BALTON Sp. z o.o.
ул. Новы Свят 7/14
00-496 Варшава
Польша

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova

Инструкция по эксплуатации набора для захвата яйцеклеток

I. ОПИСАНИЕ:

Продукт асептический, нетоксичный, апирогенный, стерилизован оксидом этилена и одноразовый.
Установка предназначена для трансвагинальной пункции фолликулов желудочковой под ультразвуковым контролем.
Набор состоит из следующих элементов:
- Аспирационная игла с ручкой,
- Пробка для размещения в открытой пробирке,
- Прозрачная трубка, соединенная с иглой и пробкой.
- Наконечники типа Luer-Lock для подключения к вакуумному насосу.

II. ПОКАЗАНИЯ

Аспирационная игла используется для сбора содержимого яичниковых фолликулов (в программе экстракорпорального оплодотворения) под ультразвуковым контролем (УЗК) и производится с использованием трансвагинального датчика.

III. РЕКОММЕНДОВАННАЯ ТЕХНИКА

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для осуществления пункции, кроме в/у набора необходимы следующие устройства:
- Аспирационный вакуумный набор
- Ультразвуковой аппарат с трансвагинальным датчиком
- Проводник наложенный на трансвагинальный датчик - стерильные
- Стерильные пробирки.

Уложите пациентку в положение как для литотомии. Положите слой стерильной оболочки с небольшим количеством стерильного геля контакта на головное ультразвукового устройства. Введите главы ультразвукового прибор во влагалище, проверьте положение матки и яичников и стабилизуйте положение пациентки. Возьмите набор из упаковки обеспечивая стерильности и снимите защитник от прокола иглой. Поместите в стерильной пробирке на конце соединительной трубки с пробкой. Теперь пробирка должна содержать два концы. Наматывайте на металлический конец, выступающий из пробирки рядом с тонким проводом, провод (трубку) соединяющий пробирку с вакуумным насосом (наконечник типа Luer-Lock). Введите трансвагинальный датчик с проводником во влагалище. Выберите опцию «проводник биопсии» в меню настройки ультразвукового устройства, которая позволяет проводить визуализацию иглы и мониторинг ее движения. Держа датчик во влагалище одной рукой таким образом, чтобы пройти проводником биопсии через середину первого фолликула в яичнике убедитесь, что в линии проводника биопсии не находятся в полости никакие другие органы малого таза (пузырь, петли кишечника и матки). Введите иглу в проводник другой рукой и преодолевая незначительное сопротивление при прохождении через свод влагалища введите иглу в брюшную полость. Структура иглы позволяет видеть ее кончик в ультразвуковом изображении. После введения кончика иглы в фолликул надо засосать содержимое фолликулов. Когда пробирка заполнена до емкости около 9 мл (избегая контакта концов выступающих в пробирке с жидкостью - в этой ситуации жидкость будет течь обратно в вакуумный контейнер) измените пробирку на новую. После аспирация содержимого всех фолликулов выймите углу из проводника, засасывая содержание жидкости, находящейся в трубе, ведущей к игле.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать набор при длительном или прошедшем воспалении малого таза и в случае наличия синдрома хронической боли таза,
Не использовать для других видов пункций.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!!!!!!!!

Этот набор предназначен только для одноразового использования, не стерилизуйте.
Компания не несет ответственности за любые убытки, в результате многократного использования набора.
- хранить при комнатной температуре, в сухом месте.
- не использовать, если упаковка повреждена.
- не использовать после истечения даты срока хранения
- аспирация яичных фолликулов должна проводиться в общей или местной анестезией

Издание 3, 10-2015

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALTON Sp. z o.o.
ул. Новы Свят 7/14
00-496 Варшава
Польша

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

- иглу следует держать внутри яичника во время набора клеток для того, чтобы свести к минимуму риск травмы и кровотечения
- после пункции, в случае обнаружения кровотечения из стены влагалища необходимо наложить аспирационную перевязку.

VI. ОСЛОЖНЕНИЯ

- тошнота
- рвота
- сильные боли в животе
- лихорадка
- кровотечения из половых путей
- кровотечение в полость живота
- забрюшинная гематома
- инфекция
- боли живота
- анестезиологические осложнений

VII. Предел ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZPKJ	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 3, 10-2015

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ ИСКУССТВЕННОЙ АМНИОТИЧЕСКОЙ ЖИДКОСТИ

1. Описание

Стерильный продукт, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, апирогенный, одноразовый. Комплект состоит из иглы, эпидурального катетера, плоского эпидурального фильтра и самоклеящегося фиксатора фильтра.

2. Показания

Набор используется для подачи «искусственной амниотической жидкости» в амниотический мешок.

3. Рекомендуемая техника

- Уложите пациента.
- Продезинфицируйте кожу живота и обложите стерильными салфетками операционное поле.
- С помощью абдоминального датчика под контролем ультразвукового сканера необходимо определить место внутри матки, в котором будет находиться кончик иглы.
  Следует выбрать место, где находится самый крупный резервуар амниотической жидкости; в этом месте игла будет проходить через стенку матки.
  Избегайте прокола матки в месте расположения плаценты (игла не должна проходить через плаценту), а также в непосредственной близости от пуповины.
- После прокола иглой выбранной области, введите заранее подготовленное количество жидкости.
- После лечения проверьте место прокола.

4. Противопоказания

- Никогда не вводите жидкость в случае подозрения на внутриамниотическую инфекцию или инфекционное заболевание беременных женщин.
- Не вводите жидкость при диагнозе неразвивающейся беременности.

5. Предупреждение !!!

- Хранить в сухом месте при температуре 10 - 30 °C.
- Продукт не подходит для повторной стерилизации.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Продукт только для одноразового использования.

6. Пределы ответственности

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут иметь другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZPSPO	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova
BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

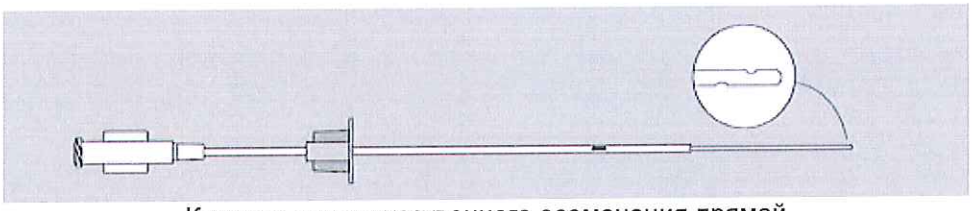
Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

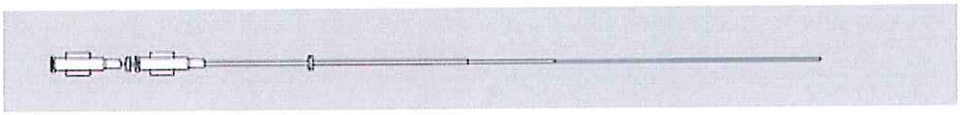
КАТЕТЕР ИНСЕМИНАЦИОННЫЙ ПРЯМОЙ
КАТЕТЕР ИНСЕМИНАЦИОННЫЙ
КАТЕТЕР ИНСЕМИНАЦИОННЫЙ ТИП F

1. Описание

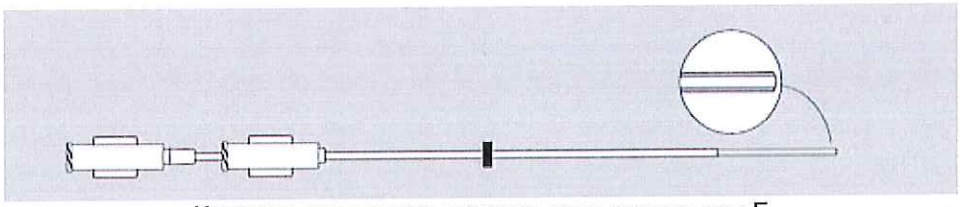
Стерильный продукт, стерилизованный этиленоксидом, нетоксичный, апирогенный, предназначен только для одноразового использования. Катетер для искусственного осеменения представляет собой твердую трубку со суженным и закругленным маточным кончиком и проксимальным кончиком, снабженным проксимальным отверстием, предназначенным для прикрепления шприца. Подвижный резиновый маркер помогает оценить насколько глубоко катетер расположен в полости матки.



Катетер для искусственного осеменения прямой



Катетер для искусственного осеменения



Катетер для искусственного осеменения тип F

2. Показания

Катетеры для осеменения используются для стерильного введения сперматозоидов в полость матки.

3. Рекомендуемая техника

В зависимости от места введения различают внутрицервикальное, внутриматочное и яйцеводное оплодотворение. Осеменение является простой процедурой. Его можно проводить в амбулаторных условиях в гинекологической хирургии. Пациентке, находящейся в определенном периоде своего цикла, внутриутробно вводят сперму ее партнера, которая была подготовлена заранее. После присоединения шприца к катетеру производится забор предварительно подготовленной спермы с помощью данного шприца. После прикрепления вагинального зеркала и визуализации наружного отверстия цервикального канала в него вводят дистальный конец катетера. Конец катетера следует разместить на расстоянии примерно 1 см над внутренним отверстием. Далее сперма вводится через шприц в полость матки. Обычно вводится около 0,2 - 0,5 мл спермы, подготовленной заранее.

4. Противопоказания

Катетер нельзя использовать:

- при хроническом цервиците
- после перенесенного воспалительного заболевания органов малого таза

5. Возможные побочные реакции

- аллергические реакции
- кровотечение/ кровянистые выделения
- инфекция матки
- боль или судороги

6. Предупреждения

Катетеры предназначены исключительно для одноразового использования.
- Хранить при комнатной температуре 10-30°C в сухом месте.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Если возникает сопротивление, не применяйте силу, когда катетер находится внутри матки.
- Внешнюю оболочку нельзя вводить дальше внутреннего отверстия, ее запрещено размещать внутри полости мат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукт нельзя стерилизовать повторно, поскольку при повторном использовании существует риск микробной инфекции.

7. Пределы ответственности

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации.
Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут иметь другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: KIP, KI, KF	НАПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru