

Oocyte Recovery Sets

R_x Only

CE₂₇₉₇

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

pl

INSTRUKCJA STOSOWANIA

tr

KULLANIM TALİMATI

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

zh

使用说明书

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®

Oocyte Recovery Sets

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Wallace® products:

Code	Description
ONS1633; ONS1633-500~750	16g 33cm needle with transfer tubing
ONS1733; ONS1733-500~750	17g 33cm needle with transfer tubing
ONS1833; ONS1833-500~750	18g 33cm needle with transfer tubing
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16g 33cm needle, transfer tubing with flushing connector
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17g 33cm needle, transfer tubing with flushing connector
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18g 33cm needle, transfer tubing with flushing connector

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

WARNING:

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

DESCRIPTION

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

The devices consist of a single-lumen stainless steel needle with 2cm 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 connection tube also passing through the bung and terminating in a Luer compatible connector. Product codes with a LL suffix have an additional Luer connector on the transfer tube to enable flushing of the device.

INDICATIONS FOR USE

Ultrasound-guided, transvaginal collection of oocytes.

CONTRAINDICATIONS

The oocyte recovery set should not be used:

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

CAUTIONS

Low resolution ultrasound equipment may compromise the visibility of the needle.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Oocyte recovery should be performed under either general anaesthetic or analgesia.
- 2 Place 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 uterus, the development of the endometrium and the number and position of follicles to be aspirated.

- 4 Remove the oocyte recovery set from its packaging and insert the needle into the needle guide of the ultrasound transducer, ensuring that there is smooth movement along its length.
- 5 Attach a syringe or vacuum pump to the Luer compatible connector on the vacuum line and a sterile collection tube to the silicone bung. The transfer tube can be pulled through the bung so that it reaches the bottom of the collection tube, preventing damage to the zona pellucida of the aspirated oocytes.

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.

- 6 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 may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

- 7 Advance the needle into the nearest follicle. If the ovaries are mobile apply pressure suprapubically and enter the follicles with a stabbing movement. When the tip of the needle can be seen in the follicle, aspirate the contents until empty 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.
- 8 If flushing is required, the bung should be removed from the collection tube. A syringe containing flushing medium can be connected to the Luer connector, and flushing of the follicle performed. Upon completion of the flushing, the syringe should be removed and the bung reattached to the collection tube. Aspiration of the follicle should then be repeated.
- 9 Repeat for all follicles within the ovary. To minimize trauma and possible bleeding keep the needle tip within the ovary between aspirations.
- 10 Remove the collection tube from the silicone bung when full. Replace with a new sterile collection tube.
- 11 When all the follicles in one ovary have been aspirated, repeat the procedure with the other ovary. When all accessible follicles have been emptied, aspirate any blood or fluid that is present within the pouch of Douglas.
- 12 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.
- 13 Dispose of the needle set in accordance with local medical hazardous waste practices.

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

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

© 2020 CooperSurgical Inc. All rights reserved.

Jeux pour récupération d'ovocytes Wallace®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Wallace® ci-après:

Code	Description
ONS1633 ; ONS1633-500~750	Aiguille 33cm, 16 g, avec tubulure de transfert
ONS1733 ; ONS1733-500~750	Aiguille 33cm, 17 g, avec tubulure de transfert
ONS1833 ; ONS1833-500~750	Aiguille 33cm, 18 g, avec tubulure de transfert
ONS1633LL ; ONS1633LL-500~750	Aiguille 33cm, 16 g, avec tubulure de transfert dotée d'un raccord de rinçage
ONS1733LL ; ONS1733LL-500~750	Aiguille 33cm, 17 g, avec tubulure de transfert dotée d'un raccord de rinçage
ONS1833LL ; ONS1833LL-500~750	Aiguille 33cm, 18 g, avec tubulure de transfert dotée d'un raccord de rinçage

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 PROCÉDURES DOIVENT ÊTRE RÉALISÉES UNIQUEMENT PAR DES PERSONNES AYANT SUIVI UNE FORMATION APPROPRIÉE ET CONNAISSANT BIEN CES TECHNIQUES. CONSULTER LA LITTÉRATURE MÉDICALE SUR LES TECHNIQUES, LES COMPLICATIONS ET LES RISQUES POSSIBLES AVANT D'EXÉCUTER CES 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

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

Les dispositifs se composent d'une aiguille en acier inoxydable à une seule lumière dotée de repères sur 2 cm au niveau de l'extrémité distale pour le guidage échographique. L'extrémité proximale comprend un manchon en plastique et une tubulure. La tubulure se compose d'un tube de transfert passant à travers un bouchon en silicone et d'un tube de raccordement à vide passant également dans le bouchon et se terminant par un raccord Luer compatible. Les codes produits précédés de LL désignent les produits dotés d'un raccord Luer supplémentaire sur le tube de transfert pour le rinçage du dispositif.

INDICATIONS

Recueil d'ovocytes par voie vaginale, sous guidage échographique.

CONTRE-INDICATIONS

Le jeu pour récupération d'ovocytes ne doit pas être utilisé :

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Un équipement échographique de faible résolution peut diminuer la visibilité de l'aiguille.

MODE D'EMPLOI

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

- 3 Recouvrir le transducteur échographique d'un manchon stérile en ayant pris soin de placer une petite quantité de gel de couplage à l'extrémité de la sonde, dans le manchon. Introduire le transducteur dans le vagin et explorer le bassin pour déterminer la position de l'utérus, le développement de l'endomètre ainsi que le nombre et la position des follicules à aspirer.
- 4 Déballer le jeu pour la récupération des ovocytes et introduire l'aiguille dans le guide-aiguille du transducteur échographique, en veillant à ce qu'elle puisse aisément bouger sur toute sa longueur.
- 5 Fixer la seringue ou la pompe à vide au raccord Luer compatible sur la ligne à vide et un tube de recueil stérile au bouchon en silicone. Le tube de transfert peut être passé dans le bouchon de manière à ce qu'il atteigne le fond du tube de recueil afin d'éviter toute lésion de la zone pellucide des ovocytes à aspirer.

MISE EN GARDE:

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

- 6 Introduire le transducteur échographique et l'aiguille dans le vagin et diriger la sonde vers la partie postérolatérale du cul-de-sac vaginal. Manipuler la sonde jusqu'à ce que les follicules apparaissent à proximité de l'aiguille.

MISE EN GARDE:

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

- 7 Faire avancer l'aiguille dans le follicule le plus proche. Si les ovaires sont mobiles, appliquer une pression sur la zone sus-pubienne et pénétrer dans le follicule d'un mouvement sec. Lorsque l'extrémité de l'aiguille apparaît dans le follicule, aspirer la totalité du contenu du follicule à l'aide de la seringue ou de la pompe à vide fixée au jeu. Le fait de manipuler délicatement le follicule peut faciliter la séparation des ovocytes de la paroi folliculaire.
- 8 Si un rinçage est nécessaire, retirer le bouchon du tube de recueil. Une seringue contenant un milieu de rinçage peut être fixée au raccord Luer et le follicule peut alors être rincé. À la fin du rinçage, la seringue doit être retirée et le bouchon replacé sur le tube de recueil. Le follicule doit à nouveau être aspiré.
- 9 Répéter cette procédure pour tous les follicules dans l'ovaire. Pour minimiser le traumatisme et éviter un saignement éventuel, laisser la pointe de l'aiguille dans l'ovaire entre les diverses aspirations.
- 10 Retirer le tube de recueil du bouchon en silicone lorsqu'il est plein. Le remplacer par un nouveau tube de recueil stérile.
- 11 Lorsque tous les follicules du premier ovaire ont été aspirés, procéder de la même manière avec le deuxième ovaire. Lorsque tous les follicules accessibles ont été vidés, aspirer le sang ou le liquide présent dans le cul-de-sac de Douglas.
- 12 Retirer le transducteur et l'aiguille, rechercher d'éventuels signes de saignement vaginal et laisser la patiente se reposer. En cas de saignement vaginal après le recueil, appliquer une pression constante à l'aide d'une éponge et d'une pince ou si le saignement persiste, poser un point de suture en utilisant du fil résorbable.
- 13 Jeter le jeu d'aiguilles en suivant les exigences et protocoles locaux en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés.

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

*Wallace® 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® Eizellenentnahmesets

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Wallace®-Produkte:

Bestellnummer	Beschreibung
ONS1633; ONS1633-500~750	16G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch
ONS1733; ONS1733-500~750	17G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch
ONS1833; ONS1833-500~750	18G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch mit Spülanschluss
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch mit Spülanschluss
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18G 33-cm-Nadel mit Transferschlauch mit Spülanschluss

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, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

WARNUNG:

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

BESCHREIBUNG

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

Das Set besteht aus einer einlumigen Edelstahlkanüle mit einer im Ultraschall sichtbaren 2-cm-langen Markierung vor dem distalen Ende. Am proximalen Ende sind ein Kunststoffanschluss und ein Schlauchset angebracht. Das Schlauchset besteht aus einem Transferschlauch, der durch einen Silikonstopfen geführt wird und einem Schlauch zum Anschluss an eine Sogquelle, der ebenfalls durch den Stopfen läuft und in einem Luer-Anschluss endet. Die Produkte mit den „LL“-Produktnummern verfügen über einen zusätzlichen Luer-Anschluss, über den das System gespült werden kann.

ANWENDUNGSGEBIETE

Ultraschallgeführte, transvaginale Eizellenentnahme.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Eizellenentnahmeset darf nicht verwendet werden:

- Bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis.
- Für Eingriffe am Eileiter.

VORSICHTSHINWEISE

Bei schwachauflösenden Ultraschallgeräten kann die Sichtbarkeit der Nadel beeinträchtigt sein.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 1 Die Entnahme der Eizellen muss entweder unter Vollnarkose oder Analgesie erfolgen.
- 2 Patientin in Steinschnittlage bringen, Vulva und Vagina für ein voll aseptisches Verfahren vorbereiten und den Bereich mit sterilen Tüchern abdecken.
- 3 Ultraschalltransducer in eine sterile Hülle packen. Vorher etwas Ultraschallgel auf die Spitze der Ultraschallsonde aufbringen. In die Vagina einführen und Becken scannen, um die Lage des Uterus, die Entwicklung des Endometriums sowie Anzahl und Lage der zu aspirierenden Follikel zu ermitteln.
- 4 Das Eizellenentnahmeset aus der Verpackung entnehmen. Die Kanüle in die Kanülenführung des Ultraschalltransducers einführen und kontrollieren, ob sich die Kanüle über die ganze Länge ungehindert bewegen lässt.
- 5 Eine Spritze oder eine Sogquelle am Luer-Anschluss des Unterdruckschlauchs anbringen und ein steriles Aufnahmeröhrchen am Silikonstopfen befestigen. Der Transferschlauch kann soweit durch den Stopfen gezogen werden, dass er bis auf den Boden des Aufnahmeröhrchens reicht. Dadurch wird einer Beschädigung der Zona pellucida der aspirierten Eizellen vorgebeugt.

WARNUNG:

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

- 6 Den Ultraschallkopf und die Nadel in die Vagina einführen, und die Sonde auf den posterolateralen Teil des Scheidengewölbes (Fornix vaginae) ausrichten. Die Sonde bewegen, bis Follikel in der Nähe der Nadel sichtbar werden.

WARNUNG:

Wenn keine Lokalisation der Follikel durch Ultraschall erfolgt, kann die Entnahme der erforderlichen Proben kann unter Umständen fehlschlagen und / oder Gewebeschäden zur Folge haben.

- 7 Die Kanüle in den nächstgelegenen Follikel verschieben. Bei beweglichen Ovarien wird oberhalb des Schambeins Druck appliziert, um mit einer Stechbewegung in die Follikel einzudringen. Wenn die Spitze der Kanüle im Ultraschallbild im Follikel zum Liegen kommt, den Inhalt des Follikels mit Hilfe der am Set angebrachten Spritze oder Vakuumpumpe aspirieren, bis er geleert ist. Durch vorsichtige Manipulation des Follikels kann die Loslösung der Eizellen von der Follikelwand erleichtert werden.
- 8 Wenn ein Spülvorgang notwendig ist, sollte der Silikonstopfen vom Aufnahmeröhrchen abgenommen werden. Eine Spritze mit dem Spülmedium kann dazu am Luer-Lock-Anschluss angebracht werden, um den Follikel zu spülen. Nach Abschluss des Spülvorgangs sollte die Spritze entfernt und der Silikonstopfen wieder am Aufnahmeröhrchen befestigt werden. Die Aspiration des Follikels sollte dann wiederholt werden.
- 9 Den Vorgang an allen Follikeln des Ovars wiederholen. Die Spitze der Kanüle muss zwischen den Aspirationsvorgängen im Ovar bleiben, um Verletzungen und Blutungsgefahr auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- 10 Das Aufnahmeröhrchen vom Silikonstopfen abnehmen, sobald es voll ist. Durch ein neues steriles Aufnahmeröhrchen ersetzen.
- 11 Wenn der Inhalt aller Follikel des einen Ovars aspiriert wurde, wird die Prozedur am anderen Ovar wiederholt. Wenn alle zugänglichen Follikel entleert worden sind, muss das im Douglas-Raum befindliche Blut und alle Flüssigkeit vollständig abgesaugt werden.
- 12 Transducer und Nadel zurückziehen, die Vagina auf Anzeichen für Blutungen überprüfen und die Patientin ruhen lassen. Treten nach der Eizellenentnahme Vaginalblutungen auf, mit einem Tupfer oder einer Zange gleichmäßigen Druck ausüben oder eine resorbierbare Naht setzen.
- 13 Das Nadelset gemäß den örtlich gültigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Gefahrenstoffen entsorgt werden.

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

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

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Set per Prelievo di Ovociti Wallace®

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Wallace®:

Codice	Descrizione
ONS1633; ONS1633-500~750 ONS1733; ONS1733-500~750	Ago 16 g 33cm con tubazione di trasferimento
ONS1833; ONS1833-500~750	Ago 17 g 33cm con tubazione di trasferimento
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Ago 18 g 33cm con tubazione di trasferimento e connettore per il risciacquo
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Ago 16 g 33cm con tubazione di trasferimento e connettore per il risciacquo
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Ago 17 g 33cm con tubazione di trasferimento e connettore per il risciacquo
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Ago 18 g 33cm con tubazione di trasferimento e connettore per il risciacquo

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, SE DISPONIBILI.**
- **ELIMINARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE O IL PRODOTTO STESSO RISULTANO DANNEGGIATI.**

DESCRIZIONE

I set per prelievo di ovociti Wallace® sono dispositivi monouso sterili destinati alla raccolta transvaginale sterile di ovociti, mediante ultrasuoni, da follicoli ovarici.

I dispositivi sono costituiti da un ago a lume singolo, in acciaio inossidabile con marcature per ecografia da 2 cm all'estremità distale. All'estremità prossimale è attaccato un cono di connessione in plastica e un set di tubazione. Il set di tubazione consiste in un tubo di trasferimento che passa attraverso un tappo di silicone e in un tubo di connessione sotto vuoto che passa attraverso lo stesso tappo e termina in un connettore Luer compatibile. I prodotti con codice che termina con un suffisso LL presentano un connettore Luer aggiuntivo sul tubo di trasferimento per permettere il risciacquo del dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Prelievo transvaginale di ovociti mediante ultrasuoni.

CONTROINDICAZIONI

Il set per il prelievo di ovociti non deve essere utilizzato:

- In presenza o a seguito di patologia infiammatoria pelvica recente.
- Per procedure intrafallopiane.

PRECAUZIONI

I sistemi ultrasonici a bassa risoluzione possono compromettere la visibilità dell'ago.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Il prelievo di ovociti deve essere eseguito in anestesia generale o in analgesia.
- 2 Collocare la paziente in posizione di litotomia, preparare la vulva e la vagina per tecnica asettica e coprire la zona con teli sterili.

- 3 Coprire il trasduttore ultrasonico con una guaina sterile con un piccolo quantitativo di gel sull'estremità della sonda all'interno della guaina. Introdurre nella vagina ed esaminare la pelvi in modo da stabilire la posizione dell'utero, lo sviluppo dell'endometrio e il numero e la posizione dei follicoli da aspirare.
- 4 Rimuovere il set per prelievo di ovociti dalla sua confezione e inserire l'ago nella guida del trasduttore ultrasonico, verificandone la scorrevolezza.
- 5 Collegare una siringa o una pompa per il sottovuoto al connettore Luer compatibile della linea per il sottovuoto e un tubo di raccolta sterile al tappo di silicone. Il tubo di trasferimento può essere spinto attraverso il tappo in modo da raggiungere il fondo del tubo di raccolta, per prevenire un danno della zona pellucida degli ovociti aspirati.

AVVERTENZA:

Testare il sistema per verificare che tutte le connessioni siano salde e che il flusso possa essere ottenuto. La mancata verifica del sistema potrebbe determinare il fallimento nell'ottenere il campione richiesto e/o un danno ai tessuti.

- 6 Inserire il trasduttore ultrasonico e l'ago nella vagina e dirigere la sonda in direzione posterolaterale della fornice vaginale. Guidare la sonda fino a quando i follicoli appaiono molto vicini all'ago.

AVVERTENZA:

Il mancato ricorso agli ultrasuoni per la localizzazione dei follicoli può comportare il fallimento del tentativo di ottenere il campione e/o un danno tessutale.

- 7 Far avanzare l'ago nel follicolo più vicino. In caso di ovaie mobili esercitare pressione nella zona soprapubica ed entrare nei follicoli con un movimento deciso. Quando la punta dell'ago è visibile nel follicolo, aspirare, tramite la siringa o la pompa per il sottovuoto collegate, il contenuto del follicolo fino a svuotarlo. Una delicata manipolazione del follicolo può favorire la separazione degli ovociti dalla parete follicolare.
- 8 Se è richiesto il risciacquo, il tappo deve essere rimosso dal tubo di raccolta. Una siringa contenente del mezzo di risciacquo può essere connessa al connettore Luer, e il risciacquo del follicolo può essere effettuato. Dopo aver completato il risciacquo, la siringa deve essere rimossa e il tappo ricollegato al tubo di raccolta. L'aspirazione del follicolo deve quindi essere ripetuta.
- 9 Ripetere per tutti i follicoli all'interno dell'ovaia. Per minimizzare il trauma e la possibilità di sanguinamento fra un'aspirazione e l'altra, mantenere la punta dell'ago nell'ovaia.
- 10 Una volta pieno, estrarre il tubo di raccolta dal tappo di silicone. Sostituire con un nuovo tubo di raccolta sterile.
- 11 Dopo aver aspirato tutti i follicoli da un'ovaia, ripetere la procedura nell'altra ovaia. Dopo aver svuotato tutti i follicoli, aspirare il sangue o il fluido eventualmente presenti nel pallone di Douglas.
- 12 Estrarre il trasduttore e l'ago, verificare la presenza di segni di sanguinamento in vagina e lasciar riposare la paziente. Se dopo la raccolta si verifica sanguinamento vaginale, esercitare una pressione costante con spugna e pinza, oppure applicare una sutura assorbibile se il sanguinamento persiste.
- 13 Eliminare il set di aghi secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

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

*Wallace® 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.

Equipos para captación de ovocitos de Wallace®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son válidas para el uso de los siguientes productos Wallace®:

Código	Descripción
ONS1633; ONS1633-500~750 ONS1733; ONS1733-500~750	Aguja 16 G de 33cm con tubo de transferencia
ONS1833; ONS1833-500~750	Aguja 17 G de 33cm con tubo de transferencia
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750 ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Aguja 18 G de 33cm con tubo de transferencia Aguja 16 G de 33cm, tubo de transferencia con conector de lavado
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Aguja 17 G de 33cm, tubo de transferencia con conector de lavado Aguja 18 G de 33cm, tubo de transferencia con conector de lavado

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

DESCRIPCIÓN

Los equipos para captación de ovocitos de Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para la obtención de ovocitos por vía vaginal bajo visualización ecográfica.

El dispositivo consta de una aguja de acero inoxidable de una sola luz con una marca ecogénica de 2 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 termina en un tapón de silicona y un tubo de conexión para el vacío que también pasa a través del tapón y que termina en un conector compatible con conos Luer. Los códigos de producto con el sufijo LL tienen otro conector Luer en el tubo de transferencia que permite lavar el dispositivo.

INDICACIONES DE USO

Obtención transvaginal de ovocitos guiada por ecografía.

CONTRAINDICACIONES

El equipo para captación de ovocitos no debe emplearse en las siguientes situaciones:

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

PRECAUCIONES

Un ecógrafo de baja resolución puede afectar a la visibilidad de la aguja.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 La captación 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 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 útero, el desarrollo del endometrio y el número y la posición de los folículos que se desea aspirar.
- 4 Extraiga el equipo para captación de ovocitos de su envase e inserte la aguja en la guía para agujas del transductor ecográfico, asegurándose de que se desplace con suavidad en toda su longitud.
- 5 Acople una jeringa o una bomba de vacío al conector compatible con conos Luer del sistema de vacío y un tubo de recogida estéril al tapón de silicona. El tubo de transferencia se puede retirar a través del tapón de modo que alcance el fondo del tubo de recogida, con lo que se evitará dañar la zona pelúcida de los ovocitos aspirados.

ADVERTENCIA:

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

- 6 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, es posible que no se consiga obtener la muestra deseada y/o se dañen los tejidos.

- 7 Desplace la aguja hasta el folículo más próximo. Si los ovarios son móviles, aplique presión en la región suprapúbica y acceda a los folículos efectuando breves movimientos de punción. Cuando se vea la punta de la aguja en el interior del folículo, aspire su contenido hasta vaciarlo 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.
- 8 Si es necesario lavar, deberá retirar el tapón del tubo de recogida. Se puede acoplar una jeringa con medio de lavado al conector Luer y lavar el folículo. Una vez finalizado el lavado, retire la jeringa y vuelva a poner el tapón en el tubo de recogida. A continuación deberá repetir la aspiración del folículo.
- 9 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.
- 10 Una vez lleno, retire el tubo de recogida del tapón de silicona. Sustitúyalo por un nuevo tubo de recogida estéril.
- 11 Una vez aspirados todos los folículos de un ovario, repita el procedimiento en el otro ovario. Cuando se hayan vaciado todos los folículos accesibles, aspire todo resto de sangre o líquido que haya podido quedar en el saco de Douglas.
- 12 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 captación de ovocitos, aplique presión continua con ayuda de una esponja y unas pinzas o, si la hemorragia persiste, aplique una sutura reabsorbible.
- 13 Deseche la aguja del equipo 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.

Conjuntos de colheita de oócitos Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Wallace®:

Código	Descrição
ONS1633; ONS1633-500~750 ONS1733; ONS1733-500~750	Agulha de calibre 16, 33cm, com tubo de transferência
ONS1833; ONS1833-500~750	Agulha de calibre 17, 33cm, com tubo de transferência
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Agulha de calibre 16, 33cm, tubo de transferência com conector de irrigação
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Agulha de calibre 17, 33cm, tubo de transferência com conector de irrigação
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Agulha de calibre 18, 33cm, tubo de transferência com conector de irrigação

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

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

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 RELATIVA A ESTAS TÉCNICAS, COMPLICAÇÕES E PERIGOS.**
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS DIRECTRIZES LOCAIS QUE REGULEM A FERTILIZAÇÃO IN VITRO, SE APLICÁVEL.**
- **ELIMINAR SE O PRODUTO OU A EMBALAGEM ESTIVEREM DANIFICADOS.**

DESCRIÇÃO

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

Os dispositivos são constituídos por uma agulha de aço inoxidável com um lúmen único e marca ecográfica de 2 cm na extremidade distal. Existe um conector plástico ligado à extremidade proximal. O conjunto de tubos é constituído por um tubo de transferência que passa através de uma rolha de silicone e um tubo de ligação a vácuo que também passa através da rolha e termina num conector Luer compatível. Os códigos de produtos com um sufixo LL têm um conector Luer adicional no tubo de transferência para permitir a irrigação do dispositivo.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Colheita transvaginal de oócitos orientada por ecografia.

CONTRA-INDICAÇÕES

O conjunto de colheita de oócitos não deve ser usado:

- Na presença ou após um episódio recente de doença inflamatória pélvica.
- Para procedimentos no interior da trompa de Falópio.

AVISOS

Equipamento ecográfico de baixa resolução pode comprometer a visibilidade do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 A colheita de oócitos deve ser executada com anestesia geral ou analgesia.
- 2 Coloque a paciente na posição de litotomia, prepare a vulva e a vagina para uma técnica asséptica total e cubra a área com panos de campo esterilizados.

- 3 Cubra a sonda de ecografia com uma manga estéril e uma pequena quantidade de gel de ligação cobrindo a extremidade da sonda, dentro da manga. Introduza na vagina e explore a pélvis para definir a posição do útero, o desenvolvimento do endométrio e a quantidade e posição dos folículos a serem aspirados.
- 4 Retire o conjunto de colheita de oócitos da embalagem e introduza a agulha no respectivo guia da sonda de ecografia, assegurando que se desloca sem dificuldade ao longo do seu comprimento.
- 5 Adapte uma seringa ou uma bomba de vácuo ao conector Luer compatível existente no tubo de vácuo, e adapte um tubo de colheita estéril à rolha de silicone. O tubo de transferência pode ser puxado através da rolha de modo a atingir o fundo do tubo de colheita, impedindo a ocorrência de lesões na zona pelúcida dos oócitos aspirados.

ADVERTÊNCIA:

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

- 6 Introduza a sonda de ecografia e a agulha na vagina e direcione a agulha para a face póstero-lateral do triângulo vaginal. Manipule a sonda até os folículos estarem próximos da agulha.

ADVERTÊNCIA:

Se não usar a ecografia para localizar os folículos, poderá não conseguir obter a amostra necessária e/ou provocar lesões nos tecidos.

- 7 Avance a agulha para o folículo mais próximo. Se os ovários forem móveis, aplique pressão na região suprapúbica e entre nos folículos com um movimento penetrante rápido. Quando a ponta da agulha puder ser observada dentro do folículo, aspire o conteúdo através do conjunto de tubo, até ficar vazio. A manipulação cuidadosa do folículo pode auxiliar a separação dos oócitos da parede do folículo.
- 8 Se for necessária irrigação, a rolha deve ser removida do tubo de colheita. Para irrigar o folículo, ligue uma seringa contendo meio de irrigação ao conector Luer. Depois de terminar, retire a seringa e volte a colocar a rolha no tubo de colheita. Deve agora repetir a aspiração do folículo.
- 9 Repita para todos os folículos dentro do ovário. Para minimizar o traumatismo e a possibilidade de hemorragia, mantenha a ponta da agulha dentro do ovário entre as aspirações.
- 10 Remova o tubo de colheita da rolha de silicone quando estiver cheio. Substitua por um novo tubo de colheita estéril.
- 11 Quando todos os folículos de um ovário tiverem sido aspirados, repita o procedimento no outro ovário. Quando todos os folículos acessíveis tiverem sido esvaziados, aspire o sangue ou fluido que possam estar presentes na bolsa de Douglas.
- 12 Retire a sonda e a agulha, verifique se existem sinais de hemorragia na vagina e deixe a paciente repousar. Caso haja hemorragia vaginal após a colheita, aplique uma pressão constante com uma esponja e pinça, ou, se a hemorragia persistir, aplique uma sutura absorvível.
- 13 Elimine o conjunto de colheita de oócitos de acordo com as práticas locais de eliminação de resíduos médicos perigosos.

As instruções de utilização acima descritas são apenas uma sugestão.

A decisão final sobre a técnica utilizada é da responsabilidade do médico encarregado.

*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® sets voor het verzamelen van oöcyten

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Wallace®-producten:

Code	Beschrijving
ONS1633; ONS1633-500~750	16 G naald met transferslang, 33cm
ONS1733; ONS1733-500~750	17 G naald met transferslang, 33cm
ONS1833; ONS1833-500~750	18 G naald met transferslang, 33cm
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16 G naald, 33cm, transferslang met spoelconnector
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17 G naald, 33cm, transferslang met spoelconnector
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18 G naald, 33cm, transferslang met spoelconnector

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 TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN RISICO'S.
- TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN IN OVEREENSTEMMING MET – INDIEN VAN TOEPASSING – DE TER PLAATSE GELDENDE RICHTLIJNEN VOOR IN-VITROFERTILISATIE.
- AFVOEREN INDIEN HET PRODUCT OF DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.

BESCHRIJVING

Wallace® sets voor het verzamelen van oöcyten zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het transvaginaal oogsten van oöcyten uit ovariale follikels onder echoscopische begeleiding.

Het instrument bestaat uit een roestvrijstalen naald met enkel lumen, met aan het distale uiteinde een 2 cm brede echomarkering. Aan het proximale uiteinde zijn een plastic aansluitstuk en een slangenset bevestigd. De slangenset bestaat uit een transferslang die door een siliconen plug loopt en een vacuüm verbindingsslang die door dezelfde plug loopt en eindigt in een Luer-compatibele connector. De toevoeging LL bij de productcodes betekent dat zich op de transferslang een extra Luer-connector bevindt om doorspoelen van het instrument mogelijk te maken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het transvaginaal oogsten van oöcyten onder echoscopische begeleiding.

CONTRA-INDICATIES

De set voor het verzamelen van oöcyten mag niet worden gebruikt:

- Als er sprake is van een infectie in het bekken of recent heeft plaatsgevonden.
- Voor procedures in de tubae fallopii.

AANDACHTSPUNTEN

Bij gebruik van echografische apparatuur met een lage resolutie kan de naald minder goed zichtbaar zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 Het oogsten van oöcyten kan onder algehele anesthesie of onder analgesie worden uitgevoerd.
- 2 Leg de patiënte in steensnedeliggings, prepareer de vulva en de vagina voor een volledig aseptische ingreep en dek het gebied steriel af.

- 3 Dek de echotransducer af met een steriele huls en breng een kleine hoeveelheid geleidingsgel aan op het uiteinde van de sonde in de huls. Breng de sonde in de vagina en scan het kleine bekken om de positie van de uterus, de ontwikkeling van het endometrium en het aantal en de positie van de te aspireren follikels vast te stellen.
- 4 Neem de set voor het verzamelen van oöcyten uit de verpakking en plaats de naald in de naaldgeleider van de echotransducer, zodanig dat deze gemakkelijk over de gehele lengte heen en weer kan bewegen.
- 5 Sluit op de Luer-compatibele connector van de vacuümslang een spuit of vacuümpomp aan en op de siliconen plug een steriel afnamebuisje. De transferslang kan door de plug tot onder in het afnamebuisje worden getrokken, zodat beschadiging van de zona pellucida van de geaspireerde follikels wordt voorkomen.

WAARSCHUWING:

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

- 6 Plaats de echotransducer en de naald in de vagina en voer de sonde naar het posterolaterale deel van de fornix vaginae. Manipuleer de sonde zodanig dat de follikels zich dicht bij de naald bevinden.

WAARSCHUWING:

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

- 7 Breng de naald in de dichtstbijzijnde follikel. Als de ovaria mobiel zijn, moet suprapubisch druk worden uitgeoefend en moeten de follikels met een stekende beweging worden aangeprikt. Wanneer de tip van de naald in de follikel zichtbaar is, kan de inhoud ervan met behulp van de spuit of de aan de set bevestigde vacuümpomp worden afgezogen, totdat de follikel leeg is. Voorzichtige manipulatie van de follikel kan het losmaken van de oöcyten van de follikelwand vergemakkelijken.
- 8 Indien spoelen noodzakelijk is, moet de plug van het afnamebuisje worden verwijderd. Op de Luer-connector kan een spuit met spoelvloeistof worden aangesloten, waarna het spoelen van de follikel kan worden uitgevoerd. Na voltooiing van het spoelen moet de spuit worden verwijderd en moet de plug opnieuw op het afnamebuisje worden bevestigd. Hierna kan het aspireren van de follikel worden herhaald.
- 9 Herhaal deze handeling met alle follikels in het ovarium. Houd de tip van de naald tussen de afzonderlijke aspiraties binnen het ovarium, om letsel en mogelijk bloeden tot een minimum te beperken.
- 10 Neem het afnamebuisje van de siliconen plug als het buisje vol is. Vervang het door een nieuw steriel afnamebuisje.
- 11 Herhaal de procedure met de andere eileider wanneer alle follikels in de eerste eileider zijn geaspireerd. Zuig, wanneer alle benaderbare follikels geleegd zijn, eventueel aanwezig bloed en vocht af uit de holte van Douglas.
- 12 Verwijder de transducer en de naald, controleer de vagina op tekenen van bloeding en laat de patiënte rusten. Als er na het oogsten een vaginale bloeding optreedt, moet er met een gaaskompres en tang stevig druk worden uitgeoefend of moet een resorbeerbare hechting worden geplaatst als de bloeding aanhoudt.
- 13 Voer de naaldset af conform de geldende richtlijnen voor risicovol medisch afval.

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

Wallace® 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® hämtningsset för oocyter

BRUKSANVISNING

Instruktionerna är avsedda för användning av följande Wallace® produkter:

Kod	Beskrivning
ONS1633; ONS1633-500~750	16G 33cm nål med överförings slang
ONS1733; ONS1733-500~750	17G 33cm nål med överförings slang
ONS1833; ONS1833-500~750	18G 33cm nål med överförings slang
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16G 33cm nål med överförings slang med spolanslutning
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17G 33cm nål med överförings slang med spolanslutning
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18G 33cm nål med överförings slang med spolanslutning

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! DISTRIBUTERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

VARNING:

- **DESSA PROCEDURER BÖR ENDAST UTFÖRAS AV PERSONER SOM HAR ADEKVAT TRÄNING OCH VANA VID DESSA TEKNIKER. KONSULTERA MEDICINSK LITTERATUR AVSEENDE TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH RISKER INNAN DESSA INGREPP UTFÖRS.**
- **SKALL ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERADE PERSONER OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR IN VITRO FERTILISERING, OM SÅDANA FINNES.**
- **KASSERA OM PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.**

BESKRIVNING

Wallace® hämtningsset för oocyter är sterila produkter för engångsbruk och avsedda för transvaginal uppsamling av ägg från ovarialfolliklar under ultraljudsledning.

Anordningarna består av en rostfri nål med ett enda lumen som har en 2 cm ekomarkering vid den distala änden. Vid den proximala änden finns en plastfattning och ett slangset fastsatt. Slangsetet består av en överförings slang samt en anslutnings slang för vakuum som båda passerar igenom en silikonpropp och slutar i en luerkompatibel anslutning. Produktkoderna med ett LL-suffix har en ytterligare lueranslutning på överförings slangen som möjliggör spolning av anordningen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Transvaginal insamling av oocyter med ledning av ultraljud.

KONTRAIKATIONER

Hämtningssetet ska ej användas:

- Vid pågående eller efter nyligen genomgången bäckeninflammation.
- Vid ingrepp i äggledare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ultraljudsutrustning med låg upplösning kan äventyra nålens synbarhet.

BRUKSANVISNING

- 1 Hämtning av oocyter skall utföras antingen under narkos eller bedövning.
- 2 Placera patienten i gynekologläge, preparera vulva och vagina med sedvanlig aseptisk teknik och täck området med sterila dukar.
- 3 Täck ultraljudstransducern med en steril strumpa med en liten mängd kontaktgel som täcker änden av sonden inuti strumpan. För in den i vagina och avsök pelvis för att fastställa uterus position, endometriets utveckling samt antal och position av folliklar som skall aspireras.

- 4 Ta ut hämtningssetet ur dess förpackning och för in nålen i nålledaren på ultraljudsstaven och se till att den går att röra smidigt i hela sin längd.
- 5 Fäst en spruta eller vakuumpump till den luerkompatibla anslutningen på vakuumslangen och ett sterilt uppsamlingsrör till silikonproppen. Överföringsröret kan dras igenom proppen så att det når botten av uppsamlingsröret för att förhindra skada på de aspirerade oocyternas zona pellucida.

VARNING:

Testa systemet för att säkerställa att alla anslutningar är felfria och att flöde kan erhållas. Underlåtenhet att testa systemet kan resultera i ett misslyckande att erhålla det prov som behövs och/eller vävnadsskada.

- 6 För in ultraljudsstaven och nålen i vagina och rikta sonden mot det posterolaterala läget i vaginalfornix. Manipulera sonden tills folliklarna syns i nära anslutning till nålen.

VARNING:

Underlåtenhet att använda ultraljud för att lokalisera folliklarna kan resultera i vävnadsskada och/eller ett misslyckande att erhålla det prov som behövs.

- 7 För in nålen i närmaste follikel. Om äggstockarna är rörliga, anbringa ett suprapubiskt tryck och gå in i folliklarna med en stickande rörelse. När nålspetsen kan ses i follikeln, aspirera innehållet tills den är tom med användning antingen av sprutan eller vakuumpumpen som sitter fast på setet. Försiktig manipulation av follikeln kan hjälpa till att lossa äggen från follikelväggen.
- 8 Om spolning behövs bör proppen avlägsnas från uppsamlingsröret. En spruta innehållande spolningsmedium kan anslutas till lueranslutningen och spolning av follikeln kan utföras. När spolningen är klar, bör sprutan tas bort och proppen återsätts på provuppsamlingsröret. Aspiration av follikeln bör därefter upprepas.
- 9 Upprepa proceduren med alla folliklarna i ovariet. Håll kvar nålspetsen inuti äggstocken mellan uppsugningarna för att minimera trauma och blödningsrisk.
- 10 Avlägsna uppsamlingsröret från silikonproppen när det är fullt. Byt ut mot ett nytt sterilt uppsamlingsrör.
- 11 När alla folliklarna i ett ovarium har aspirerats, upprepa proceduren med det andra ovariet. När alla tillgängliga folliklar tömts, aspirera eventuella rester av blod eller vätska som finns kvar i Douglas rum.
- 12 Dra tillbaka transducern och nålen, kontrollera vagina avseende blödning och låt patienten vila. Om en vaginalblödning uppstår efter uppsamling, applicera ett stadigt tryck med en kompress och peang eller använd en absorberbar sutur ifall blödningen kvarstår.
- 13 Kassera nålsetet 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®

oocytopsamlings sæt

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger gælder for brugen af følgende Wallace®-produkter:

Kode	Beskrivelse
ONS1633; ONS1633-500~750	16g 33cm kanyle med overførelsesslange
ONS1733; ONS1733-500~750	17g 33cm kanyle med overførelsesslange
ONS1833; ONS1833-500~750	18g 33cm kanyle med overførelsesslange
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16g 33cm kanyle, overførelsesslange med skyllekonnektor
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17g 33cm kanyle, overførelsesslange med skyllekonnektor
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18g 33cm kanyle, overførelsesslange med skyllekonnektor

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: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL 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.**
- **KASSERES, HVIS PRODUKT ELLER EMBALLAGE ER BESKADIGET.**

BESKRIVELSE

Wallace® oocytopsamlings sæt er engangsinstrumenter, som leveres sterile til ultralydsvejledt transvaginal udtagning af oocytter fra ovariefollikler.

Udstyret består af en rustfri stålkanyle med én lumen med 2 cm ekkomarkering i den distale ende. En plasticmuffe og et slangesæt er fastgjort til den proksimale ende. Slangesættet består af en overførelsesslange, der går gennem en silikoneprop, og en vakuumforbindelsesslange, der også går gennem proppen og ender i en Luer-kompatibel konnektor. Produktkoder med suffikset LL har en ekstra Luer-konnektor på overførelsesslangen til at muliggøre skylning af udstyret.

INDIKATIONER FOR BRUG

Ultralydsvejledt transvaginal opsamling af oocytter.

KONTRAIKATIONER

Oocytopsamlings sættet må ikke anvendes:

- Ved aktuel eller nyligt overstået inflammatorisk lidelse i bækkenet.
- Til procedurer i æggelederne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Ultralydsudstyr med lav opløsning kan kompromittere kanylens synlighed.

BRUGSANVISNING

- 1 Oocytopsamlings sæt skal enten udføres under helbedøvelse eller analgesi.
- 2 Anbring patienten i stensnitlæje, klargør vulva og vagina med fuld aseptisk teknik, og tildæk området med sterile afdækningsstykker.
- 3 Tildæk ultralydstransduceren med et sterilt hylster med lidt koblingsgel, som dækker probens ende inde i hylsteret. Indfør den i vagina, og scan bækkenet for at konstatere livmoderens position, endometriets udvikling samt antal og position af de follikler, som skal aspireres.
- 4 Tag oocytopsamlings sættet ud af emballagen, og indfør kanylen i ultralydstransducerens kanylestyr, idet det sikres, at der er en jævn bevægelse i længderetningen.

- 5 Fastgør en sprøjte eller en vakuumpumpe til den Luer-kompatible konektor på vakuumslangen og et sterilt opsamlingsglas til silikoneproppen. Overførelsesslangen kan trækkes gennem proppen, så den når bunden af opsamlingsglasset, hvorved beskadigelse af zona pellucida i de aspirerede oocytter hindres.

ADVARSEL:

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

- 6 Indfør ultralydstransducer og kanylen i vagina, og ret proben mod det posterolaterale aspekt af fornix vaginae. Manipulér proben, indtil folliklerne ses tæt ved kanylen.

ADVARSEL:

Undladelse af at anvende ultralyd til at lokalisere follikler kan resultere i, at den krævede prøve ikke kan opnås og/eller i vævsskade.

- 7 Før kanylen ind i den nærmeste follikel. Anvend tryk suprapubisk, og træng ind i folliklerne med en borende bevægelse, hvis ovarierne er mobile. Når spidsen af kanylen kan ses i folliklen, opsuges indholdet, indtil der ikke er mere, enten vha. sprøjten eller vakuumpumpen, der er fastgjort til sættet. Forsigtig manipulation af folliklen kan medvirke til at adskille oocytterne fra follikelvæggen.
- 8 Hvis skylning er nødvendig, fjernes proppen fra opsamlingsglasset. En sprøjte med skyllemedium kan sluttes til Luer-konnektoren, og folliklen kan skylles. Når skylningen er færdig, skal sprøjten fjernes og proppen sættes i opsamlingsglasset igen. Aspiration af folliklen skal derefter gentages.
- 9 Gentag proceduren for alle follikler i ovariet. For at minimere traume og mulig blødning skal kanylens spids holdes inde i ovariet mellem aspirationerne.
- 10 Tag opsamlingsglasset af silikoneproppen, når det er fyldt. Udskift det med et nyt sterilt opsamlingsglas.
- 11 Når alle follikler i et ovarie er aspireret, gentages proceduren med det andet ovarie. Når alle tilgængelige follikler er tømt, aspireres eventuelt blod eller væske, som findes i excavatio rectouterina.
- 12 Træk transducer og kanylen tilbage. Undersøg, om der er tegn på blødning i vagina, og lad patienten hvile. Hvis der forekommer vaginal blødning efter opsamlingen, påføres et fast tryk med tampon og tang, eller der anbringes en absorberbar sutur, hvis blødningen vedvarer.
- 13 Bortskaf kanylesættet i overensstemmelse med lokal praksis for farligt medicinsk affald.

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® sett for oppsamling av oocytter

BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen gjelder ved bruk av følgende produkter fra Wallace®:

Kode	Beskrivelse
ONS1633; ONS1633-500~750	16g 33cm nål med overføringslange
ONS1733; ONS1733-500~750	17g 33cm nål med overføringslange
ONS1833; ONS1833-500~750	18g 33cm nål med overføringslange
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16g 33cm nål med overføringslange og skyllekopling
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17g 33cm nål med overføringslange og skyllekopling
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18g 33cm nål med overføringslange og skyllekopling

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 ADEKVAT OPPLÆRING I OG KJENNSKAP TIL SLIKE TEKNIKKER. RÅDFØR DEG MED MEDISINSK LITTERATUR VEDRØRENDE METODER, KOMPLIKASJONER OG FAREMOMENTER FØR PROSEDYRENE UTFØRES.**
- **SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO-BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.**
- **MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET ELLER EMBALLASJEN ER SKADET.**

BESKRIVELSE

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

Utstyret består av en enkeltlumen nål i rustfritt stål med 2 cm ekkomarkeringer for ultralydbruk ved den distale enden. En plastkopling og et slangesett er festet på den proksimale enden. Slangesettet består av en overføringslange som passerer en silikonspuns, og en slange for tilkopling av sug som også passerer gjennom spunsen og ender i en Luerfatning. Produktkoder som ender på -LL har en ekstra Luerkopling på overføringsslangen som gjør det mulig å skylle utstyret.

INDIKASJONER FOR BRUK

Ultralydstyrt transvaginal oppsamling av oocytter.

KONTRAINDIKASJONER

Nålen for oppsamling av oocytter skal ikke brukes:

- Ved inflammatorisk sykdom i pelvis, eller nylig gjennomgått slik sykdom.
- Ved inngrep i egglederen.

FORSIKTIGHETSREGLER

Ultralydutstyr med lav oppløsning kan nedsette kateterets visibilitet.

BRUKSANVISNING

- 1 Oppsamling av oocytter bør utføres under generell anestesi eller med analgetika.
- 2 Plasser pasienten i litotomileie. Forbered aseptikk på vulva og vagina og dekk til området sterilt.
- 3 Smør litt ultralydgel på ultralydproben og dekk den til sterilt. Før proben inn i vagina og skann bekkenet. Bestem livmorens posisjon, endometriets utvikling og antallet og posisjonen på folliklene som skal aspireres.
- 4 Ta oocyttoppsamlingsnålen ut av emballasjen, før den inn i nåleholderen på ultralydproben og påse at den kan beveges lett i lengderetningen.

- 5 Fest en sprøyte eller vakuumpumpe til Luerkoplingen på sugeslangen og en steril oppsamlingslange til silikonspunsen Overføringsslangen kan trekkes gjennom spunsen slik at den når bunnen av oppsamlingsrøret og dermed forhindrer skade på de oppsamlede oocyttenes zona pellucida.

ADVARSEL:

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

- 6 Før ultralydproben med nålen inn i vagina og rett proben mot de posterolaterale deler av vaginale fornix. Proben beveges til folliklene kommer til syne nær nålen.

ADVARSEL:

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

- 7 Før nålen inn i nærmeste follikkel. Hvis ovariene er bevegelige, legg trykk rett over skambenet, og treng så inn i folliklene med en rask støtbevegelse. Når spissen på nålen kan ses i follikkelen, aspireres innholdet enten ved hjelp av sprøyten eller det tilkoblede suget, til follikkelen er tom. Forsiktig manipulering av follikkelen kan bidra til at oocytterne løsner fra follikkelveggen.
- 8 Hvis det er nødvendig med skylling, må spunsen fjernes fra oppsamlingsrøret. En sprøyte med skyllemedium kan koples til Luer-koplingen for skylling av follikkelen. Etter skylling skal sprøyten fjernes og spunsen festes til oppsamlingsrøret igjen. Deretter skal follikkelen aspireres igjen.
- 9 Gjenta prosedyren på alle follikler i ovariet. For å redusere risikoen for skader og blødninger, skal nålespissen holdes inni ovariene mellom oppsugingene.
- 10 Ta oppsamlingsrøret av silikonspunsen når det er fullt. Et nytt sterilt oppsamlingsrør settes på.
- 11 Når alle follikler i ett ovarium er aspirert, skal prosedyren gjentas i det andre ovariet. Når alle tilgjengelige follikler er tømt, skal blod eller væske som befinner seg i fossa Douglasii aspireres.
- 12 Trekk ut proben og nålen, se etter tegn til blødning i vagina og la pasienten hvile. Ved vaginal blødning etter oppsamlingen, legges det trykk med kompress og tang, eller bruk en resorberbar sutur hvis blødningen vedvarer.
- 13 Nålen kastes i henhold til lokale rutiner for avhending av medisinsk risikoavfall.

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.-selskaper. Med enerett.

Wallace® munasolun keräyspakkaukset

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Wallace®in tuotteita:

Koodi	Kuvaus
ONS1633; ONS1633-500~750	16g 33cm neula siirtoletkustolla
ONS1733; ONS1733-500~750	17g 33cm neula siirtoletkustolla
ONS1833; ONS1833-500~750	18g 33cm neula siirtoletkustolla
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16g 33cm neula, siirtoletkusto huuhteluyhdistäjällä
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17g 33cm neula, siirtoletkusto huuhteluyhdistäjällä
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18g 33cm neula, siirtoletkusto huuhteluyhdistäjällä

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

Wallace® munasolun keräyspakkaukset ovat steriilejä, kertakäyttöisiä välineitä munasolujen keräämiseksi munasarjarakkuloista emättimen kautta ultraääni-ohjauksessa.

Pakkaukset sisältävät ruostumatonta terästä olevan yksi aukollisen neulan jonka distaalipäässä on 2 cm:n kaikumerkintä. Proksimaaliseen päähän on kiinnitetty muovinen kanta ja letkusto. Letkusto käsittää silikoonitulpan läpi johtavan siirtoletkuston sekä tyhjiö yhdistäjäletkuston päätyen Luer-yhdistjään. Tuotekoodissa, joissa on LL-loppuliite, on ylimääräinen Luer-yhdistäjä siirtoletkustossa tuotteen huuhtelmista varten.

INDIKAATIOT

Munasolujen kerääminen emättimen kautta ultraääniohjauksessa.

KONTRAIINDIKAATIOT

Munasolun keräyspakkausta ei tule käyttää:

- Lantioalueen tulehdustaudin aikana tai heti sen jälkeen.
- Munansisäisiin toimenpiteisiin.

VAROTOIMENPITEET

Alhaisen erottelukyvyn omaava ultraäänilaite saattaa vaikeuttaa neulan havaittavuutta.

KÄYTTÖOHJEET

- 1 Suorita munasolun talteen ottaminen potilaan ollessa joko nukutettuna tai puudutettuna.
- 2 Puhdista genitaalialue ja vagina aseptisesti sekä peitä alue steriilillä liinalla potilaan ollessa lithotomia-asennossa.
- 3 Peitä ultraääni-anturi steriilillä, polyeteeni suojuksella, laita pieni määrä geeliä suojuksen sisällä olevan sondin päähän. Vie anturi emättimen ja tutki lantio kohdun asennon sekä kohdun limakalvotilanteen ja aspiroitavien rakkuloitten määrän ja paikan varmistamiseksi.

- 4 Poista munasolun keräyspakkaus pakkauksestaan ja vie neula ultraääni-anturin neulan ohjaimen sisään varmistamalla, että se liikkuu tasaisesti koko pituudeltaan.
- 5 Kiinnitä ruisku tai tyhjiöpumppu tyhjiölinjassa olevaan Luer-yhdistäjään sekä steriili keräysletku silikoonitulppaan. Siirtoletkusto voidaan vetää tulpan läpi niin että se ulottuu keräysletkun pohjaan asti estämään aspiroitujen rakkuloitten munasoluketon vahingoittumista.

VAROITUKSIA:

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

- 6 Vie ultraääni-anturi ja neula emättimeen ja ohjaa sondi emättimen pohjukkaan taka-lateraalisesi. Käsittele sondia kunnes rakkulat ilmestyvät neulan lähelle.

VAROITUKSIA:

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

- 7 Vie neula lähimpään rakkulaan. Lisää painetta yläpuolelta ja lähesty rakkuloita tökkivällä liikkeellä, jos munasarjat liikkuvat. Kun neulan kärjen voi nähdä rakkulassa, aspiroi sen sisältö ruiskulla tai tyhjiöpumpulla kunnes se on tyhjä. Käsittele rakkulaa hellävaraisesti erottaaksesi munasolut rakkulan seinästä.
- 8 Huuhtelua tarvittaessa irrota tulppa keräysletkusta. Huuhteluainetta sisältävä ruisku voidaan liittää Luer-yhdistäjään ja suorittaa rakkuloitten huuhtelu. Huuhtelun jälkeen poista ruisku ja kiinnitä tulppa uudelleen keräysletkuun. Sen jälkeen toista rakkuloitten aspiraatio.
- 9 Toista toimenpide munasarjan kaikille rakkuloille. Trauman tai mahdollisen verenvuodon ehkäisemiseksi pidä neulankärki aspiroitien välillä munasarjan sisällä.
- 10 Poista keräysletku silikonitulpasta kun se on täynnä. Aseta paikoilleen uusi steriili keräysletku.
- 11 Kun kaikki rakkulat yhdessä munasarjassa on aspiroitu, toista toimenpide toisessa munasarjassa. Kun kaikki helppopääsyiset rakkulat on tyhjennetty, aspiroi mahdollinen veri tai neste Douglas-pussiin.
- 12 Vedä anturi ja neula ulos. Tarkista, ettei emättimessä ole verenvuotoa ja anna potilaan levätä. Jos vaginaalista vuotoa esiintyy jälkikäteen, paina napakasti pihteihin asetetulla taitoksella tai aseta sulava ommel vuotokohtaan.
- 13 Hävitä neulapakkaus 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.

Σετ ανάκτησης ωοκυττάρων Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τη χρήση των παρακάτω προϊόντων Wallace®:

Κωδικός	Περιγραφή
ONS1633; ONS1633-500~750	Βελόνα με σωλήνωση μεταφοράς 16g 33cm
ONS1733; ONS1733-500~750	Βελόνα με σωλήνωση μεταφοράς 17g 33cm
ONS1833; ONS1833-500~750	Βελόνα με σωλήνωση μεταφοράς 18g 33cm
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Βελόνα 16g 33cm, σωλήνωση μεταφοράς με συνδετικό έκπλυσης
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Βελόνα 17g 33cm, σωλήνωση μεταφοράς με συνδετικό έκπλυσης
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Βελόνα 18g 33cm, σωλήνωση μεταφοράς με συνδετικό έκπλυσης

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 ΕΠΑΡΚΕΩΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΕΙΩΜΕΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΥΤΕΣ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ, ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ.**
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Η ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ IN VITRO ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΑΥΤΟ Η Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Οι συσκευές αποτελούνται από μια βελόνα ανοξείδωτου χάλυβα μονού αυλού με σήμανση ηχούς 2 cm στο περιφερικό άκρο. Στο εγγύς άκρο υπάρχει προσαρτημένος ένας πλαστικός ομφαλός και ένα σετ σωλήνωσης. Το σετ σωλήνωσης αποτελείται από ένα σωλήνα μεταφοράς που οδηγεί μέσω ενός διαφράγματος σιλικόνης και ένα σωλήνα σύνδεσης κενού που διέρχεται επίσης μέσω του διαφράγματος και καταλήγει σε ένα συνδετικό συμβατό με συνδέσεις τύπου Luer. Οι κωδικοί προϊόντων με κατάληξη LL διαθέτουν έναν επιπλέον σύνδεσμο Luer στο σωλήνα μεταφοράς, έτσι ώστε να επιτρέπεται η έκπλυση της συσκευής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Διακολπική συλλογή ωοκυττάρων, κατευθυνόμενη με υπερήχους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σετ ανάκτησης ωοκυττάρων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση εξοπλισμού υπερήχων χαμηλής ανάλυσης ενδέχεται να επηρεάσει την ορατότητα της βελόνας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1 Η ανάκτηση των ωκοκτάρων θα πρέπει να διενεργείται με γενική αναισθησία ή αναλγησία.
- 2 Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, προετοιμάστε το αιδοίο και τον κόλπο για πλήρως άσηπτη τεχνική και καλύψτε την περιοχή με στείρα οθόνια.
- 3 Καλύψτε τον ηχοβολέα υπερήχων με ένα αποστειρωμένο οθώνιο καλύπτοντας το άκρο της κεφαλής, στο εσωτερικό του οθωνίου, με μικρή ποσότητα γέλης σύζευξης. Εισαγάγετε τον ηχοβολέα στον κόλπο και σαρώστε την πύελο για να εκτιμήσετε τη θέση της μήτρας, την ανάπτυξη του ενδομητρίου και τον αριθμό, καθώς και τη θέση των ωοθυλακίων που πρόκειται να αναρροφηθούν.
- 4 Αφαιρέστε το σετ ανάκτησης ωκοκτάρων από τη συσκευασία του και εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό της βελόνας του ηχοβολέα υπερήχων, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει ομαλή κίνηση κατά μήκος του.
- 5 Προσαρτήστε μια σύριγγα ή αντλία κενού στον συμβατό σύνδεσμο Luer στη γραμμή κενού και έναν αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής στο διάφραγμα σιλικόνης. Μπορείτε να έλξετε το σωλήνα μεταφοράς μέσω του διαφράγματος, μέχρι να φθάσει στον πυθμένα του σωλήνα συλλογής, αποτρέποντας την πρόκληση βλάβης στη διαφανή ακυτταρική στοιβάδα των αναρροφούμενων ωκοκτάρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

- 6 Εισαγάγετε τον ηχοβολέα υπερήχων και τη βελόνα στον κόλπο και κατευθύνετε την κεφαλή προς την οπισθοπλάγια όψη του θόλου του κόλπου. Χειριστείτε την κεφαλή έως ότου εμφανιστούν τα ωοθυλάκια πολύ κοντά στη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Εάν αποτύχει ο εντοπισμός των ωοθυλακίων μέσω υπερήχων, πιθανόν να αποτύχει και η ανάκτηση του απαιτούμενου δείγματος ή/και να προκληθεί ζημιά στους ιστούς.

- 7 Προωθήστε τη βελόνα στο πλησιέστερο ωοθυλάκιο. Εάν οι ωοθήκες είναι κινητές, εφαρμόστε πίεση υπερηβικά και εισέλθετε στα ωοθυλάκια με μια ξιφιστική κίνηση. Όταν δείτε το άκρο της βελόνας μέσα στο ωοθυλάκιο, αναρροφήστε το περιεχόμενο έως ότου αδειάσει, με χρήση είτε της σύριγγας είτε μέσω της αντλίας κενού που είναι προσαρτημένη στο σετ. Προσεκτικός χειρισμός του ωοθυλακίου ενδέχεται να διευκολύνει την αποκόλληση των ωκοκτάρων από το τοίχωμά του.
- 8 Εάν απαιτείται έκπλυση, το διάφραγμα πρέπει να αφαιρείται από το σωλήνα συλλογής. Μια σύριγγα με υλικό έκπλυσης μπορεί να συνδεθεί στο συνδετικό Luer και να διενεργηθεί έκπλυση του ωοθυλακίου. Με την ολοκλήρωση της έκπλυσης, η σύριγγα πρέπει να αφαιρείται και το διάφραγμα να προσαρτηθεί πάλι στο σωλήνα συλλογής. Στη συνέχεια μπορεί να επαναληφθεί αναρρόφηση του ωοθυλακίου.
- 9 Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλα τα ωοθυλάκια εντός της ωοθήκης. Για να ελαχιστοποιήσετε τον τραυματισμό και την πιθανή αιμορραγία, διατηρείτε το άκρο της βελόνας εντός της ωοθήκης μεταξύ των αναρροφήσεων.
- 10 Αφαιρέστε το σωλήνα συλλογής από το διάφραγμα σιλικόνης, όταν πληρωθεί. Αντικαταστήστε με νέο αποστειρωμένο σωλήνα συλλογής.
- 11 Όταν όλα τα ωοθυλάκια της μίας ωοθήκης έχουν αναρροφηθεί, επαναλάβετε τη διαδικασία με την άλλη ωοθήκη. Όταν όλα τα προσβάσιμα ωοθυλάκια έχουν αδειάσει, αναρροφήστε τυχόν αίμα ή υγρό που υπάρχει μέσα στον ορθομητρικό θύλακο (Δουγλάσιο χώρο).
- 12 Ανασύρετε τον ηχοβολέα και τη βελόνα, ελέγξτε τον κόλπο για τυχόν ενδείξεις αιμορραγίας και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί. Εάν μετά τη συλλογή εμφανιστεί κολπική αιμορραγία, θα πρέπει να εφαρμοστεί σταθερή πίεση με τούλιπο και λαβίδα ή να χρησιμοποιηθεί ένα απορροφήσιμο ράμμα, εάν επιμένει η αιμορραγία.
- 13 Απορρίψτε το σετ βελόνας σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικίνδυνων αποβλήτων.

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

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.

Soupravy Wallace® k odběru oocytů

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobku Wallace®:

Kód	Popis
ONS1633; ONS1633-500~750	Jehla 16 G, 33cm s přenosovou hadičkou
ONS1733; ONS1733-500~750	Jehla 17 G, 33cm s přenosovou hadičkou
ONS1833; ONS1833-500~750	Jehla 18 G, 33cm s přenosovou hadičkou
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Jehla 16 G, 33cm, přenosová hadička s proplachovacím konektorem
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Jehla 17 G, 33cm, přenosová hadička s proplachovacím konektorem
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Jehla 18 G, 33cm, přenosová hadička s proplachovacím konektorem

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

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

VAROVÁNÍ:

- **UVEDENÉ ZÁKROKY MOHOU PROVÁDĚT POUZE OSOBY S 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

Soupravy Wallace® k odběru oocytů jsou jednorázové sterilní nástroje k transvaginálnímu odběru oocytů z ovariálních folikulů s ultrazvukovou kontrolou.

Tyto výrobky se skládají z jednolumenové nerezové jehly s 2 cm značkou odrážející ultrazvukové vlny na distálním hrotu. K proximálnímu konci je připojen plastový kónus a hadičková sada. Hadičková sada se skládá z přenosové hadičky vedoucí přes silikonovou zátku, a hadičky ke zdroji sání, která také prochází zátkou a končí konektorem typu luer. Výrobky, jejichž kód má příponu LL, jsou vybaveny dalším konektorem luer navíc na přenosové hadičce k zajištění proplachu zařízení.

INDIKACE K POUŽITÍ

Transvaginální odběr oocytů s ultrazvukovou kontrolou.

KONTRAIKACE

Odběrové soupravy nepoužívejte:

- Při zánětlivém onemocnění pánve nebo krátce po něm.
- K intrafalopiálním zákrokům.

UPOZORNĚNÍ

Ultrazvukové zařízení pracující s nízkým rozlišením nemusí zajistit kvalitní viditelnost jehly.

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Odběr oocytů proveďte buď po podání celkového anestetika či v analgezii.
- 2 Umístěte pacientku do litotomické polohy, připravte vulvu a vaginu k plně aseptickému zákroku a zakryjte oblast sterilními rouškami.
- 3 Ultrazvukový snímač pokryjte sterilním rukávцем a aplikujte malé množství gelu na konec sondy v rukávci. Zaveďte sondu do vaginy a skenováním pánve zjistěte polohu dělohy, vývojový stav endometria a počet a polohu folikulů, které budete aspirovat.
- 4 Vyjměte odběrovou soupravu z obalu, zaveďte jehlu do jejího vodiče na ultrazvukovém snímači a dbejte přitom, aby zajela hladce po celé délce.

- 5 Ke konektoru luer na odsávací lince připojte stříkačku či vakuovou pumpu a k silikonové zátky připojte sterilní sběrnou zkumavku. Přenosovou hadičku lze protáhnout zátkou, aby sahala až na dno sběrné zkumavky. Zabráníte tak poškození zony pellucidy u aspirovaných oocytů.

VAROVÁNÍ:

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

- 6 Zaveďte ultrazvukový snímač a jehlu do vaginy a nasměrujte sondu směrem k posterolaterální části poševní klenby. Posouvejte sondu, dokud se folikuly neobjeví v těsné blízkosti jehly.

VAROVÁNÍ:

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

- 7 Zaveďte jehlu do nejbližšího folikulu. Pokud jsou vaječníky mobilní, aplikujte suprapubicky tlak a bodnutím pronikněte do folikulu. Jakmile uvidíte hrot jehly ve folikulu, aspirujte veškerý obsah pomocí připojené stříkačky nebo hadičky napojené na pumpu. Jemnou manipulací s folikuly můžete usnadnit oddělení oocytů od folikulární stěny.
- 8 Pokud je nutné propláchnutí, sejměte zátku ze sběrné zkumavky. Stříkačku obsahující proplachovací médium lze zapojit do konektoru luer, a pak propláchnout folikuly. Po propláchnutí stříkačku sejměte a sběrnou zkumavku opět opatřete zátkou. Poté aspiraci folikulů opakujte.
- 9 Opakujte u všech folikulů ve vaječniku. K minimalizaci poranění a možného krvácení ponechte hrot jehly mezi aspiracemi ve vaječniku.
- 10 Jakmile se sběrná zkumavka naplní, odpojte ji od silikonové zátky. Nahradejte ji novou sterilní sběrnou zkumavkou.
- 11 Jakmile odsajete všechny folikuly v jednom vaječniku, opakujte postup s druhým vaječником. Jakmile vyprázdníte všechny dostupné folikuly, aspirujte jakoukoli krev či tekutinu z Douglasova prostoru.
- 12 Vytáhněte snímač a jehlu, zkontrolujte vaginu, zda nejeví známky krvácení a nechte pacientku odpočinout. Pokud dojde po odběru k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak tampónem v peánu či, pokud krvácení trvá, aplikujte absorbovatelný steh.
- 13 Jehlovou soupravu zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Výše uvedené pokyny k použití jsou pouze návrh postupu. Konečné rozhodnutí o 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 Cooper Surgical Inc. Všechna práva vyhrazena.

Wallace® oocyta begyűjtő készletek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az itt leírt utasítások a következő Wallace®-termékek használatára vonatkoznak:

Kód	Leírás
ONS1633; ONS1633-500~750	16G 33cm-es tű, továbbító csőkészlettel
ONS1733; ONS1733-500~750	17G 33cm-es tű, továbbító csőkészlettel
ONS1833; ONS1833-500~750	18G 33cm-es tű, továbbító csőkészlettel
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16G 33cm-es tű, öblítő csatlakozóval ellátott továbbító csőkészlettel
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17G 33cm-es tű, öblítő csatlakozóval ellátott továbbító csőkészlettel
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18G 33cm-es tű, öblítő csatlakozóval ellátott továbbító csőkészlettel

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 A BEAVATKOZÁSOKAT KIZÁRÓLAG AZ EZEKBE A MÓDSZEREKBE MEGFELELŐEN KIKÉPZETT ÉS JÁRATOS SZEMÉLYNEK SZABAD VÉGREHAJTANI. A BEAVATKOZÁSOK ELVÉGZÉSE ELŐTT TEKINTSE ÁT A TECHNIKÁKKAL, LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEKSEL ÉS VESZÉLYEKSEL KAPCSOLATOS VONATKOZÓ SZAKIRODALMAT.
- KIZÁRÓLAG AZ IN VITRO MEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.
- DOBJA EL, HA A TERMÉK VAGY ANNAK CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT.

LEÍRÁS

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

Az eszközök egylumenű rozsdamentes acél tűk, amelynek disztális vége 2 cm-es echo-jelzéssel rendelkezik. A proximális vég egy műanyag kónusszal és csőkészlettel van ellátva. A csőkészlet egy szilikongumi dugón átvezetett továbbító csőből, és ugyancsak a dugón áthatoló, Luercsatlakozóban végződő vákuumcsatlakozó csőből áll. Az LL végződésű termékkódok a továbbító csővön egy további Luercsatlakozóval vannak ellátva, amely lehetővé teszi az eszköz átöblítését.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Oocyták ultrahangos irányítású, transzvaginális begyűjtésére.

ELLENJAVALLATOK

Az oocyta begyűjtő készletet nem szabad használni a következő esetekben:

- Nemrégben lezajlott, vagy éppen fennálló kismencedei gyulladás esetén.
- Méhkürti beavatkozások elvégzésére.

FIGYELMEZTETÉSEK

A kislebontású ultrahang berendezések alkalmazása ronthatja a tű láthatóságát.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1 Az oocyta begyűjtést vagy általános érzéstelenítés, vagy fájdalomcsillapítás mellett kell elvégezni.
- 2 Fektesse a beteget kőmetező helyzetbe, a vulvát és a vaginát készítse elő a teljes aszeptikus eljáráshoz, és a területet fedje le steril kendőkkel.

- 3 Az ultrahang transzducerére húzzon egy steril hüvelyt úgy, hogy a szonda végét a hüvelyen belül vonja be kis mennyiségű közvetítő géllal. Vezesse be a vaginába, és a medence ultrahangos átvizsgálásával állapítsa meg a méh helyzetét, az endometrium fejlettségét, valamint a szívandó tüszők számát illetve helyzetét.
- 4 Vegye ki a csomagolásból az oocyta begyűjtő készletet, és a tűt illessze az ultrahang transzducerének tűvezetőjébe, ügyelve arra, hogy az teljes hosszában simán mozogjon.
- 5 Csatlakoztasson egy fecskendőt vagy vákuumszivattyút a vákuumvezetéken levő Luercsatlakozóhoz, és egy steril gyűjtőcsövet a szilikongumi dugóhoz. A továbbítócső áthúzható a gumidugón úgy, hogy leérjen a gyűjtőcső aljáig, ezzel megakadályozva a kiszívott oocyták zona pellucidájának károsodását.

FIGYELMEZTETÉS:

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

- 6 Az ultrahang transzducert és a tűt vezesse a vaginába, és a szondát irányítsa a hüvelyboltozat poszteriorolaterális oldala felé. Úgy mozgassa a szondát, hogy a tüszők a tű közelében jelenjenek meg.

FIGYELMEZTETÉS:

Az ultrahang alkalmazásának elmulasztása a tüszők megkereséshez a kívánt minta begyűjtésének kudarcát és/vagy szövétkárosodást eredményezhet.

- 7 Vezesse a tűt a legközelebbi tüszőbe. Amennyiben a petefészkek elmozdulnak, alkalmazzon szuprapubikus nyomást, és döfő mozdulattal hatoljon be a tüszőkbe. Ha a tű hegye a tüszőben látható, a készlethez csatlakoztatott fecskendő vagy vákuumszivattyú segítségével kiürülésig szívja ki a tüsző tartalmát. A tüsző óvatos mozgatása megkönnyítheti az oocyták leválasztását a tüsző faláról.
- 8 Amennyiben öblítés szükséges, a gumidugót el kell távolítani a gyűjtőcsőről. Egy öblítőoldatot tartalmazó fecskendő csatlakoztatható a Luercsatlakozóhoz, és elvégezhető a tüsző átöblítése. Az öblítés befejezését követően a fecskendőt el kell távolítani, és a gumidugót ismét csatlakoztatni kell a gyűjtőcsőhöz. Ezután meg kell ismételni a tüsző kiszívását.
- 9 Ismételje meg ezt a műveletet a petefészkek összes tüszőjében. A trauma és az esetleges vérzés minimális mértékűre csökkentése érdekében a szívások között tartsa a tű hegyét a petefészken belül.
- 10 A megtelt gyűjtőcsövet távolítsa el a szilikongumi dugóból. Cserélje ki egy új, steril gyűjtőcsővel.
- 11 Miután az egyik petefészkek valamennyi tüszője leszívásra került, ismételje meg az eljárást a másik petefészkekben is. Miután az összes hozzáférhető tüsző kiürítésre került, szívja ki a Douglas-üregben levő esetleges vért illetve folyadékot.
- 12 Húzza ki a transzducert és a tűt, ellenőrizze a vaginát, hogy nem láthatók-e vérzésre utaló jelek, és pihentesse a beteget. Amennyiben a begyűjtést követően hüvelyi vérzés tapasztalható, egy tampon és csipesz segítségével alkalmazzon állandó nyomást; amennyiben a vérzés továbbra is fennáll, felszívódó fonállal öltse alá.
- 13 A tűkészletet a veszélyes orvosi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg.

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

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

A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye

© 2020 Cooper Surgical Inc. Minden jog fenntartva.

Zestawy Wallace® do pobierania oocytów

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Wallace®:

Kod	Opis
ONS1633; ONS1633-500~750	Igła 16g x 33cm z drenem przenoszącym
ONS1733; ONS1733-500~750	Igła 17g x 33cm z drenem przenoszącym
ONS1833; ONS1833-500~750	Igła 18g x 33cm z drenem przenoszącym
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Igła 16g x 33cm z drenem przenoszącym i łącznikiem do przepłukiwania
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Igła 17g x 33cm z drenem przenoszącym i łącznikiem do przepłukiwania
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Igła 18g x 33cm z drenem przenoszącym i łącznikiem do przepłukiwania

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:

- **ZABIEG TEN POWINIEN BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ OSOBY ODPOWIEDNIO WYSZKOLONE I DOBRZE ZNAJĄCĘ TĘ TECHNIKĘ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA TEJ PROCEDURY NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z LITERATURĄ MEDYCZNĄ OPISUJĄCĄ TECHNIKĘ, POWIKŁANIA I RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM.**
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANĄ OSOBĘ LUB POD JEJ KIERUNKIEM, ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZABIEGÓW ZAPŁODNIENIA IN VITRO, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- **JEŚLI PRODUKT LUB JEGO OPAKOWANIE ZOSTAŁY USZKODZONE, NALEŻY GO WYRZUCIĆ.**

OPIS

Zestawy Wallace® do pobierania oocytów są sterylnymi przyrządami jednorazowego użytku przeznaczonymi do przezpochwowego pobierania oocytów z pęcherzyków jajnikowych pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego.

Przyrządy składają się z jednokanałowej igły ze stali nierdzewnej z echogennym znacznikiem o długości 2 cm w części dystalnej. Do końca proksymalnego są przymocowane plastikowy kielich i zestaw drenów. Zestaw drenów składa się z drenu przenoszącego biegnącego przez zatyczkę silikonową i drenu do podłączenia ssania, który także przechodzi przez zatyczkę i kończy się łącznikiem typu Luer. Produkty o kodach z dodatkowym symbolem „LL” mają dodatkowy łącznik typu Luer na drenie przenoszącym, który umożliwi przepłukiwanie przyrządu.

WSKAZANIA

Przezpochwowe pobieranie oocytów pod kontrolą obrazu ultrasonograficznego.

PRZECIWSKAZANIA

Zestawu do pobierania oocytów nie należy używać:

- W razie obecności lub niedawno przebytego stanu zapalnego w obrębie miednicy.
- Do zabiegów wewnątrzjajowodowych.

UWAGA

Zastosowanie aparatury ultrasonograficznej o niskiej rozdzielczości może utrudnić uwidocznienie igły.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- 1 Pobieranie oocytów należy wykonywać w znieczuleniu ogólnym lub w analgezji.
- 2 Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, zapewnić pełną aseptykę sromu i pochwy, a następnie obłożyć okolicę sterylnymi serwetami.
- 3 Pokryć końcówkę głowicy ultrasonograficznej niewielką ilością żelu do ultrasonografii i umieścić ją w sterylnej osłonce. Wprowadzić głowicę do pochwy i przeprowadzić badanie w celu ustalenia położenia macicy, rozwoju endometrium oraz położenia pęcherzyków przeznaczonych do aspiracji.
- 4 Wyjąć zestaw do pobierania oocytów z opakowania i wprowadzić igłę do prowadnika igły w głowicy ultrasonograficznej, upewniając się, że igła przesuwana się swobodnie na całej długości.
- 5 Do łącznika typu Luer na linii ssania podłączyć strzykawkę lub pompę próżniową, a do zatyczki silikonowej zamocować sterylny dren zbierający. Dren przenoszący można przeprowadzić przez zatyczkę w taki sposób, aby dotykał dna drenu zbierającego, co zapobiega uszkodzeniu osłonki przejrzystej zaaspirowanych oocytów.

OSTRZEŻENIE:

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

- 6 Wprowadzić głowicę ultrasonograficzną z igłą do pochwy i skierować głowicę w kierunku tylnobocznej ściany sklepienia pochwy. Manipulować głowicą do czasu uwidocznienia pęcherzyków w bezpośredniej bliskości igły.

OSTRZEŻENIE:

Niezastosowanie ultrasonografii do lokalizacji pęcherzyków może spowodować niepowodzenie w uzyskaniu materiału i/lub uszkodzenie tkanek.

- 7 Wprowadzić igłę do najbliższego pęcherzyka. Jeśli jajniki są ruchome, należy ucisnąć okolicę nadłonową i wkuwać igłę do pęcherzyków zdecydowanym ruchem. Po uwidocznieniu końcówki igły w pęcherzyku, zaaspirować całą jego zawartość używając strzykawki lub pompy próżniowej podłączonej do zestawu. Delikatne poruszanie pęcherzykiem może ułatwić oddzielenie oocytu od ściany pęcherzyka.
- 8 Jeśli wymagane jest przepłukanie pęcherzyka, należy odłączyć zatyczkę od drenu zbierającego. Strzykawkę ze środkiem do przepłukiwania można podłączyć do łącznika typu Luer, a następnie przepłukać pęcherzyk. Po zakończeniu przepłukiwania należy odłączyć strzykawkę i ponownie przymocować zatyczkę do drenu zbierającego. Następnie należy powtórzyć aspirację pęcherzyka.
- 9 Powyższe czynności powtórzyć, opróżniając wszystkie pęcherzyki w jajniku. Aby zminimalizować uraz i możliwe krwawienie, należy utrzymywać końcówkę igły w jajniku pomiędzy kolejnymi aspiracjami.
- 10 Po wypelnieniu odłączyć dren zbierający od silikonowej zatyczki. Zastąpić go nowym sterylnym drenem zbierającym.
- 11 Po zaaspirowaniu wszystkich pęcherzyków w jednym jajniku procedurę należy powtórzyć po drugiej stronie. Po opróżnieniu wszystkich dostępnych pęcherzyków odessać krew lub płyn, które mogły zebrać się w zatoce Douglasa.
- 12 Wysunąć głowicę z igłą, sprawdzić czy ściana pochwy nie krwawi i pozwolić pacjentce odpocząć. Jeśli po pobraniu wystąpi krwawienie ze ściany pochwy, należy zastosować stały ucisk przy użyciu gazika i kleszczyków lub, w przypadku utrzymującego się krwawienia, założyć wchłaniálny szew.
- 13 Usunąć zestaw z igłą zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

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

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

© 2020 Cooper Surgical Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wallace® Oosit Alma Setleri

KULLANIM TALIMATI

Bu talimat aşağıdaki Wallace® ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

Kod	Tanım
ONS1633; ONS1633-500~750	16g 33cm iğne, transfer tüplü
ONS1733; ONS1733-500~750	17g 33cm iğne, transfer tüplü
ONS1833; ONS1833-500~750	18g 33cm iğne, transfer tüplü
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	16g 33cm iğne, transfer tüplü ve boşaltma konektörlü
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	17g 33cm iğne, transfer tüplü ve boşaltma konektörlü
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	18g 33cm iğne, transfer tüplü ve boşaltma konektörlü

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 TEKNİKLERİ YETERİNCE BİLEN KİŞİLERCE YAPILMALIDIR. BU İŞLEMLERİ YAPMADAN ÖNCE, TEKNİKLER, KOMPLİKASYONLAR VE TEHLİKELERLE İLGİLİ OLARAK TIBBİ LİTERATÜRE BAKINIZ.**
- **VASIFLI KİŞİLER TARAFINDAN VEYA GÖZETİMİNDE, VARSA IN VITRO FERTİLİZASYONLA İLGİLİ YEREL REHBERLERE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- **ÜRÜN VEYA AMBALAJI HASARLIYSA ATIN.**

TANIM

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

Bu cihazlar distal ucunda 2cm eko işareti bulunan tek lümenli paslanmaz çelik bir iğneden oluşur. Proksimal uca bir plastik göbek ve bir tüp seti takılıdır. Tüp seti, bir silikon tapadan devam eden bir transfer tüpü ve yine tapadan geçip bir Luer uyumlu konektörle sonlanan bir vakum bağlantı tüpünden oluşur. Ürün kodunun sonunda LL eki olan ürünlerde, transfer tüpünde cihazın içinden su geçirmek (yıkamasını sağlamak) için ek bir Luer konektör vardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ultrason kılavuzluğunda oositlerin transvajinal yoldan toplanması.

KONTRENDİKASYONLAR

Oosit alma seti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Pelvik enflamatuvar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmişse.
- Fallop tüpü içi işlemler için.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Düşük çözünürlüklü ultrason cihazları iğnenin görünürlüğünü azaltabilir.

KULLANIM TALIMATI

- 1 Oosit alınması genel anestezi altında veya analjezi ile yapılmalıdır.
- 2 Hastaya litotomi pozisyonu verin, vulva ve vajinayı tam aseptik teknik için hazırlayın ve bölgeyi steril örtülerle örtün.
- 3 Ultrason transduserini steril bir kılıfla kaplayın ve kılıf içinde probun ucuna az miktarda kuplaj jeli koyun. Transduseri vajinaya sokun ve uterusun pozisyonunu, endometriyumun gelişmesini ve aspire edilecek follüküllerin sayısı ve pozisyonunu belirlemek için pelvisi tarayın.
- 4 Oosit alma setini ambalajından çıkartın ve iğneyi ultrason transduserinin iğne kılavuzuna sokup uzunluğu boyunca düzgün/rahat hareket ettiğinden emin olun.

- 5 Vakum hattında Luer uyumlu konektöre bir şırınga veya vakum pompası ve silikon tapa kısmına bir steril toplama tüpü takın. Transfer tüpü, tapa kısmından toplama tüpü dibine ulaşana kadar çekilebilir ve böylece aspire edilen oositlerin zona pellucida kısmına zarar gelmesi önlenir.

UYARI:

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

- 6 Ultrason transduserini ve iğneyi vajinaya sokun ve probu vajinal fornixsin posterolateral kısmına doğru yönlendirin. Folliküller iğneye yakın mesafeye gelene kadar probu yönlendirin.

UYARI:

Folliküllerin yerini saptamak için ultrason kullanılmaması, istenen örneği alamama ve/veya doku hasarına neden olabilir.

- 7 İğneyi en yakın follikülün içine ilerletin. Overler hareketliyse suprapubik basınç uygulayın ve folliküllere bir batırma hareketi ile girin. İğne ucu follikül içinde görülebildiğinde sete takılı vakum pompasını veya şırıngayı kullanarak içeriği boşalınca kadar aspire edin. Follikülün nazikçe hareket ettirilmesi, oositlerin follikül duvarından ayrılmasına yardımcı olabilir.
- 8 Yıkama gerekirse, tapa toplama tüpünden ayrılmalıdır. İçinde yıkama besiyeri bulunan bir şırınga Luer konektöre takılabilir ve follikül yıkanabilir. Yıkama işleminin tamamlanmasının ardından şırınga çıkarılmalı ve tapa tekrar toplama tüpüne takılmalıdır. Sonra follikül aspirasyonu tekrarlanmalıdır.
- 9 Over içindeki tüm folliküller için işlemi tekrarlayın. Travmayı ve olabilecek kanamayı en aza indirmek için iğne ucunu aspirasyonlar arasında over içinde tutun.
- 10 Toplama tüpü dolduğunda silikon tapadan ayırın. Yeni bir steril toplama tüpü takın.
- 11 Bir overdeki tüm folliküller aspire edildiğinde, işlemi diğer overde tekrarlayın. Tüm ulaşılabilir folliküller boşaltıldığında varsa Douglas cebi içindeki kan veya sıvıyı aspire edin.
- 12 Transduser ve iğneyi geri çekin, vajinayı kanama bulguları açısından inceleyin ve hastanın dinlenmesini sağlayın. Toplama sonrasında vajinal kanama görülürse bir gazlı bez ve forsepsle sabit basınç uygulayın veya kanama devam ederse emilebilir bir sütür kullanın.
- 13 İğne setini yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

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

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

© 2020 CooperSurgical Inc. Tüm hakları saklıdır.

Набори за събиране на яйцеклетки Wallace®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания се отнасят до следните продукти на Wallace®:

Код	Описание
ONS1633; ONS1633-500~750 ONS1733; ONS1733-500~750	Игла 16G 33cm с трансферни тръбички
ONS1833; ONS1833-500~750	Игла 17G 33cm с трансферни тръбички
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Игла 16G 33cm с трансферни тръбички и съединител за промиване
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Игла 17G 33cm с трансферни тръбички и съединител за промиване
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Игла 18G 33cm с трансферни тръбички и съединител за промиване

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

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗВЪРШВАНИ САМО ОТ ЛИЦА С ПОДХОДЯЩО ОБУЧЕНИЕ И ПОЗНАВАНЕ НА ТЕЗИ ТЕХНИКИ. ПРЕДИ ДА ИЗВЪРШВАТЕ ТЕЗИ ПРОЦЕДУРИ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С МЕДИЦИНСКАТА ЛИТЕРАТУРА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТЕХНИКИТЕ, УСЛОЖНЕНИЯТА И ОПАСНОСТИТЕ.
- ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ОТ ИЛИ ПОД НАДЗОРА НА КВАЛИФИЦИРАНИ ЛИЦА СЪОБРАЗНО МЕСТНИТЕ РАЗПОРЕДБИ ЗА ИН ВИТРО ОПЛОЖДАНЕ, АКО СА ПОДХОДЯЩИ.
- ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРОДУКТА, АКО ПРОДУКТЪТ ИЛИ ОПАКОВКАТА СА ПОВРЕДЕНИ.

ОПИСАНИЕ

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

Устройствата се състоят от игла с единичен лумен от неръждаема стомана с 2 cm ултразвуков маркер в дисталния край. Към проксималния край са прикрепени пластмасова втулка и набор с тръбички. Наборът с тръбички се състои от трансферна тръбичка, която преминава през силиконова запушалка, и вакуумна свързваща тръбичка, която също преминава през запушалката, и завършва със съединител, съвместим със съединител тип Luer. Кодовете на продуктите с наставка 'LL' имат допълнителен съединител тип Luer на трансферната тръбичка, който дава възможност за промиване на устройството.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Трансвагинално събиране на яйцеклетки под ултразвуков контрол.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наборът за събиране на яйцеклетки не бива да се използва:

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Видимостта на иглата може да бъде компрометирана от ултразвуково оборудване с ниска разделителна способност.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- 1 Събирането на яйцеклетки трябва да се извършва под действието на общ анестетик или аналгезия.
- 2 Поставете пациентката в литотомно положение, подгответе вулвата и влагалището за напълно асептична техника и покрийте полето със стерилни компреси.
- 3 Покрийте ултразвуковия трансдюсер със стерилен калъф и малко количество контактен гел, покриващ края на трансдюсера в калъфа. Въведете във влагалището и огледайте таза, за да определите положението на матката, развитието на ендометриума и броя и положението на фоликулите, които ще се аспирират.
- 4 Извадете от опаковката набора за събиране на яйцеклетки и вкарайте иглата във водача за иглата на ултразвуковия трансдюсер, така че движението да е безпрепятствено по цялата дължина.
- 5 Прикрепете спринцовка или вакуумна помпа към съединителя, съвместим със съединител тип Luer на вакуумната линия, и стерилна тръбичка за събиране към силиконовата запушалка. Трансферната тръбичка може да бъде изтеглена през запушалката, така че да достигне дъното на тръбичката за събиране, като по този начин предотвратява увреждането на zona pellucida на аспирираните яйцеклетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 6 Въведете ултразвуковия трансдюсер и иглата във влагалището и насочете трансдюсера към заднолатералната страна на влагалищния свод. Манипулирайте с трансдюсера докато фоликулите не застанат в непосредствена близост с иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ако за локализиране на фоликулите не се използва ултразвук, може да не бъде получен необходимият материал и/или да се получи увреждане на тъкани.

- 7 Придвигнете иглата напред в най-близкия фоликул. Ако яйчниците са подвижни, упражнете супрапубичен натиск и влезте във фоликулите с пробождащо движение. Когато върхът на иглата може да се види във фоликула, аспирирайте съдържанието, докато го изпразните, с помощта на прикачената към набора спринцовка или вакуумна помпа. Внимателното манипулиране с фоликула може да подпомогне отделянето на яйцеклетките от стената на фоликулите.
- 8 Ако е необходимо промиване, запушалката трябва да бъде отстранена от тръбичката за събиране. Към съединителя тип Luer може да бъде прикачена спринцовка със среда за промиване и да се извърши промиването на фоликула. При приключване на промиването спринцовката трябва да бъде отстранена и запушалката трябва да бъде прикачена отново към тръбичката за събиране. След това аспирацията на фоликула трябва да бъде повторена.
- 9 Повторете за всички фоликули в яйчника. За да сведете до минимум травмата и възможното кървене, между аспирациите задържайте върха на иглата в яйчника.
- 10 Когато тръбичката за събиране се напълни, отстранете я от силиконовата запушалка. Заменете я с нова стерилна тръбичка за събиране.
- 11 Когато всички фоликули в единия яйчник са аспирирани, повторете процедурата с другия яйчник. Когато всички достъпни фоликули са изпразнени, аспирирайте кръвта или течността, която се намира с Дъгласовото пространство.
- 12 Изтеглете трансдюсера и иглата, проверете влагалището за белези на кървене и оставете пациентката да почива. Ако след събирането има вагинално кървене, упражнете стабилен натиск с тупфер и форцепс или, ако кървенето персистира, използвайте резорбируем конект.
- 13 Изхвърлете набора с иглата в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на опасни медицински отпадъци.

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

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

CooperSurgical е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc.

© 2020 CooperSurgical Inc. Всички права запазени.

Wallace® 卵母细胞回取系统

使用说明书

生产企业

注册人名称: CooperSurgical, Inc.

注册人中文名称: 库柏外科手术公司

注册人住所: 95 Corporate Drive Trumbull Connecticut 06611 USA

生产地址: Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela COSTA RICA 20113

电话: +1 (203) 601-9818

传真: +1 (203) 601-4747

代理人及售后服务机构

代理人名称: 北京威尼汇力医疗器械有限公司

代理人住所: 北京市朝阳区朝 外大街22号1511室

电话: 010-65888336

售后服务机构名称: 库博医疗科技(上海)有限公司

地址: 上海市杨浦区翔殷路1088号1203室

电话: 021-65637021

传真: 021-65637023

灭菌方式: 环氧乙烷灭菌

生产日期: 请见产品标签

灭菌有效期: 5年

医疗器械注册证书编号: 国械注进 20152182115

产品技术要求编号: 国械注进 20152182115

贮存条件及方法: 贮存在干燥、暗处, 避免高温和化学液体的腐蚀

Wallace®卵母细胞回取系统

使用说明书

Wallace®卵母细胞回取系统为一次性使用无菌医疗器械，用于超声引导下，经阴道从卵巢的卵泡内采集卵母细胞。

警告：

- 使用前请仔细阅读使用说明书，若未完全遵照使用说明、警告及注意事项，可能会使患者遭受严重外科结果或损伤。
- 仅限于由受到良好培训并熟悉该技术的人员操作。操作前请查阅医学文献了解该技术、并发症及相关风险。
- 如适用，必须遵照当地对试管授精的有关规定，由有资格的人员使用或者在其指导下使用。
- 产品或包装损坏应弃置。

产品描述

该使用说明适用于无菌 Wallace®卵母细胞回取系统，适用型号包括：

型号	描述
ONS1633	16G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管
ONS1633-500	16G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管
ONS1633-750	16G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管
ONS1633 LL	16G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1633 LL-500	16G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1633 LL-750	16G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1733	17G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管
ONS1733-500	17G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管
ONS1733-750	17G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管
ONS1733 LL	17G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1733 LL-500	17G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1733 LL-750	17G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1833	18G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管
ONS1833-500	18G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管
ONS1833-750	18G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管
ONS1833 LL	18G 33cm 取卵针，带 950mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1833 LL-500	18G 33cm 取卵针，带 500mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头
ONS1833 LL-750	18G 33cm 取卵针，带 750mm 吸引管和冲洗用鲁尔接头

该器械包括一个单腔不锈钢取卵针，取卵针尖端有 2cm 超声回声标记，近端连接一个塑料手柄和一套管路。管路由一根穿过硅橡胶塞的吸引管和一根穿过硅橡胶塞、止于鲁尔接头的

真空管组成。带“LL”后缀标记的型号在吸引管上额外带有一个鲁尔接头可用于冲洗。

适应症

用于超声引导下经阴道采集卵母细胞。

禁忌症

卵母细胞回取系统不可用于以下情况：

- 盆腔炎症期间或恢复期
- 输卵管内治疗

注意事项

如果超声波设备的分辨率太低，可能会影响取卵针的显影。

使用说明

1. 卵母细胞回取操作应在全身麻醉或镇痛条件下进行。
2. 病人处于膀胱截石卧位，采用完全无菌术准备外阴和阴道，然后用无菌布覆盖操作区。
3. 用无菌袖套包裹超声探头，并在袖套内的超声探头上涂抹少量耦合剂。将超声探头推入阴道，扫描盆腔以确定子宫的位置、子宫内膜发育的状况、能被抽吸的卵泡的数量及位置。
4. 从包装中取出卵母细胞回取系统，将取卵针插入超声探头的导针器中，确保取卵针穿入过程通畅无阻。
5. 在真空管的鲁尔接头上接一个注射器或真空泵，并在硅橡胶塞上接一个无菌采集管。将吸引管往硅橡胶塞下拉动，使其到达采集管的底部，以免影响所采集卵母细胞的透明带。

警告

检测卵母细胞回取系统，确保所有连接稳固，试管通畅。否则可能无法采集到所需卵母细胞和/或导致组织受损。

6. 将超声探头和取卵针放入阴道，将超声探头伸向阴道穹窿的后外侧。移动超声探头直到有卵泡出现在取卵针的附近。

警告

如果没有在超声引导下定位卵泡，可能无法采集到所需卵母细胞和/或导致组织受损。

7. 将取卵针伸入最近的卵泡。如果卵巢会移动，可在耻骨上方施加力，并快速刺入卵泡。当针头可以在卵泡中看到，通过注射器或者真空泵将卵泡内的物质完全抽吸。对卵泡的轻微触动有助于将卵母细胞从卵泡细胞壁上分离出来。
8. 如需冲洗，应从采集管上拔下硅橡胶塞。将抽满冲洗介质的注射器连接在鲁尔接头上，冲洗卵泡。冲洗后，立即拔掉注射器，并将硅橡胶塞再次连接到采集管上。随后重复抽吸卵泡。
9. 对卵巢内所有卵泡进行抽吸。为了将损伤及出血的可能性降到最低，每次抽吸的间隔期应将取卵针针头留在卵巢内。
10. 采集管装满后，将其从硅橡胶塞上拔下。换上一个新的无菌采集管。
11. 当一个卵巢中的卵泡被全部抽吸后，对另外一个卵巢重复操作。当所有能够探测到的卵泡都被抽吸后，抽吸道格拉斯氏陷凹中的血液和体液。
12. 取出超声探头和取卵针。检查阴道是否出血，然后让病人休息。如果采集卵母细胞后出现阴道出血，用海绵和止血钳持续压迫止血，如果出血继续，则用可吸收性缝合线缝合。
13. 按照当地医疗有害垃圾处理的相关规定，处理卵母细胞回取系统。

上述操作仅为厂家建议的使用说明。最终采用的操作技术由负责操作的临床医生决定。

Wallace 为公司的商标。®符号表示该商标已经在美国专利商标局和其他几个国家注册。其它提及的名称和标记为各自所有者的商品名、商标或服务标记。

en
English

fr
Français

de
Deutsch

it
Italiano

es
Español



Caution

Attention

Vorsicht

Attenzione

Precaución



Do Not Re-use

Ne pas réutiliser

Nicht zur Wiederverwendung

Non riutilizzare

No reutilizar



Catalog number

Numéro de catalogue

Bestellnummer

Numero di catalogo

Número de catálogo



Batch code

Numéro de lot

Chargenbezeichnung

Codice del lotto

Código de lote



Date of manufacture

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Data di fabbricazione

Fecha de fabricación



Use-by date

À utiliser avant la date suivante

Verfallsdatum

Data di scadenza

Fecha de caducidad



Manufacturer

Fabricant

Hersteller

Fabbricante

Fabricante



Not made with natural rubber latex

Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)

Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt

Prodotto senza lattice di gomma naturale

Fabricado sin látex de caucho natural



Sterilized using ethylene oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilisation mit Ethylenoxid

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

Método de esterilización utilizando óxido de etileno



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

No utilizar si el envase está dañado



Keep dry

Conserver au sec

Trocken aufbewahren

Tenere all'asciutto

Manténgase en lugar seco



Keep away from sunlight.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Vor Sonnenlicht schützen.

Tenere al riparo dalla luce solare.

Manténgase lejos de la luz solar.

R_x Only

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

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.



Consult instructions for use

Consulter les instructions d'utilisation

Bedienungsanleitung beachten

Consultare le istruzioni per l'uso

Consulte las instrucciones de uso

pt**Português****nl****Nederlands****sv****Svenska****da****Dansk****no****Norsk**

Precaução

Let op

Försiktighet

Forsigtig

Forsiktighet



Não reutilizar

Niet opnieuw
gebruikenFår inte
återanvändasMå ikke
genanvendes

Til engangsbruk



Número de catálogo

Catalogusnummer

Katalognummer

Katalognummer

Katalognummer



Código de Lote

Batchcode

Batchkod

Batchkode

Batchkode



Data de fabrico

Fabricagedatum

Tillverkningsdatum

Fremstillingsdato

Produksjonsdato



Data de validade

Vervaldatum

Bäst-före-datum

Holdbarhedsdato

Best før dato



Fabricante

Fabrikant

Tillverkare

Fabrikant

Produsent

Não fabricado com
látex de borracha
naturalNiet gemaakt
met natuurlijke
rubberlatexInte gjord med
naturgummilætexIkke fremstillet af
naturgummilætexIkke fremstilt med
naturgummilætexEsterilizado
utilizando óxido de
etilenoGesteriliseerd met
ethyleenoxideSteriliserad med
etylenoxidSteriliseret med
etylenoxidSterilisert med
etylenoksidNão utilizar se a
embalagem estiver
danificadaNiet gebruiken
indien de
verpakking
beschadigd isFår inte användas
om förpackningen
är skadadMå ikke anvendes,
hvis emballagen er
beskadigetMå ikke brukes
hvis emballasjen er
ødelagt

Manter seco

Droog bewaren

Förvaras torrt

Opbevares tørt

Oppbevares tørt

Manter afastado da
luz solar.Niet blootstellen
aan zonlicht.

Skyddas för solljus.

Må ikke udsættes
for sollys.Oppbevares utenfor
direkte sollys.**R_x Only****Precaução:**
A lei federal dos
E.U.A. restringe a
venda deste
dispositivo a
médicos ou
mediante receita
médica.**Let op:**
Krachtens de
nationale wetgeving
(van de V.S.)
mag dit product
uitsluitend door of
op voorschrift van
een arts worden
verkocht.**Försiktighet:**
Enligt amerikansk
federal lagstiftning
får denna produkt
endast säljas av eller
på order av läkare.**Forsigtig:**
Ifølge amerikansk
lov må dette
produkt kun sælges
af eller på ordination
af en læge.**Forsiktighet:**
Etter amerikansk
lovgivning kan
dette utstyret kun
selges eller bestilles
av en lege.Consultar as
instruções de
utilizaçãoRaadpleeg de
gebruiksaanwijzingSe
bruksanvisningenSe
brugsanvisningSe
bruksanvisningene

fi
Suomi

el
Ελληνικά

cs
Český

hu
Magyar

pl
Polski



Huomautus

Προσοχή

Upozornění

Vigyázat

Uwaga



Ei saa käyttää uudelleen

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Nepoužívejte opakovaně

Újból felhasználni tilos!

Nie używać ponownie



Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου

Katalogové číslo

Katalógusszám

Numer katalogowy



Eräkoodi

Κωδικός παρτίδας

Číslo šarže

Gyártási szám

Numer partii



Valmistuspäivä

Ημερομηνία κατασκευής

Datum výroby

Gyártás dátuma

Data produkcji



Viimeinen käyttöpäivämäärä

Ημερομηνία λήξης

Datum použitelnosti

Minőségét megőrzi

Data przydatności do użycia



Valmistaja

Κατασκευαστής

Výrobce

Gyártó

Producent



Ei valmistettu luonnonkumilateksista

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι

Vyrobeno bez použítí přírodního kaučukového latexu

Természetes nyersgumit nem tartalmaz

Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej



Steriloitu etyleenioksidilla

Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Sterilizováno etylenoxidem

Etilén-oxidál sterilizálva

Sterylizowany tlenkiem etylenu



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Ha a csomagolás sérült, ne használja

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Pidettävä kuivana

Να διατηρείται στεγνό

Uchovávejte v suchu

Szárason tartandó

Chronić przed wilgocią



Suojattava auringonvalolta.

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.

Nevystavujte slunečnímu světlu.

Napfénytől védve tartandó.

Chronić przed światłem.

R_x Only

Huomautus:
Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

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

Upozornění:
Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Vigyázat:
Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ostrożnie:
Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Katso käyttöohjeet

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Přečtěte si návod k použití.

Olvasssa el a használati utasítást

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

tr**Türkçe****bg****Български****zh****中文**

Dikkat

Внимание

注意，参考随附文件



Tekrar Kullanmayın

Не използвайте повторно

不得二次使用



Katalog Numarası

Каталожен номер

型号



Parti Kodu

Партиден код

批号



Üretim Tarihi

Дата на производство

生产日期



Son Kullanım Tarihi

Срок на годност

失效日期



Üretici

Производител

生产厂家



Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Не е произведен от естествен каучуков латекс

不含天然乳胶



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Стерилизирано с етиленов оксид

无菌，灭菌法为环氧乙烷



Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не използвайте, ако опаковката е повредена

包装破损时切勿使用



Kuru tutun

Пазете от влага

保持干燥



Güneş ışığında tutmayın.

Пазете от слънчева светлина.

避免日晒

R_x Only**Dikkat:**
Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.**Внимание:**
Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.

仅凭处方销售



Kullanım talimatlarını okuyun

Прочетете инструкциите за употреба

参考使用说明

en*Single use.*

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

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr*A usage unique.*

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

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 reprocesar o dispositivo para subsequente utilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl*Voor eenmalig gebruik.*

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

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv*Engångsartikel.*

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

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da*Til engangsbrug.*

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende 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 risteriliseres.

fi*Kertakäyttötuote.*

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet 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.

Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloitu uudestaan.

el*Μίας χρήσης.*

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν αποκτηθεί 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.

bg

За еднократна употреба.

Не използвайте повторно:

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

не е разпечатана или повредена.

Унищожете след еднократна употреба.

Да не се рестерилизира.

zh

一次性使用

产品包装未打开或受损时无菌。

一次性使用后销毁。

不可再消毒。