EU/ml - koncentrace endotoxinu je nižší než 0,5 EU/ml MEA - přežití 2 buněk je > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Poziom endotoksyn poniżej 0,5 EU/ml MEA - przeżywalność 2-komórkowych zarodków > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Az endotoxin szint alacsonyabb, mint 0,5 EU/ml MEA - 2 sejt túlélés > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Endotoksin düzeyi 0,5 EU/ml'den aşağıdır MEA - 2 Hücre Yaşaması > %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**A 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 ou ses performances.

**Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.**

de**Einwegpackung.**

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

**Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.**

it**Monouso.**

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

**Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.
Distuggere dopo l'uso. Non risterilizzare.**

es**De un sólo uso.**

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

**Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.**

pt**Utilização única.**

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

**Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.
Destruir após utilização única. Não reutilizar**

nl**Voor eenmalig gebruik.**

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

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv**Engångsartikel.**

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

**Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.
Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.**

da**Til engangsbrug.**

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

**Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.
Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.**

no**Til engangsbruk.**

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

**Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.
Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.**

fi**Kertakäyttötuote.**

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

**Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloit uudestaan.**

el**Μίας χρήσης.**

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

**Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.**

cs**K jednorázovému použití.**

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

**Sterilní do otevření či poškození obalu.
Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.**

hu**Egyszer használatos eszköz.**

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőriztük.

Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

**Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.
Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.**

pl**Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.**

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

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

tr**Tek kullanımlık.**

Tekrar Kullanılmayın: 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 işleme için yapılacak herhangisi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

**Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.
Tek kullanımdan sonra atın. Tekrar sterilize etmeyin.**