

# Malleable Stylets

**en**

INSTRUCTIONS FOR USE

**fr**

MODE D'EMPLOI

**de**

GEBRAUCHSANLEITUNG

**it**

ISTRUZIONI PER L'USO

**es**

INSTRUCCIONES DE USO

**pt**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**nl**

GEBRUIKSAANWIJZING

**sv**

BRUKSANVISNING

**da**

BRUGSANVISNING

**no**

BRUKSANVISNING

**fi**

KÄYTTÖOHJEET

**el**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**cs**

NÁVOD K POUŽITÍ

**hu**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**pl**

INSTRUKCJA UŻYCIA

**tr**

KULLANIM TALİMATI

**ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ПРИМЕНЕНИЮ**CE<sub>2797</sub>****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 Netherlands

CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

# Wallace® Malleable Stylets

## INSTRUCTIONS FOR USE

Wallace® malleable stylets are closed ended single-use devices provided sterile for use with Wallace® embryo transfer catheters, should passage through the cervix be impeded.

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

**NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.**

**WARNING:**

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

### Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® malleable stylets product codes

| Length | For use with                       | Code    |
|--------|------------------------------------|---------|
| 18cm   | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm   | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

The devices consist of a malleable inner stylet and a detachable outer sheath that is attached to the inner stylet by a Luer compatible adapter. With the hubs locked together the inner malleable stylet forms a smooth radius at the tip of the outer sheath. The outer sheath has a series of 1 cm graduations at the distal end.

### Indications for use

To provide rigidity when using a Wallace® Embryo Replacement Catheter and passage through the cervix is impeded or difficult.

## Contraindications

The catheter should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease

## Instructions for Use

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

With the hubs locked in position, advance the malleable stylet through the cervical canal to the internal os.

## WARNING

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

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

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

If slight resistance is experienced, withdraw the catheter. Using thumb and forefinger curve the malleable stylet to complement the patient's anatomy and pass the catheter in this position to the internal os.

Gently uncouple and remove the inner stylet leaving the outer sheath in place. Complete the embryo replacement in accordance with Wallace® embryo replacement Instructions for use.

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

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

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

*CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.*

# Mandrins malléables Wallace®

## MODE D'EMPLOI

Les mandrins malléables Wallace® sont des dispositifs à extrémité fermée et à usage unique fournis stériles. Ils sont destinés à être utilisés avec les cathéters de transfert embryonnaire Wallace® en cas de gêne lors du passage du col de l'utérus.

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

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

### MISE EN GARDE :

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

### Description

Ces instructions s'appliquent à l'usage des mandrins malléables Wallace® stériles, dont les codes produit sont les suivants :

| Longueur | À utiliser avec                    | Code    |
|----------|------------------------------------|---------|
| 18cm     | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm     | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Les dispositifs se composent d'un mandrin interne malléable et d'une gaine extérieure amovible fixée au mandrin interne par un adaptateur Luer compatible. Une fois les manchons fixés ensemble, le mandrin interne forme une extrémité souple au niveau de l'embout de la gaine extérieure. La gaine extérieure est dotée d'une série de graduations centimétriques à son extrémité distale.

### Indications

Ce dispositif permet d'offrir un certain degré de rigidité lors de l'utilisation d'un cathéter de transfert embryonnaire Wallace® et de gêne ou de difficulté lors du passage du col de l'utérus.

## Contre-indications

Le cathéter ne doit pas être utilisé :

- En présence d'une infection cervicale chronique
- En présence, ou à la suite d'une récente infection génitale haute

## Mode d'emploi

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

Une fois les manchons bien positionnés, avancer le mandrin malléable dans le canal cervical jusqu'à l'orifice interne.

## MISE EN GARDE

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

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

**Les manchons interne et externe doivent être fixés ensemble. Le retrait complet du mandrin hors de la gaine extérieure avant sa mise en place peut provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.**

En cas de légère résistance, retirer le cathéter. À l'aide du pouce et de l'index, courber le mandrin malléable pour qu'il épouse l'anatomie de la patiente, puis avancer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne.

Séparer puis retirer doucement le mandrin interne en laissant la gaine extérieure en place. Terminer le transfert embryonnaire conformément aux instructions fournies par Wallace®.

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

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

*Wallace® 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® Formbare Führungsstäbe

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Die formbaren Führungsstäbe von Wallace® sind geschlossene, sterile Einwegführungsstäbe, die bei erschwertem Zugang zum Gebärmutterhals für den Einsatz des Wallace® Embryo-Transferekatheters verwendet werden.

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

**HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WODAS PRODUKTE INGESETZT WIRD.**

### WARNUNG:

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

### Beschreibung

Diese Gebrauchsanleitung gilt für die sterilen formbaren Führungsstäbe von Wallace® mit den folgenden Produktnummern

| <b>Länge</b> | <b>Für den Gebrauch mit</b>        | <b>Bestellnummer</b> |
|--------------|------------------------------------|----------------------|
| 18cm         | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST               |
| 23cm         | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST              |

Die Führungsstäbe bestehen aus einem formbaren Innenmandrin und einer abnehmbaren äußeren Hülse, die mit einem Luer-Adapter am Innenmandrin befestigt ist. Mit eingerasteten Naben bildet der innere formbare Mandrin an der Spitze der äußeren Hülse einen glatten Radius. Die äußere Hülse weist am distalen Ende eine Reihe von 1-cm-Graduierungen auf.

## Anwendungsgebiete

Verleiht einem Wallace® Embryo-Transferkatheter zusätzliche Steifheit bei erschwerter Passage des Gebärmutterhalses.

## Kontraindikationen

Der Katheter darf nicht verwendet werden:

- bei chronischen Infektionen des Gebärmutterhalses
- bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis

## Gebrauchsanleitung

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

Den formbaren Führungsstab mit eingerasteten Naben durch den Gebärmutterhals in den inneren Muttermund schieben.

## WARNUNG

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

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

**Die inneren und äußeren Naben müssen ineinander eingerastet sein. Wird der Führungsstab vor der Platzierung aus der äußeren Hülse herausgezogen, kann dies zu einer Verletzung der Gebärmutter Schleimhaut und zu Blutungen führen.**

Wenn ein leichter Widerstand fühlbar ist, den Katheter herausziehen. Den formbaren Führungsstab mit Daumen und Zeigefinger entsprechend der Anatomie der Patientin zurechtbiegen und den Katheter in dieser Position zum inneren Muttermund schieben.

Den Führungsstab vorsichtig entkoppeln und herausziehen und dabei die äußere Hülse in ihrer Position belassen. Schließen Sie den Embryotransfer gemäß der Gebrauchsanleitung für den Wallace® Embryo-Transferkatheter ab.

Den Führungsstab entsprechend den örtlich gültigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgen.

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

*Wallace® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc. und seinen Tochtergesellschaften.*

*CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.*

# Mandrini Malleabili Wallace®

## ISTRUZIONI PER L'USO

I mandrini malleabili Wallace® sono dispositivi monouso sterili ad estremità chiusa da utilizzare con i cateteri per trasferimento embrionale, nel caso in cui il passaggio attraverso la cervice risulti ostacolato.

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

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

### AVVERTENZA:

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

### Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono a mandrini malleabili Wallace® sterili, codici prodotto

| <b>Lunghezza</b> | <b>Da utilizzare con</b>           | <b>Codice</b> |
|------------------|------------------------------------|---------------|
| 18cm             | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST        |
| 23cm             | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST       |

Si tratta di dispositivi costituiti da un mandrino malleabile interno e da una guaina esterna rimovibile collegata al mandrino interno tramite un adattatore Luer compatibile. Con i coni di connessione collegati insieme, l'estremità del mandrino malleabile interno coincide perfettamente con la punta della guaina esterna. La guaina esterna presenta una serie di marcature da 1 cm all'estremità distale.

### Indicazioni per l'uso

Per fornire rigidità quando si utilizza il Catetere per Trasferimento Embrionale Wallace® e il passaggio attraverso la cervice risulta ostacolato o difficile.

## Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato nei seguenti casi

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

## Istruzioni per l'uso

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

Mantenendo i coni di connessione bloccati in posizione, fare avanzare il mandrino malleabile attraverso il canale cervicale verso l'orifizio interno.

## AVVERTENZA

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

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

**I coni di connessione interno ed esterno devono essere agganciati insieme. Rimuovere il mandrino dalla guaina esterna prima del posizionamento può causare un danno al tessuto endometriale e sanguinamento.**

Nel caso si avverta una leggera resistenza, estrarre il catetere. Con il pollice e l'indice, adattare il mandrino malleabile all'anatomia della paziente e spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno dell'utero.

Disgiungere i due pezzi con delicatezza e rimuovere il mandrino interno lasciando la guaina esterna al suo posto. Completare il trasferimento embrionale secondo le Istruzioni per l'uso per il trasferimento embrionale Wallace®.

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

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

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

*CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti sono riservati.*

# Fiadores maleables Wallace®

## INSTRUCCIONES DE USO

Los fiadores maleables Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso con el extremo distal cerrado concebidos para su utilización con los catéteres de transferencia embrionaria Wallace® en caso de dificultad de paso a través del cuello uterino.

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

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

### ADVERTENCIA:

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

### Descripción

Estas instrucciones son para los fiadores estériles maleables Wallace® con los códigos de producto:

| <b>Longitud</b> | <b>Para usar con</b>               | <b>Código</b> |
|-----------------|------------------------------------|---------------|
| 18cm            | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST        |
| 23cm            | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST       |

Los dispositivos constan de un fiador interno maleable y de una vaina externa desmontable que se acopla al fiador interno mediante un adaptador de cono Luer compatible. Con los conos acoplados uno junto al otro, el fiador interno maleable forma un radio romo en el extremo de la vaina externa. La vaina externa dispone de graduación centimétrica en su extremo distal.

## Indicaciones de uso

Aportar rigidez cuando, al usar un catéter de transferencia embrionaria Wallace®, el paso a través del cuello uterino es difícil o imposible.

## Contraindicaciones

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o con posterioridad a una enfermedad inflamatoria pélvica reciente

## Instrucciones de uso

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

Con los conos bloqueados en su posición, introduzca el fiador maleable a través del canal cervical hasta alcanzar el orificio interno.

## ADVERTENCIA

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

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

**Los conos interno y externo deben estar acoplados uno junto al otro. Retirar el fiador de la vaina externa antes de colocarlo puede provocar lesiones en el tejido endometrial y causar hemorragias.**

Si percibe una ligera resistencia, retire el catéter. Con el pulgar y el índice, curve el fiador maleable para adaptarlo a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno.

Desacople suavemente el fiador y retírelo, dejando la vaina externa en su lugar. Transfiera los embriones siguiendo las instrucciones de uso del catéter de transferencia embrionaria Wallace®.

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

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

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

*CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Reservados todos los derechos.*

# Estiletos maleáveis Wallace®

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os estiletos maleáveis Wallace® são dispositivos de utilização única de extremidade fechada, fornecidos estéreis, para utilização com os cateteres de implantação de embriões Wallace®, no caso de a passagem através do colo uterino estar impedida.

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

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

### ADVERTÊNCIA:

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

### Descrição

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas com os estiletos maleáveis Wallace® estéreis com os códigos:

| Comprimento | Para utilizar com                  | Código  |
|-------------|------------------------------------|---------|
| 18cm        | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm        | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Os dispositivos são constituídos por um estilete maleável interior e uma bainha exterior ligada ao estilete interior por um adaptador Luer compatível. Com as conexões fixas, o estilete maleável interior forma uma saliência lisa e arredondada na ponta da bainha exterior. A bainha exterior apresenta uma série de graduações de 1 cm na extremidade distal.

## Indicações para utilização

Para fornecer rigidez durante a utilização de um cateter para implantação de embriões Wallace®, quando a passagem através do colo uterino estiver impedida ou for difícil.

## Contra-indicações

Não deve utilizar o cateter:

- na presença de uma infecção cervical crónica;
- na presença ou após um episódio recente de doença inflamatória pélvica.

## Instruções de utilização

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

Com as conexões fixas em posição, avance o estilete maleável através do canal cervical para o orifício interno.

## ADVERTÊNCIA

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

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

**As conexões interior e exterior têm de estar bem fixas entre si. Se remover o estilete da bainha exterior antes da colocação, poderá provocar lesões no tecido endometrial e hemorragia.**

Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter. Utilizando o dedo polegar e o indicador, curve a bainha exterior para complementar a anatomia da paciente e passe o cateter nesta posição para o orifício interno.

Desengate e remova com cuidado o estilete interior deixando a bainha exterior colocada. Termine a implantação de embriões de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o cateter para implantação de embriões Wallace®.

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

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

*Wallace® é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc. e suas subsidiárias.*

*CooperSurgical é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.*

# Wallace® vervormbare stiletten

## GEBRUIKSAANWIJZING

Wallace® vervormbare stiletten zijn hulpmiddelen met gesloten uiteinde, die steriel en voor eenmalig gebruik bij Wallace® embryotransferkatheters worden geleverd, als hulpvoorziening voor gevallen waarbij de passage door de cervix wordt belemmerd.

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

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

### WAARSCHUWING:

- **DEZE PROCEDURES MOGEN UITSLUITEND WORDEN UITGEVOERD DOOR PERSONEN MET EEN ADEQUATE OPLEIDING DIE VERTROUWD ZIJN MET DEZE TECHNIEKEN. RAADPLEEG VOORAFGAAND AAN HET UITVOEREN VAN DEZE PROCEDURES DE MEDISCHE LITERATUUR MET BETREKKING TOT DE TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN RISICO'S.**
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN IN OVEREENSTEMMING MET, WAAR VAN TOEPASSING, DE PLAATSELIJKE RICHTLIJNEN VOOR IN VITROFERTILISATIE.**
- **AFVOEREN ALS HET PRODUCT OF DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.**

## Beschrijving

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op het gebruik van steriele Wallace® vervormbare stiletten, productcodes:

| Lengte | Te gebruiken met                   | Code    |
|--------|------------------------------------|---------|
| 18cm   | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm   | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

De stiletten zijn samengesteld uit een vervormbaar binnenstilet en een afneembare buitensheath die met een Luer-compatibele adapter aan het binnenstilet is bevestigd. Met aaneengekoppelde aansluitingen vormt het vervormbare binnenstilet een gladde ronding bij de tip van de buitensheath. De buitensheath is aan het distale uiteinde voorzien van een reeks maatstreepjes met intervallen van 1 cm.

## Indicaties voor gebruik

Het verhogen van de rigiditeit van een Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's wanneer de passage door de cervix belemmerd wordt of moeizaam verloopt.

## Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- als er sprake is van een chronische cervixinfectie
- als er sprake is, of recent is geweest, van een infectie in het bekken

## Gebruiksaanwijzing

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

Koppel de aansluitingen aaneen en voer het vervormbare stilet via het cervixkanaal op naar het inwendige ostium uteri.

## WAARSCHUWING

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

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

**De binnen- en buitenaansluitingen moeten aaneen worden gekoppeld. Als het stilet uit de buitensheath wordt getrokken voordat de constructie is geplaatst, kan dat letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.**

Indien lichte weerstand wordt gevoeld, moet de katheter worden teruggetrokken. Breng het vervormbare stilet met duim en wijsvinger in een vorm die het best met de anatomie van de patiënt overeenkomt en breng de katheter in deze configuratie tot bij het inwendige ostium uteri.

Ontkoppel en verwijder het binnenstilet voorzichtig, zodanig dat de buitensheath zijn positie behoudt. Voltooi de embryoterugplaatsing overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen bij de Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's.

Voer het stilet af conform de geldende richtlijnen voor medisch afval.

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

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

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle rechten voorbehouden.*

# Wallace® formbara mandränger

## BRUKSANVISNING

Wallace® formbara mandränger med slutna ändar tillhandahålls sterila för engångsbruk och är avsedda att användas med Wallace® transfer katetrar för embryoåterförande om passagen genom cervix är förhindrad.

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

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

### VARNING:

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

### Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterila Wallace® formbara mandränger, produktkoder

| Längd | För användning med                 | Kod     |
|-------|------------------------------------|---------|
| 18cm  | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm  | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Produkterna består av en formbar inre mandräng och en avtagbar ytterhylsa som är kopplad till den inre mandrängen med en luerkompatibel adapter. Med fattningarna sammanlåsta bildar den formbara inre mandrängen en slät radie på ytterhylsans spets. Ytterhylsans distala ände har en serie med 1 cm-graderingar.

### Indikationer för användning

För att ge styvhet vid användning av Wallace® katetrar för embryoåterföring där passagen genom cervix är förhindrad eller försvårad.

## Kontraindikationer

Katetern bör inte användas:

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

## Bruksanvisning

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

Med fattningarna ihoplåsta, för in den formbara mandrängen via cervixkanalen till den inre livmodermunnen.

## VARNING

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

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

**De inre och yttre fattningarna måste låsas ihop. Borttagande av mandrängen ur ytterhylsan före placeringen kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.**

Om man erfar ett litet motstånd ska katetern dras tillbaka. Forma mandrängen med tummen och pekfingret i en böj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen.

Koppla försiktigt isär och avlägsna den inre mandrängen. Lämna ytterhylsan på plats. Fullfölj återförandet av embryot enligt bruksanvisningen för Wallace® återinsättande av embryo.

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

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

*Wallace® är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag. CooperSurgical är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Med ensamrätt.*

# Wallace® bøjelige stiletter

## BRUGSANVISNING

Wallace® bøjelige stiletter er sterilt engangsudstyr med lukket ende til brug sammen med Wallace®-embryooplægningskatetre ved vanskelig passage gennem cervix.

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

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

### ADVARSEL:

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

### Beskrivelse

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

| Længde | Til anvendelse med                 | Kode    |
|--------|------------------------------------|---------|
| 18cm   | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm   | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Udstyret består af en bøjelig inderstilet og et aftageligt yderhylster, der er sat på inderstiletten med en Luer-kompatibel adapter. Når mufferne er låst sammen, danner den bøjelige inderstilet en jævn runding ved yderhylsterets spids. Yderhylsteret har en række 1 cm's inddelinger i den distale ende.

## Indikationer for brug

Tilvejebringelse af stivhed ved anvendelse af et Wallace®-embryooplægningskateter ved nedsat eller vanskelig passage gennem cervix.

## Kontraindikationer

Kateteret bør ikke anvendes:

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

## Brugsanvisning

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

Med mufferne låst sammen føres den bøjelige stilet gennem cervikalkanalen til orificium internum.

## ADVARSEL

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

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

**Inder- og ydermufferne skal være låst sammen. Trækkes stiletten ud af yderhylsteret før placeringen, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning.**

Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage. Bøj den bøjelige stilet med tommel- og pegefinger, så den passer til patientens anatomi, og før kateteret i denne position til orificium internum.

Afmonter forsigtigt inderstiletten, og udtag den derefter, så yderhylsteret bliver på plads. Udfør embryooplægningen i overensstemmelse med brugsanvisningen for Wallace® embryooplægning.

Bortskaf stiletten i overensstemmelse med lokal praksis for medicinsk risikoaffald.

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

*Wallace® er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaber.*

*CooperSurgical er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.*

# Wallace® formbare mandrenger

## BRUKSANVISNING

Wallace® formbare mandrenger uten endeåpning er til éngangsbruk og leveres sterile til bruk med Wallace® katetere for embryoimplantasjon når passasjen gjennom livmorhalsen er trang.

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

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

### ADVARSEL:

- **DISSE PROSEDYRENE BØR BARE UTFØRES AV PERSONER MED NØDVENDIG OPPLÆRING OG KJENNSKAP TIL METODENE. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR VEDRØRENDE METODER, KOMPLIKASJONER OG FAREMOMENTER FØR PROSEDYRENE UTFØRES.**
- **SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.**
- **SKAL KASSERES DERSOM PRODUKTET ELLER INNPAKNINGEN ER SKADET.**

### Beskrivelse

Denne bruksanvisningen er beregnet til bruk av sterile Wallace® formbare mandrenger med produktkodene

| Lengde | Til bruk med                       | Kode    |
|--------|------------------------------------|---------|
| 18cm   | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm   | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Utstyret består av en formbar innermandreng og en avtagbar ytterhylse som er festet til innermandrengen med en Luer-kompatibel adapter. Når koplingene er sammenlåst, danner den formbare mandrengen en jevn omkrets ved spissen av ytterhylsen. Ytterhylsen har en serie 1 cm-graderinger ved den distale enden.

### Indikasjoner for bruk

Gir nødvendig stivhet ved bruk av Wallace® embryoimplantasjonskateter når passasjen gjennom livmorhalsen er trang eller vanskelig.

## Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes:

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

## Bruksanvisning

Legg pasienten i litotomi-, rygg- eller venstre sideleie. Livmorhalsen skal blottlegges med et spekel og tørkes forsiktig med en bomullsdott fuktet i saltvannsoppløsning

Med koplingene festet i riktig posisjon skal den formbare mandrengen føres inn gjennom cervikalkanalen frem til os interna.

## ADVARSEL

**Kateteret skal ikke presses med makt mot motstand inne i livmorhulen, da dette kan forårsake endometrieskade og blødning.**

**Ytterhylsen skal ikke føres lenger inn enn til os interna og spesielt ikke inn i livmorhulen, da dette kan forårsake endometrieskade og blødning.**

**Inner- og ytterkoplinger skal være sammenlåst. Dersom mandrengen fjernes fra ytterhylsen før innføring, kan det forårsake endometrieskade og blødning.**

Kateteret trekkes tilbake ved den minste motstand. Med tommel og pekefinger formes den formbare mandrengen i en bue tilpasset pasientens anatomi. Så føres kateteret i denne stillingen inn til os interna.

Den indre mandrengen koples forsiktig fra og fjernes mens ytterhylsen fremdeles er på plass. Fullfør implantasjonen av embryoet i følge bruksanvisningen for Wallace® embryoimplantasjon.

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

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

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

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Med enerett.*

# Wallace® muovautuvat sisäänviejät

## KÄYTTÖOHJEET

Wallace® muovautuvat sisäänviejät ovat umpipäisiä, kertakäyttöisiä, steriilejä sisäänviejiä joita käytetään Wallace® alkionsiirtokatetrien kanssa määrittämään voidaanko kohtuun viedä alkionsiirtokatetri.

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

**HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.**

### VAROITUKSIA:

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

### Kuvaus

Nämä käyttöohjeet ovat steriilien Wallace® muovautuvien sisäänviejien käyttöä varten, tuotekoodit

| Pituus | Käytettäväksi                      | Koodi   |
|--------|------------------------------------|---------|
| 18cm   | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm   | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Sisäänviejät koostuvat muovautuvasta sisemmästä sisäänviejästä sekä irrotettavasta ulkosuojuksesta joka kiinnitetään sisempään sisäänviejään Luer lock liittimellä. Pään ollessa lukittuna sisempi muovautuva sisäänviejä muotoutuu pehmeästi ulkosuojuksen kärjen kanssa. Ulomman suojuksen distaalisessa päässä on merkinnät 1 cm välein.

## Indikaatiot

Antamaan jäykkyyttä Wallace® alkionsiirtokatetrin käytössä kun kohtuun pääsy tuottaa vaikeuksia.

## Kontraindikaatiot

Katetria ei tule käyttää:

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

## Käyttöohjeet

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

Vie muovautuvaa sisäänviejää pään ollessa lukittu cervikaalikanavan läpi kohdun sisäsuuhun.

## VAROITUKSIA:

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

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

**Sisä- ja ulkopäät pitää lukita yhdessä. Sisäänviejän poistaminen ulkosuojuksesta ennen paikoilleen asettamista saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.**

Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos. Muotoile peukalon ja etusormen avulla ulompi suojus vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdunsuuhun.

Irrota varovaisesti ja poista sisempi sisäänviejä jättämällä ulkosuojus paikoilleen. Suorita alkiodien siirtäminen Wallace® alkionsiirtokatetrien käyttöohjeiden mukaisesti.

Hävitä sisäänviejä vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

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

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

*CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.*

# Εύπλαστοι στυλεοί Wallace®

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εύπλαστοι στυλεοί Wallace® είναι συσκευές μίας χρήσης με τυφλό άκρο, οι οποίες παρέχονται αποστειρωμένες για χρήση με καθετήρες εμβρυομεταφοράς Wallace®, σε περίπτωση που παρεμποδίζεται η δίοδος μέσω του τραχήλου.

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.**

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

### Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για τη χρήση αποστειρωμένων εύπλαστων στυλεών Wallace®, με κωδικούς είδους:

| Μήκος | Για χρήση με                       | Κωδικός |
|-------|------------------------------------|---------|
| 18cm  | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm  | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Οι συσκευές αποτελούνται από έναν εύπλαστο, εσωτερικό στυλεό και ένα αποσπώμενο εξωτερικό θηκάρι, το οποίο είναι προσαρτημένο στον εσωτερικό στυλεό με ένα συμβατό προσαρμογέα Luer. Με τους ομφαλούς ασφαλισμένους μεταξύ τους, ο εσωτερικός εύπλαστος στυλεός σχηματίζει μια ομαλή ακτίνα στο άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Το εξωτερικό θηκάρι έχει μια σειρά διαβαθμίσεων ανά 1 cm στο περιφερικό άκρο.

## Ενδείξεις χρήσεως

Για την παροχή ακαμψίας όταν η χρήση του καθετήρα εμβρυομεταφοράς Wallace® και η δίοδος μέσω του τραχήλου παρεμποδίζεται ή είναι δύσκολη.

## Αντενδείξεις

Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

## Οδηγίες χρήσεως

Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, σε ύπτια ή σε αριστερή-πλάγια θέση. Ο τράχηλος θα πρέπει να αποκαλύπτεται με κολποσκόπιο και να καθαρίζεται απαλά με βαμβάκι εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό ή άλλο μέσο.

Με τους ομφαλούς ασφαλισμένους στη θέση τους, προωθήστε τον εύπλαστο στυλεό μέσω του αυλού του τραχήλου έως το εσωτερικό στόμιο.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Ο καθετήρας δεν πρέπει ποτέ να ωθείται βίαια ενάντια σε αισθητή στα δάκτυλα αντίσταση ενώ βρίσκεται μέσα στην κοιλότητα της μήτρας, διότι η βίαιη ώθηση του καθετήρα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον ιστό του ενδομητρίου και αιμορραγία.**

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

**Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός ομφαλός πρέπει να ασφαρίζονται μεταξύ τους. Η αφαίρεση του στυλεού από το εξωτερικό θηκάρι, πριν από την τοποθέτηση, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον ιστό του ενδομητρίου και αιμορραγία.**

Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα. Με χρήση του αντίχειρα και του δείκτη, κάμψτε τον εύπλαστο στυλεό για να προσαρμοστεί ανάλογα με την ανατομία της ασθενούς και περάστε τον καθετήρα στη θέση αυτή έως το εσωτερικό στόμιο.

Αποσυζεύξτε απαλά και αφαιρέστε τον εσωτερικό στυλεό, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του. Ολοκληρώστε την εμβρυομεταφορά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της εμβρυομεταφοράς Wallace®.

Απορρίψτε το στυλεό σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικίνδυνων αποβλήτων.

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

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

*Η ονομασία CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

# Tvarovatelné stiletý Wallace®

## NÁVOD K POUŽITÍ

Tvarovatelné stiletý Wallace® jsou jednorázové nástroje s uzavřeným koncem, dodávané jako sterilní a určené k použití s embryotransferovými katetry v případě komplikací při pasáži cervixem.

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

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

### VAROVÁNÍ:

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

### Popis

Tyto pokyny jsou určeny k použití sterilních tvarovatelných stiletů Wallace® s následujícími kódy výrobku:

| Délka | Pro použití s                      | Kód     |
|-------|------------------------------------|---------|
| 18cm  | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm  | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Tento výrobek se skládá z tvarovatelného vnitřního stiletu s otevřeným koncem a odlepitelného vnějšího zaváděcího pouzdra, které je k vnitřnímu stiletu připojeno pomocí kónusu luer. Pokud jsou do sebe kónusy fixovány, vnitřní tvarovatelný stilet tvoří hladký oblouk na konci vnějšího zaváděcího pouzdra. Vnější zaváděcí pouzdro je na distálním konci kalibrováno značkami po 1 cm.

### Indikace k použití

Vyztužení nástroje při použití embryotransferových katetrů Wallace® a komplikací při pasáži cervixem.

## Kontraindikace

Katetr nepoužívejte:

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

## Návod k použití

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

Zamkněte do sebe oba kónusy a zaveďte tvarovatelný stilet cervikálním kanálem do vnitřního ústí cervikálního kanálu.

## VAROVÁNÍ

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

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

**Vnitřní a vnější kónus musí být do sebe uzamčeny. Vytažení stiletu ze zaváděcího pouzdra před zavedením může mít za následek poškození tkáně endometria a krvácení.**

Pokud narazíte byť na mírný odpor, vytáhněte katetr. Palcem a ukazováčkem vytvarujte stilet podle těla pacientky a zaveďte katetr do správné polohy k vnitřnímu ústí kanálu.

Vnitřní stilet jemně odpojte a vyjměte, a nechte na místě pouze vnější zaváděcí pouzdro. Dokončete přenos embryí v souladu s návodem k použití embryotransferových nástrojů Wallace®.

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

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

*Wallace® je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical Inc. a jejích dceřiných společností. CooperSurgical je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical Inc.*

© 2020 CooperSurgical, Inc. Všechna práva vyhrazena.

# Wallace® alakítható mandrinok

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Wallace® alakítható mandrinok steril, egyszerhasználatos, zárt végű eszközök, amelyek a Wallace® embrióbeültető katéterekkel történő használatra szolgálnak a méhnyak átjárhatóságának nehézsége esetén.

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

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

### FIGYELMEZTETÉS:

- **EZEKET AZ ELJÁRÁSOKAT KIZÁRÓLAG AZ EZEK BEN A MÓDSZEREK BEN ALAPOSAN KIKÉPZETT ÉS JÁRATOS SZEMÉLY NEK SZABAD VÉGREHAJTANI. AZ ELJÁRÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT TEKINTSE ÁT A TECHNIKÁKKAL, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKKEL ÉS VESZÉLYEKKEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.**
- **KIZÁRÓLAG AZ IN VITRO MEGTER-MÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARR A KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.**
- **DOBJA LE, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.**

### Leírás

Az itt leírt utasítások a következő termékkóddal rendelkező steril Wallace® alakítható mandrinokra vonatkoznak:

| Hossz | Együtt használandó az alábbiakkal  | Kód     |
|-------|------------------------------------|---------|
| 18cm  | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm  | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Az eszközök egy alakítható belső mandrinból és egy eltávolítható külső hüvelyből állnak, mely utóbbi egy Luer csatlakozóval kapcsolódik a belső mandrinhoz. A kónuszok reteszelt helyzetében a belső alakítható mandrin a külső hüvely végénél lekerekített csúcsot képez. A külső hüvely a disztális végénél 1 cm-es beosztásokkal van ellátva.

## Alkalmazási javallatok

Wallace® embrióbeültető katéter alkalmazása esetén merevség biztosítása a katéter számára méhnyak átjárhatóságának nehézsége esetén.

## Ellenjavallatok

A katétert nem szabad használni a következő esetekben:

- Krónikus méhnyakfertőzés fennállása esetén
- Nemrégben lezajlott, vagy éppen fennálló kismedencei gyulladás esetén

## Használati utasítás

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

A kónuszok reteszelt állapota mellett vezesse az alakítható mandrint a méhszájon át a méhűrbe.

## FIGYELMEZTETÉS

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

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

**A belső és külső kónuszoknak egymáshoz reteszelt állapotban kell lenniük. A mandrin behelyezést megelőzően a külső hüvelytől történő eltávolítása az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.**

Amennyiben kismértékű ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert. Hüvelykujja és mutatóujja segítségével hajlítsa meg az alakítható mandrint úgy, hogy az kövesse a beteg anatómiáját, és a katétert ebben a pozícióban vezesse a belső méhszájba.

Óvatosan válassza le és távolítsa el a belső mandrint úgy, hogy a külső hüvely a helyén maradjon. A Wallace® embrióbeültetési utasításoknak megfelelően végezze el az embrióbeültetést.

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

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

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

*A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Minden jog fenntartva.*

# Formowalne mandryny firmy Wallace®

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Jednorazowe formowalne mandryny firmy Wallace® z zamkniętą końcówką dostępne w sterylnych opakowaniach, są przeznaczone do stosowania z cewnikami do transferu zarodka firmy Wallace® w przypadkach utrudnionego przejścia przez szyjkę macicy.

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

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

### OSTRZEŻENIE:

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

### Opis

Niniejsza instrukcja dotyczy stosowania sterylnych formowalnych mandrynów firmy Wallace® o następujących kodach produktu:

| <b>Długość</b> | <b>Zgodne z</b>                    | <b>Kod</b> |
|----------------|------------------------------------|------------|
| 18cm           | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST     |
| 23cm           | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST    |

Przyrządy składają się z kształtowalnego mandrynu wewnętrznego oraz oddzielnej osłonki zewnętrznej, którą mocuje się do mandrynu wewnętrznego przy użyciu łącznika typu Luer. Po połączeniu obu elementów formowalny mandryn wewnętrzny nadaje łagodną krzywiznę końcówce osłonki zewnętrznej. Osłonka zewnętrzna zawiera na części dystalnej podziałkę o odstępach 1 cm.

## Wskazania

Zapewnienie sztywności cewnika podczas używania cewnika do transferu zarodka firmy Wallace® w przypadkach, gdy przejście przez szyjkę macicy jest niemożliwe lub utrudnione.

## Przeciwwskazania

Nie należy używać cewnika:

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

## Instrukcja użycia

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

Po połączeniu złączy wsunąć formowalny mandryn przez kanał szyjki macicy do ujścia wewnętrznego.

## OSTRZEŻENIE

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

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

**Złącza wewnętrzne i zewnętrzne muszą być ze sobą połączone. Wysunięcie mandrynu z osłonki zewnętrznej przed wprowadzeniem do jamy macicy może spowodować uszkodzenie endometrium i krwawienie.**

Wycofać cewnik, jeśli napotka się niewielki opór. Przy użyciu kciuka i palca wskazującego zakrzywić formowalny mandryn tak, aby odpowiadał stosunkom anatomicznym i w takim ustawieniu wprowadzić cewnik do ujścia wewnętrznego.

Delikatnie odłączyć i wysunąć mandryn wewnętrzny, pozostawiając osłonkę zewnętrzną na miejscu. Zakończyć procedurę przeniesienia zarodka zgodnie z instrukcją firmy Wallace® dotyczącą tej procedury.

Wyrzucić mandryn postępując zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

Powyżej przedstawiono jedynie proponowany sposób użycia przyrządu. Ostateczny wybór stosowanej techniki należy do lekarza wykonującego zabieg.

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

*CooperSurgical jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.*

# Wallace® Şekillendirilebilir Stileleri

## KULLANIM TALİMATI

Wallace® şekillendirilebilir stileleri serviksten geçişte bir zorlanma olursa Wallace® embriyo transfer kateterleri ile kullanılmak üzere steril olarak sağlanan kapalı uçlu tek kullanımlık cihazlardır.

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

**NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.**

### UYARI:

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

### Tanım

Bu talimatın aşağıdaki ürün kodlarına sahip steril Wallace® şekillendirilebilir stileleriyle kullanılması amaçlanmıştır

| Uzunluk | Aşağıdakilerle kullanılmak üzere   | Kod     |
|---------|------------------------------------|---------|
| 18cm    | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418  | 1816ST  |
| 23cm    | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423 | 1816NST |

Cihazlar şekillendirilebilir bir iç stile ve bu iç stileye bir Luer uyumlu adaptörle bağlı ayrılabilir bir dış kılıftan oluşur. Göbekler birbirine kilitlendiğinde iç şekillendirilebilir stile dış kılıfın ucunda düzgün yarıçaplı bir yüzey sağlarlar. Dış kılıfta distal uçta 1 cm aralıklı çizgiler bulunur.

### Kullanım endikasyonları

Bir Wallace® Embriyo Replasman Kateteri kullanılırken serviksten geçiş engellendiğinde veya zor olduğunda sertlik sağlamak için.

## Kontrendikasyonlar

Kateter aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflamatuvar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmişse

## Kullanma Talimatı

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

Göbekler kilitlenmiş pozisyondayken şekillendirilebilir stileyi servikal kanaldan internal oşa geçirin.

## UYARI

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

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

**İç ve dış göbekler birbirine kilitlenmelidir. Stilenin dış kılıftan yerleştirme öncesinde ayrılması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.**

Hafif dirençle karşılaşırsanız kateteri geri çekin. Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak şekillendirilebilir stileye hastanın anatomisine uyacak şekilde kıvrım verin ve kateteri bu pozisyonda internal ostan geçirin.

İç stileyi yavaşça ayırıp çıkartın ve dış kılıfı yerinde bırakın. Embriyo replasmanını Wallace® embriyo replasmanı Kullanma Talimatına göre tamamlayın.

Stileyi yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

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

*Wallace®, CooperSurgical, Inc. ve bağlı şirketlerinin tescilli ticari markasıdır.*

*CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.*

*© 2020 CooperSurgical, Inc. Tüm hakları saklıdır.*

# Гибкие стилеты Wallace®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гибкие стилеты Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства со слепым концом, предназначенные для использования вместе с катетерами для переноса эмбрионов Wallace® в случаях затрудненного прохождения через цервикальный канал.

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

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

### ОСТОРОЖНО!

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

### Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным гибким стилетам Wallace®, имеющим следующие коды изделия:

| <b>Длина</b> | <b>Для использования с изделиями</b> | <b>Код</b> |
|--------------|--------------------------------------|------------|
| 18 см        | 1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418    | 1816ST     |
| 23 см        | 1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423   | 1816NST    |

Это устройство состоит из внутреннего стилета изменяемой формы и съемной внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему стилету при помощи люер-совместимого адаптера. Если павильоны соединены, внутренний гибкий стилет образует равномерный изгиб на кончике внешней оболочки. Внешняя оболочка содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце.

## **Показания к применению**

Для обеспечения жесткости при использовании катетера для переноса эмбрионов Wallace®, если прохождение через цервикальный канал затруднено.

## **Противопоказания**

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов

## **Инструкция по применению**

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

Зафиксировав павильон катетера, продвигайте гибкий стилет через цервикальный канал к внутреннему зеву.

## **ОСТОРОЖНО!**

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

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

**Внутренний и внешний павильоны должны быть сцеплены. Удаление стилета из внешней оболочки до его окончательной установки может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.**

Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер. Большим и указательным пальцами изогните гибкий стилет с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву.

Аккуратно отсоедините и удалите внутренний стилет, оставив внешнюю оболочку на месте. Выполните перенос эмбриона в соответствии с инструкциями по использованию катетера для переноса эмбрионов Wallace®.

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

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

Wallace® является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний.

CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

**en****English****fr****Français****de****Deutsch**Consult  
instructions for useConsulter les  
instructions  
d'utilisationBedienungsanleitung  
beachten

Caution

Attention

Vorsicht



Do not re-use

Ne pas réutiliser

Nicht zur  
Wiederverwendung

Catalog Number

Numéro de catalogue

Bestellnummer



Batch Code

Numéro de lot

Chargenbezeichnung



Date of Manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum



Use-by date

À utiliser avant la  
date suivante

Verfallsdatum



Manufacturer

Fabricant

Hersteller

Not made with  
natural rubber latexFabriqué sans latex  
naturel (caoutchouc)Nicht mit Latex aus  
Naturkautschuk  
hergestelltSterilized using  
ethylene oxideStérilisé à l'oxyde  
d'éthylèneSterilisation mit  
EthylenoxidDo not use if package  
is damagedNe pas utiliser si  
l'emballage est  
endommagéInhalt bei  
beschädigter  
Verpackung nicht  
verwenden

Keep dry

Conserver au sec

Trocken aufbewahren

Keep away from  
sunlightConserver à l'abri de  
la lumière du soleilVor Sonnenlicht  
schützen**R<sub>x</sub> Only****Caution:** U.S. Federal  
law restricts this  
device to sale by or  
on the order of a  
physician.**Mise en garde:**  
Selon la loi fédérale  
américaine, ce  
produit ne peut être  
vendu que par un  
médecin ou sur son  
ordonnance.**Vorsicht:** Laut  
US-Bundesgesetz ist  
der Verkauf dieses  
Produkts nur an Ärzte  
oder im Auftrag von  
Ärzten erlaubt.

**it****Italiano****es****Español****pt****Português**Consultare le  
istruzioni per l'usoConsulte las  
instrucciones de usoConsultar as  
instruções de  
utilização

Attenzione

Precaución

Precaução



Non riutilizzare

No reutilizar

Não reutilizar



Numero di catalogo

Número de catálogo

Número de catálogo



Codice del lotto

Codigo de lote

Código de série



Data di fabbricazione

Fecha de fabricación

Data de fabrico



Data di scadenza

Fecha de caducidad

Data de validade



Fabbricante

Fabricante

Fabricante

Prodotto senza  
lattice di gomma  
naturaleFabricado sin látex  
de caucho naturalNão fabricado com  
látex de borracha  
naturalMetodo di  
sterilizzazione con  
ossido di etileneMétodo de  
esterilización  
utilizando óxido de  
etilenoEsterilizado utilizando  
óxido de etilenoNon utilizzare se  
la confezione è  
danneggiataNo utilizar si el envase  
está dañadoNão utilizar se a  
embalagem estiver  
danificada

Tenere all'asciutto

Manténgase en  
lugar seco

Manter seco

Tenere al riparo dalla  
luce solareManténgase lejos de  
la luz solarManter afastado da  
luz solar**R<sub>x</sub> Only****Attenzione:** la  
legge federale  
statunitense limita  
la vendita di questo  
dispositivo ai medici  
o su presentazione di  
prescrizione medica.**Precaución:** las  
leyes federales de EE  
UU limitan la venta  
de este dispositivo  
a médicos o por  
prescripción médica**Precaução:** A lei  
federal dos E.U.A. só  
permite a venda deste  
dispositivo sob receita  
médica.

**nl****Nederlands****sv****Svenska****da****Dansk**Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing

Se bruksanvisningen

Se brugsanvisning



Let op

Försiktighet

Forsigtig

Niet opnieuw  
gebruiken

Får inte återanvändas

Må ikke genanvendes



Catalogusnummer

Katalognummer

Katalognummer



Batchcode

Batchkod

Batchkode



Fabricagedatum

Tillverkningsdatum

Fremstillingsdato



Vervaldatum

Bäst-före-datum

Holdbarhedsdato



Fabrikant

Tillverkare

Fabrikant

Niet gemaakt  
met natuurlijke  
rubberlatexInte gjord med  
naturgummilatesIkke fremstillet af  
naturgummi-latexGesteriliseerd met  
ethyleenoxideSteriliserad med  
etylenoxidSteriliseret med  
etylenoxidNiet gebruiken  
indien de verpakking  
beschadigd isFår inte användas  
om förpackningen är  
skadadMå ikke anvendes,  
hvis emballagen er  
beskadiget

Droog houden

Förvaras torrt

Opbevares tørt

Niet blootstellen aan  
zonlicht

Skyddas för solljus

Må ikke udsættes  
for sollys**R<sub>x</sub>Only****Let op:** Krachtens  
de Amerikaanse  
federale wetgeving  
mag dit hulpmiddel  
uitsluitend op  
voorschrift van een  
arts worden verkocht**Försiktighet:**  
Enligt federal lag  
(USA) får denna  
anordning endast  
säljas av läkare  
eller på läkares  
ordination.**Forsigtig:**  
Ifølge amerikansk lov  
må denne anordning  
kun sælges af eller  
efter ordination af  
en læge.

**no****Norsk****fi****Suomi****el****Ελληνικά**Se  
bruksanvisningene

Katso käyttöohjeet

Συμβουλευτείτε τις  
οδηγίες χρήσης

Forsiktighet

Huomautus

Προσοχή



Til engangsbruk

Ei saa käyttää  
uudelleenΜην  
επαναχρησιμοποιείτε

Katalognummer

Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου



Kode for parti

Eräkoodi

Κωδικός παρτίδας



Produksjonsdato

Valmistuspäivä

Αριθμός παρτίδας



Best før dato

Viimeinen  
käyttöpäivämäärä

Ημερομηνία λήξης



Produsent

Valmistaja

Κατασκευαστής

Ikke fremstilt med  
naturgummi-lateksEi valmistettu  
luonnonkumi-lateksistaΔεν κατασκευάζεται  
με λάτεξ από φυσικό  
ελαστικό κόμμιSterilisert med  
etylenoksidSteriloitu  
etyleenioksidillaΑποστειρώθηκε με  
χρήση οξειδίου του  
αιθυλενίουMå ikke brukes  
hvis emballasjen er  
ødelagtEi saa käyttää,  
jos pakkaus on  
vahingoittunutΜην το χρησιμοποιείτε  
εάν η συσκευασία έχει  
υποστεί ζημιά

Oppbevares tørt

Pidettävä kuivana

Να διατηρείται στεγνό

Oppbevares utenfor  
direkte sollysSuojattava  
auringonvaloltaΔιατηρείτε μακριά από  
το ηλιακό φως**R<sub>x</sub> Only****Advarsel:**Amerikansk føderal  
lov begrenser dette  
utstyret til salg av  
eller som foreskrevet  
av en lege.**Huomautus:**Yhdysvaltojen  
liittovaltion lain  
mukaan tätä laitetta  
saa myydä vain  
lääkäri tai lääkärin  
määräyksellä.**Προσοχή:**Η ομοσπονδιακή  
νομοθεσία των  
Η.Π.Α. επιτρέπει  
την πώληση του  
οργάνου αυτού  
μόνο κατόπιν  
συνταγογράφησης  
από ιατρό.

**cs****Český****hu****Magyar****pl****Polski**Přečtěte si návod  
k použití.Olvassa el a  
használati utasítástZapoznać się  
z instrukcją  
użytkowania

Upozornění

Vigyázat

Uwaga

Nepoužívejte  
opakovaněÚjból felhasználni  
tilos!

Nie używać ponownie



Katalogové číslo

Katalógusszám

Numer katalogowy



Číslo šarže

Gyártási szám

Numer serii



Datum výroby

Gyártás dátuma

Data produkcji



Datum použitelnosti

Minőségét megőrzi

Data przydatności  
do użycia

Výrobce

Gyártó

Producent

Vyrobeno bez  
použití přírodního  
kaučukového latexuTermészetes  
gumilateket nem  
tartalmazWykonano bez użycia  
lateksu kauczuku  
naturalnegoSterilizováno  
etylenoxidemEtilén-oxiddal  
sterilizálvaSterylizowany  
tlenkiem etylenuNepoužívejte, je-li  
balení poškozenoHa a csomagolás  
sérült, ne használjaNie stosować, jeżeli  
opakowanie zostało  
uszkodzone

Uchovávejte v suchu

Szárazon tartandó

Chronić przed  
wilgociąNevystavujte  
slunečnímu světluNapfénytől védve  
tartandóChronić przed  
światłem**R<sub>x</sub> Only****Upozornění:** Federální zákony  
USA omezují prodej  
tohoto prostředku  
na prodej lékařem  
nebo na lékařský  
předpis.**Vigyázat:** Az  
Egyesült Államok  
szövetségi törvényei  
szerint az eszköz  
értékesítése  
kizárólag orvos  
által vagy orvosi  
rendelvényre  
történhet.**Uwaga:** przepisy  
federalne Stanów  
Zjednoczonych  
zezwalają na  
sprzedaż tego  
wyrobu wyłącznie  
przez lekarza lub na  
jego zlecenie.

**tr****Türkçe****ru****Русский**

Kullanım talimatlarını okuyun

См. инструкцию по применению



Dikkat

Осторожно!



Tekrar Kullanmayın

Не использовать повторно



Katalog Numarası

Номер по каталогу



Parti Kodu

Номер партии



Üretim Tarihi

Дата изготовления



Son kullanma tarihi

Срок годности



Üretici

Изготовитель



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Не содержит натуральный каучуковый латекс



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Стерилизовано с использованием этиленоксида



Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не использовать, если упаковка повреждена



Kuru tutun

Боится сырости



Güneş ışığında tutmayın

Держать вдали от солнечного света

**R<sub>x</sub> Only****Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.**Внимание:** согласно федеральному закон США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению.

**en**

**Single use.**

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

**Sterile unless unit container is opened or damaged.**

**Destroy after single use.**

**Do not resterilize.**

**fr**

**A usage unique.**

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

**Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

**A détruire après usage unique.**

**Ne pas restériliser.**

**de**

**Einwegpackung.**

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

**Nach einmaligem Gebrauch vernichten.**

**Nicht erneut sterilisieren.**

**it**

**Monouso.**

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

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

**Distruggere dopo l'uso.**

**Non risterilizzare.**

**es**

**De un sólo uso.**

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

**Destruir después de un sólo uso.**

**No volver a esterilizar.**

**pt**

**Utilização única.**

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

**Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.**

**Destruir após utilização única.**

**Não reutilizar**

**nl**

**Voor eenmalig gebruik.**

**Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard.**

**Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.**

**Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.**

**Vernietigen na eenmalig gebruik.**

**Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.**

**sv**

**Engångsartikel.**

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

**Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.**

**Förstör efter en användning.**

**Sterilisera inte på nytt.**

**da**

**Til engangsbrug.**

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

**Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.**

**Bortskaf efter engangsbrug.**

**Må ikke steriliseres igen.**

**no**

**Til engangsbruk.**

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

**Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.**

**Destrueres etter engangsbruk.**

**Må ikke resteriliseres.**

**fi**

**Kertakäyttötuote.**

**Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla.**

**Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.**

**Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.**

**Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.**

**Älä steriloï uudestaan.**

**el**

**Μίας χρήσης.**

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

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

**Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.**

**Δεν αποστειρώνεται πάλι.**

**CS**

**K jednorázovému použití.**

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

**Sterilní do otevření či poškození obalu.**

**Po použití zlikvidujte.**

**Nesterilizujte opakovaně.**

**hu**

**Egyszer használatos eszköz.**

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

**Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.**

**Felhasználás után semmisítse meg.**

**Ne sterilizálja újra.**

**pl**

**Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.**

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

**Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.**

**Zniszczyć po jednorazowym użyciu.**

**Nie sterylizować ponownie.**

**tr**

**Tek kullanımlık.**

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

**Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.**

**Tek kullanımdan sonra atın.**

**Tekrar sterilize etmeyin.**

**ru**

**Одноразовые.**

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

**Стерильно пока нарушена упаковка.**

**Уничтожить после использования.**

**Не стерилизовать.**