

Dual Lumen Oocyte Recovery System

Rx Only

CE₂₇₉₇

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

NOTICE D'UTILISATION

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSVEJLEDNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

sk

POKYNY NA POUŽITIE

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA

et

KASUTUSJUHISED

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

tr

KULLANIM TALİMATLARI

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

International:

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The NetherlandsCooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Wallace®

Dual Lumen Oocyte Recovery System

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.

Description

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

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

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

The silicone bung is compatible with test tubes within the following specifications:

Smallest Diameter - 14.0mm

Largest Diameter - 18.0mm

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

Indications for use

The Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery System is a sterile single-use device for ultrasound-guided, transvaginal collection of oocytes from the ovarian follicles.

Certification of Analysis

- 1 - Cell MEA \geq 80% blastocysts within 96 H
- Endotoxin LAL \leq 20 EU/device

Note: The result of each batch are stated on a certificate of Analysis which is available at www.origio.com

Contraindications

The Dual Lumen Oocyte Recovery System should not be used:

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

Warnings

- **READ THE COMPLETE DIRECTIONS FOR USE BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS, WARNINGS AND CAUTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES OR INJURY TO THE PATIENT.**
- **THESE PROCEDURES SHOULD ONLY BE PERFORMED BY PERSONS HAVING ADEQUATE TRAINING AND FAMILIARITY WITH THESE TECHNIQUES. CONSULT MEDICAL LITERATURE REGARDING TECHNIQUES, COMPLICATIONS AND HAZARDS PRIOR TO PERFORMANCE OF THESE PROCEDURES.**
- **TO BE USED BY, OR UNDER THE DIRECTION OF, QUALIFIED PERSONS IN LINE WITH LOCAL GUIDELINES GOVERNING IN VITRO FERTILISATION, IF APPLICABLE.**
- **THE SHARP NEEDLE MUST BE HANDLED CAREFULLY TO AVOID NEEDLE-STICK INJURY, WHICH MAY RESULT IN TISSUE DAMAGE OR CROSS-INFECTION.**
- **DISCARD IF PRODUCT OR PACKAGING IS DAMAGED.**

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for use

- 1 Oocyte recovery should be performed under either general anaesthetic or analgesia.
- 2 Place the patient in the lithotomy position, prepare the vulva and vagina for full aseptic technique and cover the area in sterile drapes.
- 3 Cover the ultrasound transducer with a sterile sleeve with a small amount of coupling gel covering the end of the probe within the sleeve. Introduce into the vagina and scan the pelvis to establish the position of the ovary, the development of the endometrium and the number and position of follicles to be aspirated.
- 4 Remove the Oocyte Recovery System from its packaging and connect a syringe or vacuum pump to the Luer compatible connector on the vacuum tube (use the pump adaptor if required) and a sterile collection tube to the silicone bung.
- 5 Connect a sterile syringe or other suitable delivery system containing flushing media to the Luer compatible connector at the end of the flushing tube.
- 6 Flush the transfer and flushing tubes/lumen with media. After flushing purge the transfer system of fluid and empty or discard the collection tube. Prime the flushing tube and flushing lumen with media.

WARNING

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

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

WARNING

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

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

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

*Wallace® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Wallace®

Système de prélèvement des ovocytes à deux lumières

NOTICE D'UTILISATION

Ces instructions contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sans risque de ce produit. Veuillez lire le contenu de cette notice d'utilisation dans son intégralité, y compris les avertissements et les précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des instructions, des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des lésions graves à la patiente et/ou au médecin.

REMARQUE : DISTRIBUEZ CET ENCART DANS TOUS LES LIEUX D'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Description

Ces instructions sont destinées à être utilisées avec le système stérile de prélèvement des ovocytes Wallace® à deux lumières dont les codes produits sont les suivants :

Code	Description
DNS1633-950	Aiguille à deux lumières de 33 cm 16 g avec tube de transfert de 95 cm
DNS1633-750	Aiguille à deux lumières de 33 cm 16 g avec tube de transfert de 75cm
DNS1633-500	Aiguille à deux lumières de 33 cm 16 g avec tube de transfert de 50cm
DNS1733-950	Aiguille à deux lumières de 33 cm 17g avec tube de transfert de 95 cm
DNS1733-750	Aiguille à deux lumières de 33 cm 17g avec tube de transfert de 75cm
DNS1733-500	Aiguille à deux lumières de 33 cm 17g avec tube de transfert de 50cm

Les dispositifs se composent d'une aiguille en acier inoxydable à deux lumières avec une ligne d'écho de 1 cm à l'extrémité distale. Un moyeu en plastique et des tubes sont fixés à l'extrémité proximale. Les tubes se composent d'un tube de transfert qui traverse une bonde en silicone, et d'un tube d'aspiration qui passe également par la bonde et se termine par un connecteur Luer compatible. Un tube d'évacuation se terminant par un connecteur Luer compatible transparent est fixé au moyeu en plastique.

La bonde en silicone est compatible avec des éprouvettes dans la fourchette des spécifications suivantes :

- Diamètre le plus petit - 14,0 mm
- Diamètre le plus grand - 18,0 mm

Un adaptateur pour pompe est fourni dans l'emballage pour connecter le tube d'aspiration à une source d'aspiration (le cas échéant). Il est compatible avec le diamètre interne de tubes élastiques entre 4 mm et 10,5 mm.

Notice d'utilisation

Le système de prélèvement des ovocytes Wallace® à deux lumières est un dispositif stérile à usage unique. Il permet le prélèvement transvaginal d'ovocytes dans les follicules ovariens grâce à un guidage par échographie.

Certificat d'analyse

- MEA 1 cellule \geq 80% de blastocystes dans les 96 h
- LAL Endotoxine \leq 20 EU/dispositif

Remarque : le résultat de chaque lot figure sur un certificat d'analyse disponible sur www.origio.com

Contre-indications

Le système de prélèvement des ovocytes à deux lumières ne doit pas être utilisé :

- En présence d'une maladie inflammatoire pelvienne ou à la suite de cette maladie si elle est récente.
- Pour les procédures intra-tubaires.

Avertissements

- **LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS, DES AVERTISSEMENTS ET DES PRÉCAUTIONS PEUT AVOIR DES CONSÉQUENCES GRAVES POUR LA PATIENTE OU PROVOQUER DES LÉSIONS.**
- **CES INTERVENTIONS NE DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES QUE PAR DES PERSONNES SUFFISAMMENT QUALIFIÉES ET FORMÉES À CES TECHNIQUES. CONSULTEZ LA DOCUMENTATION MÉDICALE CONCERNANT LES TECHNIQUES, LES COMPLICATIONS ET LES RISQUES AVANT D'EXÉCUTER CES PROCÉDURES.**
- **À N'UTILISER QUE PAR UNE PERSONNE QUALIFIÉE, OU SOUS SA DIRECTION, CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES LOCALES RÉGISSANT LA FÉCONDATION IN VITRO, LE CAS ÉCHÉANT.**
- **L'AIGUILLE POINTUE DOIT ÊTRE MANIPULÉE AVEC LE PLUS GRAND SOIN POUR ÉVITER D'ÊTRE PIQUÉ, CE QUI PEUT ENTRAÎNER DES LÉSIONS TISSULAIRES OU DES RISQUES D'INFECTION CROISÉE.**
- **JETER SI LE PRODUIT OU L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.**

Attention : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Notice d'utilisation

- 1 Le prélèvement d'ovocytes doit être effectué soit sous anesthésie générale soit sous analgésie.
- 2 Placez la patiente en position de lithotomie, préparez la vulve et le vagin pour une technique aseptique complète et couvrez le champ de drapage stérile.
- 3 Couvrez la sonde d'échographie à l'aide d'une gaine stérile et étendez une petite quantité de gel d'échographie sur le bout de la sonde à l'intérieur de la gaine. Introduisez le dispositif dans le vagin et examinez le bassin pour déterminer la position de l'ovaire, le développement de l'endomètre, ainsi que le nombre et l'emplacement des follicules à aspirer.
- 4 Retirez le système de prélèvement des ovocytes de son emballage et connectez la seringue ou la pompe à vide au connecteur Luer compatible sur le tube d'aspiration (utilisez l'adaptateur de la pompe si nécessaire) et un tube de prélèvement stérile à la bonde en silicone.
- 5 Connectez une seringue stérile ou un autre système de distribution adapté contenant la substance d'évacuation au connecteur Luer compatible au bout du tube d'évacuation.
- 6 Nettoyez les tubes de transfert et d'évacuation ainsi que les lumières avec la substance. Après l'évacuation, purgez le système de transfert de fluide et videz ou jetez le tube de prélèvement. Apprêtez le tube et les lumières d'évacuation avec la substance.

AVERTISSEMENT

Testez le système pour vérifier que toutes les connexions sont en bon état et que l'écoulement passe. L'absence de test du système peut engendrer un échec lors du prélèvement de l'échantillon nécessaire et/ou des lésions dans les tissus.

- 7 Insérez l'aiguille dans le guide de l'aiguille de la sonde d'échographie en assurant un mouvement régulier dans la longueur.
- 8 Insérez la sonde d'échographie et l'aiguille dans le vagin et dirigez la sonde vers le cul-de-sac postérieur du vagin. Manipulez la sonde jusqu'à ce que les follicules apparaissent à proximité immédiate de l'aiguille.

AVERTISSEMENT

Si vous ne cherchez pas les follicules par échographie ou si vous n'utilisez pas le dispositif de guidage de l'aiguille, un échec peut être engendré lors du prélèvement de l'échantillon nécessaire et/ou des lésions dans les tissus peuvent en résulter.

- 9 Avancez l'aiguille dans le follicule le plus proche. Si les ovaires bougent, exercez une pression dans la région sus-pubienne et pénétrez dans le follicule. Lorsque la pointe de l'aiguille est visible dans le follicule, aspirez le contenu en utilisant soit la seringue, soit la pompe à vide jointe. Une manipulation douce du follicule peut aider à séparer les ovocytes de la paroi du follicule. Un réglage préalable de la pompe à vide entre 100 et 200 mm Hg est suggéré. La source d'aspiration doit être contrôlée pour obtenir le débit voulu pour chaque patiente.
- 10 Si une purge est nécessaire, injectez la substance dans le follicule au moyen de la seringue ou du système de distribution connecté au tube d'évacuation jusqu'à ce que le follicule revienne à sa taille initiale. Le follicule doit ensuite être aspiré à nouveau.
- 11 Répétez la même procédure pour tous les follicules se trouvant dans l'ovaire. Afin de minimiser un traumatisme et un saignement possible, gardez la pointe de l'aiguille dans l'ovaire entre chaque aspiration.
- 12 Retirez le tube de prélèvement de la bonde en silicone lorsqu'il est plein (ne laissez pas le tube de prélèvement devenir plein à un point où les ovocytes sont aspirés dans la source d'aspiration). Remplacez-le par un nouveau tube de prélèvement stérile.
- 13 Lorsque tous les follicules d'un ovaire ont été aspirés, répétez la procédure dans l'autre ovaire. Une fois que tous les follicules accessibles ont été vidés, aspirez le sang ou le fluide présent dans le cul-de-sac de Douglas, le cas échéant.
- 14 Retirez la sonde et l'aiguille, vérifiez s'il y a des signes de saignement dans le vagin et laissez la patiente se reposer. En cas de saignement après le prélèvement, appliquez une pression régulière avec une éponge et des forceps ou utilisez une suture résorbable si le saignement continue.
- 15 Éliminez le système de prélèvement des ovocytes conformément aux pratiques de gestion locale en matière de déchets médicaux dangereux.

La notice d'utilisation ci-dessus n'est indiquée qu'à titre de suggestion. La décision finale en matière de technique d'utilisation incombe au médecin responsable.

Conserver à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

*Wallace® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. et de ses filiales.
CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

Wallace®

Doppellumen-Eizellentnahmesystem**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Diese Anweisungen enthalten wichtige Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung einschließlich der Warnungen und Hinweise vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Ein Missachten der Warnungen, Hinweise und Anweisungen kann zu schweren Verletzungen der Patientin und/oder des Arztes führen.

HINWEIS: VERTEILEN SIE DIESES BLATT AN ALLE PRODUKTSTANDORTE.

Beschreibung

Diese Anweisungen sind für den Gebrauch mit einem sterilen Wallace® Doppellumen-Eizellentnahmesystem der folgenden Produktcodes vorgesehen:

Code	Beschreibung
DNS1633-950	16 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 95 cm langem Transferschlauch
DNS1633-750	16 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 75 cm langem Transferschlauch
DNS1633-500	16 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 50 cm langem Transferschlauch
DNS1733-950	17 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 95 cm langem Transferschlauch
DNS1733-750	17 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 75 cm langem Transferschlauch
DNS1733-500	17 g schwere, 33 cm lange doppellumige Nadel mit 50 cm langem Transferschlauch

Die Geräte bestehen aus einer Doppellumen-Edelstahlnadel mit einem 1 cm langen Echomarker am distalen Ende. Am proximalen Ende befinden sich ein Kunststoffverteiler und ein Schlauchset. Das Schlauchset besteht aus einem durch eine Silikon-Öffnung geführten Transferschlauch und einem Vakuumschlauch, der ebenfalls durch die Öffnung verläuft und einen Luer-kompatiblen Anschluss besitzt. Am Kunststoffverteiler befestigt ist ein Spülschlauch, der mit einem transparenten, Luer-kompatiblen Anschluss versehen ist.

Die Silikon-Öffnung ist mit Reagenzgläsern der folgenden Spezifikationen kompatibel:

Kleinster Durchmesser: 14,0 mm

Größter Durchmesser: 18,0 mm

Mitgeliefert wird auch ein Pumpenadapter zur Verbindung des Vakuumschlauchs mit einer Vakuumquelle (wo erforderlich). Dieser ist kompatibel mit elastischen Schläuchen mit einem Innendurchmesser von 4 mm bis 10,5 mm.

Indikationshinweise

Das Wallace® Doppellumen-Eizellentnahmesystem ist ein steriles Gerät für den einmaligen Gebrauch und für die ultraschallgeführte, transvaginale Entnahme von Eizellen aus Eierstock-Follikeln vorgesehen.

Analysezertifizierung

- 1 - Zell-MEA \geq 80 % Blastozysten innerhalb von 96 Std.
- Endotoxin LAL \leq 20 EU/Gerät

Hinweis: Das Ergebnis jeder Charge wird in einem Analysezertifikat festgehalten, das auf www.origio.com zur Verfügung steht.

Kontraindikationen

Das Doppellumen-Eizellentnahmesystem sollte in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Bei Vorliegen oder unmittelbar nach einer Unterleibsentzündung
- Für Behandlungen innerhalb der Eileiter

Warnhinweise

- **VOR DEM GEBRAUCH DIE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN. EIN NICHTBEFOLGEN DER ANWEISUNGEN, WARNUNGEN UND HINWEISE KANN BEI DER PATIENTIN ZU SCHWEREN OPERATIVEN FOLGEN ODER VERLETZUNGEN FÜHREN.**
- **DIESE VERFAHREN SOLLTEN NUR VON IN IHREN TECHNIKEN ENTSPRECHEND GESCHULTEN UND MIT IHNEN VERTRAUTEN PERSONEN DURCHFÜHRT WERDEN. VOR DER DURCHFÜHRUNG DIESER VERFAHREN KONSULTIEREN SIE BITTE DIE MEDIZINISCHE LITERATUR ZU METHODEN, KOMPLIKATIONEN UND GEFAHREN.**
- **ZUR VERWENDUNG VON ODER UNTER DER AUFSICHT VON QUALIFIZIERTEN PERSONEN IM EINKLANG MIT DEN GGF. GELTENDEN ÖRTLICHEN RICHTLINIEN ZUR IN-VITRO-FERTILISATION.**
- **EIN SORGFÄLTIGER UMGANG MIT DER SCHARFEN NADEL IST ERFORDERLICH, UM STICHVERLETZUNGEN UND DARAUS RESULTIERENDE GEWEBESCHÄDEN ODER INFESTIONEN ZU VERMEIDEN.**
- **BEI BESCHÄDIGUNG DES PRODUKTS ODER DER VERPACKUNG BEIDES ENTSORGEN.**

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Gebrauchsanweisung

- 1 Die Eizellentnahme sollte entweder unter Vollnarkose oder Analgesie durchgeführt werden.
- 2 Patientin in Steinschnittlage bringen, Vulva und Vagina für aseptische Behandlung vorbereiten und den Bereich mit sterilen Tüchern abdecken.
- 3 Den Ultraschallwandler mit einer sterilen Hülle abdecken und etwas Koppelgel auf das Ende der Sonde in der Hülle auftragen. In die Vagina einführen und das Becken scannen, um die Position des Eierstocks, die Entwicklung der Gebärmutter Schleimhaut und Zahl und Position der abzusaugenden Follikel festzustellen.
- 4 Das Eizellentnahmesystem aus der Verpackung nehmen und eine Spritze oder Vakuumpumpe an den Luer-kompatiblen Anschluss des Vakuumschlauchs (Pumpenadapter verwenden, falls notwendig) sowie ein steriles Sammelröhrchen an die Silikon-Öffnung anschließen.
- 5 Eine sterile Spritze oder ein anderes geeignetes Versorgungsgerät mit Spülmedium an den Luer-kompatiblen Anschluss des Spülschlauchs anschließen.
- 6 Transfer- und Spülschlauch/Lumen mit dem Spülmedium spülen. Nach dem Spülen das Transfersystem von der Flüssigkeit reinigen und das Sammelröhrchen leeren oder entsorgen. Spülschlauch und Spüllumen mit Spülmedium vorbereiten.

WARNUNG

Testen Sie das System und stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen stabil sind und ein Durchfluss möglich ist. Andernfalls erhalten Sie möglicherweise die erforderliche Probe nicht und/oder beschädigen Gewebe.

- 7 Nadel in die Nadelführung des Ultraschallwandlers einführen und sicherstellen, dass sie sich auf der gesamten Länge reibungslos bewegt.
- 8 Ultraschallwandler und Nadel in die Vagina einführen und die Sonde zum posterolateralen Teil des vaginalen Fornix hin dirigieren. Die Sonde so positionieren, dass die Follikel dicht an der Nadel erscheinen.

WARNUNG

Die Nichtverwendung von Ultraschall zum Lokalisieren der Follikel oder eine falsche Nadelführung kann dazu führen, dass die erforderliche Probe nicht gewonnen und/oder Gewebe beschädigt wird.

- 9 Die Nadel in den nächstgelegenen Follikel einführen. Falls sich die Eierstöcke bewegen, suprapubisch Druck ausüben und so die Follikel punktieren. Wenn die Nadelspitze im Follikel sichtbar wird, den Inhalt entweder mit der Spritze oder der im Set enthaltenen Vakuumpumpe absaugen. Ein sanftes Bewegen des Follikels kann die Trennung der Eizellen von der Follikelwand unterstützen. Es wird ein anfängliches Setzen der Vakuumpumpe im Bereich von 100-200 mmHg vorgeschlagen. Die Vakuumquelle sollte bei jeder Patientin auf die gewünschte Durchflussrate kontrolliert werden.
- 10 Bei erforderlicher Spülung mit der Spritze oder über das am Spülschlauch befestigte Versorgungssystem Spülmedium in den Follikel einspritzen, bis dieser seine ursprüngliche Größe wieder erlangt hat. Danach sollte die Absaugung des Follikels wiederholt werden.
- 11 In der gleichen Weise mit den übrigen Follikeln im Eierstock verfahren. Um ein Trauma und mögliche Blutungen zu minimieren, die Nadelspitze zwischen den Absaugungen im Eierstock halten.
- 12 Das Sammelröhrchen aus der Silikon-Öffnung ziehen, wenn es voll ist (es darf nicht so voll werden, dass Eizellen in die Vakuumquelle eingesaugt werden). Durch ein neues, steriles Sammelröhrchen ersetzen.
- 13 Wenn alle Follikel eines Eierstocks abgesaugt sind, den Vorgang im anderen Eierstock wiederholen. Falls notwendig, nach Entleerung aller zugänglichen Follikel eventuell vorhandenes Blut oder Flüssigkeit absaugen, die/das sich im Douglas-Raum gesammelt hat.
- 14 Wandler und Nadel entfernen, die Vagina auf Anzeichen von Blutungen prüfen und der Patientin Ruhe geben. Falls nach dem Absaugen vaginale Blutungen auftreten, mit einem Schwamm oder einer Zange stetigen Druck ausüben oder resorbierbare Nähte setzen, falls die Blutung anhält.
- 15 Das Eizellentnahmesystem entsprechend den örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung gefährlicher Medizinabfälle entsorgen.

Das Obenstehende ist lediglich eine empfohlene Gebrauchsanweisung.

Die endgültige Entscheidung zur verwendeten Technik liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.

Bei Zimmertemperatur lagern. Längere Lagerung bei überhöhten Temperaturen meiden.

Wallace® ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc. und dessen Tochtergesellschaften. CooperSurgical ist ein eingetragenes Warenzeichen von CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Wallace®

Sistema di raccolta ovocitaria a doppio lume

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni riportano informazioni importanti per l'impiego del prodotto in sicurezza. Leggere tutte le istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzare questo prodotto. La non corretta osservanza delle avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso che seguono può provocare la morte o lesioni gravi della paziente e/o del medico.

NOTA: CONSEGNARE QUESTO FOGLIO SUPPLEMENTARE A TUTTE LE SEDI.

Descrizione

Le seguenti istruzioni sono destinate all'uso in combinazione con il Sistema di raccolta ovocitaria a due lumi Wallace®, codici prodotto:

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

Il dispositivo si compone di un ago in acciaio inossidabile a doppio lume con marcatore ecografico di 1 cm al terminale distale. Al terminale distale sono collegati un hub e un set di tubi in plastica. Il set di tubi si compone di un tappo di silicone per l'accesso al tubo di trasferimento e al tubo di aspirazione dotato di connettore Luer compatibile nella sezione terminale. All'hub in plastica è collegato un tubo di lavaggio dotato, nella porzione terminale, di connettore trasparente Luer compatibile.

Il tappo in silicone è compatibile con provette aventi le seguenti specifiche:

Diametro più piccolo - 14,0 mm

Diametro più grande - 18,0 mm

La confezione contiene un adattatore per pompa da collegare al tubo di aspirazione della sorgente di vuoto (se richiesta) ed è compatibile con tubi elastici aventi diametro interno da 4 a 10,5 mm.

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di raccolta ovocitaria a doppio lume Wallace® è un dispositivo sterile monouso per la raccolta transvaginale di ovociti, guidata da ultrasuoni, dai follicoli ovarici.

Certificazione dell'analisi

- 1 - Cell MEA \geq 80% blastocisti entro 96 h
- Endotossina LAL \leq 20 EU/dispositivo

Nota: il risultato di ogni lotto (batch) è dichiarato in un certificato di analisi disponibile su www.origio.com

Controindicazioni

Il Sistema di raccolta ovocitaria non deve essere utilizzato:

- In presenza o a seguito di una recente patologia infiammatoria pelvica.
- Per procedure nella tromba di Falloppio.

Avvertenze

- **PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI D'USO. LA NON CORRETTA OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI PUÒ PROVOCARE GRAVI COMPLICANZE CHIRURGICHE O LESIONI ALLA PAZIENTE.**
- **LE PROCEDURE QUI INDICATE DEVONO ESSERE ESEGUITE ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE ADEGUATAMENTE ADDESTRATO ED ESPERTO DI TALI TECNICHE. PRIMA DI ESEGUIRE QUESTE PROCEDURE, CONSULTARE LA LETTERATURA MEDICA RELATIVA A TALI TECNICHE, COMPLICANZE E RISCHI.**
- **IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE USATO DA, O SOTTO LA SUPERVISIONE DI, PERSONALE QUALIFICATO IN CONFORMITÀ ALLE LINEE GUIDA CHE REGOLANO LA FECONDAZIONE IN VITRO, SE APPLICABILI.**
- **LA PUNTA DELL'AGO DEVE ESSERE MANEGGIATA CON CAUTELA PER EVITARE LESIONI DA PERFORAZIONE, CHE POTREBBERO CAUSARE POSSIBILI DANNI AI TESSUTI O INFEZIONE CROCIATA.**
- **NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI DANNI AL PRODOTTO O ALLA CONFEZIONE.**

Attenzione: secondo la legge federale statunitense, questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un medico.

Istruzioni per l'uso

- 1 La raccolta ovocitaria può essere eseguita in anestesia generale o analgesica.
- 2 Posizionare la paziente in posizione litotomica, preparare la vulva e la vagina in condizione di totale asepsi e coprire la sede con teli sterili.
- 3 Coprire il trasduttore a ultrasuoni con un manicotto sterile applicando una piccola quantità di gel di accoppiamento sul terminale della sonda con il manicotto. Introdurre nella vagina e analizzare la pelvi per determinare la posizione dell'ovaio, lo sviluppo dell'endometrio e il numero e la posizione dei follicoli da aspirare.
- 4 Estrarre il Sistema di raccolta ovocitaria dalla confezione e collegare una siringa o una pompa di aspirazione al connettore Luer compatibile del tubo di aspirazione (se necessario utilizzare un adattatore per pompa) e un tubo sterile di raccolta al tappo di silicone.
- 5 Collegare una siringa sterile o altro sistema di somministrazione contenente una soluzione di lavaggio al connettore Luer compatibile sul terminale del tubo di lavaggio.
- 6 Eseguire il lavaggio dei tubi di trasferimento/lumi con la soluzione. Terminato il lavaggio, drenare il sistema di trasferimento e svuotare o smaltire il tubo di raccolta. Applicare la soluzione nel tubo e nel lume di lavaggio.

AVVERTENZA

Verificare il funzionamento del sistema controllando tutti i collegamenti e assicurando la continuità di flusso. La mancata esecuzione di questo controllo può impedire l'ottenimento del campione richiesto e/o provocare danni ai tessuti.

- 7 Inserire l'ago nell'apposita guida del trasduttore a ultrasuoni accertando che scorra agevolmente.
- 8 Inserire il trasduttore a ultrasuoni e l'ago nella vagina indirizzando la sonda verso il margine postero-laterale del fornice vaginale. Muovere la sonda in modo che i follicoli si trovino adiacenti all'ago.

AVVERTENZA

Il mancato impiego degli ultrasuoni per la localizzazione dei follicoli o un errato posizionamento dell'ago possono impedire la raccolta del campione richiesto e/o provocare danni ai tessuti.

- 9 Avvicinare l'ago al follicolo più vicino. Se l'ovaio si muove, applicare una lieve pressione nell'area sovrapubica e accedere ai follicoli. Quando la punta dell'ago è visibile all'interno del follicolo, aspirare il contenuto con la siringa o la pompa di aspirazione collegata al set. L'esecuzione di movimenti delicati nel follicolo può agevolare il distacco degli ovociti dalla parete del follicolo. È consigliabile un'impostazione iniziale della pompa di aspirazione tra 100 e 200 mmHg, regolando la fonte di aspirazione in modo da ottenere una velocità di flusso adeguata alla paziente.
- 10 Se è necessario il lavaggio, iniettare la soluzione nel follicolo utilizzando la siringa o il sistema di somministrazione collegato al tubo di lavaggio finché il follicolo recupera la sua dimensione originaria. Dopodiché è necessario eseguire nuovamente l'aspirazione del follicolo.
- 11 Ripetere la procedura per tutti i follicoli presenti nell'ovaio. Per ridurre al minimo il trauma ed evitare sanguinamento, è consigliabile mantenere la punta dell'ago all'interno dell'ovaio tra ogni separazione.
- 12 Quando il tubo di raccolta è pieno, rimuoverlo dal tappo di silicone (se il tubo di raccolta è troppo pieno, gli ovociti potrebbero essere aspirati dalla pompa di aspirazione). Collegare un nuovo tubo sterile di raccolta.
- 13 Terminata l'aspirazione di tutti i follicoli presenti in un ovaio, ripetere la procedura per l'altro ovaio. Se necessario, una volta svuotati tutti i follicoli disponibili, aspirare eventuali tracce ematiche o fluido presenti nel sacco di Douglas.
- 14 Estrarre il trasduttore e l'ago, controllare eventuali segni di sanguinamento e consentire alla paziente di rilassarsi. In caso di sanguinamento al termine della raccolta, tamponare con una spugna e i forcipi o, se il sanguinamento persiste, applicare dei punti di sutura assorbibili.
- 15 Smaltire il Sistema di raccolta ovocitaria conformemente alle pratiche locali per i rifiuti medici pericolosi.

Le istruzioni riportate sopra sono solo a scopo indicativo. La decisione finale sulla tecnica da utilizzare è di esclusiva discrezione del medico responsabile.

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

*Wallace® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc. e delle sue affiliate.
CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Wallace®

Sistema de recogida de ovocitos de doble vía

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, a la paciente o el médico.

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

Descripción

Estas instrucciones son válidas para el sistema de recogida de ovocitos de doble vía de Wallace® con los códigos de producto:

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

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

El tapón de silicona es compatible con tubos de ensayo con las siguientes especificaciones:

- Diámetro mínimo - 14,0 mm
- Diámetro máximo - 18,0 mm

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

Indicaciones de uso

El sistema de recogida de ovocitos de doble vía Wallace® es un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para la obtención, por vía transvaginal, de ovocitos de los folículos ováricos bajo guía ecográfica.

Certificación de análisis

- Ensayo con embriones murinos - supervivencia de los embriones murinos de 1 célula \geq 80% en 96 h
- Endotoxina LAL \leq 20 UE/dispositivo

Nota: El resultado de cada lote se establece en un certificado de análisis disponible en www.origio.com

Contraindicaciones

El sistema de recogida de ovocitos de doble vía no debe utilizarse:

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

Advertencias

- **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 TORNTO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN IN VITRO, SI EXISTE**
- **LA AGUJA AFILADA DEBERÁ MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LAS LESIONES POR PINCHAZO, QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS TISULARES O INFECCIONES CRUZADAS.**
- **DESECHE EL DISPOSITIVO SI EL PRODUCTO O SU EMBALAJE PRESENTAN ALGÚN DAÑO.**

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.

Instrucciones de uso

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

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

Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas externas.

*Wallace® es una marca registrada de CooperSurgical, Inc. y sus filiales.
CooperSurgical es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Todos los derechos reservados.

Wallace®

Sistema de recuperação de oócitos de duplo lúmen

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia todo o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo avisos e precauções, antes de utilizar este produto. O não cumprimento adequado das advertências, cuidados e instruções pode resultar em morte ou lesões graves no paciente e/ou profissional médico.

NOTA: DISTRIBUA ESTA FOLHA DE INSERÇÃO EM TODOS OS LOCAIS DO PRODUTO.

Descrição

As presentes instruções destinam-se à utilização com o Sistema de recuperação de oócitos de duplo lúmen Wallace® estéril, códigos do produto:

Código	Descrição
DNS1633-950	Agulha de duplo lúmen de 16 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 95 cm
DNS1633-750	Agulha de duplo lúmen de 16 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 75 cm
DNS1633-500	Agulha de duplo lúmen de 16 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 50 cm
DNS1733-950	Agulha de duplo lúmen de 17 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 95 cm
DNS1733-750	Agulha de duplo lúmen de 17 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 75 cm
DNS1733-500	Agulha de duplo lúmen de 17 g, 33 cm com a tubagem de transferência de 50 cm

Os dispositivos são compostos por uma agulha de aço inoxidável de duplo lúmen com 1 cm de marcação de eco na extremidade distal. Fixado na extremidade proximal encontra-se um cubo de plástico e um conjunto de tubos. O conjunto de tubos é composto por um tubo de transferência, conduzido ao longo de uma rolha de silicone, e um tubo de vácuo também conduzido através da rolha e termina num conector compatível com Luer. Fixado ao cubo de plástico encontra-se um tubo de descarga, que termina num conector transparente compatível com Luer.

A rolha de silicone é compatível com tubos de ensaio no âmbito das seguintes especificações:

Diâmetro menor - 14,0 mm

Diâmetro maior - 18,0 mm

Um adaptador de bomba é fornecido na embalagem para fazer a ligação do tubo de vácuo a uma fonte de vácuo (se necessário) e é compatível com o diâmetro interno de 4 mm a 10,5 mm da tubagem elástica.

Indicações de utilização

O Sistema de recuperação de oócitos de duplo lúmen Wallace® é um dispositivo estéril de utilização única para colheita transvaginal guiada por ultrassom de oócitos dos folículos ováricos.

Certificação de análise

- 1 - MEA celular $\geq 80\%$ de blastocistos em 96 H
- LAL a endotoxina ≤ 20 UE/dispositivo

Nota: O resultado de cada lote é indicado num certificado de análise, disponível em www.origio.com

Contraindicações

O Sistema de recuperação de oócitos de duplo lúmen não deve ser utilizado:

- Na presença de ou após doença inflamatória pélvica recente.
- Para procedimentos intra-falopianos.

Advertências

- **LEIA AS INSTRUÇÕES COMPLETAS DE UTILIZAÇÃO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. O NÃO CUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE CONDUZIR A CONSEQUÊNCIAS CIRÚRGICAS OU LESÕES GRAVES NO PACIENTE.**
- **ESTES PROCEDIMENTOS DEVEM APENAS SER EXECUTADOS POR PESSOAS COM A FORMAÇÃO ADEQUADA E FAMILIARIDADE COM ESTAS TÉCNICAS. CONSULTE A DOCUMENTAÇÃO MÉDICA RELATIVA ÀS TÉCNICAS, COMPLICAÇÕES E PERIGOS ANTES DA REALIZAÇÃO DESTES PROCEDIMENTOS.**
- **PARA SER UTILIZADO POR PARTE, OU SOB A DIREÇÃO DE, PESSOAS QUALIFICADAS, DE ACORDO COM AS DIRETRIZES LOCAIS QUE REGEM A FERTILIZAÇÃO *IN VITRO*, SE APLICÁVEL.**
- **A AGULHA DEVE SER MANUSEADA CUIDADOSAMENTE PARA EVITAR LESÕES DE PERFURAÇÃO PROVOCADAS PELA AGULHA, O QUE PODE RESULTAR EM DANOS AOS TECIDOS OU EM INFEÇÃO CRUZADA.**
- **ELIMINE CASO O PRODUTO OU A EMBALAGEM APRESENTAREM DANOS.**

Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.

Instruções de utilização

- 1 A recuperação de oócitos deve ser realizada sob condições de analgesia ou anestesia geral.
- 2 Coloque a paciente na posição de litotomia, prepare a vulva e a vagina para uma técnica asséptica completa e cubra a área em campos estéreis.
- 3 Cubra o transdutor de ultrassom com uma manga estéril com uma pequena quantidade de gel de acoplamento a cobrir a extremidade da sonda que se encontra no interior da manga. Introduza o dispositivo na vagina e analise a pélvis para estabelecer a posição do ovário, o desenvolvimento do endométrio e o número e posição dos folículos a aspirar.
- 4 Retire o Sistema de recuperação de oócitos da embalagem e ligue uma seringa ou bomba de vácuo ao conector compatível com Luer no tubo de vácuo (utilize o adaptador da bomba, se necessário) e um tubo de colheita estéril para a rolha de silicone.
- 5 Ligue uma seringa estéril ou outro sistema de entrega adequado com meio de lavagem ao conector compatível com Luer na extremidade do tubo de lavagem.
- 6 Lave os tubos de transferência e lavagem/lúmen com o meio. Após a lavagem, purgue o sistema de transferência de fluido e esvazie ou elimine o tubo de colheita. Prepare o tubo de lavagem e limpe o lúmen com o meio.

AVISO

Teste o sistema para garantir que todas as ligações estão bem fixas e que é possível obter o fluxo. A não realização do teste do sistema pode resultar em falha na obtenção da amostra necessária e/ou danos nos tecidos.

- 7 Introduza a agulha na guia da agulha do transdutor de ultrassons, certificando-se de que existe um movimento desimpedido ao longo de seu comprimento.
- 8 Introduza o transdutor de ultrassons e a agulha na vagina e oriente a sonda em direção ao aspeto póstero-lateral do fórnice vaginal. Manipule a sonda até que os folículos estejam próximos da agulha.

AVISO

Caso não tenha sido possível utilizar o ultrassom para localizar os folículos ou a orientação da agulha tenha sido incorreta, pode haver a ocorrência de falha na obtenção da amostra necessária e/ou de danos nos tecidos.

- 9 Faça avançar a agulha para o interior do folículo mais próximo. Caso os ovários estejam móveis, aplique pressão suprapúbica e entre nos folículos. Quando for possível ver a ponta da agulha no folículo, aspire o conteúdo utilizando a seringa ou a bomba de vácuo ligada ao conjunto. A manipulação suave do folículo pode auxiliar na separação dos oócitos da parede do folículo. É recomendada uma definição inicial da bomba de vácuo com um intervalo de 100-200 mmHg. A fonte de vácuo deve ser controlada de forma a fornecer a taxa de fluxo desejada para cada paciente.
- 10 Se for necessário limpeza, injete o meio no folículo com a seringa ou o sistema de entrega ligado ao tubo de lavagem, até que o folículo volte ao seu tamanho original. A aspiração do folículo deve, então, ser repetida.
- 11 Repita o processo para todos os folículos no interior do ovário. Para minimizar o trauma e possível sangramento, mantenha a ponta da agulha no interior do ovário entre as aspirações.
- 12 Remova o tubo de colheita da rolha de silicone quando estiver cheio (não permita que o tubo de colheita fique cheio ao ponto dos oócitos serem aspirados para a fonte de vácuo). Substitua-o por um novo tubo de colheita estéril.
- 13 Quando todos os folículos de um ovário tiverem sido aspirados, repita o procedimento no outro ovário. Caso seja necessário, quando todos os folículos acessíveis tiverem sido esvaziados, aspire qualquer sangue ou líquido que esteja presente no interior da bolsa de Douglas.
- 14 Retire o transdutor e a agulha, verifique se existem sinais de sangramento na vagina e permita que a paciente descanse. Caso ocorra sangramento vaginal após a colheita, aplique pressão constante com uma esponja e um fórceps ou utilize uma sutura absorvível em caso de persistência do sangramento.
- 15 Elimine o Sistema de recuperação de oócitos de acordo com as práticas locais de resíduos médicos perigosos.

As informações acima são apenas instruções de utilização sugeridas. A decisão final relativa à técnica utilizada é da responsabilidade do profissional médico responsável.

Armazene em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

*Wallace® é uma marca registada da CooperSurgical, Inc. e das suas filiais.
A CooperSurgical é uma marca registada da CooperSurgical, Inc. e das suas filiais.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Wallace®

Systeem voor eicelafname met twee lumina

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanwijzingen bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voordat u dit product gebruikt. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen niet in acht neemt, kan dat resulteren in ernstig of dodelijk letsel van de patiënt en/of de arts.

OPMERKING: VERSPREID DEZE BIJSLUITER ONDER ALLE PRODUCTLOCATIES.

Beschrijving

Deze aanwijzingen dienen voor gebruik met het steriele Wallace® systeem voor eicelafname met twee lumina, met de volgende productcodes:

Code	Beschrijving
DNS1633-950	33 cm lange 16g-naald met twee lumina en transferslang van 95cm
DNS1633-750	33 cm lange 16g-naald met twee lumina en transferslang van 75cm
DNS1633-500	33 cm lange 16g-naald met twee lumina en transferslang van 50cm
DNS1733-950	33 cm lange 17g-naald met twee lumina en transferslang van 95cm
DNS1733-750	33 cm lange 17g-naald met twee lumina en transferslang van 75cm
DNS1733-500	33 cm lange 17g-naald met twee lumina en transferslang van 50cm

Dit hulpmiddel is een roestvaststalen naald met twee lumina en een echo-markering van 1 cm op het distale uiteinde. Op het proximale uiteinde zijn een kunststof aanzetstuk en een slangset aangebracht. De slangset bestaat uit een transferslang die door een stopper van silicone loopt, en een vacuümslang die eveneens door de stopper loopt, met op het uiteinde een Luerlock-connector. Op het kunststof aanzetstuk is een spoelslang bevestigd, met op het uiteinde een doorzichtige Luerlock-connector.

De stopper van silicone kan worden gebruikt met testbuisjes met de volgende specificaties:

Kleinste diameter – 14,0 mm

Grootste diameter – 18,0 mm

Het pakket bevat een pompadapter om de vacuümslang aan te sluiten op een vacuümbron (indien vereist), die kan worden gebruikt met elastische slangen met een binnendiameter van 4 mm tot 10,5 mm.

Indicaties voor gebruik

Het Wallace® systeem voor eicelafname met twee lumina is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het echogeleid transvaginaal verwijderen van eicellen uit de eiblaasjes.

Analysecertificaat

- 1 - Cel MEA \geq 80% blastocysten binnen 96 H
- LAL endotoxinen \leq 20 EU/instrument

Opmerking: De uitslagen voor elke batch staan vermeld op het analysecertificaat, dat beschikbaar is op www.origio.com

Contra-indicaties

Gebruik het eicelafnamesysteem met twee lumina niet:

- bij of na een recente ontsteking in het kleine bekken.
- voor ingrepen in de eileiders.

Waarschuwingen

- **LEES DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING VOOR GEBRUIK. ALS U DE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN NIET GOED VOLGT, KAN DAT ERNSTIGE OPERATIEVE CONSEQUENTIES HEBBEN EN LETSEL VAN DE PATIËNT VEROORZAKEN.**
- **DEZE INGREEP MAG ALLEEN WORDEN VERRICHT DOOR PERSONEN DIE GOED GETRAIND ZIJN IN EN BEKEND ZIJN MET DEZE TECHNIEKEN. RAADPLEEG DE MEDISCHE LITERATUUR VOOR DE TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN GEVAREN VOORDAT U DEZE INGEPEN VERRICHT.**
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN VOLGENS DE PLAATSELIJKE RICHTLIJNEN VOOR IN-VITROFERTILISATIE, INDIEN VAN TOEPASSING.**
- **BIJ HET HANTEREN VAN DE SCHERPE NAALD IS VOORZICHTIGHEID GEBODEN TER VOORKOMING VAN NAALDPRIKKEN DIE KUNNEN RESULTEREN IN WEEFSELLETSEL OF KRUISINFECTIE.**
- **WEGWERPEN ALS HET PRODUCT OF DE VERPAKKING IS BESCHADIGD.**

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van of door een arts worden verkocht.

Aanwijzingen voor gebruik

- 1 De eicelafname moet plaatsvinden onder algehele of plaatselijke verdoving.
- 2 Plaats de patiënt in de lithotomiepositie, prepareer de vulva en de vagina voor volledig aseptische technieken en dek het gebied met steriel materiaal af.
- 3 Dek de echo-transducer af met een steriele hoes en breng op het uiteinde van de transducer in de hoes een kleine hoeveelheid geleidingsgel aan. Breng de transducer aan in de vagina en scan het bekken om de positie van de eierstok, de toestand van het endometrium en het aantal en de positie van de op te zuigen eiblaasjes te bepalen.
- 4 Haal het eicelafnamesysteem uit de verpakking, sluit een spuit of vacuümpomp aan op de Luerlock-connector op de vacuümslang (gebruik hiervoor zo nodig de pompadapter) en bevestig een steriel opvangbuisje op de stopper van silicone.
- 5 Sluit een steriele spuit of een ander geschikt toedieningssysteem met spoelmiddel aan op de Luerlock-connector op het uiteinde van de spoelslang.
- 6 Spoel de transferslang en de spoelslangen/het lumen met het spoelmiddel. Verwijder na het spoelen alle vloeistof uit het transfersysteem en leeg het opvangbuisje of werp dit weg. Vul de spoelslang en het spoellumen voor met spoelmiddel.

WAARSCHUWING

Test het systeem om te verzekeren dat alle aansluitingen goed zijn gemaakt en er stroming bewerkstelligd kan worden. Als het systeem niet wordt getest, kan het gewenste monster mogelijk niet worden verkregen, en/of kan weefselletsel ontstaan.

- 7 Steek de naald in de naaldgeleider van de transducer en controleer of deze over de gehele lengte soepel kan bewegen.
- 8 Breng de transducer en naald aan in de vagina en richt de sonde op de posterolaterale zijde van het schedegewelf. Manipuleer de sonde totdat de eiblaasjes vlakbij de naald zichtbaar zijn.

WAARSCHUWING

Als u geen gebruik maakt van echografie om de eiblaasjes te vinden of de naaldgeleiding verkeerd uitvoert, kan het gewenste monster mogelijk niet worden verkregen en/of kan weefselletsel ontstaan.

- 9 Verplaats de naald naar voren tot in het dichtstbijzijnde eiblaasje. Als de eierstokken beweeglijk zijn, oefent u suprapubicaal druk uit en gaat u de eiblaasjes binnen. Als de naaldtip in het eiblaasje zichtbaar is, zuigt u de inhoud op met de spuit of de vacuümpomp die is aangesloten op de set. Door voorzichtig manipuleren van het eiblaasje komen de eicellen gemakkelijker los van de wand van het eiblaasje. Voor de begininstelling van de vacuümpomp wordt een waarde van 100-200 mmHg aanbevolen. De onderdruk moet regelbaar zijn om de gewenste stroomsnelheid voor elke patiënt te verkrijgen.
- 10 Als spoelen vereist is, injecteert u spoelmiddel in het eiblaasje met de spuit die, of het toedieningssysteem dat is aangesloten op de spoelslang, totdat de eicel zijn oorspronkelijke grootte weer heeft aangenomen. Vervolgens herhaalt u het opzuigen van het eiblaasje.
- 11 Herhaal dit voor alle eiblaasjes in de eierstok. Laat de naaldtip tussen de opzuigingen in de eierstok zitten om trauma en mogelijke bloeding tot een minimum te beperken.
- 12 Maak het opvangbuisje los van de stopper van silicone als het vol is (pas op dat het opvangbuisje niet zo ver wordt gevuld dat de eicellen tot in de vacuübron worden opgezogen). Vervang het opvangbuisje door een nieuw, steriel opvangbuisje.
- 13 Nadat alle eiblaasjes in de eierstok zijn opgezogen, herhaalt u de ingreep in de andere eierstok. Nadat alle toegankelijke eiblaasjes zijn geleegd, zuigt u zo nodig al het bloed en alle vloeistof op uit het cavum Douglasi.
- 14 Trek de transducer en de naald terug, controleer de vagina op tekenen van bloeding en laat de patiënte rusten. Bij vaginale bloeding na afname oefent u constante druk uit met een sponsje en tang, of plaatst u een resorbeerbare hechting als de bloeding aanhoudt.
- 15 Voer het eicelafnamesysteem af volgens de plaatselijke procedures voor gevaarlijk medisch afval.

De bovenstaande gebruiksaanwijzingen vormen slechts een suggestie. De uiteindelijke beslissing over de te gebruiken techniek neemt de betreffende arts.

Bewaren op kamertemperatuur. Voorkom langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Wallace® is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc. en dochterondernemingen. CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Wallace®

Oocyttupptagningssystem med dubbla hålrum

BRUKSANVISNING

Dessa instruktioner innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs hela innehållet i denna bruksanvisning, inklusive varningar och tillrättavisningar, innan du använder produkten. Om man inte följer varningar, tillrättavisningar och instruktioner på rätt sätt kan det resultera i dödsfall eller allvarliga skada på patienten och/eller klinikern.

OBS: DISTRIBUTUERA DETTA ILÄGGSBLAD TILL ALLA PRODUKTPLATSER.

Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterilt Wallace® oocyttupptagningssystem med dubbla hålrum, produktkoder:

Kod	Beskrivning
DNS1633-950	16 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 95 cm överföringsslang
DNS1633-750	16 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 75 cm överföringsslang
DNS1633-500	16 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 50 cm överföringsslang
DNS1733-950	17 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 95 cm överföringsslang
DNS1733-750	17 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 75 cm överföringsslang
DNS1733-500	17 g 33 cm dubbelhålrumsnål med 50 cm överföringsslang

Enheten består av en dubbelhålrumsnål av rostfritt stål med 1 cm ekomarkering på den distala änden. På den proximala änden sitter ett plastnav och ett slangset. Slangsetet består av en överföringsslang som leder genom en silikonpropp, och ett vakuurmör som också passerar genom proppen och avslutas i en Luer-kompatibel koppling. I plastnavet sitter en spolslang, som avslutas i en klar Luer-kompatibel koppling.

Silikonproppen är kompatibel med provrör med följande specifikationer:

Minsta diameter – 14,0 mm

Största diameter – 18,0 mm

En pumpadapter ingår i paketet för att ansluta vakuurmör till en vakuumkälla (om sådan krävs) och är kompatibel med elastiska slangar med intern diameter på 4–10,5 mm.

Användningsindikationer

Wallace® oocyttupptagningssystem med dubbla hålrum är en steril engångsenhet för ultraljudsstyrd, transvaginal samling av oocyter från äggblåsorna.

Certifiering av analys

- 1 – Cell MEA \geq 80% blastocyster inom 96 H
- Endotoxin LAL \leq 20 EU/enhet

Obs: Resultatet av varje sats återfinns på en certifiering av resultat som finns tillgänglig på www.origio.com

Kontraindikationer

Oocyttupptagningssystemet med dubbla hålrum ska inte användas:

- I närvaro av eller efter nyligen inträffad bäckeninflammationssjukdom.
- För äggledarprocedurer.

Varning

- **LÄS DE KOMPLETTA BRUKSANVISNINGARNA INNAN ANVÄNDNING. OM MAN INTE FÖLJER INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH TILLRÄTTAVISNINGARNA KAN DET LEDA TILL ALLVARLIGA KIRURGISKA KONSEKVENSER ELLER SKADA PÅ PATIENTEN.**
- **DESSA PROCEDURER SKA ENDAST UTFÖRAS AV PERSONER SOM HAR LÄMPLIG UTBILDNING OCH ÄR BEKANTA MED DESSA TEKNIKER. KONSULTERA MEDICINSK LITTERATUR ANGÅENDE TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH FAROR INNAN DU UTFÖR DESSA PROCEDURER.**
- **ATT ANVÄNDAS AV, ELLER UNDER ÖVERINSEENDE AV, KVALIFICERADE PERSONER I ENLIGHET MED LOKALA RIKTLINJER SOM REGLERAR PROVRÖRSBEFRUKTNING, OM SÅDANA ÄR TILLÄMPLIGA.**
- **DEN VASSA NÅLEN MÅSTE HANTERAS FÖRSIKTIGT FÖR ATT UNDVIKA NÅLSTICKSKADOR, SOM KAN RESULTERA I VÄVNADSSKADA ELLER KORSINFEKTION.**
- **KASSERA OM PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.**

Varning: Amerikansk lagstiftning anger att denna enhet endast får säljas av eller på begäran av läkare.

Bruksanvisning

- 1 Oocytupptagning ska utföras under antingen narkos eller analgesi.
- 2 Placera patienten i litotomipositionen, förbered vulva och vagina för full aseptisk teknik och täck området med steril drapering.
- 3 Täck ultraljudsomvandlaren med ett sterilt fodral med en liten mängd kopplingsgel som täcker änden av sonden inuti fodralet. För in i vagina och skanna bäckenet för att etablera äggstockens position, endometriums utveckling och antalet och positionen för blåsorna som ska aspireras.
- 4 Ta ut oocytupptagningssystemet från sin förpackning och anslut en spruta eller vakuumpump till den Luer-kompatibla kopplingen på vakuumröret (använd pumpadaptern om det behövs) och ett sterilt insamlingsrör till silikonproppen.
- 5 Anslut en steril spruta eller annat passande tillförselsystem som innehåller spolningsmedium till den Luer-kompatibla kopplingen på spolslangens ände.
- 6 Spola överförings- och spolslangarna/hållrummen med medium. Efter spolningen ska du rensa överföringssystemet från vätska och tömma eller kassera insamlingsröret. Flöda spolslangen och spolhållrummet med medium.

VARNING

Testa systemet för att säkerställa att alla anslutningar är fullgoda och att flöde kan uppnås. Om man inte testar systemet kan det resultera i att man misslyckas att erhålla provet som krävs och/eller vävnadsskador.

- 7 Stoppa in nålen i nålguiden i ultraljudsomvandlaren och se till att den kan röra sig smidigt längs hela dess längd.
- 8 Stoppa in ultraljudsomvandlaren och nålen i vagina och rikta sonden mot det vaginala valvet. Manövrera sonden tills blåsorna är nära nålen.

VARNING

Om man inte använder ultraljud för att lokalisera blåsorna eller styr nålen felaktigt kan det resultera i att man misslyckas att erhålla provet och/eller vävnadsskada.

- 9 För fram nålen in i den närmaste blåsan. Om äggstockarna är mobila, ska du tillämpa suprapubiskt tryck och tränga in i blåsorna. När nålspetsen är synlig i blåsan ska du aspirera innehållet antingen med hjälp av sprutan eller vakuumpumpen som är ansluten till setet. Försiktig manipulering av blåsan kan göra det lättare att separera oocyter från blåsväggen. En initial vakuumpumpinställning inom intervallet 100–200 mmHg rekommenderas och vakuumkällan ska styras att ge önskad flödes hastighet för varje patient.
- 10 Om spolning krävs ska du injicera medium in i blåsan antingen med hjälp av sprutan eller tillförselsystemet anslutet till spolslangen, tills blåsan återgår till sin ursprungliga storlek. Sedan ska aspireringen av blåsan upprepas.
- 11 Upprepa för alla blåsor i äggstocken. För att minimera trauma och möjlig blödning ska du hålla nålspetsen inuti äggstocken mellan aspireringar.
- 12 Ta bort insamlingsröret från silikonproppen när det är fullt (låt inte insamlingsröret bli så fullt att oocyter aspireras in i vakuumkällan). Ersätt med ett nytt sterilt insamlingsrör.
- 13 När alla blåsor i en äggstock har aspirerats ska du upprepa proceduren för den andra äggstocken. Vid behov, när alla tillgängliga blåsor har tömts, kan du aspirera eventuellt blod eller vätska som finns i fossa Douglasi.
- 14 Dra ut omvandlaren och nålen, kontrollera om det finns tecken på blödningar i vagina och låt patienten vila. Om vaginal blödning inträffar efter insamlingen ska du tillämpa stadigt tryck med en svamp och tång eller använda en absorberbar sutur om blödningen fortsätter.
- 15 Kassera oocytupptagningssystemet i enlighet med lokala metoder för avfallshantering av medicinskt riskavfall.

Ovanstående är en endast ett förslag på instruktioner för bruk. Det slutliga beslutet på teknik att använda åligger den ansvariga klinikern.

Lagra i rumstemperatur. Undvik förlängd exponering för höga temperaturer.

Wallace® är ett registrerat varumärke tillhörande CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag. CooperSurgical är ett registrerat varumärke tillhörande CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

Wallace®

Dual Lumen Oocyte Recovery System

BRUGSVEJLEDNING

Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger angående sikker brug af produktet. Gennemlæs disse anvisninger før brug af produktet, inklusive Advarsler og Forsigtighedsforanstaltninger. Følges advarsler, forsigtigheds-angivelser og anvisninger ikke korrekt, kan det få døden eller alvorlig skade til følge for patienten og/eller behandleren.

BEMÆRK: FORDEL DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTPLACERINGER.

Beskrivelse

Disse instruktioner er beregnet til brug med sterilt Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery System, produktkoder:

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

Enhederne består af en rustfri dobbeltkanalnål med 1 cm ekko-mærkning ved den distale ende. Vedhæftet til den proksimale ende er et plastiknav og et slangesæt. Slangesættet består af et overføringsrør, der ledes gennem en silikoneprop, og et vakuumbør passerer også gennem proppen og slutter i en Luer-kompatibel samling. Vedhæftet til plastiknavet er et spulerør, der slutter i en klar Luer-kompatibel samling.

Silikoneproppen er kompatibel med testrørene inden for følgende specifikationer:

- Mindste diameter - 14,0 mm
- Største diameter - 18,0 mm

En pumpeadapter medfølger i pakken til forbindelse af vakuumbøret til en vakuumbkilde (om nødvendigt), adapteren er kompatibel med elastiske slanger med en indvendig diameter på 4 mm - 10,5 mm.

Brugsanvisninger

Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery System er en steril engangsanordning til ultralydstyret, transvaginal opsamling af oocytter fra æggestokkene.

Certificering af analyse

- 1 - Cell MEA \geq 80 % blastocyster inden for 96 H
- Endotoksin LAL \leq 20 EU/enhed

Bemærk: Resultatet for hvert parti er angivet på et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com

Kontraindikationer

Dual Lumen Oocyte Recovery Systemet bør ikke bruges:

- ved eksisterende eller efter nylig bækkenbetændelse.
- til intra-fallopiske procedurer.

Advarsler

- LÆS BRUGSANVISNINGERNE HELT IGENNEM FØR BRUG FØLGES ADVARSLER, FORSIGTIGHEDS-ANGIVELSER OG ANVISNINGER IKKE KORREKT, KAN DET MEDFØRE ALVORLIGE KIRURGISKE KONSEKVENSER ELLER SKADE PÅ PATIENTEN.**
- DISSE PROCEDURER BØR KUN UDFØRES AF PERSONER MED PASSENDE UDDANNELSE I OG FORTROLIGHED MED DISSE TEKNIKKER. JÆVNFØR MEDICINSK LITERATUR VEDRØRENDE TEKNIKKER, KOMPLIKATIONER OG FARER, FØR DISSE PROCEDURER GENNEMFØRES.**
- ANVENDES AF ELLER UNDER LEDELSE AF KVALIFICEREDE PERSONER I HENHOLD TIL EVENTUELT GÆLDENDE LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO-FERTILISERING.**
- DEN SKARPE NÅL SKAL HÅNDBTERES FORSIGTIGT FOR AT UNDGÅ STIKSKADER, SOM KAN MEDFØRE VÆVSSKADE ELLER KRYDSKONTAMINERING.**
- KASSÉR, HVIS PRODUKTET ELLER EMBALLAGEN ER BESKADIGET.**

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings.

Brugsvejledning

- 1 Oocyt-restitution bør udføres under enten fuld narkose eller analgesi.
- 2 Placer patienten i lithotomiposition, klargør vulva og vagina ved fuld aseptisk teknik, dæk området med sterile afdækningsstykker.
- 3 Dæk ultralydstransduceren med et sterilt hylster med en lille mængde koblingsgel, der dækker sondens ende i hylsteret. Indfør i vagina og scan bækkenet for at fastslå æggestokkens position, udviklingen af endometrium samt antallet og positionen af follikler, der skal opsuges.
- 4 Fjern Oocyte Recovery System fra emballagen og tilslut en sprøjte eller vakuumpumpe til den Luer-kompatible samling på vakuumsøret (brug om nødvendigt pumpeadapteren) og et sterilt opsamlingsrør til silikoneproppen.
- 5 Tilslut en steril sprøjte eller et andet egnet tilførselssystem indeholdende skyllemiddel til den Luer-kompatible samling i enden af spulerøret.
- 6 Skyl overføringsrør og skyllerør/-lumen med medie. Rens efter skylning overføringssystemet for væske og tøm eller kassér opsamlingsrøret. Klargør skyllerøret og skyllelumen med medie.

ADVARSEL

Test systemet for at sikre, at alle forbindelser er i god stand, og at gennemstrømning er mulig. Manglende test af systemet kan resultere i manglende opnåelse af den ønskede prøve og/eller vævsskade.

- 7 Indsæt nålen i nåleguiden på ultralydstransduceren, så du sikrer en jævn bevægelse langs med den.
- 8 Indsæt ultralydstransduceren og nålen i vagina, og før sonden mod det posterolaterale aspekt af fornix vaginae. Manipuler sonden, indtil folliklerne ses tæt på nålen.

ADVARSEL

Manglende brug af ultralyd til at lokalisere folliklerne eller en forkert nålføring kan resultere i manglende opnåelse af den ønskede prøve og/eller vævsskade.

- 9 Før nålen ind i den nærmeste follikel. Hvis æggestokkene er mobile, anlægges suprapubisk tryk, og der trænges ind i folliklerne. Når nålens spids kan ses i folliklen, opsuges indholdet med enten sprøjten eller vakuumpumpen, der er fastgjort til sættet. Gentagen manipulation af folliklen kan bidrage til adskillelse af oocytter fra follikelvæggen. En indledende vakuumpumpeindstilling mellem 100-200 mmHg anbefales. Vakuumbilden skal styres for at give den ønskede strømningshastighed for den enkelte patient.
- 10 Hvis skylning er påkrævet, indsprøjtes medie i folliklen ved hjælp af enten sprøjten eller tilførselssystemet, der er forbundet med skyllerøret, indtil folliklen igen har dens oprindelige størrelse. Udsugning af folliklen skal derefter gentages.
- 11 Gentag for alle follikler i æggestokken. For at minimere traume og mulig blødning holdes nålspidsen inden i æggestokken mellem udsugninger.
- 12 Fjern opsamlingsrøret fra silikoneproppen, når det er fuldt (lad ikke opsamlingsrøret blive så fyldt, at oocytter suges ind i vakuumbilden). Udskift med et nyt sterilt opsamlingsrør.
- 13 Når alle folliklerne i en æggestok er suget op, gentages proceduren for den anden æggestok. Om nødvendigt, når alle tilgængelige follikler er tømt, suges alt blod eller væske væk, der er til stede i Douglas-posen.
- 14 Tag transduceren og nålen ud, kontroller vagina for tegn på blødning, og lad patienten hvile. Ved vaginal blødning efter indsamling, påføres konstant tryk med en svamp og pincet eller anvend absorberbar sutur, hvis blødningen fortsætter.
- 15 Bortskaf Oocyte Recovery System i overensstemmelse med lokal bortskaffelsespraksis for farligt affald.

Ovennævnte er kun vejledende brugsanvisninger. Ansvar for den endelige beslutning angående den anvendte teknik påhviler den ansvarlige behandler.

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarig eksponering for forhøjede temperaturer.

Wallace® er et registreret varemærke tilhørende CooperSurgical, Inc. og dennes datterselskaber. CooperSurgical er et registreret varemærke tilhørende CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Wallace®

Dual Lumen Oocyte Recovery System

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene inneholder viktig informasjon om sikker bruk av produktet. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, før du bruker dette produktet. Unnlattelse av å følge advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner nøyaktig kan føre til død eller alvorlig personskade for pasienten og/eller legen.

MERKNAD: DISTRIBUTUER DETTE PAKNINGSVEDLEGGET TIL ALLE STEDER PRODUKTET DISTRIBUTUERES.

Beskrivelse

Disse instruksjonene er beregnet til bruk med sterilt Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery System, produktkoder:

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

Utstyret består av en dobbelt lumen rustfri stålnål med 1 cm ekkomerking i den distale enden. En platenhet og et slangesett er festet til den proksimale enden. Slangesettet består av en overføringsslange som leder gjennom en silikonplugg, og en vakuumslange passerer også gjennom pluggen og avsluttes i en Luer-kompatibel kontakt. En spyleslange som avsluttes i en klar Luer-kompatibel kontakt, er festet til platenheten.

Silikonpluggen er kompatibel med testrør med følgende spesifikasjoner:

Minste diameter – 14,0 mm

Største diameter – 18,0 mm

En pumpeadapter til å koble vakuumslangen til en vakuumkilde (ved behov) leveres i pakken. Den er kompatibel med elastiske slanger med innvendig diameter 4–10,5 mm.

Bruksindikasjoner

Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery System er en steril enhet til engangsbruk til ultralydstyrt, transvaginal innsamling av oocytter fra eggstokkfolliklene.

Sertifisering av analyse

- 1 – Celle MEA $\geq 80\%$ blastocyster innenfor 96 H
- Endotoksin LAL ≤ 20 EU/enhet

Merknad: Resultatet av hver batch er oppgitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com

Kontraindikasjoner

Dual Lumen Oocyte Recovery System må ikke brukes:

- i nærvær av eller etter nylig bekkenbetennelsessykdom.
- til intra-fallopiske prosedyrer.

Advarsler

- **LES DEN FULLSTENIGE BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK. UNNLATELSE AV Å FØLGE INSTRUKSJONENE, ADVARSLENE OG FORSIKTIGHETSREGLERNE KAN FØRE TIL ALVORLIGE KIRURGISKE KONSEKVENSER ELLER PERSONSKADER FOR PASIENTEN.**
- **DISSE PROSEDYRENE MÅ KUN UTFØRES AV PERSONER MED TILSTREKkelig OPPLÆRING OG KUNNSKAPER OM DISSE TEKNIKKENE. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR OM TEKNIKKER, KOMPLIKASJONER OG FARER FØR DISSE PROSEDYRENE UTFØRES.**
- **MÅ KUN BRUKES AV, ELLER UNDER TILSYN AV, KVALIFISERTE PERSONER I SAMSVAR MED LOKALE RETNINGSLINJER OM IN VITRO FERTILISERING, HVIS AKTUELT.**
- **DEN SKARPE NÅLEN MÅ HÅNTERES FORSIKTIG FOR Å UNNGÅ PERSONSKADER I FORM AV NÅLESTIKK SOM KAN FØRE TIL VEVSSKADER ELLER KRYSSINFEKSJON.**
- **KASTES HVIS PRODUKT ELLER PAKNING ER SKADET.**

Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Bruksanvisning:

- 1 Oocyt-utvinning må utføres enten under generell anestesi eller analgesi.
- 2 Plasser pasienten i litotomiposisjonen, klargjør vulva og skjede til full aseptisk teknikk og tildekk området med steril drapering.
- 3 Tildekk ultralydtransduseren med en steril hylse med en liten mengde koblingsgel som dekker enden på sonden i hylsen. Sett inn i skjeden og skann bekkenet for å etablere posisjonen til eggstokken, utviklingen av endometrium og antallet og posisjonen til follikler som skal aspireres.
- 4 Fjern Oocyte Recovery System fra pakningen og koble en sprøyte eller vakuumpumpe til den Luer-kompatible kontakten på vakuumslangen (bruk pumpeadapteren ved behov) og en steril oppsamlingslange til silikonpluggen.
- 5 Koble en steril sprøyte eller et annet egnet leveringssystem som inneholder spylemedium til den Luer-kompatible kontakten i enden av spyleslangen.
- 6 Spyl overførings- og spyleslangene/lumen med mediet. Etter spyling renses overføringssystemet for væske og oppsamlingslangen tømmes eller kastes. Prime spyleslangen og spyl lumen med mediet.

ADVARSEL

Test systemet for å kontrollere at alle tilkoblinger er i orden og at flow kan oppnås. Unnlatelse av å teste systemet kan føre til at det ikke lykkes å oppnå den nødvendige prøven og/eller til vevsskader.

- 7 Sett nålen inn i nåleføringen til ultralydtransduseren, slik at det er jevn bevegelse langs lengden.
- 8 Sett ultralydstransduseren og nålen inn i vagina og før sonden mot det posterolaterale aspektet på vaginalfornixen. Manipuler sonden til folliklene vises i nærheten av nålen.

ADVARSEL

Unnlatelse av å bruke ultralyd til å lokalisere folliklene eller feil nåleføring kan føre til at man ikke oppnår den nødvendige prøven og/eller til vevsskader.

- 9 Før nålen inn i nærmeste follikel. Hvis eggstokkene er mobile, påføres trykk suprapubisk for å gå inn i folliklene. Når spissen av nålen kan ses i follikkelen, aspireres innholdet med enten sprøyten eller vakuumpumpen festet til settet. Forsiktig manipulering av follikkelen kan bidra til separasjonen av oocytter fra follikelveggen. En innledende vakuumpumpeinnstilling i området 100–200 mmHg foreslås. Vakuumkilden skal kontrolleres for å gi den ønskede flowhastigheten til hver enkelt pasient.
- 10 Hvis spyling er nødvendig, injiseres mediet i follikkelen med sprøyten eller leveringssystemet som er koblet til spyleslangen, til follikkelen vender tilbake til originalstørrelsen. Aspirasjon av follikkelen må da gjentas.
- 11 Gjenta for alle follikler i eggstokken. For å minimere traumer og mulig blødning beholdes nålespissen i eggstokken mellom aspirasjoner.
- 12 Fjern oppsamlingslangen fra silikonpluggen når den er full (la ikke oppsamlingslangen bli så full at oocytter suges inn i vakuumkilden). Bytt ut med en ny steril oppsamlingslange.
- 13 Når alle folliklene i en eggstokk har blitt aspirert, gjentas prosedyren for den andre eggstokken. Ved behov aspireres eventuelt blod eller væske som er tilstede i Douglas-sekken når alle folliklene har blitt tømt.
- 14 Trekk tilbake transduseren og nålen, kontroller skjeden for tegn på blødning og la pasienten hvile. Hvis det oppleves vaginal blødning etter oppsamling, påføres jevnt trykk med en svamp og pinsett, eller det kan brukes en absorberbar sutur hvis blødningen vedvarer.
- 15 Kast Oocyte Recovery System i samsvar med lokale medisinske prosedyrer for farlig avfall.

Ovenstående er bare foreslåtte instruksjoner for bruk. Den endelige avgjørelsen om benyttet teknikk må tas av den ansvarlige legen.

Oppbevares ved romtemperatur Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

*Wallace® er et registrert varemerke for CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaper.
CooperSurgical er et registrert varemerke for CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Med enerett.

Wallace®

Oosyytin kaksoislumen-talteenottojärjestelmä

KÄYTTÖOHJEET

Näissä ohjeissa on tärkeitä tietoja tuotteen turvallisesta käytöstä.

Lue ennen käyttöä näiden ohjeiden koko sisältö, kuten varoitukset ja vaarat. Jos varoituksia, vaaroja ja ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, seurauksena voi olla hengenvaarallinen tai vakava potilaan ja/tai lääkärin loukkaantuminen.

HUOMAUTUS: JAA TÄMÄ LEHTINEN KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPAIKKOIHIN.

Kuvaus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käytettäväksi steriilin Wallace®- oosyytin kaksoislumen-talteenottojärjestelmän kanssa, tuotekoodit:

Koodi	Kuvaus
DNS1633-950	16 q 33 cm kaksoislumen-neula 95 cm:n siirtoletkulla
DNS1633-750	16 q 33 cm kaksoislumen-neula 75 cm:n siirtoletkulla
DNS1633-500	16 q 33 cm kaksoislumen-neula 50 cm:n siirtoletkulla
DNS1733-950	17q 33 cm kaksoislumen-neula 95 cm:n siirtoletkulla
DNS1733-750	17q 33 cm kaksoislumen-neula 75cm:n siirtoletkulla
DNS1733-500	17q 33 cm kaksoislumen-neula 50 cm:n siirtoletkulla

Laitteet koostuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetusta kaksoislumen-neulasta, jossa on 1 cm pitkä kaikumerkintä distaalipäässä. Proksimaaliseen päähän on kiinnitetty muovikeskiö ja putkisarja. Putkisarja koostuu siirtoputkesta, joka johtaa silikonikorkin läpi, ja tyhjiöputkesta, joka kulkee myös korkin läpi ja päättyy Luer-yhteensopivaan liittimeen. Muovikeskiöön on kiinnitetty huuhteluletku, joka päättyy läpinäkyvään Luer-yhteensopivaan liittimeen.

Silikonikorkki sopii yhteen testiputkien kanssa, ja sen tiedot ovat seuraavat:

- Pienin halkaisija - 14,0 mm
- Suurin halkaisija - 18,0 mm

Paketissa toimitetaan pumppusovitin, joka liittyy tyhjiöputken tyhjiölähteeseen (tarvittaessa), ja se sopii joustavan putkiston sisähalkaisijaan 4 mm – 10,5 mm.

Käyttöaiheet

Wallace®- oosyytin kaksoislumen-talteenottojärjestelmä on steriili kertakäyttöinen laite ultraääniohjattuun transvaginaaliseen oosyyttien keruuseen munarakkuloista.

Analyysin sertifiointi

- 1 - Cell MEA ≥ 80 % alkiorakkulaa 96 H:ssa
- Endotoksiini LAL ≤ 20 EU/laite

Huomautus: Kunkin erän tulos on esitetty Analyysin sertifikaatissa, joka on saatavana osoitteesta www.origio.com

Vasta-aiheet

Oosyytin kaksoislumen-talteenottojärjestelmää ei pidä käyttää:

- Jos potilaalla on tai on hiljattain ollut lantioalueen tulehdussairaus.
- Munajohtimen sisäisiin toimenpiteisiin.

Varoitukset

- **LUE KAIKKI OHJEET KOKONAISUUDESSAAN ENNEN KÄYTTÖÄ. OHJEIDEN, VAROITUSTEN JA VAAROJEN NOUDATTAMISEN LAIMINLYÖNTI VOI JOHTAA VAKAVIIN KIRURGISIIN SEURAUKSIIN TAI POTILAAN VAMMOIHIN.**
- **NÄITÄ TOIMENPITEITÄ SAAVAT SUORITTA A VAIN HENKILÖT, JOILLA ON ASIANMUKAINEN KOULUTUS JA JOTKA TUNTEVAT NÄITÄ TEKNIKOITA. TUTUSTU LÄÄKETIETEELLISEEN KIRJALLISUUTEEN LIITTYEN TEKNIIKOIHIN, KOMPLIKAATIOIHIN JA HAITTOIHIN ENNEN NÄIDEN TOIMENPITEIDEN SUORITUSTA.**
- **SOVELTUU VAIN PÄTEVIEN HENKILÖIDEN KÄYTTÖÖN TAI HEIDÄN OHJAUKSESSAAN PAIKALLISTEN IN VITRO -HEDELMÖITYSTÄ KOSKEVIEN OHJEIDEN MUKAISESTI SOVELTUVIN OSIN.**
- **TERÄVÄÄ NEULAA ON KÄSITELTÄVÄ VAROVASTI, JOTTA VÄLTETÄÄN NEULANPISTOVAMMA, MIKÄ VOI JOHTAA KUDOSVAURIOON TAI RISTIINTARTUNTAAN.**
- **HÄVITÄ, JOS TUOTE TAI PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT.**

Varo: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöohjeet

- 1 Oosyyttien talteenotto on suoritettava joko yleisanestesiassa tai analgesiassa.
- 2 Aseta potilas litotomia-asentoon, valmisteleva ulkosynnyttimet ja emätin sekä peitä alue steriileillä leikkausliinoilla.
- 3 Peitä ultraäänianturi steriilillä hylsillä niin, että pieni määrä kytkentägeeliä peittää anturin pään hylsyn sisällä. Työnnä emättimeen ja skannaa lantio munarauhaseen asennon, kohdun kehityksen ja tyhjennettävien munarakkuloiden määrän ja sijainnin määrittämiseksi.
- 4 Poista oosyytin talteenottojärjestelmä pakkauksesta ja liitä ruisku tai tyhjiöpumppu tyhjiöputken Luer-yhteensopivaan liittimeen (käytä tarvittaessa pumpun sovitinta) ja liitä steriili keräysputki silikonikorkkiin.
- 5 Liitä steriili ruisku tai muu sopiva toimitusjärjestelmä, jossa on huuhteluväliainetta, Luer-yhteensopivaan liittimeen huuhteluputken päässä.
- 6 Huuhteleva siirto- ja huuhteluputket/lumen väliaineella. Huuhtelun jälkeen poista siirtojärjestelmä nesteestä ja tyhjennä tai hävitä keräysputki. Valmisteleva huuhteluputki ja huuhtelulumen väliaineella.

VAROITUS

Varmista testaamalla järjestelmä, että liitokset ovat tiiviit ja virtaus voidaan saavuttaa. Järjestelmän testauksen laiminlyönti voi johtaa vaaditun näytteen saannin epäonnistumiseen ja/tai kudoksen vaurioon.

- 7 Työnnä neula ultraäänianturin neulan ohjaimeen varmistaen tasainen liike koko ohjaimen pituudelta.
- 8 Työnnä ultraäänianturi ja neula emättimeen ja suuntaa anturi emättimen holvin posterolateraalille puolelle. Manipuloi anturia, kunnes munarakkulat tulevat esiin neulan läheisyydessä.

VAROITUS

Ultraäänen käytön laiminlyönti munarakkuloiden paikantamiseen tai vääränlainen neulan ohjaaminen voi johtaa näytteen saannin epäonnistumiseen ja/tai kudoksen vaurioon.

- 9 Siirrä neula lähimpään munarakkulaan. Jos munasarjat liikkuvat, käytä painetta häpyluun yläpuolelta ja siirry munarakkuloihin. Kun neulanpää voidaan nähdä munarakkulassa, ime sen sisältö käyttämällä joko ruiskua tai sarjaan kiinnitettyä tyhjiöpumppua. Varovainen munarakkulan manipulaatio voi auttaa oosyytin irrottamisessa rakkulan seinämästä. Suosittelemme alustavaksi tyhjiöpumpun asetukseksi 100–200 mmHg. Tyhjiölähdettä on ohjattava, jotta saavutetaan haluttu virtausmäärä kullekin potilaalle.
- 10 Jos tarvitaan huuhtelua, ruiskuta väliainetta munarakkulaan joko ruiskulla tai huuhteluputken liitettyllä toimitusjärjestelmällä, kunnes munarakkula palaa alkuperäiseen kokoonsa. Munarakkulan imeminen on sitten toistettava.
- 11 Toista toimenpide kaikille munasarjan munarakkuloille. Pidä neulankärkeä munasarjassa imujen välillä vaurion ja mahdollisen verenvuodon minimoimiseksi.
- 12 Poista keruuputki silikonikorkista, kun se on täynnä (älä anna keruuputken täyttyä niin, että oosyytit imettäisiin tyhjiölähteeseen). Vaihda uuteen steriiliin keruuputkeen.
- 13 Kun kaikki munasarjan munarakkulat on tyhjennetty, toista toimenpide toiselle munasarjalle. Kun kaikki käytettävissä olevat munarakkulat on tyhjennetty, ime tarvittaessa mahdollinen veri tai neste, jota on fossa Douglasissa.
- 14 Poista anturi ja neula, tarkista, onko emättimessä verenvuodon merkkejä ja anna potilaan levätä. Jos keruun jälkeen esiintyy emättimen verenvuotoa, käytä vakaata painetta sienellä ja pihdeillä tai käytä imukykyistä sidosta, jos verenvuoto ei lakkaa.
- 15 Hävitä oosyytin talteenottojärjestelmä paikallisten lääketieteellisen haitallisen jätteen käytäntöjen mukaisesti.

Yllä kuvatut ovat vain ehdotettuja käyttöohjeita. Lopullinen päätös käytetystä tekniikasta on vastuussa olevan lääkärin päätettävissä.

Säilytä huoneenlämmössä. Vältä pitkää alistusta kohonneille lämpötiloille.

*Wallace® on CooperSurgical, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.
CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Wallace®

Σύστημα ανάκτησης ωοκυττάρων διπλού αυλού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συνιστώμενων προφυλάξεων, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Παράλειψη σωστής τήρησης των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές ή τραυματισμό της ασθενούς και/ή του νοσηλευτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Περιγραφή

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένο σύστημα ανάκτησης ωοκυττάρων διπλού αυλού Wallace®, κωδικοί προϊόντων:

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

Οι συσκευές αποτελούνται από βελόνα ανοξείδωτου χάλυβα διπλού αυλού με απομακρυσμένο άκρο το οποίο είναι ηχογενές, μήκους ενός εκατοστού. Στο εγγύς άκρο είναι συνδεδεμένη μια πλαστική πλήμνη και ένα σετ σωληνώσεων. Το σετ σωληνώσεων αποτελείται από έναν σωλήνα μεταφοράς που διέρχεται μέσα από ένα δοχείο σιλικόνης και από έναν σωλήνα κενού που διέρχεται επίσης από το δοχείο και τερματίζει σε έναν σύνδεσμο συμβατό με Luer. Συνδεδεμένος στην πλαστική πλήμνη είναι ένας σωλήνας έκπλυσης, ο οποίος τερματίζει σε διαφανή σύνδεσμο συμβατό με Luer.

Το δοχείο σιλικόνης είναι συμβατό με δοκιμαστικούς σωλήνες σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Μικρότερη διάμετρος - 14,0mm
- Μεγαλύτερη διάμετρος - 18,0mm

Ένας προσαρμογέας αντλίας παρέχεται στη συσκευασία για τη σύνδεση του σωλήνα κενού σε μια πηγή κενού (εάν απαιτείται) και είναι συμβατός με την εσωτερική διάμετρο της ελαστικής σωληνώσης 4mm-10,5mm.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ανάκτησης ωοκυττάρων διπλού αυλού Wallace® είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης για υπερηχογραφική, διακολπική συλλογή ωοκυττάρων από τα ωοθυλάκια.

Πιστοποίηση ανάλυσης

- 1 - Κύτταρο MEA \geq 80% βλαστοκύστες εντός 96 H
- Ενδοτοξίνη LAL \leq 20 EE/συσκευή

Σημείωση: Το αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε πιστοποιητικό Ανάλυσης που διατίθεται στο www.origio.com

Αντενδείξεις

Το σύστημα ανάκτησης ωοκυττάρων διπλού αυλού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση πρόσφατης πυελικής φλεγμονώδους νόσου ή μετά από αυτήν.
- Για ενδοσαλπγγικές διαδικασίες.

Προειδοποιήσεις

- ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΣΩΣΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**
- ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ, ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ.**
- ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ IN VITRO, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ ΤΗΝ ΑΙΧΜΗΡΗ ΒΕΛΟΝΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΡΥΠΗΜΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ Ή ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΜΟΛΥΝΣΗ.**
- ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΕΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ.**

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οδηγίες χρήσης

- 1 Η ανάκτηση ωοκυττάρων θα πρέπει να πραγματοποιείται είτε υπό γενική αναισθησία είτε μέσω αναισθησίας ή αναλγησίας.
- 2 Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής, προετοιμάστε το αιδοίο και τον κόλπο για πλήρη ασηπτική τεχνική και καλύψτε την περιοχή με αποστειρωμένο χειρουργικό σεντόνι.
- 3 Καλύψτε τον μορφοτροπέα υπερήχων με ένα αποστειρωμένο χιτώνιο με μια μικρή ποσότητα γέλης που καλύπτει το άκρο του καθετήρα μέσα στο χιτώνιο. Εισαγάγετε στον κόλπο και σαρώστε τη λεκάνη για να καθορίσετε τη θέση της ωοθήκης, την ανάπτυξη του ενδομητρίου και τον αριθμό και τη θέση των ωοθυλακίων που πρόκειται να αναρροφηθούν.
- 4 Αφαιρέστε το σύστημα ανάκτησης ωαρίων από τη συσκευασία του και συνδέστε μια σύριγγα ή μια αντλία κενού με τον συμβατό με Luer σύνδεσμο στον σωλήνα κενού (χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα της αντλίας εάν απαιτείται) και έναν αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής στο δοχείο σιλικόνης.
- 5 Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα ή άλλο κατάλληλο σύστημα χορήγησης που περιέχει υλικό έκπλυσης στον συμβατό με Luer σύνδεσμο στο άκρο του σωλήνα έκπλυσης.
- 6 Ξεπλύνετε τους σωλήνες μεταφοράς και έκπλυσης/αυλού με το μέσο. Μετά το ξέπλυμα καθαρίστε το σύστημα μεταφοράς υγρού και αδειάστε ή απορρίψτε τον σωλήνα συλλογής. Καθαρίστε τον σωλήνα έκπλυσης και τον αυλό έκπλυσης με το μέσο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε το σύστημα για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές και ότι η ροή μπορεί να επιτευχθεί. Η παράλειψη δοκιμής του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία λήψης του απαιτούμενου δείγματος ή/και σε βλάβη ιστών.

- 7 Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό βελόνας του μορφοτροπέα υπερήχων, εξασφαλίζοντας ότι υπάρχει ομαλή κίνηση σε όλο το μήκος του.
- 8 Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα υπερήχων και τη βελόνα στον κόλπο και κατευθύνετε τον καθετήρα προς την οπίσθια πλευρά του κοιλιακού θύλακα. Χειριστείτε τον καθετήρα μέχρι τα ωοθυλάκια να βρεθούν σε μικρή απόσταση από τη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αποτυχία χρήσης των υπερήχων για τον εντοπισμό των ωοθυλακίων ή λανθασμένη καθοδήγηση της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία λήψης του απαιτούμενου δείγματος ή/και σε βλάβη ιστών.

- 9 Προωθήστε τη βελόνα στο κοντινότερο θυλάκιο. Εάν υπάρχει κινητικότητα στις ωοθήκες, εφαρμόστε πίεση υπερηβικά και εισαγάγετε τους θύλακες. Όταν η άκρη της βελόνας είναι ορατή στο θυλάκιο, αναρροφήστε το περιεχόμενο χρησιμοποιώντας είτε τη σύριγγα είτε την αντλία κενού που είναι προσαρτημένη στη συσκευή. Ο ήπιος χειρισμός του ωοθυλακίου μπορεί να βοηθήσει στον διαχωρισμό των ωοκυττάρων από το τοίχωμα του ωοθυλακίου. Προτείνεται μια αρχική ρύθμιση της αντλίας κενού στην περιοχή 100-200mmHg. Η πηγή κενού πρέπει να ελέγχεται για να δώσει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για κάθε ασθενή.
- 10 Εάν απαιτείται έκπλυση, εγχύστε το μέσον στον θύλακα είτε με τη σύριγγα είτε με το σύστημα χορήγησης που συνδέεται με τον σωλήνα έκπλυσης, έως ότου ο θύλακας επανέλθει στο αρχικό του μέγεθος. Στη συνέχεια πρέπει να επαναληφθεί η αναρρόφηση του θύλακα.
- 11 Επαναλάβετε για όλα τα ωοθυλάκια εντός της ωοθήκης. Για να ελαχιστοποιήσετε τον τραυματισμό και την πιθανή αιμορραγία διατηρήστε την άκρη της βελόνας μέσα στην ωοθήκη μεταξύ των αναρροφήσεων.
- 12 Αφαιρέστε τον σωλήνα συλλογής από το δοχείο σιλικόνης μόλις γεμίσει (μην αφήσετε τον σωλήνα συλλογής να γεμίσει τόσο ώστε τα ωοκύτταρα να αναρροφούνται στην πηγή κενού). Αντικαταστήστε με νέο αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής.
- 13 Όταν όλα τα ωοθυλάκια σε μια ωοθήκη έχουν αναρροφηθεί, επαναλάβετε τη διαδικασία για την άλλη ωοθήκη. Εάν είναι απαραίτητο, αφού αφαιρεθούν όλα τα προσβάσιμα θυλάκια, αναρροφήστε οποιοδήποτε αίμα ή υγρό υπάρχει μέσα στη σακούλα του Douglas.
- 14 Αποσύρετε τον μορφοτροπέα και τη βελόνα, ελέγξτε τον κόλπο για σημεία αιμορραγίας και αφήστε την ασθενή να ξεκουραστεί. Εάν παρατηρηθεί κοιλιακή αιμορραγία μετά τη συλλογή, εφαρμόστε σταθερή πίεση με σφουγγάρι και λαβίδες ή χρησιμοποιήστε ένα απορροφήσιμο ράμμα εάν η αιμορραγία επιμένει.
- 15 Απορρίψτε το σύστημα ανάκτησης ωαρίων σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.

Τα παραπάνω αποτελούν μόνο προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Η τελική απόφαση σχετικά με την τεχνική που χρησιμοποιείται είναι η ευθύνη του υπεύθυνου γιατρού.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

*To Wallace® είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc. και των θυγατρικών της.
To CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται.

Wallace®

Systém na regeneraci oocytů Dual Lumen

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny obsahují důležité informace týkající se bezpečného používání produktu. Před použitím tohoto produktu si v plném rozsahu přečtěte návod k použití včetně varování a upozornění. Řádné nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek úmrtí nebo těžké zranění pacienta a/nebo lékaře.

POZNÁMKA: ZAJISTĚTE DISTRIBUCI TOHOTO PŘÍBALOVÉHO LETÁKU NA VŠECHNA MÍSTA POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU.

Popis

Tento návod je určen k používání se sterilním systémem na regeneraci oocytů Dual Lumen Wallace® s produktovými kódy:

Kód	Popis
DNS1633-950	Jehla 16 g 33 cm dual-lumen s 95cm přenosovou hadičkou
DNS1633-750	Jehla 16 g 33 cm dual-lumen s 75cm přenosovou hadičkou
DNS1633-500	Jehla 16 g 33 cm dual-lumen s 50cm přenosovou hadičkou
DNS1733-950	Jehla 17g 33 cm dual-lumen s 95cm přenosovou hadičkou
DNS1733-750	Jehla 17g 33 cm dual-lumen s 75cm přenosovou hadičkou
DNS1733-500	Jehla 17g 33 cm dual-lumen s 50cm přenosovou hadičkou

Přístroj se skládá z nerezové jehly dual-lumen s 1cm značkou echa na distálním konci. Na proximálním konci je připevněno plastové jádro a sada hadiček. Sada hadiček je složena z přenosové hadičky procházející silikonovou zátkou a z vakuové hadičky, která rovněž prochází zátkou a je zakončena v Luer kompatibilním konektoru. K plastové zátce je připevněna výplachová hadička zakončená v čírem Luer kompatibilním konektoru.

Silikonová zátka je kompatibilní se zkumavkami s následujícími specifikacemi:

Nejmenší průměr - 14,0 mm

Největší průměr - 18,0 mm

Součástí balení je adaptér pro pumpu určený k připojení vakuové hadičky ke zdroji podtlaku (je-li vyžadováno), který je kompatibilní s elastickými hadičkami o vnitřním průměru 4-10,5 mm.

Indikace pro použití

Systém na regeneraci oocytů Dual Lumen Wallace® je sterilní přístroj na jedno použití pro transvaginální odběr oocytů z ovariálních folikulů pod kontrolou ultrazvuku.

Certifikace analýzy

- 1 - Buňka MEA ≥ 80 % blastocystů v 96 H
- Endotoxin LAL ≤ 20 EU/přístroj

Poznámka: Výsledky jednotlivých dávek jsou uvedeny na certifikátu analýzy, který je k dispozici na stránkách www.origio.com

Kontraindikace

Systém na regeneraci oocytů Dual Lumen se nesmí používat v následujících případech:

- Pokud je přítomen nebo se nedávno vyskytl zánět malé pánve.
- Pro intrafalopíální procedury.

Varování

- **PŘED POUŽITÍM SI V PLNÉM ROZSAHU PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ. ŘÁDNÉ NEDODRŽOVÁNÍ POKYNŮ, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ MŮŽE VÉST K ZÁVAŽNÝM CHIRURGICKÝM NÁSLEDKŮM NEBO K PORANĚNÍ PACIENTA.**
- **UVEDENÉ ZÁKROKY SMĚJÍ BÝT PROVÁDĚNY POUZE OSOBAMI, KTERÉ BYLY DOSTATEČNĚ VYŠKOLENY A SEZNÁMENY S TĚMITO TECHNIKAMI. PŘED PROVEDENÍM TĚCHTO ZÁKROKŮ SE V PŘÍSLUŠNÉ LÉKAŘSKÉ LITERATUŘE SEZNAMTE S ODPOVÍDAJÍCÍMI TECHNIKAMI, KOMPLIKACEMI A RIZIKY.**
- **PŘÍSTROJ JE URČEN K POUŽITÍ POUZE KVALIFIKOVANÝMI OSOBAMI V SOULADU S PLATNÝMI MÍSTNÍMI PŘEDPISY UPRAVUJÍCÍMI OPLODNĚNÍ VE ZKUMAVCE, NEBO POD JEJICH DOHLEDEM.**
- **S OSTROU JEHLOU JE NUTNO MANIPULOVAT OPATRNĚ, ABY NEDOŠLO K PORANĚNÍ PÍCHNUTÍM, KTERÉ BY MOHLO MÍT ZA NÁSLEDEK POŠKOZENÍ TKÁŇE NEBO KŘÍŽOVOU INFEKCI.**
- **JE-LI PRODUKT NEBO JEHO OBAL POŠKOZEN, ZLIKVIDUJTE JEJ.**

Upozornění: Podle federálních zákonů USA může být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis

Návod k použití

- 1 Regenerace oocytů se smí provádět pouze v celkové anestezii nebo analgézii.
- 2 Umístěte pacientku do litotomické polohy, připravte vulvu a vaginu na úplnou aseptickou techniku a zakryjte příslušnou oblast sterilními rouškami.
- 3 Zakryjte ultrazvukový vysílač sterilním návlekiem s malým množstvím kontaktního gelu, který zakrývá konec sondy uvnitř návleku. Zaveďte sondu do vaginy a prohlédnutím pánve zjistěte polohu vaječníku, vývoj endometria a počet i polohu folikulů, které mají být odsáty.
- 4 Vyjměte systém na regeneraci oocytů z obalu, k Luer kompatibilnímu konektoru na vakuové hadičce připojte injekční stříkačku nebo vakuovou pumpu (v případě potřeby použijte adaptér pumpy) a k silikonové zátky připojte sterilní sběrnou hadičku.
- 5 K Luer kompatibilnímu konektoru na konci výplachové hadičky připojte sterilní stříkačku nebo jiný vhodný dávkovací systém obsahující výplachové médium.
- 6 Propláchněte přenosové a výplachové trubičky/lumen médiem. Po dokončení výplachu odstraňte z přenosového systému tekutinu a sběrnou hadičku vyprázdněte nebo zlikvidujte. Naplňte výplachovou hadičku a výplachový lumen médiem.

VAROVÁNÍ

Provedte zkoušku systému, zda jsou všechny spoje bezchybné a zda lze realizovat průtok. Neprovedení zkoušky systému může mít za následek nezískání požadovaného vzorku a/nebo poškození tkáně.

- 7 Zasuňte jehlu do vodítka ultrazvukového vysílače a dbejte na to, aby bylo dosaženo hladkého pohybu v celé její délce.
- 8 Zasuňte ultrazvukový převodník s jehlou do vaginy a nasměrujte sondu na posterolaterální stranu vaginálního valu. Pohybujte sondou, dokud se v těsné blízkosti jehly neobjeví folikuly.

VAROVÁNÍ

Nepoužití ultrazvuku k vyhledání folikulů nebo chybné navádění jehly může mít za následek nezískání požadovaného vzorku a/nebo poškození tkáně.

- 9 Zaveďte jehlu do nejbližšího folikulu. Pokud jsou vaječníky pohyblivé, použijte tlak v suprapubikálním směru pro vstup do folikulů. Jakmile je ve folikulu patrný konec jehly, odsajte obsah pomocí stříkačky nebo vakuové pumpy připojené k sadě. Jemná manipulace s folikulem může pomoci s oddělením oocytů od stěny folikulu. Je doporučeno použít výchozí nastavení vakuové pumpy v rozsahu 100-200 mm Hg. Vakuový zdroj musí být regulován tak, aby poskytl požadovaný průtok pro každého pacienta.
- 10 Je-li vyžadován výplach, vstříkujte médium do folikulu pomocí stříkačky nebo dávkovacího systému připojeného k výplachové hadičce, dokud nebude obnovena původní velikost folikulu. Odstátí folikulu je poté nutno zopakovat.
- 11 Zopakujte postup pro všechny folikuly ve vaječníku. Z důvodů minimalizace traumatu a možného krvácení udržujte hrot jehly mezi jednotlivými odsáváním uvnitř vaječníku.
- 12 Po zaplnění sběrné hadičky ji odpojte od silikonové zátky (nedopusťte, aby se sběrná hadička zaplnila natolik, aby docházelo k odsávání oocytů do vakuového zdroje). Nahradejte ji novou sterilní sběrnou hadičkou.
- 13 Jakmile dojde k odsátí všech folikulů ve vaječníku, zopakujte postup pro druhý vaječník. Po vyprázdnění všech přístupných folikulů odsajte v případě potřeby veškerou krev nebo jinou tekutinu přítomnou v Douglasově prostoru.
- 14 Vytáhněte ultrazvukový vysílač a jehlu, zkontrolujte ve vagině známky krvácení a ponechte pacientku odpočinout. Pokud se po odběru vyskytne vaginální krvácení, vyvíňte rovnoměrný tlak pomocí houby a kleští. Pokud krvácení trvá, použijte vstřebatelný steh.
- 15 Systém na regeneraci oocytů likvidujte v souladu s místními zásadami pro nebezpečný zdravotnický odpad.

Výše uvedené informace jsou pouze doporučeným návodem k použití. Konečné rozhodnutí o použité technice je odpovědností ošetřujícího lékaře.

Skladujte při pokojové teplotě. Vyhybejte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.

Wallace® je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical, Inc. a jejich poboček. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Wallace®

Dvojlúmenová súprava na odber oocytov

POKYNY NA POUŽITIE

Tieto pokyny obsahujú dôležité informácie o bezpečnom používaní výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte celý obsah týchto pokynov na použitie vrátane výstrah a upozornení. Opomenutie dôsledne dodržiavať výstrahy, upozornenia a pokyny by mohlo mať za následok smrť alebo vážne poranenie pacientky a/alebo klinického pracovníka.

POZNÁMKA: TÚTO PRÍBALOVÚ INFORMÁCIU DISTRIBUJTE VŠETkým MIESTAM PREDAJA VÝROBKU.

Opis

Tieto pokyny sú určené na použitie dvojlúmenovej súpravy na odber oocytov Wallace®, kódy výrobku:

Kód	Opis
DNS1633-950	16 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 95 cm transferovou hadičkou
DNS1633-750	16 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 75 cm transferovou hadičkou
DNS1633-500	16 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 50 cm transferovou hadičkou
DNS1733-950	17 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 95 cm transferovou hadičkou
DNS1733-750	17 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 75 cm transferovou hadičkou
DNS1733-500	17 q 33 cm dvojlúmenová ihla s 50 cm transferovou hadičkou

Pomôcky pozostávajú z dvojlúmenovej ihly z nehrdzavejúcej ocele s 1 cm echo značkou na distálnom konci. K proximálnemu koncu je pripojený plastový rozbočovač a súprava hadičiek. Súpravu hadičiek tvorí transferová hadička, ktorá vedie cez silikónovú zátku, a nasávací hadička, ktorá tiež prechádza cez silikónovú zátku, a končí v konektore kompatibilnom s typom Luer. K plastovému rozbočovaču je pripojená preplachovacia hadička, ktorá končí v čírom konektore kompatibilnom s typom Luer.

Silikónová zátku je kompatibilná so sklenenými skúmavkami v rámci nasledujúcich parametrov:

- najmenší priemer – 14,0 mm
- najväčší priemer – 18,0 mm

Súčasťou balenia je adaptér na pumpu na pripojenie nasávacej hadičky k zdroju vákua (ak sa požaduje) a je kompatibilný s elastickou hadičkou s vnútorným priemerom 4 mm až 10,5 mm.

Terapeutické indikácie na použitie

Dvojlúmenová súprava na odber oocytov Wallace® je sterilná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie určená na ultrazvukom navádzaný transvaginálny odber oocytov z folikulov vo vaječníkoch.

Certifikácia analýzy

- 1 - MEA bunky $\geq 80\%$ blastocýst do 96 H
- Endotoxín LAL ≤ 20 EU/pomôcku

Poznámka: výsledky pre každú distribučnú šaržu sú uvedené v certifikáte analýzy, ktorý nájdete na stránkach www.origio.com

Kontraindikácie

Dvojlúmenová súprava na odber oocytov sa nesmie používať:

- počas alebo po nedávnom zápalovom ochorení panvovej oblasti;
- ba postupy vykonávané vo vajčkovode.

Výstrahy

- **PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE CELÉ POKYNY NA POUŽITIE. OPOMENUTIE SPRÁVNE DODRŽIAVAŤ POKYNY, VÝSTRAHY A UPOZORNENIA MÔŽE VIESŤ K VÁŽNYM CHIRURGICKÝM DÔSLEDKOM ALEBO PORANENIU PACIENTKY.**
- **TIETO POSTUPY SMÚ VYKONÁVAŤ LEN OSOBY, KTORÉ ABSOLVOVALI PRIMERANÉ ŠKOLENIE, A TIETO TECHNIKY POZNAJÚ. PRED VYKONÁVANÍM TÝCHTO POSTUPOV SI POZRITE ZDRAVOTNÍCKU LITERATÚRU O TECHNIKÁCH, KOMPLIKÁCIÁCH A NEBEZPEČENSTVÁCH.**
- **SMÚ POUŽÍVAŤ LEN KVALIFIKOVANÉ OSOBY ALEBO SA POMÔCKA SMIE POUŽÍVAŤ LEN POD ICH DOHLADOM A, AK SA TO VZŤAHUJE, V SÚLADE S MIESTNYMI PREDPISMI UPRAVUJÚCIMI OPLODNENIE IN VITRO.**
- **S OSTROU IHLOU TREBA MANIPULOVAŤ OPATRNE, ABY SA PREDIŠLO PORANENIU PICHNUTÍM IHLOU S MOŽNÝM NÁSLEDKOM POŠKODENIA TKANIVA ALEBO KRÍŽOVEJ INFEKČIE.**
- **AK JE OBAL POŠKODENÝ, VÝROBOK ZLIKVIDUJTE.**

Upozornenie: americký (USA) federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.

Pokyny na použitie

- 1 Odber oocytov sa musí vykonávať pri celkovej anestézii alebo analgézii.
- 2 Umiestnite pacientku do polohy na vykonávanie litotómie, pripravte ohanbie a vagínu na plnú aseptickú techniku a oblasť zakryte sterilnými rúškami.
- 3 Ultrazvukový snímač zakryte sterilným obalom s malým množstvom kontaktného gélu pokrývajúcim koniec sondy v obale. Vykonajte zavedenie do vagíny a snímajte panvovú oblasť na stanovenie polohy vaječníkov, stavu sliznice maternice a počtu a umiestnenia folikulov, ktoré majú byť odsaté.
- 4 Vyberte súpravu na odber oocytov z obalu, pripojte injekčnú striekačku alebo vákuovú pumpu ku konektoru kompatibilnému s typom Luer na nasávacej hadičke (v prípade potreby použite adaptér pre pumpu) a k silikónovej zátky pripojte sterilnú odberovú skúmavku.
- 5 Pripojte sterilnú injekčnú striekačku alebo iný vhodný prívodný systém s preplachovacím médiom ku konektoru kompatibilnému s typom Luer na konci preplachovacej hadičky.
- 6 Médiom prepláchnite transferovú a preplachovaciu hadičku/lúmen. Po prepláchnutí vyčistite súpravu na prenos od kvapaliny a odberovú skúmavku vyprázdňte alebo zlikvidujte. Preplachovaciu hadičku a preplachovací lúmen prepláchnite médiom.

VÝSTRAHA

Súpravu vyskúšajte, či sú všetky spoje nepoškodené a či možno dosiahnuť prietok. Opomenutie vyskúšať súpravu môže mať za následok zlyhanie pri získaní požadovanej vzorky a/alebo poškodenie tkaniva.

- 7 Ihlu zasunúť do vodiaceho prvku pre ihlu na ultrazvukovom snímači; ihla sa musí po celej dĺžke plynulo pohybovať.
- 8 Ultrazvukový snímač a ihlu zasunúť do vagíny a smerujte sondu smerom k zadno-bočnej časti vaginálnej klenby. Manipulujte sondou tak, aby sa folikuly objavili v bezprostrednej blízkosti ihly.

VÝSTRAHA

Opomenutie používať ultrazvuk na stanovenie polohy folikulov alebo nesprávne navedenie ihly môže mať za následok zlyhanie pri získaní požadovanej vzorky a/alebo poškodenie tkaniva.

- 9 Posuňte ihlu k najbližšiemu folikulu. Ak sú vaječníky pohyblivé, aplikujte tlak suprapubicky a vojdite do folikulov. Keď bude hrot ihly viditeľný vo folikule, nasajte obsah pomocou injekčnej striekačky alebo vákuovej pumpy pripojenej k súprave. Jemnou manipuláciou s folikulom môžete dopomôcť oddeleniu oocytov zo steny folikulu. Odporúča sa počítačové nastavenie vákuovej pumpy v rozsahu 100 až 200 mmHg a zdroj vákua musí byť v prípade každej pacientky kontrolovaný tak, aby sa dosiahol požadovaný prietok.
- 10 Ak je potrebné prepláchnutie, vstreknite médium do folikulu pomocou injekčnej striekačky alebo prívodného systému pripojeného k preplachovacej hadičke, až kým sa folikul nevráti do pôvodnej veľkosti. Odsatie folikulu treba následne zopakovať.
- 11 Zopakujte pre všetky folikuly vo vaječníku. Aby sa minimalizovala trauma a možné krvácanie, medzi odsatiami držte hrot ihly vo vaječníku.
- 12 Odberovú skúmavku po naplnení odpojte od silikónovej zátky (nedovoľte, aby sa odberová skúmavka naplnila tak, aby sa oocyty nasali do zdroja vákua). Vymeňte za novú odberovú skúmavku.
- 13 Po odsatí všetkých folikulov z jedného vaječníka zopakujte postup v druhom vaječníku. Ak je to potrebné, po vyprázdnení všetkých dostupných folikulov odsajte všetku krv alebo tekutinu, ktorá je prítomná v mechúrovo-maternicovej vyhlbenine.
- 14 Vytiahnite snímač a ihlu, skontrolujte vagínu, či nekrváca, a nechajte pacientku odpočívať. Ak sa po odbere vyskytne vaginálne krvácanie, aplikujte stabilný tlak špongiou a kliešťami, alebo ak krvácanie pretrváva, použite vstrebateľný steh.
- 15 Súpravu na odber oocytov zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi pre zdravotnícky nebezpečný odpad.

Hore uvedené pokyny sú len odporúčané. Klinický pracovník je zodpovedný za konečné rozhodnutie o použití postupu.

Skladujte pri izbovej teplote. Zabráňte dlhodobej expozícii zvýšeným teplotám.

Wallace® je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical, Inc. a jej dcérskych spoločností. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka spoločnosti CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Všetky práva vyhradené.

Wallace®

Kétüregű petesejt-visszanyerő rendszer

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek az utasítások a termék biztonságos használatára vonatkozó fontos információkat tartalmaznak. A termék használata előtt olvassa el ezt a teljes használati utasítást, beleértve az összes figyelmeztetést. A beteg és/vagy az orvos halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet, ha nem tartja be az összes figyelmeztetést és az utasításokat.

MEGJEGYZÉS: EZT A TÁJÉKOZTATÓLAPOT MINDENHOL HELYEZZE EL, AHOL A TERMÉK MEGTALÁLHATÓ.

Leírás

Jelen utasítás célja, hogy együtt használják a Wallace® következő termékkódokkal rendelkező steril kétüregű petesejt-visszanyerő rendszereivel:

Kód	Leírás
DNS1633-950	16 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 95 cm-es átvezetőcsővel
DNS1633-750	16 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 75 cm-es átvezetőcsővel
DNS1633-500	16 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 50 cm-es átvezetőcsővel
DNS1733-950	17 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 95 cm-es átvezetőcsővel
DNS1733-750	17 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 75 cm-es átvezetőcsővel
DNS1733-500	17 g-os, 33 cm-es kétüregű tű 50 cm-es átvezetőcsővel

Az eszközök rozsdamentes acélból készült kétüregű tűből állnak, amelyeknek disztális végén 1 cm-es visszhangjelzés található. A proximális végéhez műanyag elosztó és csőkészlet csatlakozik. A csőkészlet egy szilikondugón keresztül vezető csőből áll, valamint egy vákuumcsőből, amely szintén áthalad a dugón, és egy Luer-kompatibilis csatlakozóval ér véget. A műanyag elosztóhoz egy öblítőcső csatlakozik, amely egy átlátszó Luer-kompatibilis csatlakozóval ér véget.

A szilikondugó a következő specifikációknak megfelelő kémcsővel kompatibilis:

Legkisebb átmérő: 14,0 mm

Legnagyobb átmérő: 18,0 mm

A csomag egy szivattyúadaptert is tartalmaz, amely a vákuumcsövet (szükség szerint) egy vákuumforráshoz csatlakoztatja. Ez 4–10,5 mm-es belső átmérőjű elasztikus csövekkel kompatibilis.

Felhasználási javallatok

A Wallace® kétüregű petesejt-visszanyerő rendszer steril, egyszer használatos eszköz, amelynek célja a petesejtek ultrahanggal kontrollált transzvaginális begyűjtése a petefészektüszőkből.

Vizsgálati jegyzőkönyv

- Egycellás membrános elektródaegység $\geq 80\%$ blasztociszta 96 órán belül
- Endotoxin LAL ≤ 20 EU/eszköz

Megjegyzés: Az egyes sarzsok eredményeit a www.origio.com webhelyen elérhető vizsgálati jegyzőkönyv tartalmazza.

Ellenjavallatok

Ne használja a kétüregű petesejt-visszanyerő rendszert:

- Medencei gyulladásos betegség fennállása esetén, illetve ilyen betegséget követően.
- Méhkürti beavatkozásokra.

Figyelmeztetések

- **HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A TELJES HASZNÁLATI UTASÍTÁST. AZ UTASÍTÁSOK, VALAMINT AZ ÖSSZES FIGYELMEZTETÉS MEGFELELŐ BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA SÚLYOS SEBÉSZETI KÖVETKEZMÉNYEKHEZ VEZETHET, ILLETVE KÁRT TEHET A BETEGBEN.**
- **EZEKET A BEAVATKOZÁSOKAT KIZÁRÓLAG OLYAN SZEMÉLYEK VÉGEZHETIK, AKIK MEGFELELŐ SZAKKÉPZETTSÉGGEL RENDELKEZNEK, ÉS ISMERIK EZEKET A TECHNIKÁKAT. A BEAVATKOZÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT A TECHNIKÁKRÓL, KOMPLIKÁCIÓKRÓL ÉS VESZÉLYEKRŐL TÁJÉKOZÓDJON A SZAKIRODALOMBÓL.**
- **KIZÁRÓLAG SZAKKÉPZETT SZEMÉLYEK HASZNÁLHATJÁK, ILLETVE HASZNÁLATA KIZÁRÓLAG ILYEN SZEMÉLYEK IRÁNYÍTÁSA ALATT ENGEDÉLYEZETT AZ IN VITRO FERTILIZÁCIÓRA ADOTT ESETBEN VONATKOZÓ HELYI IRÁNYMUTATÁSOK SZERINT.**
- **A TŰ HEGYES VÉGÉT KEZELJE ÓVATOSAN, ELKERÜLENDŐ A TŰ ÁLTAL OKOZOTT SÉRÜLÉST, AMELY SZÖVETKÁROSODÁSHOZ VAGY KERESZTFERTŐZÉSHEZ VEZETHET.**
- **DOBJA KI, HA A TERMÉK VAGY A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT.**

Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

Használati utasítás

- 1 A petesejt-visszanyerést általános érzéstelenítés vagy fájdalomcsillapítás mellett kell végezni.
- 2 Helyezze a beteget lithotómiás pozícióba. Készítse elő a vulvát és a vaginát aseptikus beavatkozásra, és fedje le a területet steril kendővel.
- 3 Fedje le az ultrahangos távadót steril tokkal. A tokon belül a szonda végét vonja be kis mennyiségű síkosítóval. Vezesse be a vaginába, és a medencén belül állapítsa meg a petefészek helyét, az endometrium állapotát, valamint az aspirálandó tüszők számát és helyét.
- 4 Távolítsa el a petesejt-visszanyerő rendszert a csomagolásból. Csatlakoztasson a vákuumcső Luer-kompatibilis csatlakozójához fecskendővel vagy vákuumszivattyút (szükség szerint használja a szivattyúadaptert), a szilikondugóhoz pedig steril gyűjtőcsövet.
- 5 Csatlakoztasson öblítőanyagot tartalmazó steril fecskendőt vagy más megfelelő adagolórendszert az öblítőcső végén található Luer-kompatibilis csatlakozóhoz.
- 6 Öblítse az anyaggal az átvezető- és öblítőcsöveket/üregét. Öblítést követően ürítse az átvezetőrendszerből a folyadékot, majd ürítse a gyűjtőcsövet, vagy dobja ki. Töltse fel anyaggal az öblítőcsövet és öblítőüregét.

FIGYELMEZTETÉS

Vizsgálja meg a rendszert, biztosítandó, hogy minden csatlakozás zár, és az áramlás akadálymentes. Ha a rendszert nem vizsgálja meg, előfordulhat, hogy nem sikerül beszerezni a szükséges mintát, és/vagy szövethárosodást okozhat.

- 7 Helyezze be a tűt az ultrahangos távadó tüvezetőjébe. Gondoskodjon róla, hogy végig akadálymentesen tudjon mozogni.
- 8 Vezesse be az ultrahangos távadót és tűt a vaginába, és irányítsa a szondát a vaginaboltozat poszterolaterális része felé. Addig mozgassa a szondát, amíg a tű közvetlen közelében meg nem jelennek a tüszők.

FIGYELMEZTETÉS

Ha a tüszőket nem ultrahanggal keresi meg, vagy ha rosszul vezeti be a tűt, előfordulhat, hogy nem sikerül beszerezni a szükséges mintát, és/vagy szövethárosodást okozhat.

- 9 Tolja előre a tűt a legközelebbi tüszőhöz. Ha a petefészkek elmozdulnának, alkalmazzon ágyék feletti nyomást, és vezesse be az eszközt a tüszőkbe. Amikor a tű hegye megjelenik a tüszőben, aspirálja a tartalmát a készlethez illesztett fecskendővel vagy vákuumszivattyúval. A tüsző finom mozgatása segíthet a petesejtek tüszőfalról történő leválasztásában. Javasolt a vákuumszivattyút kezdetben 100-200 mmHg értékre állítani. A vákuumforrást a szükséges értékre állítsa be az egyes betegek esetében.
- 10 Ha öblíteni kell, vezessen anyagot a tüszőbe fecskendővel vagy az öblítőcsőhöz csatlakoztatott adagolórendszerrel, amíg a tüsző vissza nem tér az eredeti méretére. Ezt követően meg kell ismételni a tüsző aspirációját.
- 11 Ismétlje meg a petefészkek összes tüszőjén. A trauma és az esetleges vérzés minimalizálása érdekében aspirációk között tartsa a tűhegyet a petefészkekben.
- 12 Amikor megtelt, távolítsa el a gyűjtőcsövet a szilikondugóból (ne engedje, hogy a gyűjtőcső annyira megteljen, hogy a petesejteket a vákuumcsőbe aspirálja). Cserélje új steril gyűjtőcsőre.
- 13 Amikor a petefészkekben minden tüszőt aspirált, ismétlje meg az eljárást a másik petefészken. Amikor minden elérhető tüszőt kiürített, szükség szerint aspirálja a Douglas-üregben esetlegesen jelen lévő vért vagy folyadékot.
- 14 Húzza vissza a távadót és a tűt, ellenőrizze a vaginális vérzés fennállását, és engedje a beteget pihenni. Amennyiben begyűjtést követően vaginális vérzés lép fel, alkalmazzon szivaccsal és fogóval egyenletes nyomást, illetve ha a vérzés nem szűnik meg, használjon felszívódó varratot.
- 15 Végezze el a petesejt-visszanyerő rendszer hulladékkezelését az orvostechikai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint.

A fentiek csupán javasolt használati utasítások. Az alkalmazott technikával kapcsolatos végső döntés a felelős orvos felelőssége.

Szobahőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki tartósan magas hőmérsékletnek.

*A Wallace® a CooperSurgical, Inc. és leányvállalatainak bejegyzett védjegye.
A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Minden jog fenntartva.

Wallace®

Dwuświatłowy zestaw do pobierania oocytów

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z całą zawartością niniejszej instrukcji stosowania, w tym z ostrzeżeniami i przestrożkami. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestrożek i zaleceń zawartych w instrukcji może być przyczyną śmierci lub poważnych obrażeń pacjentki i/lub lekarza.

UWAGA: DOSTĘPNOŚĆ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI NALEŻY ZAPEWNIĆ WE WSZYSTKICH MIEJSCACH UŻYTKOWANIA PRODUKTU.

Opis

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do stosowania podczas użytkowania sterylnego zestawu dwuświatłowego do pobierania oocytów Wallace® o następujących kodach produktów:

Kod	Opis
DNS1633-950	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 16 g z wężym transportowym o długości 95 cm
DNS1633-750	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 16 g z wężym transportowym o długości 75 cm
DNS1633-500	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 16 g z wężym transportowym o długości 50 cm
DNS1733-950	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 17 g z wężym transportowym o długości 95 cm
DNS1733-750	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 17 g z wężym transportowym o długości 75 cm
DNS1733-500	Dwuświatłowa igła o długości 33 cm i masie 17 g z wężym transportowym o długości 50 cm

Wyroby składają się z dwuświatłowej igły ze stali nierdzewnej z echomarkerami umieszczonymi na dalszym końcu w odstępach co 1 cm. Do bliższego końca przymocowany jest port z tworzywa sztucznego i zestaw wężyków. Zestaw wężyków składa się z wężyka transportowego przechodzącego przez zatyczkę z tworzywa sztucznego oraz wężyka podciśnienia również przechodzącego przez zatyczkę i kończącego się w złączu typu Luer. Do portu z tworzywa sztucznego przymocowany jest wążek płuczący, zakończony w przezroczystym złączu typu Luer. Silikonowa zatyczka jest kompatybilna z probówkami zgodnymi z następującą specyfikacją:

- Minimalna średnica — 14,0 mm
- Maksymalna średnica — 18,0 mm

W zestawie dostarczono adapter pompy służący do podłączenia wężyka podciśnienia do źródła podciśnienia (jeśli jest to konieczne). Adapter jest kompatybilny z wężym elastycznym o średnicy wewnętrznej zawierającej się w granicach 4-10,5 mm.

Wskazania do zastosowania

Dwuświatłowy zestaw do pobierania oocytów Wallace® to sterylny wyrób jednorazowego użytku do prowadzonego pod nadzorem USG przezpochwowego pobierania oocytów z pęcherzyków jajnikowych.

Świadectwo analizy

- Test MEA na jednokomórkowych zarodkach $\geq 80\%$ blastocyst w ciągu 96 godzin
- Test obecności endotoksyn LAL ≤ 20 EU/wyrób

Uwaga: wyniki dla każdej partii są podane na świadectwie analizy, które jest dostępne na stronie www.origio.com

Przeciwwskazania

Nie stosować dwuświatłowego zestawu do pobierania oocytów:

- U pacjentek chorujących na zapalenie przydatków lub po niedawno przebyłym zapaleniu przydatków.
- Do zabiegów zapłodnienia wewnątrz jajowodów

Ostrzeżenia

- **PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI. NIEPRZESTRZEGANIE ZALECEŃ, OSTRZEŻEŃ I PRZESTRÓG ZAWARTYCH W INSTRUKCJI MOŻE PROWADZIĆ DO POWAŻNYCH KONSEKWENCJI CHIRURGICZNYCH LUB URAZÓW PACJENTKI.**
- **PROCEDURY TE POWINNY BYĆ WYKONYWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ OSOBY ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONE I ZAZNAJOMIONE Z TYMI PROCEDURAMI. PRZED WYKONANIEM TYCH PROCEDUR ZAPOZNAĆ SIĘ Z LITERATURĄ MEDYCZNĄ DOTYCZĄCĄ PROCEDUR, POWIKŁAŃ I ZAGROZEŃ.**
- **WYRÓB PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ OSOBY WYKWALIFIKOWANE LUB POD ICH KIEROWNICTWEM ZGODNIE Z LOKALNYMI WYTYCZNYMI DOTYCZĄCYMI ZAPŁODNIENIA IN VITRO, JEŚLI WYTYCZNE TAKIE MAJĄ ZASTOSOWANIE.**
- **Z OSTRĄ IGŁĄ NALEŻY POSTĘPOWAĆ OSTROŻNIE, ABY UNIKNĄĆ ZRANIENIA, KTÓRE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE TKANKI LUB ZAKAŻENIE KRZYŻOWE.**
- **ZUTYLIZOWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA PRODUKTU LUB OPAKOWANIA.**

Przestroga: przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcje stosowania

- 1 Pozyskiwanie oocytów powinno być wykonywane w znieczuleniu ogólnym lub analgezji.
- 2 Umieścić pacjentkę w pozycji litotomijnej, przygotować srom i pochwę do przeprowadzenia procedury aseptycznej i przykryć obszar jałowymi serwetami.
- 3 Przykryć głowicę ultrasonografu jałowym rękawem z niewielką ilością żelu sprzęgającego pokrywającego koniec sondy wewnątrz rękawa. Wprowadzić do pochwy i przeskanować miednicę w celu ustalenia położenia jajnika, rozwoju błony śluzowej macicy oraz liczby i położenia pęcherzyków, z których ma nastąpić odessanie.
- 4 Wyjąć zestaw do pobierania oocytów z opakowania i podłączyć strzykawkę lub pompę próżniową do złącza typu Luer na wężyku podciśnienia (w razie potrzeby użyć adaptera pompy) oraz jałową probówkę do silikonowej zatyczki.
- 5 Podłączyć jałową strzykawkę lub inny odpowiedni układ podawania zawierający środek płuczący do złącza typu Luer na końcu wężyka płuczącego.
- 6 Przepłukać środkiem płuczącym wężyk transportowy i płuczący (światło). Po przepłukaniu usunąć płyn z układu transportu i opróżnić lub wyrzucić probówkę. Wlać środek do probówki i kanału do przepłukiwania.

OSTRZEŻENIE

Przetestować zestaw, aby sprawdzić, czy wszystkie połączenia są wykonane prawidłowo i że możliwy jest przepływ. Nieprzeprowadzenie testu zestawu może skutkować niemożnością uzyskania wymaganej objętości próbki i/lub uszkodzeniem tkanki.

- 7 Włożyć igłę do prowadnicy głowicy ultrasonografu, zapewniając płynny ruch na całej długości.
- 8 Umieścić głowicę ultrasonografu i igłę w pochwie i skierować sondę w stronę tylną-boczną części jej sklepienia. Manipulować sondą aż pęcherzyki znajdą się w pobliżu igły.

OSTRZEŻENIE

Niezastosowanie ultrasonografu do zlokalizowania pęcherzyków lub nieprawidłowe prowadzenie igły może skutkować niemożnością uzyskania wymaganej objętości próbki i/lub uszkodzeniem tkanki.

- 9 Wprowadzić igłę do najbliższego pęcherzyka. Jeżeli jajniki poruszają się, wykonać ucisk w pozycji nadłonowej i wprowadzić igłę do pęcherzyka. Gdy końcówka igły jest widoczna w pęcherzyku, odessać zawartość przy użyciu strzykawki lub pompy próżniowej dołączonej do zestawu. Delikatne poruszanie pęcherzykiem może ułatwić oddzielenie oocytów od ściany pęcherzyka. Sugeruje się wstępne ustawienie pompy próżniowej w przedziale 100-200 mm Hg. Źródło podciśnienia należy odpowiednio ustawić w celu uzyskania pożądanego przepływu w przypadku każdej pacjentki.
- 10 Jeśli konieczne jest przeprowadzenie płukania, wstrzyknąć środek do pęcherzyka za pomocą strzykawki lub układu podawania podłączonego do wężyka płuczącego, aż pęcherzyk powróci do pierwotnego rozmiaru. Następnie należy powtórzyć odessanie pęcherzyka.
- 11 Powtórzyć tę czynność dla wszystkich pęcherzyków w jajniku. Aby ograniczyć traumę i ewentualne krwawienie, końcówkę igły należy pozostawić w jajniku pomiędzy kolejnymi odessaniami.
- 12 Zdjąć silikonową zatyczkę z probówki, gdy jest pełna (nie dopuścić do napełnienia się probówki w takim stopniu, że oocyty będą zasysane do źródła podciśnienia). Zastąpić napełnioną probówkę nową sterylną probówką.
- 13 Po odessaniu wszystkich pęcherzyków w jednym jajniku powtórzyć procedurę w drugim jajniku. W razie potrzeby, po opróżnieniu wszystkich pęcherzyków, odessać krew lub płyn znajdujący się w zatoce Douglasa.
- 14 Wyjąć głowicę i igłę, sprawdzić czy nie występuje krwawienie z pochwy i pozwolić pacjentce odpocząć. Jeśli po zakończeniu pobierania występuje krwawienie z pochwy, ucisnąć równomiernie za pomocą gąbki i szczypiec, a jeśli krwawienie się utrzymuje, zastosować szew wchłaniający.
- 15 Zestaw do pobierania oocytów należy utylizować zgodnie z miejscowymi zasadami dotyczącymi niebezpiecznych odpadów medycznych.

W powyższej instrukcji przedstawiono tylko sugerowane zalecenia do stosowania. Za ostateczną decyzję dotyczącą zastosowanej techniki odpowiada lekarz prowadzący.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażenia na działanie podwyższonych temperatur.

Wallace® jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc. i jej spółek zależnych. CooperSurgical jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical. Wszelkie prawa zastrzeżone

Wallace®

Kahe luumeniga ootsüüdi väljatoomissüsteem

KASUTUSJUHISED

Need juhised sisaldavad olulist teavet seoses toote ohutu kasutamisega. Lugege enne selle toote kasutamist kogu nende kasutusjuhiste sisu, sh hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi patsiendile ja/või arstile.

MÄRKUS: VIIGE SEE VAHELEHT KÕIKIDESSE KOHTADESSE, KUS TOODE ASUB.

Kirjeldus

Käesolevad kasutusjuhised on mõeldud kasutamiseks steriilse Wallace® kahe luumeniga ootsüüdi väljatoomissüsteemiga, mille tootekoodid on järgmised:

Kood	Kirjeldus
DNS1633-950	16 q 33 cm kahe luumeniga nõel 95 cm ülekandevoolikuuga
DNS1633-750	16 q 33 cm kahe luumeniga nõel 75 cm ülekandevoolikuuga
DNS1633-500	16 q 33 cm kahe luumeniga nõel 50 cm ülekandevoolikuuga
DNS1733-950	17 q 33 cm kahe luumeniga nõel 95 cm ülekandevoolikuuga
DNS1733-750	17 q 33 cm kahe luumeniga nõel 75 cm ülekandevoolikuuga
DNS1733-500	17 q 33 cm kahe luumeniga nõel 50 cm ülekandevoolikuuga

Seade koosneb kahe luumeniga roostevabast terasest nõelast, mille distaalses otsas on 1 cm kajamärgis. Proksimaalses otsas on plastrumm ja voolikukomplekt. Voolikukomplekt koosneb ülekandevoolikust, mis läheb läbi silikoonkorgi, ja vaakumvoolikust, mis läheb samuti läbi korgi ja lõppeb Luer-süsteemiga ühilduva konnektoriga. Plastrummule on kinnitatud loputusvoolik, mille otsas on läbipaistev Luer-süsteemiga ühilduv konnektor.

Silikoonkork ühildub järgmiste mõõtmetega katsutitega:

Väikseim läbimõõt - 14,0 mm

Suurim läbimõõt - 18,0 mm

Pakendis on pumba adapter vaakumvooliku ühendamiseks vaakumiallikaga (vajadusel) ja see ühildub elastse voolikuga, mille siseläbimõõt on 4 mm – 10,5 mm.

Kasutusnäidustused

Wallace® kahe luumeniga ootsüüdi väljatoomissüsteem on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade ultraheliga juhitaavaks transvaginaalseks ootsüütide kogumiseks munasarjafolliikulist.

Analüüsi sertifikaat

- 1 raku MEA \geq 80% blastotsüst vahemikus 96 H
- Endotoksiini LAL \leq 20 EU/seade

Märkus: Iga partii tulemus on toodud analüüsi sertifikaadil, mis on saadaval aadressil www.origio.com

Vastunäidustused

Kahe luumeniga ootsüüdi väljatoomissüsteemi ei tohiks kasutada järgmistel juhtudel:

- Sisemiste suguelundite põletiku korral või vahetult pärast seda.
- Munajuhasisesteks protseduurideks.

Hoiatused

- LUGEGE ENNE KASUTAMIST KÕIKI KASUTUSJUHISEID. JUHISTE, HOIATUSTE JA ETTEVAATUSABINÕUDE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA PATSIENDILE TÕSISEID KIRURGILISI TAGAJÄRGI VÕI VIGASTUSI.
- NEID PROTSEDUURE VÕIVAD LÄBI VIIA AINULT ISIKUD, KES ON SAANUD PIISAVA VÄLJAÕPPE JA ON TUTTAVAD NENDE TEHNİKATEGA. LUGEGE TEHNİKATE, KOMPLIKATSIOONIDE JA OHTUDE KOHTA MEDITSINILISEST KIRJANDUSEST ENNE NENDE PROTSEDUURIDE LÄBIVIIMIST.
- KASUTAMISEKS ISIKUTELE VÕI NENDE JÄRELEVALVE ALL, KES ON KVALIFITSEERITUD VASTAVALT KOHALIKELE MÄÄRUSTELE *IN VITRO* VILJASTAMISES, KUI NEED ON OLEMAS.
- TERAVAT NÕELA TULEB KÄSITSEDA HOOLIKALT, ET VÄLTIDA NÕELATORKEST TINGITUD VIGASTUSI, MIS VÕIVAD PÕHJUSTADA KOEKAHJUSTUSI VÕI NAKKUSE LEVIKUT.
- KÕRVALDADA, KUI TOODE VÕI PAKEND ON KAHJUSTUNUD.

Ettevaatus: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa arstile või arsti tellimisel.

Kasutusjuhised

- 1 Ootsüüdi väljatoomist tuleb viia läbi kas üldanesteesia või analgeesiaga.
- 2 Paigutage patsient litotoomia asendisse, valmistage häbe ja tupp ette täisaseptilise tehnika jaoks ja katke piirkond steriilsete linadega.
- 3 Katke ultrahelisond steriilse ümbrisega, et ümbrise sees kataks sondi otsa väikeses koguses kontaktgeeli. Sisestage tuppe ja skannige vaagnapiirkonda, et määrata munasarja asukoht, endomeetriumi areng ja aspireeritavate folliikulite arv ja asukoht.
- 4 Eemaldage ootsüüdi väljatoomissüsteem pakendist ja ühendage vaakumvooliku Luer-konnektoriga süstal või vaakumpump (vajadusel kasutage pumba adapterit) ja steriilne kogumiskatsuti silikoonkorgiga.
- 5 Ühendage loputusainega steriilne süstal või muu sobiv edastussüsteem loputusvooliku otsas oleva Luer-konnektoriga.
- 6 Loputage ülekande- ja lopustorusid/luumeneid ainega. Pärast loputamist puhastage vedeliku ülekandeüsteem ja tühjendage ning kõrvaldage kogumiskatsuti. Täitke eelnevalt lopustoru ja loputusluumen ainega.

HOIATUS

Kontrollige süsteemi, et tagada kõikide ühenduste kindlus ja voolu olemasolu. Süsteemi kontrollimise eiramine võib põhjustada vajaliku proovi võtmise nurjumise ja/või koekahjustuse.

- 7 Sisestage nõel ultrahelisondi nõelajuhikusse, veendudes, et selle liikumine on kogu pikkuses sujuv.
- 8 Sisestage ultrahelisond ja nõel tuppe ja suunake sond tupevälvi posterolateraalssesse osasse. Suunake sondi, kuni folliikulid on nõela vahetus läheduses.

HOIATUS

Ultraheli mitte kasutamine folliikulite asukoha välja selgitamiseks või vale nõela suunamine võib põhjustada vajaliku proovi võtmise nurjumise ja/või koekahjustuse.

- 9 Viige nõel lähimasse folliikulisse. Kui munasarjad on liikuvad, avaldage suprapuubilist survet ja sisenege folliikulisse. Kui nõela ots on folliikulis nähtav, aspireerige sisu, kasutades kas seadmega ühendatud süstalt või vaakumpumpa. Ettevaatlik folliikuli liigutamine võib aidata kaasa ootsüütide eraldumisele folliikuli seinast. Algselt on soovitatav, et vaakumpumba rõhk oleks vahemikus 100-200 mmHg; vaakumiallikas peaks olema reguleeritav, et iga patsiendi puhul oleks võimalik tagada soovitud voolukiirus.
- 10 Kui vajalik on loputamine, sisestage folliikulisse ainet, kasutades kas loputusvoolikuga ühendatud süstalt või edastussüsteemi, kuni folliikul saavutab oma algse suuruse. Seejärel tuleb korrata folliikuli aspireerimist.
- 11 Korrake kõikide munasarja folliikulite puhul. Trauma ja võimaliku veritsuse minimeerimiseks hoidke nõela ots aspireerimise vahepeal munasarjas.
- 12 Eemaldage kogumiskatsuti silikoonkorgi küljest, kui see on täis (ärge laske kogumiskatsutil täituda nii palju, et ootsüüdid aspireeritakse vaakumiallikasse). Asendage uue steriilse kogumiskatsutiga.
- 13 Kui kõik munasarja folliikulid on aspireeritud, korrake protseduuri teise munasarjaga. Vajadusel, kui kõik ligipääsetavad folliikulid on tühjendatud, aspireerige võimalik veri ja vedelikud, mis on pärasoole-emaka süvendis.
- 14 Eemaldage sond ja nõel, kontrollige tuppe veritsuse suhtes ja laske patsiendil puhata. Kui pärast kogumist esineb tupeveritsust, avaldage ühtlast survet svammi ja tangidega või kasutage veritsuse püsimisel absorbeerivat õmblust.
- 15 Kõrvaldage ootsüüdi väljatoomissüsteem vastavalt kohalikele ohtlike meditsiinijäätmete tavadele.

Ülaltoodud on ainult soovituslikud kasutusjuhised. Lõpliku otsuse kasutatava tehnika osas langetab vastutav arst.

Hoida toatemperatuuril. Vältida pikaajalist kokkupuudet kõrge temperatuuriga.

Wallace® on ettevõtte CooperSurgical, Inc ja selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk. CooperSurgical on ettevõtte CooperSurgical, Inc registreeritud kaubamärk.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Wallace®

Dviejų spindžių ovocitų paėmimo sistema

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šiose instrukcijose yra informacijos, kaip saugiai naudoti gaminį. Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus ir dėmesio reikalaujančias priemones. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, dėmesio reikalavimų ir instrukcijų pacientui ir (arba) klinikos darbuotojui kyla mirties arba sunkaus sužalojimo pavojus.

PASTABA. ŠĮ ĮDĖTINĮ LAPĄ IŠPLATINKITE VIŠOSE GAMINIO NAUDOJIMO VIETOSE.

Aprašymas

Šiomis instrukcijomis reikia vadovautis naudojant sterilias „Wallace“® dviejų spindžių ovocitų paėmimo sistemas, kurių gaminio kodai nurodyti toliau.

Kodas	Aprašymas
DNS1633-950	16 q 33 cm dviejų spindžių adata su 95 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1633-750	16 q 33 cm dviejų spindžių adata su 75 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1633-500	16 q 33 cm dviejų spindžių adata su 50 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-950	17 q 33 cm dviejų spindžių adata su 95 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-750	17 q 33 cm dviejų spindžių adata su 75 cm perkėlimo vamzdeliu
DNS1733-500	17 q 33 cm dviejų spindžių adata su 50 cm perkėlimo vamzdeliu

Prietaisą sudaro dviejų spindžių nerūdijančiojo plieno adata su 1 cm ultragarsu matoma žyma distalajame gale. Prie proksimaliojo galo yra prijungta plastiko įvorė ir vamzdelių rinkinys. Vamzdelių rinkinį sudaro per silikoninį kaištį einantis perkėlimo vamzdelis ir vakuuminis vamzdelis, taip pat einantis per kaištį ir pasibaigiantis atitinkančioje „Luer“ tipo jungtyje. Prie plastikinės įvorės prijungtas praplovimo vamzdelis baigiasi skaidrioje atitinkančioje „Luer“ jungtyje.

Silikoninis kaištis atitinka toliau nurodytų specifikacijų mėgintuvėlius:

Mažiausias skersmuo – 14,0 mm

Didžiausias skersmuo – 18,0 mm

Pakuotėje tiekiamas siurblio adapteris, per kurį prie vakuumo šaltinio prijungiamas vakuumo vamzdelis (jei reikia). Jis suderinamas su elastiniu vamzdeliu, kurio vidinis skersmuo yra 4–10,5 mm.

Naudojimo indikacijos

„Wallace“® dviejų spindžių ovocitų paėmimo sistema yra sterilus vienkartinis prietaisas, skirtas kontroliuojant ultragarsu per makštį iš kiaušidžių folikulų paimti ovocitus.

Analizės sertifikatas

- 1 - Cell MEA \geq 80 % blastocistų su 96 H
- Endotoxin LAL \leq 20 ES/prietaisui

Pastaba. Kiekvienos partijos rezultatas nurodytas Analizės sertifikate, kurį galima peržiūrėti interneto svetainėje www.origio.com

Kontraindikacijos

Dviejų spindžių ovocitų paėmimo sistemos negalima naudoti:

- Jei pacientė serga arba neseniai sirgo uždegimine dubens organų liga.
- Jei reikia kiaušintakyje atlikti procedūras.

Įspėjimai

- **PRIEŠ NAUDODAMI PERSKAITYKITE VISAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. TINKAMAI NESILAIKANT INSTRUKCIJŲ, ĮSPĖJIMŲ IR DĖMESIO REIKALAVIMŲ PACIENTĖ GALI PATIRTI SUNKIŲ CHIRURGINIŲ PASEKMIŲ ARBA GALI BŪTI SUŽALOTA.**
- **ŠIAS PROCEDŪRAS TURĖTŲ ATLIKTI TINKAMAI IŠMOKYTI IR SU ŠIAIS METODAIS SUSIPAŽINĘ ASMENYS. PRIEŠ ATLIKDAMI ŠIAS PROCEDŪRAS PERSKAITYKITE MEDICININĘ LITERATŪRĄ, KURIOJE APRAŠYTAS METODAS, KOMPLIKACIJOS IR PAVOJAI.**
- **PRIEMONES TURI NAUDOTI KVALIFIKUOTI ASMENYS ARBA JŲ PRIŽIŪRIMI ASMENYS, LAIKYDAMIESI VIETINIŲ APVAISINIMO *IN VITRO* REKOMENDACIJŲ, JEI TAIKYTINA.**
- **AŠTRIĄ ADATĄ BŪTINA TVARKYTI ATSARGIAI, KAD BŪTŲ IŠVENGTA SUŽALOJIMŲ ADATOS DŪRIU, KURIE GALI SUŽALOTI AUDINIUS ARBA LEMTI KRYŽMINĘ INFEKCIJĄ.**
- **JEIGU PAKUOTĖ SUGADINTA, GAMINĮ IŠMESKITE.**

Dėmesio! Vadovaujantis JAV federaliniu įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba asmeniui gydytojo nurodymu.

Naudojimo instrukcijos

- 1 Ovocitų paėmimo procedūrą reikia atlikti taikant bendrąją nejautrą arba nuskausminimą.
- 2 Pacientę paguldykite į litotomijos padėtį, paruoškite vulvą ir makštį aseptinei procedūrai ir plotą uždenkite steriliais apklotais.
- 3 Ultragarso keitiklį uždenkite sterilia rankove, o zondo galą rankovėje padenkite nedideliu kiekiu laidumą gerinančio gelio. Keitiklį įkiškite į makštį, apžiūrėkite dubenį ir nustatykite kiaušidės vietą, įvertinkite endometriumo išsivystymą ir aspiruotinių folikulų skaičių bei padėtį.
- 4 Ovocitų paėmimo sistemą išimkite iš pakuotės ir prie vakuuminio vamzdelio atitinkamos „Luer“ tipo jungties prijunkite švirkštą arba vakuuminį siurblių (jei reikia, naudokite siurblio adapterį), o sterilų surinkimo vamzdelį prijunkite prie silikoninio kaiščio.
- 5 Prie atitinkamos „Luer“ tipo jungties plovimo vamzdelio gale prijunkite sterilų švirkštą arba kitą tinkamą perkėlimo sistemą su plovimo terpe.
- 6 Terpe praplaukite perkėlimo ir plovimo vamzdelius ir spindį. Baigę plauti iš perdavimo sistemos pašalinkite skystį ir ištuštinkite arba išmeskite surinkimo vamzdelį. Plovimo vamzdelį ir plovimo spindį užpildykite terpe.

ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite sistemą ir įsitikinkite, kad visos jungtys yra sandarios ir galima užtikrinti srautą. Nepatikrinus sistemos gali nepavykti paimti reikiamo mėginio ir (arba) kyla pavojus pažeisti audinius.

- 7 Į ultragarso keitiklio adatos kreipiklį įkiškite adatą ir įsitikinkite, kad ji per visą ilgį juda sklandžiai.
- 8 Ultragarso keitiklį ir adatą įkiškite į makštį ir zoną nukreipkite link užpakalinės šoninės makšties skliauto srities. Manipuliuokite zondą, kol adata atsiras šalia folikulų.

ĮSPĖJIMAS

Folikulų vietai nustatyti nenaudojant ultragarso arba netinkamai nukreipiant adatą gali nepavykti paimti reikiamo mėginio ir (arba) kyla pavojus pažeisti audinius.

- 9 Adatą nustumkite iki artimiausio folikulo. Jeigu kiaušidės yra judrios, virš gaktos taikykite spaudimą ir įdurkite į folikulą. Kai adatos galiukas matomas folikule, naudodami prie rinkinio prijungtą švirkštą arba vakuuminį siurblių aspiruokite turinį. Švelnus manipuliavimas folikulu gali padėti ovocitams atsiskirti nuo folikulo sienelės. Iš pradžių rekomenduojama vakuuminį siurblių nustatyti 100–200 mmHg slėgio diapazone; vakuumo šaltinis turėtų būti kontroliuojamas, kad kiekvienai pacientei būtų pasiektas pageidaujamas srauto greitis.
- 10 Jei reikia praplauti, terpę įšvirkškite tiesiai į folikulą naudodami prie plovimo vamzdelio prijungtą švirkštą arba perdavimo sistemą, kol folikulas taps pirminio dydžio. Tada folikulo aspiravimo procedūrą galima pakartoti.
- 11 Procedūrą pakartokite visiems kiaušidėje esantiems folikulams. Kad sumažintumėte trauminį pažeidimą ir galimą kraujavimą, tarp aspiracijų adatos galiuką laikykite kiaušidėje.
- 12 Kai surinkimo vamzdelis prisipildys, jį ištraukite iš silikoninio kaiščio (stebėkite, kad nepersipildytų surinkimo vamzdelis, kad ovocitai nebūtų aspiruojami į vakuumo šaltinį). Prisipildžiusį vamzdelį pakeiskite nauju steriliu surinkimo vamzdeliu.
- 13 Kai visi kiaušidėje esantys folikulai bus aspiruoti, pakartokite procedūrą kitoje kiaušidėje. Kai visi pasiekiami folikulai buvo ištuštinti, prireikus iš Duglaso ertmės aspiruokite susikaupusį kraują arba skystį.
- 14 Ištraukite keitiklį ir adatą, patikrinkite makštį, ar nekraujuoja, ir leiskite pacientei pailsėti. Jeigu po ovocitų paėmimo procedūros iš makšties kraujuoja, pasirūpinkite pastoviu spaudimu kempinėle ir žnyplėmis arba, jei kraujavimas nesustoja, susiūkite žaizdą absorbuojamuoju siūlu.
- 15 Ovocitų paėmimo sistemą šalinkite laikydamiesi vietos pavojingų medicininių atliekų šalinimo praktikos.

Pirmiau pateiktos tik siūlomos naudojimo instrukcijos. Galutinis sprendimas dėl naudojimo technikos yra atsakingos klinikos atsakomybė

Laikyti kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio aukštos temperatūros poveikio.

„Wallace“ yra bendrovės „CooperSurgical, Inc.“ ir jos filialų registruotasis prekių ženklas.
„CooperSurgical“ yra registruotasis bendrovės „CooperSurgical, Inc.“ prekių ženklas.

© 2020 „CooperSurgical, Inc.“ Visos teisės saugomos.

Wallace®

Çift Lümenli Oosit Geri Kazanım Sistemi

KULLANIM TALİMATLARI

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve İkazlar dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının tüm içeriğini okuyun. Uyarı, ikaz ve talimatlara doğru bir şekilde uyulmaması, hasta veya klinik tedavi uzmanının ölümüyle veya ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

NOT: BU BELGEYİ TÜM ÜRÜN KONUMLARINA DAĞITIN.

Açıklama

Bu talimatlar, aşağıdaki ürün kodlarına sahip steril Wallace® Çift Lümenli Oosit Geri Kazanım Sistemi için kullanılacaktır:

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

Cihazlar distal ucunda 1 cm eko işareti bulunan çift lümenli paslanmaz çelik bir iğneden oluşur. Proksimal uca takılı bir plastik gövde ve bir tüp seti bulunur. Tüp seti, silikon bir tapadan başlayan bir transfer tüpü ve ayrıca bu tapadan geçen ve Luer uyumlu bir konnektörde biten bir vakum tüpünden oluşur. Plastik gövdeye takılı, boş Luer uyumlu konnektörde biten bir yıkama tüpü bulunur.

Silikon tapa, aşağıdaki özelliklere sahip test tüpleriyle uyumludur:

- En Küçük Çap - 14,0 mm
- En Büyük Çap - 18,0 mm

Vakum tüpünü (gerekirse) bir vakum kaynağına bağlamak için pakette bir pompa adaptörü bulunur ve iç çapı 4 mm-10,5 mm olan bir elastik tüp ile uyumludur.

Kullanım endikasyonları

Wallace® Çift Lümenli Oosit Geri Kazanım Sistemi, ultrason yardımıyla yumurtalık foliküllerinden transvajinal olarak oosit toplamaya yarayan steril, tek kullanımlık bir cihazdır.

Analiz Sertifikasyonu

- 1 - Hücre MEA'sı ≥ 96 H içinde %80 blastosist
- Endotoksin LAL ≤ 20 AB/cihaz

Not: Her bir partinin sonucu, www.origio.com adresinde bulunan Analiz sertifikasında belirtilir.

Kontrendikasyonlar

Çift Lümenli Oosit Geri Kazanım Sistemi aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yakın zamanlı bir pelvik inflamatuvar hastalığının varlığında veya sonrasında.
- Fallop içi prosedürler için.

Uyarılar

- KULLANMADAN ÖNCE TÜM KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN. TALİMATLARA, UYARILARA VE İKAZLARA UYULMAMASI ÖNEMLİ CERRAHİ SONUÇLARLA VEYA HASTANIN ZARAR GÖRMESİYLE SONUÇLANABİLİR.**
- BU PROSEDÜRLER SADECE BU TEKNİKLER KONUSUNDA YETERLİ EĞİTİMİ ALMIŞ VE BİLGİ SAHİBİ KİŞİLER TARAFINDAN YAPILMALIDIR. BU PROSEDÜRLERİ UYGULAMADAN ÖNCE TEKNİKLER, KOMPLİKASYONLAR VE TEHLİKELERLE İLGİLİ TIBBİ LİTERATÜRE BAKIN.**
- GEÇERLİ DURUMLARDA, YAPAY ORTAMDA DÖLLENMEYİ İÇEREN YEREL KILAVUZLARA UYGUN BİR ŞEKİLDE NİTELİKLİ KİŞİLER TARAFINDAN VEYA BU KİŞİLERİN YÖNETİMİ ALTINDA KULLANILACAKTIR.**
- SİVRİ İĞNE, DOKU HASARI VEYA ÇAPRAZ ENFEKSİYONA YOL AÇABİLECEK İĞNE KAYNAKLI YARALANMALARI ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KULLANILMALIDIR.**
- ÜRÜN VEYA AMBALAJ HASARLI İSE ATIN.**

Dikkat: ABD Federal kanunları bu ünitenin satışını, sadece doktorlar tarafından veya onların siparişiyle yapılabilecek şekilde sınırlamaktadır.

Kullanım talimatları

- 1 Oosit geri kazanımı, genel anestezi veya analjezi altında yapılmalıdır.
- 2 Hastayı litotomi pozisyonuna getirin, vulva ve vajinayı tam aseptik teknik için hazırlayın ve ortamı steril perdelerle kapatın.
- 3 Ultrason dönüştürücüsünü steril bir kılıf ile örtün ve kılıfın içinde bulunan probun ucuna az bir miktar kuplaj jeli uygulayın. Vajina içine sokun ve yumurtalığın konumunu, endometriumun gelişimini ve aspire edilecek olan foliküllerin sayısını ve konumunu belirlemek için pelvisi inceleyin.
- 4 Oosit Geri Kazanım Sistemini ambalajından çıkarın ve vakum tüpü üzerindeki Luer uyumlu konektöre iğne veya vakum pompası bağlayın ve silikon tapaya steril bir toplama tüpü takın (gerekirse pompa adaptörü kullanın).
- 5 Yıkama tüpünün ucundaki Luer uyumlu konektöre steril bir şırınga veya yıkama aracı içeren başka bir uygun salım sistemi takın.
- 6 Transfer ve yıkama tüplerini/lümenleri bu araçla yıkayın. Yıkama işleminden sonra transfer sistemindeki sıvıları boşaltın ve toplama tüpünü boşaltın veya çıkartın. Yıkama tüpünü ve lümenini araç ile yıkayın.

UYARI

Tüm bağlantıların sağlam olduğundan ve akışın sağlandığından emin olmak için sistemi test edin. Sistemin test edilmediği durumda, gereken numune ve/veya doku hasarı alınamayabilir.

- 7 İğneyi, ultrason dönüştürücüsünün iğne kılavuzuna yerleştirin ve hafif bir şekilde hareket ettiğinden emin olun.
- 8 Ultrason dönüştürücüsünü ve iğneyi vajinaya sokun ve probu vajinal fornixsin posterolateral tarafına doğru yönlendirin. Probu foliküller iğneye yakın olacak şekilde yönlendirin.

UYARI

Foliküllerin yerini saptamak için ultrason kullanılmaması veya yanlış iğne yönlendirmesi, gerekli numune ve/veya doku hasarının alınmamasına neden olabilir.

- 9 İğneyi en yakın foliküle ilerletin. Yumurtalıklar hareketliyse suprapubikal olarak basınç uygulayın ve foliküllere girin. İğnenin ucu folikülde görüldüğünde, sete bağlı olan şırıngayı veya vakum pompasını kullanarak içeriği aspire edin. Folikülün hafif bir şekilde yönlendirilmesi, oositlerin folikül duvarından ayrılmasına yardımcı olabilir. Başlangıçta 100-200 mmHg aralığında bir vakum pompası ayarı önerilmektedir. Vakum kaynağı her hasta için istenen akış hızı sağlanacak şekilde kontrol edilmelidir.
- 10 Yıkama gerekliyse maddeyi, folikül orijinal boyutuna gelinceye kadar yıkama tüpüne bağlı şırınga veya salım sistemini kullanarak foliküle enjekte edin. Daha sonra folikülün aspirasyonu tekrarlanmalıdır.
- 11 Yumurtalık içindeki tüm foliküller için tekrarlayın. Travmayı ve olası kanamayı en aza indirmek için, iğne ucunu aspirasyonlar arası yumurtalığın içinde tutun.
- 12 Toplama tüpünü doluyken silikon tapadan çıkarın (toplama tüpünün oositler vakum kaynağına aspire edilecek şekilde dolmasına izin vermeyin). Yeni bir steril toplama tüpü ile değiştirin.
- 13 Bir yumurtalıktaki tüm foliküller aspire edildiğinde, diğer yumurtalık için prosedürü tekrarlayın. Gerekirse erişilebilir tüm foliküller boşaltıldıktan sonra Douglas kesesi içinde bulunan tüm kan veya sıvıları aspire edin.
- 14 Dönüştürücüyü ve iğneyi çıkarın, vajinada kanama izleri olup olmadığını kontrol edin ve hastayı dinlenmeye bırakın. Toplama sonrası vajinal kanama yaşanmışsa sünger ve forseps ile sabit basınç uygulayın veya kanama devam ederse emilebilir bir sütür kullanın.
- 15 Oosit Geri Kazanım Sistemini, yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına uygun olarak bertaraf edin.

Yukarıdaki açıklamalar sadece önerilen kullanım talimatlarıdır. Kullanılan teknikle ilgili son karar, sorumlu klinik tedavi uzmanının sorumluluğundadır.

Oda sıcaklığında saklayın. Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

*Wallace®, CooperSurgical, Inc. ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.
CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Wallace®

Система с два лумена за извличане на ооцити

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Прочетете цялото съдържание на тези Инструкции за употреба, включително предупрежденията и инструкциите за внимание, преди да използвате този продукт. Неспазването на предупрежденията, указанията за внимание и инструкциите може да доведе до смърт или сериозно нараняване на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТА.

Описание

Тези инструкции са предназначени за употреба със стерилна система Wallace® с два лумена за извличане на ооцити, продуктови кодове:

Код	Описание
DNS1633-950	Игла с два лумена от 16q 33 cm с трансферна тръба от 95 cm
DNS1633-750	Игла с два лумена от 16q 33 cm с трансферна тръба от 75cm
DNS1633-500	Игла с два лумена от 16q 33 cm с трансферна тръба от 50cm
DNS1733-950	Игла с два лумена от 17q 33 cm с трансферна тръба от 95cm
DNS1733-750	Игла с два лумена от 17q 33 cm с трансферна тръба от 75cm
DNS1733-500	Игла с два лумена от 17q 33 cm с трансферна тръба от 50cm

Устройствата се състоят от игла с два лумена от неръждаема стомана с 1 cm ехо-маркировка в дисталния край. Към проксималния край са прикрепени пластмасова глава и комплект тръби. Комплектът от тръби се състои от епруветка за прехвърляне, преминаваща през силиконова втулка, и вакуумна тръба, също преминаваща през втулка и завършваща със съвместим луеров конектор. Към пластмасовата глава е прикрепена промивна тръба, завършваща с чист съвместим луеров конектор.

Силиконовата втулка е съвместима с тестови епруветки в следните спецификации:

- Най-малък диаметър - 14,0 mm
- Най-голям диаметър - 18,0 mm

В комплекта се доставя адаптер за помпа, който свързва вакуумната тръба към източник на вакуум (ако е необходимо) и е съвместим с еластична тръба с вътрешен диаметър 4 mm-10,5 mm.

Показания за употреба

Системата Wallace® с два лумена за извличане на ооцити е стерилно изделие за еднократна употреба за ултразвуково насочвано, трансвагинално събиране на ооцити от овариалните фоликули.

Сертифициране на анализ

- 1 - Cell MEA \geq 80% бластоцисти в рамките на 96 H
- Ендотоксин LAL \leq 20 ЕС/изделие

Забележка: Резултатът от всяка партида е посочен в сертификата за анализ, който е наличен на www.origio.com

Противопоказания

Системата с два лумена за извличане на ооцити не трябва да се използва:

- При наличие или след скорошно възпалително заболяване на таза.
- За вътрешно-фалопиеви процедури.

Предупреждения

- **ПРОЧЕТЕТЕ ПЪЛНИТЕ УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ. АКО ИНСТРУКЦИИТЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА И УКАЗАНИЯТА ЗА ВНИМАНИЕ НЕ СЕ ИЗПЪЛНЯВАТ ПРАВИЛНО, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЕРИОЗНИ ХИРУРГИЧЕСКИ ПОСЛЕДИЦИ ИЛИ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА.**
- **ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЯВАНИ САМО ОТ ЛИЦА, КОИТО ИМАТ АДЕКВАТНО ОБУЧЕНИЕ И ПОЗНАНИЯ ЗА ТЕЗИ ТЕХНИКИ. ВИЖТЕ МЕДИЦИНСКАТА ЛИТЕРАТУРА ОТНОСНО ТЕХНИКИТЕ, УСЛОЖНЕНИЯТА И ОПАСНОСТИТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПЪЛНИТЕ ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ.**
- **ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОТ ИЛИ ПОД РЪКОВОДСТВОТО НА КВАЛИФИЦИРАНИ ЛИЦА В СЪОТВЕТСТВИЕ С МЕСТНИТЕ УКАЗАНИЯ ЗА IN VITRO ОПЛОЖДАНЕ, АКО Е ПРИЛОЖИМО.**
- **С ОСТРАТА ИГЛА ТРЯБВА ДА СЕ РАБОТИ ВНИМАТЕЛНО, ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ НАРАНЯВАНЕ ЧРЕЗ УБОЖДАНЕ С ИГЛАТА, КОЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УВРЕЖДАНЕ НА ТЪКАНИ ИЛИ КРЪСТОСАНА ИНФЕКЦИЯ.**
- **ИЗХВЪРЛЕТЕ, АКО ПРОДУКТЪТ ИЛИ ОПАКОВКАТА СА ПОВРЕДЕНИ.**

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Инструкции за употреба

- 1 Възстановяването на яйцеклетките трябва да се извърши под обща анестезия или аналгезия.
- 2 Поставете пациента в позиция за литотомия, подгответе вулвата и вагината за пълна асептична техника и покрийте областта със стерилни завеси.
- 3 Покрийте ултразвуковия преобразувател със стерилен ръкав с малко количество свързващ гел, покриващ края на сондата в ръкава. Въведете във вагината и сканирайте таза, за да установите положението на яйчника, развитието на ендометриума и броя и положението на фоликулите, които ще бъдат аспирирани.
- 4 Извадете системата за извличане на ооцити от опаковката и свържете спринцовка или вакуумна помпа към луеровия конектор на вакуумната тръба (използвайте адаптера на помпата, ако е необходимо) и стерилна тръба за събиране към силиконовата втулка.
- 5 Свържете стерилна спринцовка или друга подходяща система за инжектиране, съдържаща промивна среда, към луеровия съединител, в края на промивната тръба.
- 6 Промийте епруветките за прехвърляне и промиване/лумена с носител След промиване, прочистете системата за прехвърляне от течността и изпразнете или изхвърлете епруветката за проби. Напълнете промивната тръба и промивния лумен със среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тествайте системата, за да сте сигурни, че всички връзки са здрави и потокът може да бъде постигнат. Ако системата не бъде тествана, може да се стигне до невъзможност за получаване на изискваната проба и/или до увреждане на тъканта.

- 7 Поставете иглата във водача на иглата на ултразвуковия преобразувател, като се уверите, че по дължината му има плавно движение.
- 8 Поставете ултразвуковия преобразувател и иглата във вагината и насочете сондата към постеролатералния аспект на вагиналният форникс. Работете със сондата, докато фоликулите се появят в непосредствена близост до иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизползването на ултразвук за локализиране на фоликулите или неправилно насочване на иглата може да доведе до невъзможност за получаване на изискваната проба и/или до увреждане на тъканта.

- 9 Преместете иглата в най-близкия фоликул. Ако яйчниците са подвижни, приложете натиск супрапубично и въведете фоликулите. Когато върхът на иглата може да се види в фоликула, аспирирайте съдържанието с помощта на спринцовката или вакуумната помпа, прикрепена към комплекта. Нежната манипулация на фоликула може да подпомогне отделянето на ооцитите от стената на фоликула. Предлага се първоначална настройка на вакуумна помпа в диапазона 100-200 mmHg, а източникът на вакуум трябва да се контролира, за да се получи желания дебит за всеки пациент.
- 10 Ако е необходимо промиване, инжектирайте средата във фоликула, като използвате или спринцовката, или системата за инжектиране, свързана с промивната тръба, докато фоликулът не се върне до първоначалния си размер. След това аспирацията на фоликула трябва да се повтори.
- 11 Повторете това за всички фоликули в яйчника. За да се сведе до минимум травмата и възможно кървене, дръжте върха на иглата в яйчника между аспириранията.
- 12 Извадете епруветката за събиране на проба от силиконовата втулка, когато се напълни (не допускайте епруветката за събиране на проба да се напълни толкова, че ооцитите да се аспирират във вакуумния източник). Сменете с нова стерилна епруветката за събиране на проба.
- 13 Когато всички фоликули в един яйчник бъдат аспирирани, повторете процедурата за другия яйчник. Ако е необходимо, след като всички достъпни фоликули бъдат изпразнени, аспирирайте всякаква кръв или течност, която е налице в торбичката на Дъглас.
- 14 Извадете преобразувателя и иглата, проверете вагината за признаци на кървене и оставете пациентката да си почине. Ако се наблюдава вагинално кървене след събиране, прилагайте постоянен натиск с гъба и форцепс или използвайте абсорбиращи конци, ако кървенето продължава.
- 15 Изхвърлете системата за извличане на ооцити в съответствие с местните практики за опасни медицински отпадъци.

Горните са само предложени указания за употреба. Окончателното решение за използваната техника е отговорност на водещия клиницист.

Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължително излагане на повишени температури.

Wallace® е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc. и нейните филиали. CooperSurgical е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Всички права запазени.

Wallace®

Sistem de recuperare a ovulelor Dual Lumen

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea sigură a produsului. Citiți întreg cuprinsul acestor instrucțiuni de folosire, inclusiv avertismentele și atenționările, înainte de utilizarea produsului. Nerespectarea avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate avea drept consecință decesul sau rănirea gravă a pacientei și/sau medicului.

NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEASTĂ FIȘĂ ÎN TOATE LOCURILE ÎN CARE ESTE DISPONIBIL PRODUSUL.

Descriere

Aceste instrucțiuni se vor folosi cu sistemul de recuperare a ovulelor Wallace® Dual Lumen, coduri de produs:

Cod	Descriere
DNS1633-950	16 g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 95 cm
DNS1633-750	16 g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 75cm
DNS1633-500	16 g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 50cm
DNS1733-950	17g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 95 cm
DNS1733-750	17g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 75cm
DNS1733-500	17g 33 cm ac cu doi lumeni și tub de transfer de 50cm

Dispozitivele sunt alcătuite dintr-un ac de oțel inoxidabil cu doi lumeni și 1 cm de marcaj al ecoului la capătul distal. La capătul proxim sunt atașate un pivot de plastic și un set de tuburi. Setul de tuburi este alcătuit dintr-un tub de transfer care trece printr-un dop de silicon și dintr-un tub vidat care trece și el prin dop și se termină într-un conector compatibil Luer. Un tub de clătire este atașat la tubul de plastic, terminat cu un conector transparent, compatibil Luer.

Dopul de silicon este compatibil cu tuburile de testare cu următoarele specificații:

- Cel mai mic diametru - 14,0 mm
- Cel mai mare diametru - 18,0 mm

Un adaptor pentru pompă este inclus în pachet, în vederea conectării tubului vidat la o sursă de vid (dacă este necesar), și este compatibil cu tuburile elastice cu diametrul interior de 4 - 10,5 mm.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de recuperare a ovulelor Wallace® Dual Lumen este un dispozitiv steril de unică folosință pentru colectarea transvaginală, ghidată prin ultrasunete, a ovulelor din foliculii ovarieni.

Atestarea analizei

- 1 - Celulă MEA \geq 80% blastociști în 96 H
- Endotoxină LAL \leq 20 UE/dispozitiv

Notă: Rezultatul fiecărui lot este specificat pe un certificat de analiză disponibil la www.origio.com

Contraindicații

Sistemul de recuperare a ovulelor Dual Lumen nu ar trebui folosit:

- în prezența sau în urma unei maladii inflamatorii pelviene recente.
- pentru proceduri intra-falopiene.

Avertismente

- **CITIȚI INDICAȚIILE COMPLETE DE UTILIZARE ÎNAINTE DE ACEASTA. NERESPECTAREA INSTRUCȚIUNILOR, AVERTISEMENTELOR ȘI ATENȚIONĂRILOR POATE AVEA CONSECINȚE CHIRURGICALE GRAVE SAU RĂNIREA PACIENTEI.**
- **ACESTE PROCEDURI VOR FI EFECTUATE NUMAI DE PERSOANELE CU PREGĂTIRE ADECVATĂ ȘI CARE CUNOSC ACESTE TEHNICI. CONSULTAȚI REFERINȚELE MEDICALE PRIVIND TEHNICILE, COMPLICAȚIILE ȘI PERCIOLELE, ÎNAINTE DE EFECTUAREA ACESTOR PROCEDURI.**
- **A SE FOLOSI DE CĂTRE SAU SUB SUPRAVEGHEREA UNOR PERSOANE CALIFICATE, ÎN CONFORMITATE CU PREVEDERILE LOCALE PRIVIND FERTILIZAREA IN VITRO, DACĂ ACESTE SE APLICĂ.**
- **ACUL ASCUȚIT VA FI MANEVRAȚ CU ATENȚIE, PENTRU A EVITA ÎNȚEPAREA, CARE POATE AVEA DREPT CONSECINȚE DETERIORAREA ȚESUTURILOR SAU INFECTAREA.**
- **ARUNCAȚI DACĂ PRODUSUL SAU AMBALAJUL SUNT DETERIORATE.**

Atenție: Legislația federală SUA restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Instrucțiuni de utilizare

- 1 Recuperarea ovulelor se va efectua sub anestezie generală sau analgezie.
- 2 Plasați pacienta în poziție litotomică, pregătiți vulva și vaginul pentru procedura complet aseptică și acoperiți zona cu bandaje sterile.
- 3 Acoperiți scannerul cu ultrasunete cu o manșetă sterilă cu o cantitate mică de gel de contact, acoperind capătul sondei cu manșeta. Introduceți în vagin și scanați pelvisul pentru a stabili poziția ovarului, dezvoltarea endometrului, dar și numărul și poziția foliculelor care vor fi aspirate.
- 4 Scoateți sistemul de recuperare a ovulelor din ambalaj și conectați o seringă sau o pompă cu vid la conectorul compatibil Luer pe tubul vidat (folosiți adaptorul pompei, dacă este necesar) și un tub de colectare steril la dopul de silicon.
- 5 Conectați o seringă sterilă sau un alt sistem de livrare adecvat conținând un mediu de clătire la conectorul compatibil Luer de la capătul tubului de clătire.
- 6 Clătiți tuburile/lumenii de transfer și de clătire cu mediu. După clătire, purjați de lichid sistemul de transfer și goliți sau aruncați tubul de colectare. Clătiți tubul de clătire și lumenul de clătire cu mediu.

AVERTISMENT

Testați sistemul pentru a vă asigura că toate conexiunile sunt în regulă și fluxul poate fi efectuat. Eșecul în testarea sistemului poate avea drept rezultat eșecul în a obține mostra necesară și/sau deteriorarea țesuturilor.

- 7 Introduceți acul în ghidajul acului scannerului cu ultrasunete, asigurându-vă că mișcarea de-a lungul său nu este împiedicată.
- 8 Introduceți scannerul cu ultrasunete și acul în vagin și direcționați sonda către zona postero-laterală a fornixului vaginal. Manipulați mostra până la apariția foliculilor în imediata apropiere a acului.

AVERTISMENT

Eșecul în utilizarea ultrasunetelor pentru a localiza foliculii sau ghidarea incorectă a acului poate avea ca rezultat eșecul în obținerea mostrei dorite și/sau deteriorarea țesuturilor.




- 9 Faceți să avanseze acul în cel mai apropiat folicul. Dacă ovarele sunt mobile, aplicați presiune suprapubian și pătrundeți în foliculi. Când vârful acului este vizibil în folicul, aspirați conținutul, folosind fie seringă, fie pompa cu vid atașată setului. Manipularea blândă a foliculului poate ajuta la separarea ovulelor de peretele foliculului. Sugerăm o setare inițială a pompei cu vid între 100 și 200 mm Hg, iar sursa de vid ar trebui controlată, pentru a furniza debitul dorit al fluxului pentru fiecare pacientă.
- 10 Dacă este necesară clătirea, injectați mediu în folicul, folosind fie seringă, fie sistemul de livrare conectate la tubul de clătire, până când foliculul revine la dimensiunea inițială. Aspirarea foliculului ar trebui apoi repetată.
- 11 Repetați pentru toți foliculii din ovar. Pentru a reduce trauma și posibila sângerare, păstrați vârful acului în ovar, între aspirații.
- 12 Îndepărtați tubul de colectare din dopul de silicon când este plin (nu permiteți tubului de colectare să se umple într-atât încât ovulele să fie aspirate în sursa de vid). Înlocuiți-l cu un nou tub de colectare steril.
- 13 După ce toți foliculii din ovar au fost aspirați, repetați procedura pentru celălalt ovar. Dacă este necesar, după ce toți foliculii au fost goliți, aspirați sângele sau lichidul prezente în sacul lui Douglas.
- 14 Scoateți scannerul și acul, verificați ca vaginul să nu prezinte urme de sângerare și permiteți-i pacientei să se odihnească. Dacă se produce o sângerare vaginală după colectare, aplicați presiune continuă cu un burete și un forceps sau utilizați o sutură cu fir resorbabil.
- 15 Aruncați sistemul de recuperare a ovulelor în conformitate cu practicile medicale locale privind deșeurile periculoase.

Instrucțiunile de mai sus sunt doar sugestii. Decizia finală privind tehnica folosită este responsabilitatea medicului curant.

Stocați la temperatura camerei. Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

*Wallace® este marcă înregistrată a CooperSurgical, Inc. și filialelor sale.
CooperSurgical este marcă înregistrată a CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Toate drepturile rezervate.

							
en English	Caution	Do Not Re-use	Catalog number	Batch code	Date of manufacture	Use-by date	Not made with natural rubber latex
fr Français	Précaution	Ne pas réutiliser	Numéro de catalogue	Code de lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
de Deutsch	Vorsicht	Nicht wieder verwenden	Katalognummer	Chargen-code	Herstellungsdatum	Mindesthaltbarkeitsdatum	Nicht aus Naturlatex hergestellt
it Italiano	Attenzione	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Data di produzione	Utilizzare entro	Non realizzato con lattice di gomma naturale
es Español	Precaución	No reutilizar	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	No se ha fabricado con látex natural
pt Português	Atenção	Não reutilizar	Número de catálogo	Código do lote	Data de fabrico	Data de validade	Não foi fabricado com borracha natural látex
nl Nederlands	Let op	Niet hergebruiken	Catalogusnummer	Batchcode	Productiedatum	Uiterste gebruiksdatum	Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
sv Svenska	Varning	Får ej återanvändas	Katalognummer	Partikod	Tillverkningsdatum	Bäst-föredatum	Innehåller ej naturlig gummlatex
da Dansk	Forsigtig	Må ikke genanvendes	Katalognummer	Batchkode	Dato for produktion	Holdbar til	Fremstillet uden naturlig gummlatex
no Norsk	Forsiktig	Må ikke gjenbrukes	Katalognummer	Batchkode	Produksjonsdato	Må brukes innen dato	Ikke produsert med naturgummilatex
fi Suomi	Varo	Ei kestopkäytöön	Luettelonumero	Eräkoodi	Valmistuspäivämäärä	Viimeinen käyttöpäivä	Ei valmistettu luonnonkumista
el Ελληνικά	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία κατασκευής	Χρήση έως	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
cs Česky	Upozornění	Nepoužívejte opakovaně	Katalogové číslo	Kód šarže	Datum výroby	Datum použitelnosti	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk
sk Slovensky	Upozornenie	Opakovane nepoužívať	Katalógové číslo	Kód šarže	Dátum výroby	Dátum spotreby	Neobsahuje prírodnú latexovú gumu
hu Magyar	Vigyázat	Ne használja újra	Katalógusszám	Sarzs kód	Gyártási dátum	Felhasználhatósági idő	Nem természetes gumilatexszel készült
pl Polski	Przeostroga	Nie używać powtórnie	Numer zamówienia	Numer partii	Data produkcji	Wykorzystać do dnia	Do produkcji nie zastosowano naturalnej gumy lateksowej
et Eesti keel	Ettevaatus	Mitte kasutada korduvalt	Kataloogi number	Partiikood	Tootmis-kuupäev	Kasutada enne kuupäeva	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist
lt Lietuvių	Dėmesio	Nenaudoti pakartotinai	Katalogo numeris	Partijos kodas	Pagaminimo data	Galiojimo laikas	Gaminant natūralus kaučiuko lateksas nenaudojamas
tr Türkçe	Dikkat	Yeniden Kullanmayın	Katalog numarası	Parti kodu	Üretim tarihi	Son Kullanma Tarihi	Bu ürünün imalatında doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır
bg Български	Внимание	Да не се използва повторно	Каталожен номер	Партиден код	Дата на производство	Срок на годност	Не е произведено от латекс от естествен каучук
ro Română	Atenționare	A nu se reutiliza	Număr de catalog	Cod lot	Data fabricației	A se utiliza înainte de data expirării	Nu s-a folosit latex din cauciuc natural la producerea dispozitivului

						R_x Only
Manufacturer	Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged.	Consult instructions for use	Keep dry	Keep away from sunlight	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Fabricant	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Consulter la notice d'utilisation	Conserver à l'abri de l'humidité	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Attention : conformément aux lois fédérales des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
Hersteller	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Gebrauchsanweisung beachten	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
Produttore	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata	Numero di catalogo	Tenere asciutto	Tenere lontano dalla luce solare diretta	Attenzione: secondo la legge federale statunitense questo dispositivo può essere venduto solo da o dietro prescrizione di un medico..
Fabricante	Esterilizado con óxido de etileno	No utilice este paquete si está dañado.	Consultar las instrucciones de uso	Mantener seco	Mantener alejado de la luz solar directa	Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo su prescripción.
Fabricante	Esterilizado com óxido de etileno	Não utilize caso a embalagem se encontre danificada.	Consultar as instruções de utilização	Manter seco	Manter longe da luz solar	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.
Fabrikant	Met ethylenoxide gesteriliseerd	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Droog bewaren	Buiten bereik van zonlicht houden	Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van of door een arts worden verkocht.
Tillverkare	Steriliserad med etylenoxid	Får ej användas om förpackningen är skadad.	Se bruksanvisningen	Håll torrt	Håll borta från solljus	Varning: Amerikansk lagstiftning anger att denna enhet endast får säljas av eller på begäran av läkare.
Producent	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.	Se brugervejledningen	Holdes tør	Holdes væk fra sollys	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordning.
Produsent	Steriliseret med etylenoksid	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Les bruksanvisningen	Oppbevares tørt	Må ikke utsettes for sollys	Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.
Valmistaja	Steriloitu etyleenioksidilla	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	Katso käyttöohjeista	Pidä kuivana	Pidä poissa auringonvalosta	Varo: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
Κατασκευαστής	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Διατηρήστε στεγνό	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως	Προσοχή: Η μοσπονοδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Výrobce	Sterilizované ethylenoxidem	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Čtěte návod k použití	Udržujte v suchu	Udržujte mimo dosah slunečních paprsků	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho předpis.
Výrobca	Sterilizované etylénoxidom	Ak je obal poškodený, nepoužívajte.	Pozrite si pokyny na použitie	Uchovávajte v suchu	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla	Upozornenie: Americký (USA) federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.
Gyártó	Etilénoxiddal sterilizált	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Nézzen utána a használati utasításban	Tartsa szárazon	Napvénytől védve tárolandó	Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.
Producent	Wysterylizowano przy zastosowaniu tlenu etylenu	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Zapoznać się z instrukcją użycia	Chronic przed wilgocią	Chronic przed dostępem światła słonecznego	Uwaga: przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
Tootja	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.	Lugege kasutusjuhiseid	Hoida kuivas	Hoida eemal päikesevalgusest	Ettevaatus: USA föderaalsetused lubavad seda seadet müüa arstile või arsti tellimusel.
Gamintojas	Sterilizuota etileno oksidu	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Žr. naudojimo instrukciją	Laikyti sausoje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos	Dėmesio! Vadovaujantis JAV federaliniu įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba asmeniui gydytojo nurodymu.
İmalatçı	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket zarar görmüşse kullanmayın.	Kullanım talimatlarına bakın	Kuru saklayın	Güneş ışığında tutmayın	Dikkat: ABD Federal kanunları bu ünitenin satışını, sadece doktorlar tarafından veya onların siparişleriyle yapılabilecek şekilde sınırlamaktadır.
Производитель	Стерилизовано с этиленов оксид	Да не се използва, ако опаковката е повредена.	Вижте инструкциите за употреба	Да се пази сухо	Да се пази от слънчева светлина	Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.
Producător	Sterilizat cu oxid de etilenă	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Consultați instrucțiunile de utilizare	A se păstra la loc uscat	A nu se expune la lumina solară	Atenție: Legislația federală SUA restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia..

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance. Sterile unless unit container is opened or damaged. Destroy after single use. Do not resterilize.

fr

À usage unique.

Ne pas réutiliser : Les dispositifs médicaux nécessitent des caractéristiques physiques spécifiques pour fonctionner comme prévu.

Ces caractéristiques ont été vérifiées pour un usage unique seulement. Toute tentative d'ajustement du dispositif pour une réutilisation ultérieure est susceptible de porter atteinte à l'intégrité du dispositif ou d'entraîner la détérioration des performances.

Sterile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Détruire après chaque utilisation. Ne pas restériliser.

de

Einmaliger Gebrauch

Nicht wiederverwenden Medizinische Geräte erfordern spezielle Materialien, um bestimmungsgemäß zu funktionieren.

Diese Materialien wurden nur für den einmaligen Gebrauch geprüft. Jeder Versuch einer Wiederaufarbeitung dieses Geräts für den nochmaligen Gebrauch kann seine Integrität beeinträchtigen und die Funktionsfähigkeit verschlechtern.

Steril, sofern der Behälter nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Nach Gebrauch zerstören. Nicht resterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: per prestazioni ottimali, i dispositivi medici devono soddisfare specifiche caratteristiche dei materiali.

Tali caratteristiche sono state verificate solo per il singolo utilizzo. Qualsiasi tentativo di rigenerazione del dispositivo per un uso successivo potrebbe danneggiare gravemente l'integrità del dispositivo o provocare un deterioramento delle prestazioni.

La confezione è sterile se chiusa ed esente da danni. Smaltire dopo ogni utilizzo. Non risterilizzare.

es

Para un solo uso.

No reutilizar. El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido.

Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado. Destruir después de un solo uso. No reesterilizar.

pt

Utilização única.

Não voltar a utilizar: Os dispositivos médicos requerem características específicas do material para funcionarem como pretendido.

Estas características foram verificadas apenas para utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para posterior reutilização pode afetar adversamente a integridade do dispositivo ou conduzir à redução da qualidade do desempenho.

Estéril, salvo se o recipiente da unidade estiver aberto ou danificado. Destruir após a utilização única. Não voltar a esterilizar.

nl

Bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet hergebruiken: Voor een werking zoals bedoeld moeten medische hulpmiddelen over bepaalde materiaaleigenschappen beschikken.

Deze eigenschappen zijn alleen voor eenmalig gebruik gecontroleerd. Bij pogingen tot herverwerking van het hulpmiddel voor hergebruik kan het hulpmiddel worden aangetast. Ook kan hergebruik een verminderde werking tot gevolg hebben.

De inhoud is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Vernietig het hulpmiddel na gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

sv

Engångsbruk.

Får ej återanvändas: Medicinska enheter kräver specifika materialegenskaper för att prestera som avsett.

Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Försök att omarbota enheten för senare återanvändning kan påverka enhetens integritet negativt eller leda till försämrad prestanda.

Steril såvida inte enhetsförpackningen är öppnad eller skadad. Kassera efter engångsbruk. Sterilisera inte om.

da

Enkeltbrug.

Må ikke genbruges: Medicinske anordninger kræver specifikke materiale-egenskaber for at fungere som tiltænkt.

Disse egenskaber er kun verificeret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle enheden til senere genbrug kan påvirke enhedens integritet eller føre til forringelse af ydeevnen.

Steril med mindre enhedens emballage åbnes eller beskadiges. Tilintetgøres efter enkelt brug. Må ikke resteriliseres.

no

Engangsbruk.

Må ikke gjenbrukes: Medisinsk utstyr krever spesifikke materielle egenskaper for å fungere som det skal.

Disse egenskapene har kun blitt verifisert til engangsbruk. Ethvert forsøk på å klargjøre enheten på nytt for senere gjenbruk kan påvirke enhetens integritet eller føre til forringelse av egenskapene.

Steril med mindre beholderen til enheten er åpnet eller skadet. Ødelegges etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttöön.

Ei kestokäyttöön: Lääkinnälliset laitteet edellyttävät tietyjä materiaalin ominaisuuksia toimiakseen suunnitellulla tavalla. Nämä ominaisuudet on varmistettu kertakäyttöön.

Yritys käsittellä laitetta uudelleen uudelleenkäyttöä varten voi vaikuttaa kielteisesti laitteen eheyteen tai johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.

Steriili, ellei laitteen kotelo ole avattu eikä laite ole vahingoittunut. Hävitä käyttökerran jälkeen. Älä steriloï uudelleen.

el

Μιας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Οι ιατρικές συσκευές απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να λειτουργούν όπως προβλέπεται.

Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν πιστοποιηθεί μόνο για μία χρήση. Οποιαδήποτε προσπάθεια επανεπεξεργασίας της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός αν ο περιέκτης μονάδας είναι ανοιχτός ή έχει καταστραφεί.

Καταστρέψτε μετά από μία χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

cs

Jednorázové použití.

Nepoužívejte opakovaně: Lékařské přístroje vyžadují specifické materiálové charakteristiky, aby mohly plnit funkci očekávaným způsobem.

Tyto charakteristiky byly ověřeny pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli pokus o úpravu přístroje pro jeho následné další užití může nepříznivě ovlivnit jeho integritu nebo vést ke zhoršení výkonnosti.

Sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození nádoby jednotky.

Po jednorázovém použití zlikvidujte. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.

sk

Na jedno použitie.

Opakovane nepoužívať: Aby zdravotnícke pomôcky fungovali správne, vyžadujú špecifické charakteristiky materiálu.

Tieto charakteristiky boli overené len na jedno použitie. Akýkoľvek pokus regenerovať pomôcku na následné opakované použitie môže mať negatívny vplyv na celistvosť pomôcky a môže viesť k zhoršeniu fungovania.

Sterilné, ak nebola nádoba s jednotkou otvorená alebo poškodená.

Po jednom použití zlikvidujte. Opakovane nesterilizujte.

hu

Egyszer használatos.

Ne használja újra: Az orvostechnikai eszközöknek a rendeltetésszerű használat érdekében meg kell felelniük bizonyos anyagtechnikai jellemzőknek.

Ezeket a jellemzőket csak egy használatra vizsgálták be. Ha az eszközt megpróbálja újrafeldolgozni, hogy később ismét használni tudja, káros hatással lehet az eszköz épségére, vagy a teljesítménye csökkenhet.

Steril, ha a csomagolást zárt és sérülésmentes.

Egyszeri használatot követően semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie stosować powtórnie. Do skutecznego działania wyrobów medycznych wymagane są szczególnie właściwości materiału.

Właściwości te zostały zweryfikowane tylko na okoliczność jednorazowego użytku. Każda próba przygotowania wyrobu do jego ponownego użycia może negatywnie wpływać na jego integralność lub prowadzić do pogorszenia jego działania.

Wyrób jałowy, jeśli pojemnik, w którym znajduje się wyrób, nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować powtórnie

et

Ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada korduvalt. Meditsiiniseadmetel peavad olema sihipäraseks töötamiseks kindlad materjalomadused.

Need omadused on tagatud ainult ühekordsel kasutamisel. Selle seadme töötlemine korduvalt kasutamiseks võib mõjutada negatiivselt seadme teravilikkust või halvendada selle seisukorda.

Sterilne, kui anum on avamata ja kahjustusteta.

Hävitada pärast ühekordset kasutamist. Mitte steriliseerida.

lt

Vienkartinis.

Nenaudoti pakartotiniai. Kad medicinos prietaisai veiktų tinkamai, jie turi būti pagaminti iš specialiomis savybėmis pasižyminčių medžiagų. Šios savybės buvo patvirtintos leidžiant naudoti tik vieną kartą.

Mėginant pakartotiniai apdoroti ir naudoti prietaisą gali būti pažeistas prietaiso vientisumas ir pablogėti jo eksploatacinės savybės.

Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista.

Vieną kartą panaudoję, sunaikinkite. Pakartotiniai nesterilizuoti.

tr

Tek kullanılmaktır.

Yeniden Kullanmayın: Tıbbi cihazlar amaçlandığı şekilde kullanılmak için belirli malzeme özellikleri gerektirir. Bu özellikler yalnızca tek kullanımlık için doğrulanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak için yeniden işleme girişimi, cihazın bütünlüğünü olumsuz yönde etkileyebilir veya performansında bozulmalara neden olabilir.

Ünite muhafaza kabı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kalır.

Tek kullanımdan sonra bertaraf edin. Yeniden sterilize etmeyin.

bg

Еднократна употреба.

Да не се използва повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материала, за да функционират по предназначение.

Тези характеристики са проверени само за еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последващо повторно използване може да повлияе неблагоприятно на целостта на изделието или да доведе до влошаване на ефективността му.

Стерилно, освен ако единичният контейнер не е отворен или повреден,

Да се унищожи след еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

ro

De unică folosință.

A nu se reutiliza: Dispozitivele medicale necesită caracteristici specifice ale materialelor pentru a furniza rezultatele scontate.

Aceste caracteristici au fost verificate numai pentru unica folosință. Orice încercare de reprocesare a dispozitivului pentru utilizarea ulterioară poate afecta în mod advers integritatea dispozitivului sau poate cauza deteriorarea performanței.

Steril, exceptând cazurile în care recipientul unității este deschis sau deteriorat.

A se distruge după o singură utilizare. A nu se resteriliza.

This page intentionally left blank