Набор для аспирации яйцеклеток с двухпросветной иглой Wallace®

Инструкция по применению

Данная инструкция содержит важну---ю информацию для безопасной эксплуатации изделия. Перед эксплуатацией изделия прочтите все содержание данной инструкции, включая указания по технике безопасности и меры предосторожности. Несоблюдение инструкции, указаний по технике безопасности и мер предосторожности может привести к смерти пациента и/или врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Описание

Данная инструкция разработана для стерильного набора для аспирациия яйцеклеток с двухпросветной иглой Wallace®, коды изделий:

Код	Описание
DNS1633-950	Игла с двойным просветом 16 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 95 см
DNS1633-750	Игла с двойным просветом 16 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 75 см
DNS1633-500	Игла с двойным просветом 16 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 50 см
DNS1733-950	Игла с двойным просветом 17 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 95 см
DNS1733-750	Игла с двойным просветом 17 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 75 см
DNS1733-500	Игла с двойным просветом 17 G x 33 см с аспирационной трубкой длиной 50 см

Данное устройство представляет собой двухпросветную иглу из нержавеющей стали, на дистальном конце которой имеется 1-сантиметровая эхогенная маркировка. К основанию иглы прикреплен пластмассовый держатель и подсоединена система трубок. Система трубок состоит из аспирационной трубки, проходящей через силиконовую пробку, и соединительной трубки (также проходящей через пробку) для вакуум-отсоса с люэровским наконечником. К пластмассовому держателю подсоединяется трубка для промывания устройства с люэровским наконечником.

Силиконовая пробка совместима с трубками, имеющими следующие технические характеристики:

Минимальный диаметр – 14 мм

Максимальный диаметр – 18 мм

В комплект поставки входит адаптер насоса для подключения вакуумной трубки к источнику вакуума (при необходимости), который совместим с эластичной трубкой с внутренним диаметром 4 мм – 10,5 мм.

Область применения

Набор для аспирациия яйцеклеток с двухпросветной иглой Wallace® представляет собой изделие одноразового использования, предназначенное для ультразвуковой трансвагинальной аспирации яйцеклеток из овариальных фолликул.

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

Сертификация анализа

· 1-клеточный МЕА-тест на мышах: ≥ 80% бластоцист через 96 часов

· LAL-тест на определение эндотоксинов: ≤ 20 ЕЭ на одном устройстве

Примечание: результаты анализов по каждой партии указываются в сертификате анализа, который доступен на сайте www.origio.com.

Противопоказания

Набор для аспирации яйцеклеток с двухпросветной иглой Wallace® не используется:

· При наличии или после недавно перенесенного воспалительного заболевания в области таза.

· При проведения процедур в фаллопиевых трубах.

Указания по технике безопасности

· ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ИЗДЕЛИЯ ПОЛНОСТЬЮ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИИ, УКАЗАНИЙ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ ИЛИ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА.

· ПРОЦЕДУРЫ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ХОРОШО ЗНАЮЩИМИ МЕТОДИКУ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ. ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУР ОЗНАКОМЬТЕСЬ С МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ, В КОТОРОЙ ОПИСЫВАЮТСЯ МЕТОДЫ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ, ОСЛОЖНЯЮЩИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА И ФАКТОРЫ РИСКА.

· ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ ПОД ИХ РУКОВОДСТВОМ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ДИРЕКТИВАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЕ ОПЛОДОТВОРЕНИЕ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ.

· ОСТОРОЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОСТРОЙ ИГЛОЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ТКАНЕЙ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ЗАРАЖЕНИЮ.

· УТИЛИЗИРОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ УПАКОВКИ.

Внимание! Продажа данного изделия врачом или по его предписанию ограничена Федеральным законом США.

Способы применения

1. Аспирация яйцеклеток должна проводиться под общей анестезией или анальгезией.
2. Уложить пациента в литотомическое положение, подготовить вульву и влагалище для асептической обработки и накрыть область стерильной салфеткой.

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

3. Поместить ультразвуковой датчик в стерильный полиэтиленовый рукав с небольшим количеством геля. Ввести во влагалище и просканировать область таза для установления положения матки, состояния эндометрия, количества и положения фолликул для аспирации.
4. Вынуть набор для аспирации яйцеклеток из упаковки, подсоединить шприц или вакуумный насос к совместимому разъему Люэра соединительной трубки для вакуум-отсоса (при необходимости использовать адаптер насоса), а стерильную трубку для аспирации образцов – к силиконовой пробке.
5. Подсоединить стерильный шприц или другую подходящую систему подачи промывочного раствора к совместимому разъему Люэра трубки для промывания.
6. Промыть раствором аспирационные трубки и трубки для промывания/просвет. После промывки необходимо продуть систему подачи жидкости, опорожнить или утилизировать аспирационную трубку. Заполнить раствором промывочную трубку и просвет.

ВНИМАНИЕ!

Следует проверить прочность всех соединений системы и удостовериться в обеспечении надлежащей интенсивности потока. Отсутствие проверки системы может привести к невозможности получения требуемого образца и/или повреждению ткани.

7. Вставить иглу в биопсийную насадку ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении вдоль всей его длины.
8. Вставить ультразвуковой датчик и иглу во влагалище и направить зонд к задней части свода влагалища. Манипулировать зондом до тех пор, пока в непосредственной близости от иглы не появятся фолликулы.

ВНИМАНИЕ!

Неиспользование ультразвука для определения местонахождения фолликулов или неправильное наведение иглы может привести к невозможности получения требуемого образца и/или повреждению ткани.

9. Ввести иглу в ближайший фолликул. Если яичники подвижны, надавить над лобком и ввести в фолликулы. Когда кончик иглы будет виден в фолликуле, произвести аспирацию содержимого с помощью шприца или вакуумного насоса. Легкая манипуляция с фолликулом может способствовать отделению ооцитов от стенки фолликула. Рекомендуемое исходное давление вакуумного насоса составляет 100-200 мм рт.ст., при этом источник вакуума следует контролировать, чтобы обеспечить желаемую скорость потока для каждого отдельного пациента.
10. Если требуется промывка, необходимо впрыскивать раствор в фолликул с помощью шприца или системы подачи жидкости, подсоединенной к трубке для промывания, до тех пор, пока фолликул не приобретет исходный размер. Затем следует повторить аспирацию фолликула.

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

11. Повторить указанные действия для всех фолликулов в яичнике. Чтобы свести к минимуму вероятность травмы и возможного кровотечения необходимо держать кончик иглы в яичнике между аспирациями.
12. Извлечь трубку для аспирации из силиконовой пробки после того, как она будет заполнена (следить за тем, чтобы трубка для аспирации не была переполнена, что приведет к аспирации ооцитов в источник вакуума). Заменить на новую стерильную трубку.
13. После аспирации всех фолликул в одном яичнике необходимо повторить процедуру для другого яичника. После аспирации всех доступных фолликул, если потребуется, аспирировать любую кровь или жидкость в прямокишечно-маточном углублении.
14. Извлечь датчик и иглу, проверить влагалище на наличие признаков кровотечения и дать пациенту отдохнуть. Если после процедуры аспирации наблюдается вагинальное кровотечение, во влагалище с помощью пинцета необходимо вставить тампон. Если кровотечение не прекращается, наложить рассасывающийся шов.
15. Утилизировать набор для аспирации яйцеклеток в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

Выше приведены рекомендуемые способы применения. Лечащий врач принимает окончательное решение в отношении конкретного способа применения и несет за это ответственность.

Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию высоких температур.

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

Wallace® является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний.
CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2019 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

Маркировочные знаки

	Внимание!
	Только для одноразового использования
REF	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Изготовлено не из натурального каучукового латекса
	Производитель
	Стерилизованный окисью этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
℞ Only	**Внимание!** Продажа данного изделия врачом или по его предписанию ограничена Федеральным законом США.

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

Для одноразового использования.

Повторно использовать запрещено. Для обеспечения функционального назначения медицинских изделий требуются определенные характеристики материала. Данные характеристики были подтверждены только для однократного использования. Любая попытка повторной обработки медицинского изделия для его последующего повторного использования может отрицательно повлиять на работоспособность изделия или привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Содержимое стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена.

Уничтожить после разового использования.

Повторно стерилизовать запрещено.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Набор для аспирации яйцеклеток Wallace®

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на следующую продукцию Wallace®:

Код	Описание
ONS1633; ONS1633-500~750	Игла 16 G x 33 см с аспирационной трубкой
ONS1733; ONS1733-500~750	Игла 17 G x 33 см с аспирационной трубкой
ONS1833; ONS1833-500~750	Игла 18 G x 33 см с аспирационной трубкой
ONS1633LL; ONS1633LL-500~750	Игла 16 G x 33 см, аспирационная трубка с дополнительным люэровским наконечником для промывания устройства
ONS1733LL; ONS1733LL-500~750	Игла 17 G x 33 см, аспирационная трубка с дополнительным люэровским наконечником для промывания устройства
ONS1833LL; ONS1833LL-500~750	Игла 18 G x 33 см, аспирационная трубка с дополнительным люэровским наконечником для промывания устройства

Данная инструкция содержит важную информацию для безопасной эксплуатации изделия. Перед эксплуатацией изделия прочтите все содержание данной инструкции, включая указания по технике безопасности и меры предосторожности. Несоблюдение инструкции, указаний по технике безопасности и мер предосторожности может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ:

- **ПРОЦЕДУРЫ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ХОРОШО ЗНАЮЩИМИ МЕТОДИКУ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ. ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУР ОЗНАКОМЬТЕСЬ С МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ, В КОТОРОЙ ОПИСЫВАЮТСЯ МЕТОДЫ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ, ОСЛОЖНЯЮЩИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА И ФАКТОРЫ РИСКА.**
- **ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ ПОД ИХ РУКОВОДСТВОМ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ДИРЕКТИВАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЕ ОПЛОДОТВОРЕНИЕ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ.**
- **УТИЛИЗИРОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ УПАКОВКИ.**

Описание

Набор для аспирации яйцеклеток Wallace® – это изделие одноразового использования, предназначенное для ультразвуковой трансвагинальной аспирации яйцеклеток из овариальных фолликул.

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

Данное устройство представляет собой однопросветную иглу из нержавеющей стали, на дистальном конце которой имеется 2-сантиметровая эхогенная маркировка. К основанию иглы прикреплен пластмассовый держатель и подсоединена система трубок. Система трубок состоит из аспирационной трубки, проходящей через силиконовую пробку, и соединительной трубки (также проходящей через пробку) для вакуум-отсоса с люэровским наконечником. Если код изделия содержит буквы LL, магистраль снабжена дополнительным люэровским наконечником на аспирационной трубке для промывания устройства.

Область применения

Трансвагинальная аспирация яйцеклеток под контролем УЗИ.

Противопоказания

Набор для аспирации яйцеклеток не используется:

- При наличии или после недавно перенесенного воспалительного заболевания в области таза.

- При проведения процедур в фаллопиевых трубах.

ВНИМАНИЕ!

При использовании ультразвукового оборудования низкого разрешения видимость иглы может снижаться.

Способы применения

1. Аспирация яйцеклеток должна проводиться под общей анестезией или анальгезией.
2. Уложить пациента в литотомическое положение, подготовить вульву и влагалище для асептической обработки и накрыть область стерильной салфеткой.
3. Поместить ультразвуковой датчик в стерильный полиэтиленовый рукав с небольшим количеством геля. Ввести во влагалище и просканировать область таза для установления положения матки, состояния эндометрия, количества и положения фолликул для аспирации.
4. Вынуть набор для аспирации яйцеклеток из упаковки и вставить иглу в биопсийную насадку ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении вдоль всей его длины.
5. Подсоединить шприц или вакуумный насос к совместимому разъему Люэра соединительной трубки для вакуум-отсоса, а стерильную трубку для аспирации образцов – к силиконовой пробке.

   ВНИМАНИЕ!

   Следует проверить прочность всех соединений системы и удостовериться в обеспечении надлежащей интенсивности потока. Отсутствие проверки

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

системы может привести к невозможности получения требуемого образца и/или повреждению ткани.

6. Вставить ультразвуковой датчик и иглу во влагалище и направить зонд к задней части свода влагалища. Манипулировать зондом до тех пор, пока в непосредственной близости от иглы не появятся фолликулы.

ВНИМАНИЕ!

Неиспользование ультразвука для определения местонахождения фолликулов может привести к невозможности получения требуемого образца и/или повреждению ткани.

7. Ввести иглу в ближайший фолликул. Если яичники подвижны, надавить над лобком и ввести в фолликулы. Когда кончик иглы будет виден в фолликуле, произвести аспирацию содержимого с помощью шприца или вакуумного насоса. Легкая манипуляция с фолликулом может способствовать отделению ооцитов от стенки фолликула.
8. Для проведения промывки необходимо снять пробку с трубки для аспирации образцов. К разъему Люэра подсоединяется шприц с промывочной жидкостью и выполняется промывка фолликула. По окончании промывки шприц следует удалить, а пробку с трубки для аспирации образцов установить на место. После этого необходимо повторить аспирацию фолликула.
9. Повторить указанные действия для всех фолликулов в яичнике. Чтобы свести к минимуму вероятность травмы и возможного кровотечения необходимо держать кончик иглы в яичнике между аспирациями.
10. Извлечь трубку для аспирации из силиконовой пробки после того, как она будет заполнена. Заменить на новую стерильную трубку.
11. После аспирации всех фолликул в одном яичнике необходимо повторить процедуру для другого яичника. После аспирации всех доступных фолликул, если потребуется, аспирировать любую кровь или жидкость в прямокишечно-маточном углублении.
12. Извлечь датчик и иглу, проверить влагалище на наличие признаков кровотечения и дать пациенту отдохнуть. Если после процедуры аспирации наблюдается вагинальное кровотечение, во влагалище с помощью пинцета необходимо вставить тампон. Если кровотечение не прекращается, наложить рассасывающийся шов.
13. Утилизировать набор для аспирации яйцеклеток в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

Выше приведены рекомендуемые способы применения. Лечащий врач принимает окончательное решение в отношении конкретного способа применения и несет за это ответственность.

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

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

CooperSurgical является зарегистрированной торговой маркой компании CooperSurgical, Inc.
© 2019 CooperSurgical, Inc. Все права защищены.

Маркировочные знаки

	Внимание!
	Только для одноразового использования
REF	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Изготовлено не из натурального каучукового латекса
	Стерилизованный окисью этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	**Внимание!** Продажа данного изделия врачом или по его предписанию ограничена Федеральным законом США.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

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

Для одноразового использования.

Повторно использовать запрещено. Для обеспечения функционального назначения медицинских изделий требуются определенные характеристики материала. Данные характеристики были подтверждены только для однократного использования. Любая попытка повторной обработки медицинского изделия для его последующего повторного использования может отрицательно повлиять на работоспособность изделия или привести к ухудшению его рабочих характеристик.

Содержимое стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена.

Уничтожить после разового использования.

Повторно стерилизовать запрещено.

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