

**Набір для відновлення ооцитів з подвійним просвітом
(Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery Systems)**

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Ці інструкції містять важливу інформацію для безпечного використання продукту. Прочитайте весь зміст цих інструкцій по використанню, включаючи попередження і попередження, перед використанням цей продукт. Неправильне проходження попереджень, вказівок і попереджень може призвести до смерті або серйозних травм пацієнта і / або лікаря.

ПРИМІТКА: ПОШИРЮВАТИ ЦЮ ВСТАВКУ ДЛЯ ВСІХ ПРОДУКТІВ.

Набір для відновлення ооцитів з подвійним просвітом (Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery Systems) - це одноразові пристрої стерильні для ультразвукового дослідження, трансвагінального забору ооцитів з фолікулів яєчників.

- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:**
Прочитайте всі вказівки перед використанням. Недотримання цих рекомендацій, попереджень і застережень може призвести до серйозних хірургічних наслідків або травм пацієнта.
- Ці процедури повинні виконуватися тільки особами, що мають адекватну підготовку і знайомі з цими методами.
- Перед виконанням цих процедур проконсультуйтеся щодо методів, ускладнень і небезпек скориставшись медичною літературою.
- Рекомендується для використання кваліфікованими фахівцями або під їх керівництвом відповідно до місцевих рекомендацій, що регулюють запліднення in vitro, якщо це може бути застосовано.
- Гостра голка повинна бути ретельно оброблена, щоб уникнути травмування, що може привести до пошкодження тканини або перехресної інфекції. Відмовтеся від пошкодженого продукту або упаковки.

Опис:

Ці інструкції призначені для використання Набору для відновлення ооцитів з подвійним просвітом (Wallace® Dual Lumen Oocyte Recovery Systems), коди продуктів:

Код	Описание
DNS1633-950	16g 33cm голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 95 см
DNS1633-750	16g 33 см голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 75 см
DNS1633-500	16 г 33см голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 50 см
DNS1733-950	17g 33 см голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 95 см
DNS1733-750	17 г 33 см голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 75 см
DNS1733-500	17g 33 см голка з подвійним просвітом з трансмісійною трубкою 50 см

Пристрої складаються з двошарової голки з нержавіючої сталі з 1 см ехо-маркування на дистальному кінці. До проксимального кінця прикріплені пластикова втулка і набір труб. Комплект насосно-компресорних труб складається з трансмісійної трубки, що проходить через силіконовий затискувач, а також вакуумної трубки, що проходить через затискувач і закінчується з'єднувачем, сумісним з Люером. Трубка, що прикріплена до пластикової втулки, являє собою прошивну трубку, що закінчується прозорим з'єднувачем, сумісним з Люером. У комплект поставки входить адаптер насосу для підключення вакуумної трубки до

джерела вакууму (при необхідності) і сумісний з внутрішнім діаметром еластичної трубки 4 мм-10,5 мм. Пристрої мають колір кодування: синій - для 16г, червоний - для 17г.

Показання до застосування

Ультразвукове трансагінальне збирання ооцитів.

Протипоказання

Набір для відновлення ооцитів з подвійним просвітом не повинен використовуватися:

- при наявності або після недавнього запального захворювання тазових органів.
- для внутріфаллопічних процедур.

Інструкції з використання

1. Відновлення ооцитів має проводитися або при загальному знеболюванні, або при анальгезії.
2. Помістіть пацієнта в положення для літотомії, підготуйте вульву і піхву для повної асептичної техніки і покрийте область стерильними драпіруваннями.
3. Накрийте ультразвуковий перетворювач стерильною втулкою з невеликою кількістю з'єднувального гелю, який закриває кінець зонду всередині рукава. Ввести в піхву і сканувати таз, щоб встановити положення яєчника, розвиток ендометрію, а також кількість і стан фолікулів для аспірації.
4. Видаліть комплект для відновлення ооцитів з упаковки і підключіть шприц або вакуумний насос із сумісним з Люера роз'єму на вакуумній трубці (при необхідності використовуйте перехідник насоса) і стерильну трубку для збору в силіконовий затискувач.
5. Підключіть стерильний шприц або іншу підходящу систему доставки, яка містить флеш-носії, до з'єднувача, сумісного з Люером, в кінці трубки для накачування.
6. Промийте переносні трубки та трубки з просвітом із середовищем. Після промивання очистіть систему перенесення рідини і спустоште або викиньте трубку для збору. Направте пробивну трубку і просвердлите просвіт із середовищем.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Протестуйте систему, щоб переконатися, що всі з'єднання міцні і потік може бути досягнутий. Несправність системи може призвести до нездатності отримати необхідний зразок і / або пошкодження тканини.

7. Вставте голку в направляючу голки ультразвукового перетворювача, забезпечивши плавний рух уздовж її довжини.
8. Вставте ультразвуковий перетворювач і голку в піхву і направте зонд на задній латеральний аспект піхви. Маніпулюйте зондом, поки фолікули не опиняться в безпосередній близькості від голки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Невикористання ультразвуку для визначення фолікулів або неправильне керівництво голкою може привести до нездатності отримати необхідний зразок і / або пошкодження тканини.

9. Просуньте голку в найближчий фолікул. Якщо яєчники мобільні, натисніть в надлобкову область і введіть фолікули. Коли кінчик голки можна побачити в фолікулі, всмоктуйте вміст, використовуючи або шприц, або вакуумний насос, прикріплений до набору. Ніжне маніпулювання фолликулом може сприяти відділенню ооцитів від стінки фолікула. Запропонована початкова настройка вакуумного насоса в діапазоні 100-200 мм рт.ст., джерело вакууму повинно контролюватися для забезпечення необхідної швидкості потоку для кожного пацієнта.

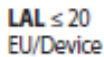
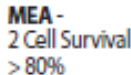
10. Якщо потрібно флюїдування, введіть середовище в фолікул, використовуючи або шприц, або систему доставки, підключену до пробивної трубки, до тих пір, поки фолікул не повернеться до початкового розміру. Потім слід повторити аспірацію фолікула.
11. Повторіть для всіх фолікулів в яєчнику. Щоб звести до мінімуму травму і можливу кровотечу, тримайте кінчик голки в яєчнику між напрямками.
12. Видаліть збірну трубку із силіконової пробки, коли вона буде заповнена (не допускайте, щоб збірна трубка стала настільки повною, щоби ооцити відсмоктувались в джерело вакууму). Замініть нову стерильну трубку для збору.
13. Коли все фолікули в одному яєчнику відсмоктались, повторіть процедуру для іншого яєчника. У разі потреби після того, як всі доступні фолікули спорожніли, відсмокчіть будь-яку кров або рідину, яка присутня в мішечку Дугласа.
14. Вийміть датчик і голку, перевірте піхву на наявність ознак кровотечі і дайте пацієнту відпочити. Якщо вагінальна кровотеча не припиняється після збору, натисніть губкою і щипцями або використовуйте поглинаючий шов, якщо кровотеча зберігається.
15. Утилізувати голку відповідно до практики використання місцевих медичних небезпечних відходів.

Вищевказані інструкції тільки рекомендуються для використання. Остаточне рішення по використанню методики лежить на відповідальному клініцисті.

Уоллес, дизайнерський знак Уоллеса і знак дизайну Smiths Medical є товарними знаками Smiths Medical. Символ ® вказує, що товарний знак зареєстрований у відомстві США по патентах і товарних знаках і в деяких інших країнах. Всі інші згадувані імена і марки є торговими назвами, товарними знаками або знаками обслуговування їх відповідних власників.

Одноразового використання.

Не застосовувати препарат повторно. Медичні пристрої вимагають специфічних характеристик матеріалу для виконання, як передбачалося. Ці характеристики були перевірені тільки для одного використання. Будь-яка спроба повторної обробки пристрою для подальшого повторного використання може негативно вплинути на цілісність пристрою або призвести до погіршення продуктивності. Пристрій стерильний, якщо контейнер не відкритий або не пошкоджений. Знищити після одноразового використання. Не піддавайте повторній стерилізації.

Символ	Позначення
	"Дата виготовлення"
	"Не використовувати при пошкодженій упаковці"
	"Повторно використовувати заборонено"
	"Використати до"
 партія	"Код партії"
	Номер з каталогу
 стерильно	Метод стерилізації під час якого використовують оксид етілену
	Не містить натуральний гумовий латекс
	Кількість
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання
	Тримати подалі від сонячних променів
	Тримати сухим
	Тест на наявність ендотоксину
	Тест на мишачих ембріонах