Катетеры для переноса эмбрионов Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для переноса эмбрионов Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства для введения эмбрионов в полость матки при экстракорпоральном оплодотворении.

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным катетерам для переноса эмбрионов Wallace®, имеющим следующие коды изделия:

Тип катетера	Длина	Жесткость	Код
Классический	*18 см*	*Мягкий*	1816
Классический	*23 см*	*Мягкий*	1816N
Классический	*18 см*	*Промежуточный*	1816S
Классический	*23 см*	*Промежуточный*	2316
Sure View® *	*18 см*	*Мягкий*	CE118
Sure View® *	*23 см*	*Мягкий*	CE123

**Sure View® — для улучшенного отображения при УЗИ.*

Это устройство состоит из внутреннего катетера с гибким открытым наконечником и съемной внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему катетеру при помощи люер-совместимого адаптера. Внутренний катетер имеет равномерный [illegible] не, весит 16 г и содержит отметки с шагом 1 см на проксимальном конце. Внутренний катетер выступает на 5 см из внешней оболочки, которая содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце. Материал внутреннего катетера Sure View® содержит мелкие пузырьки для улучшенного отображения при УЗИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
№ [illegible] от [illegible]

Показания к применению

Введение эмбрионов в полость матки.

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов
- Для проведения процедур в фаллопиевых трубах

Предостережения

- Использование ультразвукового оборудования низкого разрешения или классических катетеров для переноса эмбрионов может привести к ухудшению видимости катетера.
- При проведении трансабдоминального УЗИ удостоверьтесь в том, что мочевой пузырь пациента наполнен.

- Пациент должен быть полностью готов к переносу эмбрионов перед подготовкой и выполнением катетеризации.

Инструкция по применению

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

Чтобы получить оптимальное изображение полости матки при проведении трансабдоминального УЗИ, придерживайтесь стандартной последовательности действий.

В стерильных условиях наберите в шприц Гамильтона 1 мл среды и удалите воздушные пузырьки. Снимите защиту наконечника и плотно присоедините шприц к люэр-адаптеру внутреннего катетера. Промойте катетер средой, отсоедините шприц и снова наполните его средой. Снова присоедините шприц и удалите среду до отметки 0,1 мл, удерживая катетер кончиком вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков.

Аккуратно поместите конец катетера в каплю среды с эмбрионами и выдавите небольшое количество среды, чтобы преодолеть поверхностное натяжение на границе жидкости.

Наберите эмбрионы в катетер и передайте сотруднику, выполняющему перенос эмбрионов.

Зафиксировав павильон катетера, продвигайте катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в центр полости матки. По мере прохождения цервикального канала может потребоваться вращение катетера. При проведении УЗИ переместите зонд таким образом, чтобы получить наиболее качественное изображение внутреннего катетера.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Не следует вытягивать внутренний катетер дальше последней отметки. Полное удаление внутреннего катетера из внешней оболочки может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвиньте вперед внешнюю оболочку, чтобы был виден только кончик внутреннего катетера. Совместите павильон внешней оболочки с наиболее дистальной отметкой у основания внутреннего катетера, чтобы обеспечить гладкое закругление выступающей части. Большим и указательным пальцами изогните внешнюю оболочку с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву. В редких случаях, когда прохождение цервикального канала таким способом невозможно, для облегчения введения катетера доступны стилеты. Используйте изделие с кодом 1816ST для 18-сантиметровых катетеров и 1816NST для 23-сантиметровых катетеров. Введите внутренний катетер в центр полости матки.

Расположите кончик катетера на расстоянии приблизительно 1 см от дна матки. Поворачайте катетер, чтобы удалите слизь с его кончика.

Введите эмбрионы.

Удерживайте катетер некоторое время, чтобы достичь равновесия среды в полости матки, после чего медленно удалите катетер.

Передайте катетер эмбриологу для проверки наличия оставшихся эмбрионов. Удалите зеркало и дайте пациентке отдохнуть.

Утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами у[illegible] их медицинских отходов.

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

**Данные изделия находятся под защитой следующих патентных документов: патент США No 8,092,390; эквиваленты патентов в других странах. Пат. на рассмотрении. Подана заявка на патент.*

Sure View® и Wallace® являются зарегистрированными торговыми марками компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний.
CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2018 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

	tr **Türkçe**	ru **Русский**
	Kullanım talimatlarını okuyun	См. инструкцию по применению
	Dikkat	Осторожно!
	Tekrar Kullanmayın	Не использовать повторно
	Katalog Numarası	Номер по каталогу
	Parti Kodu	Номер партии
	Üretim Tarihi	Дата изготовления
	Son kullanma tarihi	Срок годности
	Üretici	Изготовитель
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка повреждена
	Kuru tutun	Боится сырости
	Güneş ışığında tutmayın	Держать вдали от солнечного света
R_x Only	**Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.	**Внимание:** согласно федеральному закон США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению..

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

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 zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

tr

Tek kullanımlık.

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

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Tek kullanımdan sonra atın.

Tekrar sterilize etmeyin.

ru

Одноразовые.

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

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.

Регистрация МИ в Республике Беларусь
www.neuron.by/Свидетельство

Катетеры для внутриматочной инсеминации Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для внутриматочной инсеминации Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства для введения отмытых сперматозоидов в полость матки.

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным катетерам для внутриматочной инсеминации Wallace®, код изделия AIC18.

Это устройство состоит из гибкого внутреннего катетера и внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему катетеру при помощи люер-совместимого адаптера.

Внутренний катетер имеет равномерный просвет по всей длине, весит 16 г и вмещает 0,2 мл жидкости. Катетер имеет 2 боковых отверстия, расположенных на гладком, закругленном наконечнике.

Электронная копия одобрена
www.cookmedical.com

Внутренний катетер выступает на 5 см из внешней оболочки, которая содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце.

Показания к применению

Введение отмытых сперматозоидов в полость матки. (Внутриматочная искусственная инсеминация)

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов
- Для проведения процедур в фаллопиевых трубах

Инструкция по применению

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

Чтобы получить оптимальное изображение полости матки при проведении трансабдоминального УЗИ, придерживайтесь стандартной последовательности действий.

2 Плотно присоедините шприц с полностью утопленным поршнем (предпочтительно объемом 3 или 5 мл) к внутреннему катетеру.

3 Наберите в шприц 1 мл воздуха, после чего поместите дистальный конец катетера в образец с отмытыми сперматозоидами, погрузив в него оба боковых отверстия. Наберите желаемое количество образца в катетер.

ОСТОРОЖНО!
При выполнении внутриматочной инсеминации всегда используйте отмытые сперматозоиды. Введение неотмытых сперматозоидов в полость матки почти всегда приводит к развитию тяжелой побочной реакции, в том числе и анафилактического шока. Перед выполнением данной процедуры изучите методы подготовки сперматозоидов для внутриматочной инсеминации, описанные в медицинской литературе.[1]

4 Зафиксировав павильон катетера, продвигайте катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в центр полости матки. По мере прохождения цервикального канала может потребоваться вращение катетера. При проведении УЗИ переместите зонд таким образом, чтобы получить наиболее качественное изображение внутреннего катетера.

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

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

Не следует вытягивать кончик внутреннего катетера дальше края внешней оболочки, так как это может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

5 Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвиньте вперед внешнюю оболочку, чтобы был виден только кончик внутреннего катетера. Большим и указательным пальцами изогните внешнюю оболочку с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву. В редких случаях, когда прохождение цервикального канала таким способом невозможно, для облегчения введения катетера доступны стилеты. Используйте изделие с кодом 1816ST. Введите внутренний катетер в центр полости матки.

6 Поместите кончик катетера приблизительно на расстоянии 1 см от дна матки, после чего медленно введите отмытые сперматозоиды и 1 мл воздуха из шприца, чтобы обеспечить введение всего объема образца. При наличии каких-либо сомнений в полном введении образца отсоедините шприц от катетера, снова наберите воздух и подсоедините шприц, после чего медленно вводите воздух для полного введения остатков образца.

7 Удерживайте катетер некоторое время, чтобы достичь равновесия среды в полости матки, после чего медленно удалите катетер.

Регистрация МИ в Госздравнадзоре
www.smotri.ru | info@smotri.ru

8 Удалите зеркало и дайте пациентке отдохнуть.

9 Утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

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

Ссылки

[1] Lopata A, Patullo MJ, Chang A, James B 1976 A method for collecting motile spermatozoa from human semen. *Fertil Steril* **27**:677

Wallace® является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний. CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical Inc. Все права защищены.

	tr **Türkçe**	bg **Български**	ru **Русский**
	Kullanım talimatlarını okuyun	Прочетете инструкциите за употреба	См. инструкцию по применению
	Dikkat	Предупредителна бележка	Осторожно!
	Tekrar Kullanmayın	Не използвайте повторно	Не использовать повторно
	Katalog Numarası	Каталожен номер	Номер по каталогу
	Parti Kodu	Партиден код	Номер партии
	Üretim Tarihi	Дата на производство	Дата изготовления
	Son kullanma tarihi	Срок на годност	Срок годности
	Üretici	Производител	Изготовитель
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не е произведен от латекс от естествен каучук	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизирано с етиленов оксид	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Не использовать, если упаковка повреждена
	Kuru tutun	Пазете от влага	Боится сырости
	Güneş ışığında tutmayın	Пазете от слънчева светлина	Держать вдали от солнечного света
R_x Only	**Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.	**Внимание:** федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие до продажба от или по рецепта от лекар.	**Внимание:** согласно федеральному закон США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению.

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

Пробный катетер для переноса эмбрионов Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробные катетеры для переноса эмбрионов Wallace® представляют собой одноразовые стерильные устройства со слепым концом, которые следует использовать только для оценки проходимости цервикального канала перед переносом эмбриона.

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

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

ОСТОРОЖНО!

- **ДАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ЗНАКОМЫМИ С МЕТОДАМИ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ. ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДАННЫХ ПРОЦЕДУР ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О МЕТОДАХ, ОСЛОЖНЕНИЯХ И ВОЗМОЖНЫХ РИСКАХ.**
- **МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ (ИЛИ ПОД ЕГО КОНТРОЛЕМ) В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ РУКОВОДСТВАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ПРОЦЕДУРУ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ИМЕЮТСЯ.**
- **ЭТОТ КАТЕТЕР СО СЛЕПЫМ КОНЦОМ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНОВ. ОН МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРОХОДИМОСТИ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ЦЕРВИКАЛЬНЫЙ КАНАЛ ВНЕ ЦИКЛА ЛЕЧЕНИЯ.**
- **ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СЛУЧАЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ.**

Описание

Настоящая инструкция относится к стерильным пробным катетерам для переноса эмбрионов Wallace®. Коды изделий:

Тип катетера	Длина	Код
Классический	*18 см*	TT1816
Классический	*23 см*	TT1816N
*Sure View®**	*18 см*	CE418
*Sure View®**	*23 см*	CE423

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinformsort.ru

**Sure View® — для улучшенного отображения при УЗИ.*

Это устройство состоит из закрытого внутреннего катетера и съемной внешней оболочки, которая прикрепляется к внутреннему катетеру при помощи люер-совместимого адаптера. Внутренний катетер весит 16 г и содержит отметки с шагом 1 см на проксимальном конце. Внутренний катетер выступает на 5 см из внешней оболочки, которая содержит отметки с шагом 1 см на дистальном конце. Материал внутреннего катетера Sure View® содержит мелкие пузырьки для улучшенного отображения при УЗИ.

Показания к применению

Для определения возможности проведения катетера для переноса эмбриона Wallace® через цервикальный канал

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

- Хронические инфекционные заболевания шейки матки
- Имеющиеся или недавно перенесенные воспалительные заболевания тазовых органов
- Для проведения процедур в фаллопиевых трубах

Предостережения

Использование ультразвукового оборудования низкого разрешения или классических катетеров для переноса эмбрионов может привести к ухудшению видимости катетера.

При проведении трансабдоминального УЗИ удостоверьтесь в том, что мочевой пузырь пациента наполнен.

Инструкция по применению

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

Чтобы получить оптимальное изображение полости матки при проведении трансабдоминального УЗИ, придерживайтесь стандартной последовательности действий.

Зафиксировав павильон катетера, продвигайте катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в центр полости матки. По мере прохождения цервикального канала может потребоваться вращение катетера. При проведении УЗИ переместите зонд таким образом, чтобы получить наиболее качественное изображение внутреннего катетера.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Не следует вытягивать внутренний катетер дальше последней отметки. Полное удаление внутреннего катетера из внешней оболочки может привести к травмированию эндометрия и кровотечению.

Если ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвиньте вперед внешнюю оболочку, чтобы был виден только кончик внутреннего катетера. Совместите павильон внешней оболочки с наиболее дистальной отметкой у основания внутреннего катетера, чтобы обеспечить гладкое закругление выступающей части. Большим и указательным пальцами изогните внешнюю оболочку с учетом анатомических особенностей пациента и в таком положении проведите катетер к внутреннему зеву. Введите внутренний катетер в центр полости матки. В редких случаях, когда прохождение цервикального канала таким способом невозможно, для облегчения введения катетера доступны стилеты. Используйте изделие с кодом 1816ST для 18-сантиметровых катетеров и 1816NST для 23-сантиметровых катетеров.

Расположите кончик катетера на расстоянии приблизительно 1 см от дна матки. Оцените проходимость катетера для подготовки к переносу эмбриона.

Этикетка МЦ с ограничением
www.marvel.ch | info@marvelit.ch

Извлеките и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

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

**Данные изделия находятся под защитой следующих патентных документов: патент США No 8,092,390; эквиваленты патентов в других странах. Пат. на рассмотрении. Подана заявка на патент.*

Sure View® и Wallace® являются зарегистрированными торговыми марками компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний.
CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2018 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

	tr **Türkçe**	ru **Русский**
	Kullanım talimatlarını okuyun	См. инструкцию по применению
	Dikkat	Осторожно!
	Tekrar Kullanmayın	Не использовать повторно
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу
LOT	Parti Kodu	Номер партии
	Üretim Tarihi	Дата изготовления
	Son kullanma tarihi	Срок годности
	Üretici	Изготовитель
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный каучуковый латекс
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка повреждена
	Kuru tutun	Боится сырости
	Güneş ışığında tutmayın	Держать вдали от солнечного света
R_x Only	**Uyarı:** ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.	**Внимание:** согласно федеральному закон США продавать это приспособление разрешается только врачу или по его назначению.

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

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 zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

tr

Tek kullanımlık.

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

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Tek kullanımdan sonra atın.

Tekrar sterilize etmeyin.

ru

Одноразовые.

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

Регистрация МИ и ТН осуществлена
www.roszdravnadzor.ru

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.

Катетеры для переноса эмбрионов Sure-Pro® и Sure-Pro Ultra® Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструкции содержат важную информацию по безопасному применению изделия. Перед использованием данного изделия прочитайте полностью все инструкции по применению, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента и/или врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: РАЗОШЛИТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ ВО ВСЕ МЕСТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Катетеры для переноса эмбрионов Wallace® представляют собой одноразовые стерильные изделия, предназначенные для ввода в полость матки эмбрионов после оплодотворения *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным хирургическим последствиям или травме пациента.**
- **Данные процедуры должны выполняться только лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с соответствующими методами. Перед выполнением данных процедур ознакомьтесь с медицинской литературой по методике, осложнениям и опасностям.**
- **ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ ПОД ИХ РУКОВОДСТВОМ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ *ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЕ* ОПЛОДОТВОРЕНИЕ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ИМЕЮТСЯ.**
- **Не использовать в случае повреждения изделия или упаковки.**

1 Описание

Данные инструкции предназначены для стерильных катетеров для переноса эмбрионов Wallace®. Коды продукции:

Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:
PP623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro®***	Classic, мягкий, 23 см
PPB623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro® с обтуратором***	Classic, мягкий, 23 см
PPB623X	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)***	Classic, мягкий, 23 см
PPS623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro® со стилетом***	Classic, мягкий, 23 см
PPS623X	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)***	Classic, мягкий, 23 см
PE623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro Ultra®***	Sure View®*, мягкий, 23 см
PEB623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro Ultra® с обтуратором***	Sure View®*, мягкий, 23 см
PEB623X	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)***	Sure View®*, мягкий, 23 см
PES623	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro Ultra® со стилетом***	Sure View®*, мягкий, 23 см
PES623X	*Катетер для переноса эмбрионов Wallace®* ***Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)***	Sure View®*, мягкий, 23 см

** Sure-Pro Ultra® с внутренним катетером Sure View® для лучшей видимости под ультразвуком.*

Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

Устройство состоит из частично поддерживаемого мягкого внутреннего катетера с открытым концом и съемной внешней оболочки, которая крепится к внутреннему катетеру с помощью совместимого адаптера с люэровским наконечником.

Внутренний катетер имеет наружный диаметр 16G и одинаковый просвет по всей длине. На проксимальном конце внутреннего катетера предусмотрен мандрен из нержавеющей стали с 1-сантиметровыми градуировочными метками, при этом гибкий внутренний катетер выступает на 8,5 см за мандрен.

Внешняя оболочка имеет заранее заданный угол изгиба, ряд 1-сантиметровых градуировочных меток на дистальном конце, а также регулируемый маркер для контроля ориентации и глубины введения.

Внутренний катетер выступает за пределы внешней оболочки на 5 см. Материал внутреннего катетера Sure View® был модифицирован и содержит небольшие пузырьки, облегчающие ультразвуковой контроль.

Обтуратор и стилет обеспечивают разные уровни жесткости и при установке на внешнюю оболочку вместо внутреннего катетера образуют плавное скругление на наконечнике.

2 Показания к применению

Ввод эмбрионов в полость матки.

3 Противопоказания

Катетер не следует использовать в следующих случаях:

- при наличии хронической инфекции шейки матки;
- при наличии или после недавно перенесенного воспалительного заболевания органов малого таза;
- для проведения манипуляций внутри фаллопиевых труб

4 Предостережения

- Использование ультразвукового оборудования низкого разрешения или катетеров для переноса эмбрионов серии «Classic» могут ухудшить видимость катетера.
- При выполнении трансабдоминального ультразвукового контроля необходимо убедиться в том, что мочевой пузырь пациентки полон.

- Пациентка должна быть полностью подготовлена к переносу эмбриона к моменту начала подготовки и заполнения катетера.

5 Инструкция по применению

5.1 Поместите пациентку в литотомическое положение, в положение на спине с согнутыми ногами или в положение на левом боку. Шейку матки необходимо открыть при помощи гинекологического зеркала и аккуратно протереть ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или питательной средой.

5.2 В случае использования трансабдоминального ультразвукового контроля соблюдайте обычные процедуры для обеспечения оптимального качества получаемого изображения полости матки.

5.3 Регулируемый маркер на внешней оболочке можно расположить так, чтобы он отмечал желаемую длину/глубину цервикального канала. При перемещении данного маркера необходимо соблюдать осторожность, чтобы ориентационная риска по-прежнему соответствовала направлению заранее заданного угла изгиба внешней оболочки.

5.4 Только при использовании *двухступенчатого* метода переноса

Соедините разъемы обтуратора/стилета и внешней оболочки и начните ввод в цервикальный канал в направлении внутреннего зева. Если при вводе ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер. При помощи большого и указательного пальцев изогните стилет/обтуратор в соответствии с анатомическими особенностями пациентки и введите катетер в таком положении в цервикальный канал до внутреннего зева. Осторожно отсоедините и извлеките обтуратор/стилет, оставив внешнюю оболочку на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разъемы стилета/обтуратора и оболочки должны быть соединены друг с другом. Если извлечь стилет/обтуратор из внешней оболочки до завершения ввода, это может привести к повреждению эндометрия и вызывать кровотечение.

5.5 Соблюдая стерильные условия, заполните шприц объемом 1 мл или шприц Hamilton питательной средой и полностью удалите пузырьки воздуха. Снимите защитный колпачок с наконечника и надежно присоедините шприц к совместимому адаптеру с люэровским наконечником на внутреннем катетере. Промойте катетер средой, отсоедините шприц и снова заполните его средой. Повторно присоедините шприц и нагнетайте среду, пока не будет достигнута отметка 0,1 мл. При этом наконечник катетера должен быть направлен вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков воздуха.

5.6 Осторожно опустите конец катетера в каплю питательной среды, которая содержит эмбрионы, и подайте небольшое количество среды, чтобы нарушить поверхностное натяжение на границе раздела.

5.7 Выполните забор (аспирацию) эмбрионов в катетер и передайте лицу, производящему перенос эмбрионов.

5.8a Только при использовании *одноступенчатого* метода переноса

Соедините разъемы внутреннего катетера и внешней оболочки и введите катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через внешний и внутренний зевы и проник в полость матки.

5.8b Только при использовании *двухступенчатого* метода переноса

Внутренний катетер проводят в уже введенную внешнюю оболочку **(5.4 выше)** так, что внутренний катетер проходит через внешний и внутренний зевы и проникает в полость матки.

5.9 При проходе через цервикальный канал может потребоваться изогнуть катетер. Под ультразвуковым контролем манипулируйте датчиком так, чтобы обеспечить оптимальную видимость внутреннего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при выполнении манипуляций внутри полости матки с помощью катетера ощущается сопротивление, ни в коем случае не прикладывайте усилие, чтобы преодолеть это сопротивление, поскольку в этом случае катетер может повредить эндометрий и вызвать кровотечение.

Запрещается вводить внешнюю оболочку, стилет или обтуратор далее внутреннего зева и тем более в полость матки, поскольку это может привести к повреждению эндометрия и кровотечению.

Внутренний катетер нельзя вытягивать назад далее последней градуировочной метки. Полное извлечение внутреннего катетера из внешней оболочки может привести к повреждению эндометрия и вызывать кровотечение.

Поддерживаемые внутренние катетеры допускается использовать только с внешней оболочкой Sure-Pro®, которая поставляется вместе с катетером. Поддерживаемые внутренние катетеры не разрешается использовать без внешней оболочки, в противном случае это может травмировать пациентку.

Регистрация сайта в Роскомнадзоре
www.nevoxrt.ru | info@nevoxrt.ru

5.10 Только при использовании *одноступенчатого* метода переноса

Если при вводе ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и сдвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока не будет виден только кончик внутреннего катетера. Совместив самую дальнюю в дистальном направлении отметку на основании внутреннего катетера с разъемом внешней оболочки, можно добиться плавного скругления выступающей части. Удерживая катетер в таком положении, введите внешнюю оболочку вместе с внутренним катетером в цервикальный канал вплоть до внутреннего зева, а затем проведите внутренний катетер через внутренний зев внутрь полости матки. В редких случаях, когда не удается преодолеть цервикальный канал таким способом, в помощь при вводе можно использовать стилеты. Используйте изделия с кодами PPS623/PPS623X или PES623/PES623X и выполните двухступенчатый перенос.

ВНИМАНИЕ! ***Серия изделий Sure-Pro® не поддерживает изделие с кодом 1816NST (внешняя оболочка, которая поставляется с изделием 1816NST, не поддерживает использование внутреннего катетера с мандреном).***

5.11 Расположите наконечник катетера на расстоянии около 1 см от дна матки. Изогните катетер, чтобы удалить с наконечника слизь.

5.12 Введите эмбрионы.

5.13 Подождите некоторое время, пока внутриматочная среда придет в состояние покоя, и медленно извлеките катетер.

5.14 Верните катетер эмбриологу для проверки на отсутствие оставшихся эмбрионов.

Извлеките гинекологическое зеркало и позвольте пациентке отдохнуть.

5.15 Утилизируйте катетер в соответствии с местными методами обращения с опасными медицинскими отходами.

Выше приведены только рекомендуемые инструкции по применению. Окончательное решение об используемых методах принимает лечащий врач.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® и Wallace® являются зарегистрированными товарными знаками компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний. CooperSurgical является зарегистрированным товарным знаком CooperSurgical, Inc. © CooperSurgical, Inc., 2019 г. Все права защищены.

	zh 中文	ru Русский	uk Українська
	参考使用说明	См. инструкцию по применению	Див. інструкцію з використання
	注意，见使用说明	Осторожно	Обережно
	不可重复使用	Не использовать повторно	Не застосовувати препарат повторно
	产品编号	Номер по каталогу	Номер за каталогом
	批号	Код партии	Код партії
	环氧乙烷灭菌	Стерилизовано этиленоксидом	Стерилізовано етиленоксидом
	有效期	Срок годности	Термін придатності
	出厂日期	Дата изготовления	Дата виготовлення
	生产厂家	Изготовитель	Виробник
	不含橡胶	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
R_x Only	**警告:** 联邦法规（美国）限制销售产品或谨遵医生要求。	Внимание! Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия только врачами или по их заказу	Увага! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу тільки лікарям або на їхнє замовлення
	包装受损切勿使用。	Не использовать в случае повреждения упаковки	Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки
	保持干燥	Хранить в сухом месте	Зберігати в сухому місці
	保持遮光	Хранить вдали от солнечного света	Тримати подалі від сонячного світла
	LAL≤ 0.5EU/ml - 内毒素水平少于 **0.5EU/ml** **MEA – 2** 细胞存活> **80%**	LAL ≤ 0,5 ЕЭ/мл — Уровень содержания эндотоксинов составляет менее 0,5 ЕЭ/мл MEA — выживаемость для стадии 2 бластомеров > 80%	LAL ≤ 0,5 ЄЕ/мл - Рівень вмісту ендотоксинів становить менше 0,5 ЄЕ/мл MEA - виживання для стадії 2 бластомерів > 80%

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

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 zdadane 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.

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。

ru

Одноразового применения.
Не использовать повторно: С целью обеспечения функционального назначения для медицинского оборудования требуются материалы с определенными характеристиками. Данные характеристики были подтверждены только для одноразового применения. Любые попытки переработки изделия для последующего повторного использования могут отрицательно сказаться на целостности изделия или снизить эффективность.
Изделие стерильно, если контейнер не открыт или не поврежден.
После однократного применения уничтожить. Не стерилизовать повторно.

uk

Одноразове застосування.
Не застосовувати препарат повторно: Медичне устаткування потребує матеріалів з певними характеристиками, щоб забезпечити функціонувати за призначенням. Ці характеристики були підтверджені тільки для одноразового застосування. Будь-які спроби переробки виробу для подальшого повторного використання можуть негативно позначитися на цілісності виробу або знизити ефективність.
Виріб стерильний, якщо контейнер не відкритий або не пошкоджений.
Після одноразового застосування знищити. Не стерилізувати повторно.

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

Гибкие стилеты Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

Описание

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

Длина	Для использования с изделиями	Код
18 см	*1816, 1816S, TT1816, CE118, CE418*	1816ST
23 см	*1816N, TT1816N, 2316, CE123, CE423*	1816NST

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

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Катетер запрещено использовать в следующих случаях:

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

Инструкция по применению

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

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

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

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

Wallace, марка с дизайном Wallace и марка с дизайном Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве по патентам и торговым маркам США и в некоторых иных странах. Все иные названия и марки, упоминаемые в документе, являются торговыми названиями, торговыми марками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© 2014 Smiths Medical. Все права защищены.

	cs Český	hu Magyar	pl Polski
	**Upozornění**	**Vigyázat**	**Uwaga**
	Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii
	Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji
	Použitelné do	Felhasználandó	Zużyć przed
	Výrobce	Gyártó	Producent
	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes gumilatexet nem tartalmaz	Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego
	Množství	Mennyiség	Liczba sztuk
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Ha a csomagolás sérült, ne használja	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Uchovávejte v suchu	Szárazon tartandó	Chronić przed wilgocią
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem
Rx ONLY	**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.

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

	tr Türkçe	ru Русский
	**Dikkat**	**Осторожно!**
	Tekrar Kullanmayın	Не использовать повторно
	Katalog Numarası	Номер по каталогу
	Parti Kodu	Номер партии
	Üretim Tarihi	Дата изготовления
	Son Kullanım Tarihi	Использовать до
	Üretici	Изготовитель
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Adet	Количество
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка повреждена
	Kuru tutun	Боится сырости
	Güneş ışığında tutmayın	Держать вдали от солнечного света
Rx ONLY	**Dikkat:** Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	**Предупреждение:** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.

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 zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu.

Nie sterylizować ponownie.

tr

Tek kullanımlık.

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

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.

Tek kullanımdan sonra atın.

Tekrar sterilize etmeyin.

ru

Одноразовые.

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

Регистрация МЗ РФ при правильном
применении согласно инструкции

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.