

Products:



Oocyte RS Single Lumen Needle

SL1603011	SL1603014
SL1703011	SL1703014
SL1753011	SL1753014
SL17530374B	SL1853011
SL1603011S	SL1603014S
SL1603014LS	SL1603064S
SL1603044S	SL1703011S
SL1703014S	SL1703064S
SL1703044S	SL1603511S
SL1703511S	

Oocyte RSS Single Lumen Needle w. Stopcock

SL1703011M	SL1753011B
SL1703011MS	SL1703011NS
SL1703014NS	SL1703011BS
SL1703014BS	

Oocyte RD Double Lumen Needle

DL16035111

Languages:

cs	da	de	el	en	es	et
fr	hr	hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt	ro	ru
sk	sl	sv	tr	uk		

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel: +45 46 79 02 02

Fax: +45 46 79 03 02

www.origio.com



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2760 Måløv
Denmark

Distributor AUS:

ORIGIO AUSTRALASIA Pty Ltd

origio

a CooperSurgical Company

	Oocyte	R	S / D	S	xx G	N xx (cm)	A xxx (cm)	S xxx (cm)	F xxx (cm)	L	S/N/B
cs	Oocytů	Odběr	Jednoduché/ dvojité lumen	Uzavírací ventil	Kalibr jehly	Délka jehly	Délka aspirační hadice	Délka odsávací hadice (cm)	Délka proplachovací hadice	Velký uzávěr	Uzavírací ventil: Střed / Jehla / Uzávěr
da	Oocyt	Udtagning	Enkelt / dobbelt-lumen	Stophane	Nålstørrelse	Nållængde	Aspirations-slangelængde	Sugeslange-længde (cm)	Skylleslange-længde	Stor silikone-spuns	Stophane v. midten / nål / silikonespuns
de	Oozyt	Gewinnung	Einlumig/ Doppellumig	Spülanschluss	Nadelgröße	Nadellänge	Aspirations-schlauchlänge	Ansaug-schlauchlänge (cm)	Spül-schlauchlänge	Großer Silikonstopfen	Spülanschluss an: Mitte / Nadel / Stopfen
el	Ωοκύτταρο	Ανάκτηση	Μονού / διπλού αυλού	Στρόφιγγα	Διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Μήκος σωλήνα αναρρόφησης	Μήκος σωλήνα αναρρόφησης (cm)	Μήκος σωλήνα έκπλυσης	Μεγάλο πώμα	Στρόφιγγα: μέσον / βελόνα / πώμα
en	Oocyte	Retrieval	Single / Double Lumen	Stop Cock	Needle Gauge	Needle length	Aspiration tube length	Suction tube length (cm)	Flushing tube length	Large Bung	Stop Cock: Middle / Needle / Bung
es	Ovocitos	Recuperación	Un solo / Doble conducto	Llave de paso	Ancho de la aguja	Longitud de la aguja	Longitud del tubo de aspiración	Longitud del tubo de succión (cm)	Longitud del tubo de lavado	Tapón grande	Llave de paso: Medio / Aguja / Tapón

et	Oocyte	Otsing	Ühene / kahene lumen	Sulgur	Nõela suurus	Nõela pikkus	Aspiratsioonitoru pikkus	Imitoru pikkus (cm)	Uhtmistoru pikkus	Suur prunt	Sulgur: Keskmine / Nõel / Prunt
fr	Oocytes	Récupération	Simple / double lumière	Robinet d'arrêt	Calibre d'aiguille	Longueur aiguille	Longueur tube d'aspiration	Longueur tube de succion (cm)	Longueur tube de rinçage	Grand bouchon	Robinet d'arrêt: Milieu / Aiguille / Bouchon
hr	Oocita	Dohvaćanja	Jednim / Dvostrukim lumenom	Pipcem	Igla gauge	Igla duljine	Aspiracija cijev duljine	Dužina cjevčice za sukciju (cm)	Ispiranje cijev duljine	Veliki Bung	Pipcem: Bliski / Igla / Bung
hu	Petesejt	Visszanyerés	Egyszerű/ kétszeres lumen	Zárócsap	Tű mérete	Tű hossza	Aspirációs cső hossza	Szívócső hossza (cm)	Öblítési cső hossza	Nagy dugó	Zárócsap: Közepes /Tű / Dugó
is	Eggfruma	Endurheimt	Eins/tveggja holrúma	Loki	Nál, stærð	Nál, lengd	Útsogsslanga, lengd	Lengd sogslöngu (cm)	Skolslanga, lengd	Stór tappi	Loki: Miðja / nál / tappi
it	Ovocita	Prelievo	Lume singolo/ doppio	Rubinetto	Calibro ago	Lunghezza ago	Lunghezza del tubo di aspirazione	Lunghezza del tubo di aspirazione (cm)	Lunghezza del tubo di lavaggio	Tappo grande	Rubinetto: Mezzo / Ago / Tappo

	Oocyte	R	S / D	S	xx G	N xx (cm)	A xxx (cm)	S xxx (cm)	F xxx (cm)	L	S/N/B
kk	Ооциттер	Жинау	Бір саңылаулы / Екісаңылаулы ине	Қран	Иненің клибрі	Иненің ұзындығы	Аспирация түтікшесінің ұзындығы	Сорғыш түтікшенің ұзындығы (cm)	Жуу түтікшесінің ұзындығы	Үлкен клапан	Қран: орташа/ине/ клапан
lt	Oocitas	Paémimas	Vieno / dviejų kanalų	Išleidimo sklendė	Adatos dydis	Adatos ilgis	Aspiracijos vamzdelio ilgis	Aspiracijos vamzdelio ilgis (cm)	Plovimo vamzdelio ilgis	Didelis kaištis	Išleidimo sklendė: vidurinė / adatos / kaiščio
lv	Oocītu	Atgūšana	Viena / Divu lūmenu	Noslēdzēju	Adatu izmērs	Adatu garums	Aspirācija caurules garums	Atsūkšanas caurules garums (cm)	Izskalot caurule garums	Liels spundi	Noslēdzēju: Vidū / Adatu / Spundi
mk	Ооцитите	За собирање	Еднолуменска Дволуменска игла /	Вентил	Број на игла	Должина на иглата	Должина на цевката за аспирација	Должина на цевката за смукање (cm)	Должина на цевката за плакнење	Голем чеп	Вентил: Средниот / Иглата / чеп
nl	Oöcyten	Oogsten	Enkel / dubbel lumen	Drieweg kraan	Diameter naald	Lengte naald	Lengte aspiratieslang	Lengte afzuigslang (cm)	Lengte spoelslang	Grote stop	Driewegkraan / midden / naald / stop
no	Oocytt	Høsting	Enkelt / Dobbel lumen	Stoppekran	Nålst	Nållengde	Aspirasjons- slange, lengde	Sugeslange, lengde (cm)	Skylleslange, lengde	Stor propp	Stoppekran: På midten/nål, propp
pt	Oócitos	Recuperação	Único / Duplo lúmen	Torneira de passagem	Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Comprimento do tubo de aspiração	Comprimento do tubo de sucção (cm)	Comprimento do tubo de lavagem	Tampa grande	Torneira de passage: Meio/ Agulha / Tampa

Oocyte RS (jehla s jednoduchým lumenem)

Oocyte RSS (jehla s jednoduchým lumenem s uzavíracím ventilem)

Oocyte RD (jehla s dvojitém lumenem)

Oocyte RS, RSS a RD jsou odběrové jehly pro transvaginální aspiraci a výplach oocytů z ovariálních folikulů pod ultrazvukovým vedením.

Výrobky jsou určeny k léčbě neplodnosti. Výrobky mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v provádění mimotělního oplodnění (IVF).

VAROVÁNÍ:

- **Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit kontaminaci, infekci pacientky a selhání procedury.**
- **Nízké rozlišení ultrazvukového zařízení může zhoršit viditelnost jehly.**
- **Zajistěte, aby měla pacientka při provádění transabdominálního ultrazvuku naplněný močový měchýř.**
- **Používejte výhradně sterilní výplachová média a sterilní techniky, aby nedošlo k infekci. Infekce může mít za následek infekci močového traktu, zánětlivé onemocnění pánve nebo infekci dělohy.**
- **Při prvním použití našich souprav jehel používejte co nejmenší sílu, dokud se uživatel neseznámí s tlakem potřebným k provedení punkce folikulů.**

Kontraindikace

Jehly by neměly být používány:

- V případě chronické cervikální infekce.
- V případě zánětlivého onemocnění pánve či nedlouho po něm.
- V případě sexuálně přenosné nemoci.
- V případě perforace dělohy či nedlouho po ní.
- Při císařském řezu či nedlouho po něm.
- V těhotenství.
- Pokud pacientka má či nedávno měla zavedeno nitroděložní tělísko.
- Pro procedury v nitru vejcovodů.

Upozornění

- Před použitím si přečtěte celý návod k použití.
- Pro využití celé délky hadice, obraťte se prosím na Vaš SOP (Standardní operační postup) nebo klinický protokol pro odběr oocytů. Zvláštní opatření by měla být přijata podle SOP nebo klinického protokolu při použití kratších délek potrubí.
- Ujistěte se, že používáte vhodný zaváděč jehel s vnitřním průměrem větším, než je vnější průměr jehly.
- Nerespektování pokynů, varování a důležitých upozornění může mít závažné chirurgické následky nebo může způsobit zdravotní újmu pacientky.
- Je-li výrobek či obal poškozený, výrobek zlikvidujte.
- Nepoužívejte výrobek po datu použitelnosti.

Testování v rámci kontroly kvality

Testováno MEA (Mouse Embryo Assay).

Testováno na endotoxin (LAL). (Ph. Eur., USP).

Upozornění: Výsledky pro každou šarži jsou uvedeny v certifikátu o provedení analýzy (Certificate of Analysis), který je dostupný na adrese www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Skladujte v originálním obalu při teplotě 0–30 °C.

Výrobek je sterilizován gama zářením a dodává se sterilní.

Body indikátoru záření umístěné na obalu zčervenají, pokud jsou vystaveny záření

Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti, uvedeného na štítku.

Návod k použití

1. Umístěte pacienta do vhodné polohy. V případě potřeby lze podat lokální anestetikum.
2. Připravte vulvu a vaginu na plně aseptickou techniku a zakryjte oblast sterilními rouškami.
3. Zvolte vhodnou soupravu jehly. Volba jehly s jednoduchým nebo dvojitým lumenem musí vycházet z klinické potřeby, vyškolení a zkušeností.
4. Vyjměte jehlu z obalu a zajistěte přitom sterilitu výrobku.
5. Sterilní soupravu jehly je třeba zkontrolovat, zda je špička jehly ostrá, hadička není zkroucená a dále je třeba zkontrolovat spoje.
6. a) Nasad'te silikonovou zátku na sterilní odběrovou zkumavku.
b) Připojte Luer-lock na vakuové trubice systému jehly z uzávěru buď přímo na Luer-kompatibilní stříkačku, vakuové vedení na jedno použití nebo přímo k pumpě.
c) Zkontrolujte systém, aby bylo zajištěno, že všechny spoje dobře drží a lze dosáhnout průtoku.
d) Před použitím propláchněte vhodným médiem
i) Jednoduchý lumen s uzavíracím ventilem viz obr. 1 „A“

VAROVÁNÍ

Neotestování systému může mít za následek nezdar při získávání požadovaného vzorku a/nebo poškození tkáně.

7. Nasad'te jehlu na ultrazvukový snímač.
8. Umístěte ultrazvukový snímač a jehlu do vaginálního fornixu pro vizualizaci ovarií a folikulů. Určete, které folikuly mají být nasáty.

VAROVÁNÍ

Nepoužití ultrazvuku k lokalizaci folikulů může mít za následek nezdar při získávání požadovaného vzorku a/ nebo poškození tkáně.

9. Zaveďte špičku do ovariálního folikulu pod ultrazvukovým vedením. Jsou-li ovaria mobilní, aplikujte tlak suprapubicky a pronikněte do folikulů bodavým pohybem. Po proniknutí špičky jehly do folikulu nasajte obsah folikulu tak, aby byl folikul vyprázdněn, buď s použitím stříkačky, nebo podtlakové pumpy připojené k soupravě. Jemná manipulace s folikulem může napomoci separaci oocytů od stěny folikulu.
10. S použitím podtlakové pumpy nasajte folikul do zkumavky.
a. i) Jednoduchý lumen s uzavíracím ventilem viz obr 1 „B“
11. Je-li nutný výplach, postupujte následovně:
a) Jednoduché lumen: Odpojte odběrovou zkumavku od uzávěru. Připojte injekční stříkačku se sterilním médiem a propláchněte aspirační hadicí. Aspirační hadice vyčnívá o 1 cm od úzkého konce uzávěru.
b) Jednoduché lumen s ventilem: Připojte injekční stříkačku se sterilním médiem ke spojce ventilu a zajistěte správnou polohu ventilu kohoutku před propláchnutím. Viz obr. 1 „C“
c) Dvojité lumen: Připojte injekční stříkačku se sterilním médiem k Luerové spojce proplachovací hadice a propláchněte.
12. Opakujte pro všechny folikuly v ovariu. Pro omezení traumatu a možného krvácení na minimum nechávejte špičku jehly mezi nasátími v ovariu.
13. Po nasátí všech folikulů z ovaria opakujte proceduru v druhém ovariu.
14. Vytáhněte jehlu z pacientky, zkontrolujte vaginu, zda nejví známky krvácení, a nechejte pacientku odpočinout. Dojde-li po odběru k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak s použitím absorpčního materiálu a chirurgických kleští nebo použijte vstřebatelnou suturu, pokud krvácení přetrvává.
15. Jehlu zlikvidujte v souladu s místním postupem nakládání s nebezpečným zdravotnickým odpadem.

Oocyte RS (kanyle med enkeltlumen)

Oocyte RSS (kanyle med enkeltlumen og stophane)

Oocyte RD (kanyle med dobbeltlumen)

Oocyte RS, RSS og RD er aspirationskanyler til ultralydsstyret transvaginal aspiration og skylning af oocytter fra ovariefollikler.

Produkterne er beregnet til behandling af infertilitet.

Produkterne må kun anvendes af professionelle, der er uddannet i IVF-behandling.

ADVARSEL:

- **Må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage kontaminering, patientinfektion og mislykket procedure.**
- **Ultralydsudstyr med lav opløsning kan have indvirkning på kanylens synlighed.**
- **Ved udførelse af transabdominal ultralyd skal man sørge for, at patienten har en fuld blære.**
- **For at undgå infektion må der kun anvendes sterile kultur-skyllevæsker og sterile teknikker. Infektion kan resultere i urinvejsinfektion, inflammatorisk sygdom i pelvis eller infektion i uterus.**
- **Første gang, vores kanylesæt anvendes, skal der anvendes så lidt kraft som muligt, indtil brugeren er bekendt med, hvor stort et tryk, der er nødvendigt for at frembringe en follikelpunktur.**

Kontraindikationer

Kanylerne må ikke anvendes:

- Ved forekomst af kronisk cervikal infektion.
- Ved forekomst af eller efter nylig inflammatorisk sygdom i pelvis.
- Ved forekomst af seksuelt overført sygdom.
- Ved forekomst af eller efter en nylig perforation af uterus.
- Ved forekomst af eller efter et nyligt kejsersnit.
- Ved forekomst af graviditet.
- Hvis patienten på indeværende tidspunkt har en spiral eller anden intrauterin anordning.
- Til procedurer i æggelederne.

Forsigtighedsregler

- Læs hele brugsanvisningen før brug.
- For alle slangelængder: Følg din SOP eller kliniske protokol for oocyt aspiration. Vær særlig opmærksom på at følge din SOP eller kliniske protokol ved anvendelse af kortere slangelængder.
- Sørg for at anvende et passende kanylestyr med en inderdiameter, som er større end kanylens yderdiameter.
- Hvis anvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne ikke følges korrekt, kan dette medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- Kasseres, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.
- Produktet må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kvalitetskontroltestning

Museembryoanalyse (MEA)-testet.

Endotoksin (LAL)-testet. (Ph. Eur., USP).

Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Opbevares i den oprindelige emballage ved 0-30 °C.

Produktet er steriliseret ved hjælp af

gammastrålebehandlingsteknik og leveres sterilt.

Stråle indikator labels på emballagen skifter til rød ved bestråling.

Ved opbevaring som anvist af producenten er produktet stabilt indtil udløbsdatoen, der fremgår af mærkaten.

Brugsanvisning

1. Anbring patienten i en passende position. Lokalanæstesi kan administreres om nødvendigt.
2. Klargør vulva og vagina til fuld aseptisk teknik, og dæk området med sterile afdækningsstykker.
3. Vælg det passende kanylesæt. Om der vælges en kanyle med enkelt- eller dobbeltlumen skal baseres på det kliniske behov, uddannelse og erfaring.
4. Tag kanylen ud af emballagen under opretholdelse af produktets sterilitet.
5. Det sterile kanylesæt skal inspiceres for kanylespidsens skarphed, kinket slange og tilslutninger.
6. a) Fastgør silikonespunsen til en steril prøveudtagningsslange.
b) Tilslut luer-lock'en på nålens vakuumslange fra spunsen, enten direkte til en luer kompatibel kanyle, en engangs vakuumslange eller direkte til pumpen.
c) Test systemet for at sikre, at alle tilslutninger er tætte, og at der kan opnås flow.
d) Skyl med passende medier før brug.
i) For kanyle med enkeltlumen og stophane henvises til figur 1A

ADVARSEL

Udeladelse af test af systemet kan medføre, at den nødvendige prøve ikke opnås, og/eller vævsskade.

7. Fastgør kanylen til ultralydstransduceren.
8. Anbring ultralydstransduceren og kanylen i den vaginale fornix til synliggørelse af ovariet og folliklerne. Identificér de follikler, der skal aspireres.

ADVARSEL

Udeladelse af anvendelse af ultralyd til lokalisering af folliklerne kan medføre, at den nødvendige prøve ikke opnås, og/eller vævsskade.

9. Før under ultralydsvejledning kanylespidsen ind i ovariefolliklen. Hvis ovarierne er bevægelige, påføres et tryk suprapubikalt, og folliklerne entreres med en stødende bevægelse. Når kanylespidsen kan ses i folliklen, aspireres indholdet, indtil den er tom, ved anvendelse af enten sprøjten eller vakuumpumpen, der er fastgjort til sættet. Forsigtig manøvrering af folliklen kan hjælpe til at adskille oocytter fra follikelvæggen.
10. Folliklen aspireres ind i prøveglasset ved anvendelse af en vakuumpumpe.
a. i) For kanyle med enkeltlumen og stophane henvises til figur 1B
11. Hvis skylning er nødvendig, fortsættes med et af følgende:
a) Enkeltlumen: Tag prøveglasset af. Fastgør en sprøjte med sterilt medium og skyl aspirations-slangen. Aspirationsslangen stikker 1 cm ud fra den smalle ende af spunsen.
b) Enkeltlumen med stophane: Fastgør en sprøjte med sterilt medium til stophanetilslutningen og kontroller at stophanen sidder i korrekt position før skyl.Se figur 1C
c) Dobbeltlumen: Fastgør en sprøjte med sterilt medium til luer-tilslutningen på skylleslangen og skyl.
12. Gentag for alle follikler i ovariet. For at minimere beskadigelse og mulig blødning holdes kanylespidsen inde i ovariet mellem aspirationerne.
13. Når alle folliklerne i ét ovarie er blevet aspireret, gentages proceduren med det andet ovarie.
14. Træk kanylen ud af patienten, kontrollér vagina for tegn på blødning og giv patienten mulighed for at hvile. Hvis der opstår vaginalblødning efter udtagning, påføres et konstant tryk med en svamp og tang. Hvis blødningen varer ved anlægges en absorberbar sutur.
15. Bortskaf kanylen i henhold til lokale retningslinjer for farligt affald.

Oocyte RS (Einlumige Nadel)

Oocyte RSS (Einlumige Nadel mit Spülanschluss)

Oocyte RD (Doppellumige Nadel)

Die Aspirationsnadeln Oocyte RS, RSS und RD dienen der ultraschallgeleiteten transvaginalen Follikelpunktion zur Gewinnung von Eizellen. Die Produkte sind für die Behandlung von Unfruchtbarkeit bestimmt. Die Produkte dürfen nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

WARNHINWEISE:

- **Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann eine Kontaminierung, eine Infektion der Patientin oder ein Misslingen des Eingriffs zur Folge haben.**
- **Ultraschallausrüstungen mit geringer Auflösung können die Sichtbarkeit der Nadel beeinträchtigen.**
- **Bei der Durchführung einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung muss sichergestellt werden, dass die Patientin eine volle Blase hat.**
- **Sterile Spülmedien und sterile Techniken anwenden, um Infektionen zu vermeiden. Eine Infektion kann eine Harnwegsinfektion, eine ascendierende Adnexitis oder eine Uterusinfektion zur Folge haben.**
- **Bei der ersten Verwendung unserer Nadelsets ist so wenig Kraft wie möglich anzuwenden, bis der Benutzer mit dem für eine Follikelpunktion erforderlichen Druckniveau vertraut ist.**

Kontraindikationen

Die Nadeln dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei Vorliegen einer chronischen Gebärmutterhalsinfektion.
- Bei Vorliegen oder kurz nach einer ascendierenden Adnexitis.
- Bei Vorliegen einer sexuell übertragbaren Erkrankung.
- Bei Vorliegen oder kurz nach einer Uterusperforation.
- Während eines Kaiserschnitts oder kurz danach.
- Während einer Schwangerschaft.
- Wenn die Patientin derzeit ein Intrauterinpressar trägt.
- Für Eingriffe im Eileiter.

Vorsichtsmaßnahmen

- Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.
- Für die Verwendung aller Schlauchlängen richten Sie sich bitte nach der SOP oder dem klinischen Protokoll Ihres Krankenhauses für die Eizellgewinnung. Dies ist vor allem bei der Verwendung kürzerer Schlauchlängen wichtig.
- Auf die Verwendung eines geeigneten Nadelhalters achten, dessen Innendurchmesser größer als der Außendurchmesser der Nadel ist.
- Die Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben oder die Patientin verletzen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nadeln nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.

Qualitätskontrollprüfungen

Mausembryotest (MEA).

Endotoxin (LAL) Test (Ph. Eur., USP).

Hinweis: Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem

Analysenzertifikat angegeben, erhältlich unter www.origio.com.

Lagerbedingungen und Stabilität

In der Originalverpackung bei 0 bis 30°C.

Das Produkt wurde mit Gammastrahlen sterilisiert und wird steril geliefert.

Strahlungsanzeige Etikett auf der Verpackung angebracht, wird rot, wenn der Strahlung ausgesetzt.

Bei Lagerung gemäß den Anweisungen des Herstellers ist das Produkt bis zum Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.

Gebrauchsanweisung

1. Patientin in der geeigneten Position lagern. Gegebenenfalls kann ein Lokalanästhetikum verabreicht werden.
2. Vulva und Vagina für aseptischen Eingriff vorbereiten und Bereich mit sterilen Tüchern abdecken.
3. Geeignetes Nadelset auswählen. Ob eine ein- oder doppelumige Nadel gewählt wird, sollte sich nach dem klinischen Bedarf sowie der Schulung und Erfahrung richten.
4. Nadel aus der Packung nehmen und darauf achten, dass sie steril bleibt.
5. Das sterile Nadelset sollte im Hinblick auf die Schärfe der Nadelspitze sowie auf verknickte Schläuche und Verbindungen untersucht werden.
6. a) Silikonstopfen auf ein steriles Auffangröhrchen setzen.
b) Luer-Anschluss am Vakuumschlauch des Nadelsets vom Stopfen direkt an eine Spritze mit Luer-Lock-Ansatz, eine Einweg-Vakuumleitung oder direkt an die Pumpe anschließen.
c) System testen, um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse in Ordnung sind und ein Fluss erzielt werden kann.
d) Vor dem Gebrauch mit geeignetem Medium spülen.
i) Einlumig mit Spülanschluss, siehe Abbildung 1 'A'

WARNHINWEIS

Wenn das System nicht getestet wird, kann es sein, dass die erforderliche Oozytenmenge nicht erhalten und/oder das Gewebe geschädigt wird.

7. Nadel am Ultraschallkopf befestigen.
8. Ultraschallkopf und Nadel im Scheidengewölbe platzieren, um die Eierstöcke und Follikel sichtbar zu machen. Die zu aspirierenden Follikel identifizieren.

WARNHINWEIS

Wenn zur Lokalisierung der Follikel kein Ultraschall verwendet wird, kann es sein, dass die erforderliche Oozytenmenge nicht erhalten und/oder das Gewebe geschädigt wird.

9. Nadelspitze unter Ultraschallkontrolle in den Follikel vorschieben. Wenn die Ovarien beweglich sind, suprapubisch Druck anwenden und die Nadel mit einer stechenden Bewegung in die Follikel einführen. Wenn die Nadelspitze im Follikel sichtbar ist, den Inhalt mit der am Set befestigten Spritze oder Vakuumpumpe vollständig absaugen. Die Abtrennung der Oozyten von der Follikelwand kann durch sanfte Manipulation des Follikels erleichtert werden.
10. Follikel mit Hilfe der Vakuumpumpe in das Auffangröhrchen aspirieren.
a. i) Einlumig mit Spülanschluss, siehe Abbildung 1 'B'
11. Falls eine Spülung notwendig ist, nach einer der folgenden Methoden vorgehen:
a) Einlumig: Auffangröhrchen vom Stopfen abnehmen. Spritze mit sterilem Medium aufstecken und Ansaugschlauch durchspülen. Der Ansaugschlauch ragt 1 cm über das schmale Ende des Stopfens hinaus.
b) Einlumig mit Spülanschluss: Spritze mit sterilem Medium am Spülanschluss befestigen und vor dem Spülen sicherstellen, dass sich das Ventil des Spülanschlusses in der richtigen Position befindet. Siehe Abbildung 1 'C'
c) Doppellumig: Spritze mit sterilem Medium auf den Luer-Anschluss des Spülschlauchs stecken und spülen.
12. Das Verfahren für alle Follikel in dem Eierstock wiederholen. Nadelspitze zwischen den Aspirationen im Eierstock belassen, um das Trauma und eventuelle Blutungen zu minimieren.
13. Wenn alle Follikel eines Eierstocks abgesaugt sind, Verfahren am anderen Eierstock wiederholen.
14. Nadel aus der Patientin ziehen, Vagina auf Anzeichen von Blutungen untersuchen und Patientin ein wenig ruhen lassen. Falls nach der Entnahme eine vaginale Blutung auftritt, mit Schwamm und Zange stetigen Druck ausüben oder resorbierbares Nahtmaterial verwenden, falls die Blutung anhält.
15. Nadel nach den lokalen Bestimmungen für die Entsorgung von gefährlichen medizinischen Abfällen entsorgen.

Oocyte RS (Βελόνα ωοληψίας μονού αυλού)

Oocyte RSS (Βελόνα ωοληψίας μονού αυλού με στρόφιγγα)

Oocyte RD (Βελόνα ωοληψίας διπλού αυλού)

Οι βελόνες ωοληψίας Oocyte RS, RSS και RD προορίζονται για την υπερηχογραφικά καθοδηγούμενη διακολλητική αναρρόφηση ωοκυττάρων από τα ώριμα ωοθυλάκια και την έκπλυσή τους. Τα προϊόντα προορίζονται για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες με εκπαίδευση στην εξωσωματική γονιμοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Να μην επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, λοίμωξη της ασθενούς και αποτυχία της διαδικασίας.**
- **Ο εξοπλισμός υπερήχων χαμηλής ανάλυσης ενδέχεται να διακυβεύσει την ορατότητα της βελόνας.**
- **Κατά την πραγματοποίηση διακοιλιακού υπερηχογραφήματος διασφαλίστε ότι η ουροδόχος κύστη της ασθενούς είναι πλήρης.**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο μέσο έκπλυσης καλλιέργειας και εφαρμόζετε στείρες τεχνικές, για την αποφυγή μόλυνσης. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε ουρολοίμωξη, πυελική φλεγμονή ή λοίμωξη της μήτρας.**
- **Κατά τη χρήση του σετ βελόνας για πρώτη φορά χρησιμοποιήστε όσο το δυνατόν λιγότερη δύναμη, έως ότου ο χρήστης εξοικειωθεί με το επίπεδο πίεσης που απαιτείται για τη διάτρηση των ωοθυλακίων.**

Αντενδείξεις

Οι βελόνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Παρουσία χρόνιας λοίμωξης του τραχήλου.
- Παρουσία ή έπεται από πρόσφατη πυελική φλεγμονή.
- Παρουσία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.
- Παρουσία ή έπεται από πρόσφατη διάτρηση της μήτρας.
- Παρουσία ή έπεται από πρόσφατη διενέργεια καισαρικής τομής.
- Παρουσία εγκυμοσύνης.
- Σε περίπτωση που η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή.
- Για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση διαβάστε το σύνολο των Οδηγιών χρήσης.
- Για τη χρήση όλων των μηκών σωλήνα εφαρμόστε τις καθιερωμένες διαδικασίες ή το κλινικό πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την ανάκτηση ωοκυττάρων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να τηρηθούν οι καθιερωμένες διαδικασίες ή το κλινικό πρωτόκολλο του ιδρύματός σας όταν χρησιμοποιούνται σωλήνες μικρότερου μήκους.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο οδηγό βελόνας με εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο της βελόνας.
- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμό της ασθενούς.
- Απορρίπτετε αν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (Mouse Embryo Assay) (MEA).

Έλεγχος ενδοτοξίνης (LAL). (Ph. Eur., USP).

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα Πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασία 0-30 °C. Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και παρέχεται στείρο. Το χρώμα των κουκκίδων/δεικτών ακτινοβολίας που είναι τοποθετημένοι στη συσκευασία γίνεται κόκκινο όταν υπάρχει ακτινοβολία.

Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε την ασθενή στην κατάλληλη θέση. Μπορεί να γίνει χορήγηση τοπικών αναισθητικών, όπως απαιτείται.

2. Προετοιμάστε το αιδοίο και τον κόλπο για πλήρη άσηπτη τεχνική και καλύψτε την περιοχή με στείρο οθόνιο.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο σετ βελονών. Η επιλογή μιας βελόνας μονού ή διπλού αυλού θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές απαιτήσεις, καθώς και το επίπεδο εκπαίδευσης και εμπειρίας.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία διατηρώντας τη στείρωση του προϊόντος.
5. Το σετ στέρων βελονών θα πρέπει να επιθεωρείται ως προς την αιχμηρότητα των βελονών, τυχόν συστροφές στις σωληνώσεις & τις συνδέσεις.
6. α) Προσαρτήστε το πώμα σιλικόνης σε ένα στείρο σωληνάριο δειγματοληψίας.
β) Συνδέστε τον σύνδεσμο luer lock στον σωλήνα κενού του σετ βελόνας από το πώμα είτε απευθείας σε σύριγγα συμβατή με συνδέσεις luer είτε σε αναλώσιμη γραμμή κενού είτε απευθείας στην αντλία.
γ) Ελέγξτε το σύστημα για να διασφαλίσετε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές και ότι μπορεί να επιτευχθεί ροή.
δ) Εκπλύνετε με το κατάλληλο μέσο καλλιέργειας πριν από τη χρήση
 - ι) Για τη Βελόνα μονού αυλού με στρόφιγγα ανατρέξτε στην Εικόνα 1 'Α'

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η παράλειψη ελέγχου του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία λήψης του απαιτούμενου δείγματος ή/και πρόκληση βλάβης στους ιστούς

7. Προσαρτήστε τη βελόνα στο μετατροπέα υπερήχων.
8. Τοποθετήστε το μετατροπέα υπερήχων και τη βελόνα στον κοιλιακό θόλο για οπτικοποίηση της ωοθήκης και των ωοθυλακίων. Εντοπίστε τα ωοθυλάκια από τα οποία πρόκειται να γίνει η αναρρόφηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η παράλειψη υπερηχογραφικού εντοπισμού των ωοθυλακίων μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία λήψης του απαιτούμενου δείγματος ή/και πρόκληση βλάβης στους ιστούς.

9. Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, προωθήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο ωοθυλάκιο. Αν υπάρχει κίνηση των ωοθηκών, εφαρμόστε πίεση υπερηβικά και εισέλθετε στα ωοθυλάκια με μια διαπεραστική κίνηση. Όταν το άκρο της βελόνας είναι ορατό στο ωοθυλάκιο, αναρροφήστε το περιεχόμενό του ώσπου να αδειάσει, χρησιμοποιώντας είτε τη σύριγγα είτε την αντλία κενού που έχει προσαρτηθεί στο σετ. Ο ελαφρύς χειρισμός του ωοθυλακίου μπορεί να συνδράμει στο διαχωρισμό των ωοκυττάρων από το τοίχωμα του ωοθυλακίου.
10. Χρησιμοποιώντας μια αντλία κενού, αναρροφήστε το ωοθυλάκιο στο δοκιμαστικό σωληνάριο.

- a. ι) Για τη Βελόνα μονού αυλού με στρόφιγγα ανατρέξτε στην Εικόνα 1 'Β'

11. Αν είναι απαραίτητη έκπλυση, προχωρήστε σε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:

- α) Μονού αυλού: Αποσυνδέστε το σωληνάριο δειγματοληψίας από το πώμα. Προσαρτήστε μια σύριγγα με στείρο μέσο καλλιέργειας και εκπλύνετε τον σωλήνα αναρρόφησης. Ο σωλήνας αναρρόφησης προεξέχει κατά 1 cm από το στενό άκρο του πώματος.
- β) Μονού αυλού με στρόφιγγα: β) Προσαρτήστε μια σύριγγα με στείρο μέσο καλλιέργειας στη σύνδεση της στρόφιγγας και βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα της στρόφιγγας βρίσκεται στη σωστή θέση προτού προχωρήσετε στην έκπλυση. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 'Γ'
- γ) Διπλού αυλού: Προσαρτήστε μια σύριγγα με στείρο μέσο καλλιέργειας στη σύνδεση luer του σωλήνα έκπλυσης και εκπλύνετε.

12. Επαναλάβετε για όλα τα ωοθυλάκια που βρίσκονται στην ωοθήκη. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα τραυματισμού και αιμορραγίας, διατηρήστε το άκρο της βελόνας μέσα στην ωοθήκη μεταξύ των αναρροφήσεων.

13. Όταν αναρροφηθούν όλα τα ωοθυλάκια από τη μία ωοθήκη, επαναλάβετε τη διαδικασία στην άλλη ωοθήκη.

14. Αποσύρετε τη βελόνα από την ασθενή, ελέγξτε τον κόλπο για σημεία αιμορραγίας και αφήστε την ασθενή να αναπauθεί. Σε περίπτωση αιμορραγίας του κόλπου μετά από τη συλλογή, εφαρμόστε σταθερή πίεση με σπόγγο και λαβίδα ή, εφόσον η αιμορραγία εμμένει, χρησιμοποιήστε απορροφήσιμο ράμμα.

15. Απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές για τα ιατρικώς επικίνδυνα απόβλητα.

Oocyte RS (Single lumen needle)**Oocyte RSS (Single lumen needle with stopcock)****Oocyte RD (Double lumen needle)**

The Oocyte RS, RSS and RD are retrieval needles for ultra-sound guided transvaginal aspiration and flushing of oocytes from ovarian follicles.

The products are for treatment of infertility. The products should only be used by professionals trained in IVF treatment.

WARNING:

- **Do not reuse. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.**
- **Low resolution ultrasound equipment may compromise the visibility of the needle.**
- **When performing transabdominal ultrasound, ensure that the patient has a full bladder.**
- **To avoid infection only use sterile culture flushing media and sterile techniques. Infection may result in urinary tract infection, pelvic inflammatory disease, or uterine infection.**
- **When using our needle sets for the first time use as minimal force as possible until the user is familiar with the level of pressure they require in order to make a follicle puncture.**

Contraindications

The needles should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection.
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease.
- In the presence of a sexually transmitted disease.
- In the presence of or after a recent uterine perforation.
- In the presence of or after a recent caesarean section.
- In the presence of pregnancy.
- If the patient currently has an intrauterine device.
- For intra-fallopian procedures.

Cautions

- Read the complete Instruction For Use before use.
- For use of all tube length please refer to your SOP or clinical protocol for oocyte retrieval. Special precaution should be taken to follow your SOP or clinical protocol when using shorter tubing lengths.
- Ensure to use an appropriate needle guide with an inner diameter bigger than the outer diameter of the needle.
- Failure to properly follow the instructions, warnings and cautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- Discard if product or packaging is damaged.
- Do not use the product if expiry date has been exceeded.

Quality control testing

Mouse Embryo Assay (MEA) tested.

Endotoxin (LAL) tested. (Ph. Eur., USP).

Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com.

Storage instructions and stability

Store in original package at 0-30°C.

The product is sterilized using the gamma radiation processing technique and supplied sterile.

Radiation Indicator placed on the packaging turns red when exposed to radiation.

When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Instruction for use

1. Place the patient in the appropriate position. Local anaesthetics may be administered as necessary.
2. Prepare the vulva and vagina for full aseptic technique and cover the area in sterile drapes.
3. Select the appropriate needle set. Selection of a single or double lumen needle should be based on a clinical need, training and experience.
4. Remove the needle from the packaging maintaining the sterility of the product.
5. The sterile needle set should be inspected for needle tip sharpness, kinked tubing & connections.
6. a) Attach the silicone bung to a sterile sampling tube.
b) Connect the luer lock on the vacuum tube of the needle set from the bung either directly to a luer compatible syringe, a disposable vacuum line or directly to pump.
c) Test the system to ensure all connections are sound and flow can be achieved.
d) Flush with appropriate media before use
i) Single lumen with Stopcock refer to Figure 1 'A'

WARNING

Failure to test the system may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

7. Attach the needle to the ultrasound transducer.
8. Place the ultrasound transducer and needle into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles. Identify the follicles to be aspirated.

WARNING

Failure to use ultrasound to locate the follicles may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

9. Under ultrasound guidance, advance the needle tip into the ovarian follicle. If the ovaries are mobile apply pressure suprapubically and enter the follicles with a stabbing movement. When the tip of the needle can be seen in the follicle, aspirate the content until empty using either the syringe or vacuum pump attached to the set. Gentle manipulation of the follicle may assist separation of oocytes from the follicle wall.
10. Using a vacuum pump, aspirate the follicle into the test tube.
 - a. i) Single lumen with Stopcock refer to Figure 1 'B'
11. If flushing is necessary, proceed with one of the following:
 - a) Single lumen: Detach the sampling tube from the bung. Attach a syringe with sterile media and flush down the aspiration tube. The aspiration tube protrudes 1 cm from the narrow end of the bung.
 - b) Single lumen with Stopcock: Attach a syringe with sterile media to the stopcock connection and ensure the stopcock valve is in the right position before flushing. See Figure 1 'C'
 - c) Double lumen: Attach a syringe with sterile media to the luer connection of the flushing tube and flush.
12. Repeat for all follicles within the ovary. To minimize trauma and possible bleeding keep the needle tip within the ovary between aspirations.
13. When all the follicles in one ovary have been aspirated, repeat the procedure with the other ovary.
14. Withdraw the needle from the patient, check the vagina for signs of bleeding and allow the patient to rest. If vaginal bleeding is experienced post collection, apply steady pressure with a sponge and forceps or use an absorbable suture if bleeding persists.
15. Discard the needle in accordance with local medical hazardous waste practices.

Oocyte RS (aguja con un solo conducto)

Oocyte RSS (aguja con un solo conducto y con llave de paso)

Oocyte RD (aguja de doble conducto)

Las agujas Oocyte RS, RSS y RD son agujas de recuperación para aspiración transvaginal guiada por ecografía y lavado de ovocitos de folículos ováricos.

Los productos están destinados al tratamiento de la infertilidad. Solo deberán utilizarlos profesionales con formación en tratamientos de FIV.

ADVERTENCIA:

- **No reutilizar. Su reutilización puede provocar contaminación, infección de la paciente y fallo del procedimiento.**
- **El empleo de equipo ecográfico de baja resolución puede afectar a la visibilidad de la aguja.**
- **Al realizar una ecografía transabdominal, es necesario verificar que la paciente tenga la vejiga llena.**
- **Para evitar infecciones, utilizar solamente solución de lavado de cultivo estéril y técnicas estériles. Las infecciones pueden derivar en infección urinaria, enfermedad pélvica inflamatoria o infección uterina.**
- **Cuando se utilicen nuestros juegos de agujas por primera vez, el usuario debe ejercer la menor fuerza posible hasta estar familiarizado con el grado de presión necesario para realizar una punción folicular.**

Contraindicaciones

Las agujas no deberán utilizarse:

- Si existe infección crónica del cuello uterino.
- Si existe enfermedad pélvica inflamatoria o ha existido recientemente.
- Si existe una enfermedad de transmisión sexual.
- Si existe perforación uterina o ha existido recientemente.
- Si existe cesárea o ha existido recientemente.
- Si existe embarazo.
- Si la paciente utiliza actualmente un dispositivo intrauterino.
- Para procedimientos intratubáricos.

Precauciones

- Antes de utilizar el producto, lea las Instrucciones de uso en su totalidad.
- Para utilizar el tubo en toda su longitud, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el protocolo clínico para la recuperación de ovocitos. Debe ponerse especial atención en seguir los procedimientos normalizados de trabajo o el protocolo clínico cuando se empleen tubos de menor longitud.
- Asegúrese de utilizar una guía de aguja adecuada cuyo diámetro interior sea mayor que el diámetro exterior de la aguja.
- No seguir adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.
- Deseche el producto si este o su embalaje están dañados.
- No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad.

Análisis de control de calidad

Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado.

Endotoxinas (LAL) comprobadas. (Ph. Eur., USP).

Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en el embalaje original entre 0-30 °C.

El producto ha sido esterilizado mediante un proceso de radiación gamma y se suministra estéril.

Los indicadores de radiación colocados en el embalaje, se vuelven de color rojo cuando están expuestos a la radiación.

Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Instrucciones de uso

1. Coloque a la paciente en la posición adecuada. En caso necesario, pueden administrarse anestésicos locales.
2. Prepare la vulva y la vagina para una técnica totalmente aséptica y cubra la zona con paños estériles.
3. Seleccione el juego de agujas adecuado. La elección de una aguja con un solo conducto o de doble conducto debe basarse en las necesidades, la formación y la experiencia clínicas.
4. Extraiga la aguja del envase manteniendo la esterilidad del producto.
5. Debe inspeccionarse el juego de agujas estériles para comprobar si la punta de la aguja está afilada y si los tubos y conexiones están curvados.
6. a) Acople el tapón de silicona a un tubo estéril de toma de muestras
b) Conecte el cierre Luer del tubo de vacío del juego de aguja desde el tapón, bien directamente a una jeringuilla compatible con cierre Luer, a un conducto de vacío desechable o directamente a la bomba.
c) Compruebe el sistema para asegurarse de que todas las conexiones estén en buenas condiciones y pueda pasar el flujo.
d) Lávelo con medio de cultivo adecuado antes de usarlo.
i) Para las agujas con un solo lumen y con llave de paso, consulte la figura 1 'A'.

ADVERTENCIA

La falta de comprobación del sistema puede impedir la obtención de la muestra deseada y/o provocar daño tisular.

7. Acople la aguja al transductor ecográfico.
8. Coloque el transductor ecográfico y la aguja en el fondo de saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos. Identifique los folículos que se van a aspirar.

ADVERTENCIA

No utilizar la ecografía para localizar los folículos puede impedir la obtención de la muestra deseada y/o provocar daños en el tejido.

9. Guiándose por la ecografía, introduzca la punta de la aguja en el folículo ovárico. Si los ovarios son móviles, ejerza presión por encima del pubis y penetre en los folículos con un movimiento punzante. Cuando pueda ver la punta de la aguja en el folículo, aspire el contenido hasta vaciarlo utilizando la jeringuilla o la bomba de vacío acoplada al equipo. Una manipulación cuidadosa del folículo puede ayudar a separar los ovocitos de la pared folicular.
10. Utilizando una bomba de vacío, aspire el folículo para introducirlo en el tubo de ensayo.

a. i) Para las agujas con un solo lumen y con llave de paso, consulte la figura 1 'B'.

11. Si es necesario un lavado, puede hacerlo de alguna de las formas siguientes:

- a) Con un solo conducto: Suelte el tubo de toma de muestras del tapón. Acople una jeringuilla con medio estéril y lave el tubo de aspiración. El tubo de aspiración sobresale 1 cm del extremo estrecho del tapón.
 - b) Con un solo conducto y llave de paso: Acople una jeringuilla con medio estéril al conector de la llave de paso y compruebe que la válvula esté en la posición correcta antes de lavar. Consulte la figura 1 'C'.
 - c) Con doble conducto: Acople una jeringuilla con medio estéril a la conexión Luer del tubo de lavado y lave.
12. Repita con cada folículo del ovario. Para minimizar las lesiones y las posibles hemorragias, mantenga la punta de la aguja en el ovario entre las aspiraciones.
 13. Una vez aspirados todos los folículos de un ovario, repita el procedimiento con el otro ovario.
 14. Retire la aguja de la paciente, revise la vagina por si hubiera signos de hemorragia y deje que la paciente descanse. Si aparece una hemorragia vaginal tras la toma, aplique presión constante utilizando una esponja y fórceps o utilice una sutura absorbible si la hemorragia persiste.
 15. Elimine la aguja con arreglo a las prácticas locales para la gestión de residuos médicos peligrosos.

Oocyte RS (ühene luumennõel)

Oocyte RSS (ühene luumennõel koos sulguriga)

Oocyte RD (kahene luumennõel)

Oocyte RS, RSS ja RD on nõelad ultraheliga juhitud transvaginaalseks aspiratsiooniks ja munarakkude pesemiseks munasarja folliikulitest.

Tooted on viljatuse raviks. Tooteid peavad kasutama ainult spetsialistid, kes on läbinud IVF ravi koolituse.

TÄHELEPANU:

- Ühekordseks kasutamiseks. Uuesti kasutuselevõtt võib põhjustada saastamist, patsiendile infektsiooni, või ebaõnnestunud protseduuri.
- Madala resolutsiooniga ultraheli varustus võib halvendada nõela nähtavust.
- Tostades läbi kõhu kulgevat ultraheliuuringut veenduge, et patsiendil oleks põis täis.
- Infektsiooni vältimiseks kasutage ainult steriilset pesemiskeskonda ja tehnikat. Infektsioon võib põhjustada kuseteede infektsiooni, vaagna põletikku, või emaka infektsiooni.
- Meie nõelade komplekte esimest korda kasutades tuleb kasutada võimalikult väikest jõudu, kuni kasutaja on harjunud survega, mida tuleb avaldada folliikuli läbistamiseks.

Vastunäidustused

Nõelu ei tohiks kasutada:

- Juhul kui on krooniline emakakaela infektsioon.
- Juhul kui patsient põeb või on hiljuti põdenud vaagna põletikku.
- Seksuaalvahekorra ajal edastatavate haiguste puhul.
- Juhul kui patsient põeb või on hiljuti põdenud emaka perforatsiooni.
- Juhul kui patsiendile on hiljuti tehtud keisrilõige.
- Raseduse ajal.
- Juhul kui patsiendil on momendil emakasisene seade.
- Munajuha sisesteks protseduurideks.

Ettevaatusabinõud

- Lugege terve Kasutusjuhend läbi enne kasutamist.
- Suutmatuse korrektselt instruksioone, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid järgida võib viia tõsiste kirurgiliste tagajärgede või patsiendi vigastamiseni.
- Kasutage kindlasti sobivat nõelahoidikut, mille siseläbimõõt on suurem nõela välisläbimõõdust.
- Täispikkuses toru kasutamiseks vaadake palun oma SOP või kliinilist protokollu munaraku taastamiseks. Tuleb võtta käsitlusele erilised ettevaatusabinõud, et järgida teie SOP-d või kliinilist protokollu, kui kasutusel on pikkuselt lühemad kummitorud.
- Kui toode või pakend on kahjustatud, visake see minema.
- Ärge kasutage toodet, kui säilivusaeg on ületatud.

Kvaliteedikontroll

Hiire embrüo analüüsi (MEA) test.

Endotoksiini (LAL) test. (Ph Eur., USP)

Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud

Analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel:

www.origio.com

Hoiustamise tingimused ja stabiilsus

Hoiustage originaalpakendis temperatuuril 0-30°C.

Antud toode on steriliseeritud gammakiirgusega ja tarnitakse steriilsena.

Pakendile kinnitatud kiirgusindikaator värvub punaseks, kui toimub kokkupuude kiirgusega.

Säilitamisel vastavalt tootja soovitudele on preparaat stabiilne

kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Kasutamisinjuhend

1. Asetage patsient sobivasse asendisse. Kohalikku tuimestust võib teha lähtuvalt vajadusest.
2. Valmistage häbemed ja tupp ette aseptilise tehnika kasutamiseks, ning katke piirkond steriilsete lappidega.
3. Valige sobiv nõelade komplekt. Valik ühese või kahese luumennõela vahel peaks baseeruma kliinilisel vajadusel, koolitusel ja kogemustel.
4. Eemaldage nõel pakendist, säilitades samas toote steriilsuse.
5. Steriilse nõela komplekti tuleks kontrollida selle otsa teravuse, kõveruse ja ühenduste osas.
6. a) Kinnitage silikoonist prunt steriilse proovivõtmise toru külge.
b) Ühendage "Lüera" fiksaator nõelakomplekti vaakum torule, korgist, kas otseselt "Lüerale" sobiva pritsiga, äravivatava vaakumliiniga või otse pumbaga.
c) Kontrollige kogu süsteemi veendumaks, et kõik ühendused on veatud ja läbivool tagatud.
d) Peske enne kasutamist sobiva ainega
i) Ühene lumen koos sulguriga, vt joonist 1 'A'

TÄHELEPANU

Ebaõnnestumine süsteemi testimisel võib tuua kaasa soovitud proovi võtmise nurjumise ja/või koekahjustuse.

7. Ühendage nõel ultraheli anduriga.
8. Asetage ultraheli andur ja nõel tupe võlvi sisse, et muuta nähtavaks munasarjad ja folliikulid. Tuvastage folliikulid aspireerimiseks.

TÄHELEPANU

Ebaõnnestumine ultraheli kasutamisel folliikulite leidmiseks võib tuua kaasa soovitud proovi võtmise nurjumise ja/või koekahjustuse.

9. Ultraheli abil sisestage nõela ots munasarja folliikulis. Kui munasarjad on mobiilsed, avaldage suprapuubilist survet ja sisenege folliikulitesse torkava liigutusega. Kui nõela otsa on folliikulis näha, aspireerige sisu, kuni see on tühi, kasutades süstalt või vaakumpumpa, mis on komplekti külge ühendatud, õrn folliikuli manipuleerimine võib aidata munarakkudele folliikuli seinast eralduda.
10. Kasutades vaakumpumpa, aspireerige folliikul katseklaasi.
a. i) Ühene lumen koos sulguriga, vt joonist 1 'B'
11. Kui pesemine osutub vajalikuks, siis jätkake ühel järgnevaist viisidest:
a) Ühene lumen: Võtke prunt proovivõtmise torult ära. Ühendage süstal steriilse toitekeskkonnaga ja peske aspiratsioonitoru läbi. Aspiratsioonitoru ulatub välja 1 cm korgi kitsast lõpuosast.
b) Ühene lumen koos sulguriga: Ühendage steriilse keskkonnaga süstal kraani ühendusega ja veenduge enne pesemist, et kraani ventiil on õiges positsioonis. Vt joonist 1 'C'
c) Kahene lumen: Ühendage steriilse keskkonnaga süstal uhtmistoru "Lüera" ühendusega ja peske.
12. Korrake seda kõikide folliikulite osas, mis asetsevad munasarjas. Et minimeerida traumat ja võimalikku veritsust, hoidke nõela ots munasarja sees aspiratsioonide vahepeal.
13. Kui kõik folliikulid ühes munasarjas on aspireeritud, korrake protseduuri teise munasarjaga.
14. Tõmmake nõel patsiendist välja, kontrollige tuppe veritsuse kahtluse kummutamiseks ning laske patsiendil puhata. Kui pärast proovivõtmist esineb vaginaal veritsus, rakendage ühtlast survet käsna ja pintsettidega või kasutage imenduvat haavaniiti, kui veritsus kestab edasi.
15. Likvideerige nõel vastavalt kohalikele meditsiiniliste ohtlike jäätmete eeskirjadele.

Oocyte RS (aiguille simple lumière)**Oocyte RSS (aiguille simple lumière avec robinet d'arrêt)****Oocyte RD (aiguille double lumière)**

Les produits Oocyte RS, RSS et RD sont des aiguilles de prélèvement pour l'aspiration et le rinçage d'ovocytes à partir des follicules ovariens.

Ces produits sont destinés au traitement de la stérilité. Ils ne doivent être utilisés que par des professionnels formés à la fécondation in vitro.

ATTENTION :

- **Ne pas réutiliser. Une réutilisation pourrait entraîner une contamination, une infection de la patiente et un échec de la procédure.**
- **Du matériel d'échographie à faible résolution pourrait compromettre la visibilité de l'aiguille.**
- **Lors d'une échographie transabdominale, la patiente doit avoir la vessie pleine.**
- **Afin d'éviter toute infection, utiliser des milieux de rinçage stériles et des techniques aseptiques. Une infection peut se traduire par une infection du tractus urinaire, une maladie inflammatoire pelvienne ou une infection urinaire.**
- **Lors de la première utilisation des aiguilles, utiliser le moins de force possible jusqu'à ce que l'utilisateur connaisse le niveau de pression dont il a besoin pour effectuer une ponction de follicules.**

Contre-indications

Ces aiguilles ne doivent pas être utilisées :

- en cas d'infection cervicale chronique ;
- en cas de ou après une maladie inflammatoire pelvienne récente ;
- en cas de maladie sexuellement transmissible ;
- en cas de ou après une perforation utérine récente ;
- en cas de ou après une césarienne récente ;
- en cas de grossesse ;
- si la patiente porte un dispositif intra-utérin ;
- pour des procédures intra-fallopiennes.

Précautions d'emploi

- Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
- Si vous utilisez toute la longueur du tube, reportez-vous à vos procédures standard ou votre protocole clinique pour la récupération des ovocytes. Des précautions spécifiques doivent être prises afin de suivre vos procédures standard ou votre protocole clinique lorsque vous utilisez des longueurs de tube plus courtes.
- S'assurer d'utiliser un guide-aiguille approprié dont le diamètre interne est supérieur au diamètre externe de l'aiguille.
- Le non-respect des instructions, mises en garde et précautions peut avoir des conséquences chirurgicales graves et entraîner des lésions chez la patiente.
- Jeter le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.

Tests de contrôle de la qualité

Test sur embryon de souris (MEA).

Test d'endotoxine (LAL). (Ph. Eur., USP).

Remarque : les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation

Conserver les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 0 et 30 °C.

Ce produit a été stérilisé selon la technique de traitement par rayonnement gamma et est fourni stérile.

Les points indicateurs de rayonnement placés sur l'emballage deviennent rouges lorsqu'ils sont exposés à des rayonnements. Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Mode d'emploi

1. Placer la patiente en position appropriée. Il est possible d'administrer des anesthésiques locaux si nécessaire.
2. Faire l'aseptie de la vulve et du vagin et couvrir la zone de champs stériles.
3. Sélectionner les aiguilles appropriées. Le choix entre une aiguille simple ou double lumière doit se baser sur les besoins cliniques, la formation et l'expérience.
4. Retirer l'aiguille de son emballage en veillant à ce qu'elle reste stérile.
5. Il convient de vérifier la finesse de la pointe de l'aiguille et d'éventuelles déformations des tubes et des raccords liés à l'aiguille stérile.
6. a) Relier le bouchon de silicone à un flacon de recueil stérile.
b) Connecter le Luer Lock sur le tube à vide de l'aiguille à partir du bouchon, directement à une seringue compatible Luer, une ligne de vide à usage unique ou directement à la pompe.
c) Tester le système afin de vérifier que tous les raccords sont étanches et que l'aspiration fonctionne.
d) Rincer avec les milieux de culture appropriés avant utilisation.
i) Simple lumière avec robinet d'arrêt, voir la Figure 1 'A'

ATTENTION

Ne pas effectuer de test du système peut compromettre l'obtention de l'échantillon souhaité et/ou endommager les tissus.

7. Relier l'aiguille à la sonde d'échographie.
8. Placer la sonde et l'aiguille dans le dôme vaginal de manière à visualiser l'ovaire et les follicules. Repérer les follicules à aspirer.

ATTENTION

Ne pas effectuer d'échographie pour localiser les follicules peut compromettre l'obtention de l'échantillon souhaité et/ou endommager les tissus.

9. À l'aide de l'image échographique, faire avancer le bout de l'aiguille à l'intérieur du follicule ovarien. Si les ovaires bougent, appliquer une pression sus-pubienne puis pénétrer dans les follicules. Lorsque le bout de l'aiguille est bien visible à l'intérieur du follicule, aspirer jusqu'à ce qu'il soit vidé de son contenu à l'aide de la seringue ou de la pompe reliée au dispositif. Manipuler doucement le follicule peut permettre de faciliter la séparation des ovocytes de la paroi du follicule.
10. À l'aide d'une pompe, aspirer le follicule dans l'éprouvette.
a. i) Simple lumière avec robinet d'arrêt, voir la Figure 1 'B'
11. Effectuer un rinçage, si nécessaire, en utilisant l'une des méthodes suivantes :
a) Monolumière : détacher le tube d'échantillonnage du bouchon. Relier une seringue contenant un milieu de culture stérile et rincer le tube d'aspiration. Le tube d'aspiration ressort de 1 cm de l'extrémité étroite du bouchon.
b) Monolumière avec robinet d'arrêt : relier une seringue contenant un milieu de culture stérile au raccord du robinet d'arrêt et s'assurer que la soupape d'arrêt se trouve dans la position adéquate avant le rinçage. Voir la Figure 1 'C'
c) Bilumière : relier une seringue contenant un milieu de culture stérile au raccord du Luer Lock du tube de rinçage et rincer.
12. Répéter cette procédure pour tous les follicules de l'ovaire. Pour minimiser les traumatismes et les éventuels saignements, laisser le bout de l'aiguille dans l'ovaire entre les aspirations.
13. Une fois tous les follicules d'un ovaire aspirés, répéter la procédure pour l'autre ovaire.
14. Retirer l'aiguille de la patiente, vérifier que le vagin ne saigne pas et laisser la patiente se reposer. En cas de saignement vaginal suite au prélèvement, appliquer une pression constante à l'aide d'une éponge ou compresse hémostatique et de forceps. Si le saignement persiste, suturer à l'aide d'une suture résorbable.
15. Jeter l'aiguille conformément aux pratiques médicales locales en matière de déchets dangereux.

Oocyte RS (Monolumena igla)

Oocyte RSS (Monolumena igla s pipcem)

Oocyte RD (Bilumena igla)

Oocyte RS, RSS i RD su igle za dohvaćanja namijenjene transvaginalnoj aspiraciji uz ultrazvučno navođenje te ispiranju oocita iz folikula jajnika.

Proizvodi su namijenjeni liječenju neplodnosti. Proizvode mogu upotrebljavati isključivo profesionalci koji su obučeni za izvedbu tretmana IVF.

UPOZORENJE:

- **Ne koristite višekratno. Višekratna upotreba može uzrokovati kontaminaciju, infekciju bolesnice i neuspjeh postupka.**
- **Ako koristite ultrazvučnu opremu niske razlučivosti, igla možda neće biti dobro vidljiva.**
- **Kada provodite transabdominalni ultrazvuk, bolesnica mora imati pun mjehur.**
- **Da biste izbjegli zarazu, koristite samo sterilna sredstva za ispiranje i sterilne tehnike. Infekcija može uzrokovati infekciju urinarnog trakta, upalnu bolest zdjelice ili urinarnu infekciju.**
- **Prilikom prve uporabe kompleta igala primijenite najmanju moguću snagu dok korisnik ne shvati koliku je snagu potrebno na njih primijeniti kako bi se probio folikul.**

Kontraindikacije

Igle ne treba koristiti u sljedećim slučajevima:

- ako je prisutna kronična infekcija cerviksa
- ako je prisutna upalna bolest zdjelice ili je bolesnica nedavno izliječena od te bolesti
- ako je prisutna seksualno prenosiva bolest
- ako je prisutna perforacija maternice ili nakon nedavne perforacije maternice
- ako je sada ili nedavno izvršen carski rez
- u slučaju trudnoće
- ako bolesnica trenutno koristi unutarmaternični uređaj
- za postupke unutar jajnika

Mjere opreza

- Prije upotrebe pročitajte sve upute za upotrebu.
- Za korištenje svih dužina cjevčica, molimo konzultirajte Standardni Operativni Postupak ili konzultirajte klinički protokol za dohvat jajne stanice. Poseban oprez treba poduzeti u praćenju Standardnog Operativnog Postupka ili kliničkog protokola pri korištenju ocjevljenja kraćih dužina.
- Pripazite da koristite odgovarajuće vodilice za igle čiji je unutarnji promjer veći od samog vanjskog promjera igle.
- Ako ne slijedite odgovarajuće upute, upozorenja i mjere opreza, moguće su ozbiljne kirurške posljedice ili ozljeda bolesnice.
- Bacite proizvod ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- Ne koristite proizvod ako mu je istekao rok trajanja.

Testiranje kvalitete

Testirano na embrijima miševa (MEA).

Testirano na endotoksine (LAL). (Ph. Eur., USP).

Napomena: rezultati svake serije navedeni su na certifikatu analize koji je dostupan na internet stranici www.origio.com

Upute za čuvanje i stabilnost

Pohranite u originalnom pakiranju na temperaturi od 0 - 30°C.

Proizvod je steriliziran primjenom tehnike obrade gama zračenjem te se isporučuje sterilan.

Pokazatelj zračenja na pakiranju mijenja boju u crvenu ako je proizvod izložen zračenju. Kada se pohranjuje prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do datuma isteka vidljivog na naljepnici.

Upute za uporabu

1. Bolesnicu postavite u odgovarajući položaj. Po potrebi primijenite lokalnu anesteziju.
2. Pripremite vulvu i vaginu za primjenu pune aseptične tehnike te područje prekrijte sterilnim pokrovom.
3. Odaberite odgovarajući komplet igala. Odabir igle s jednim ili dvostrukim lumenom temelji se na kliničkoj potrebi, obuci i iskustvu.
4. Izvadite iglu iz pakiranja tako da ostane sterilna.
5. Provjerite sterilni komplet igala da biste uočili jesu li vrhovi oštri ili su cijevi i poveznice svinute.
6. a) Silikonski jastučić pričvrstite na sterilnu cjevčicu za uzorkovanje.
b) Pričvrstite luer spojnicu na vakuumsku cjevčicu kompleta igala iz jastučića bilo izravno na štrcaljku kompatibilnu sa luerom, vakuumsku liniju za jednokratnu uporabu ili izravno na pumpu.
c) Provjerite čvrstoću svih priključaka te je li moguće postići protočnost.
d) Prije upotrebe isperite odgovarajućim medijem.
i) Monolumena igla s pipcem prikazana je na slici 1 A.

UPOZORENJE

Ako ne testirate sustav, možda nećete uspjeti uzeti potreban uzorak, a moguće je i/ili oštećenje tkiva.

7. Iglu pričvrstite na ultrazvučni pretvarač.
8. Postavite ultrazvučni pretvarač i iglu u forniks vagine radi vizualizacije jajnika i folikula. Utvrdite folikule za aspiraciju.

UPOZORENJE

Ako ne koristite ultrazvuk za pronalaženje folikula, možda nećete uspjeti uzeti potreban uzorak, a moguće je i/ili oštećenje tkiva.

9. Gurnite vrh igle u folikulu jajnika uz ultrazvučno navođenje. Ako se jajnici pomiču, primijenite suprapubični pritisak i iglom ubodite folikule. Kada vidite vrh igle u folikuli, aspirirajte sadržaj do pražnjenja pomoću štrcaljke ili vakuumske pumpe pričvršćene na komplet. Lagano pomičite folikule da biste lakše odvojili oocite od stijenke folikula.
10. Pomoću vakuumske pumpe aspirirajte folikule u testnu cjevčicu.
a. i) Monolumena igla s pipcem prikazana je na slici 1 B.
11. Ako je nužno provesti ispiranje, nastavite na jedan od sljedećih načina:
a) Jedan Lumen: Odvojite cjevčicu za uzorke iz jastučića. Spojite špricu sa sterilnim medijem i isperite cjevčicu za usisavanje. Cjevčica za usisavanje izviruje 1 cm iz uskog dijela zatvarača.
b) Jedan lumen sa zaustavnim ventilom: Pričvrstite štrcaljku sa sterilnim medijem na spojnicu zaustavnog ventila i uvjerite se kako je zaustavni ventil u ispravnom položaju prije ispiranja. Pogledajte sliku 1 C.
c) Dvostruki lumen: Spojite špricu sa sterilnim medijem na spojnicu luera cjevčice za ispiranje i isperite.
12. Ponovite za sve folikule unutar jajnika. Da biste umanjili traumu i moguće krvarenje, između aspiracija držite vrh igle unutar jajnika.
13. Nakon aspiracije svih folikula u jednom jajniku ponovite postupak s drugim jajnikom.
14. Izvucite iglu iz bolesnice, provjerite ima li krvarenja u vagini te omogućite bolesnici da se odmori. Ako nakon postupka dođe do vaginalnog krvarenja, spužvom i forcepsom primijenite ravnomjerni pritisak ili koristite samoapsorbirajući šav ako se krvarenje nastavi.
15. Iglu bacite u skladu s lokalnim propisima za prikupljanje medicinskog opasnog otpada.

Oocyte RS (Egyszeres lumenű tű)

Oocyte RSS (Egyszeres lumenű tű zárócsappal)

Oocyte RS (Kettős lumenű tű)

Az Oocyte RS, RSS és RD kinyerő tűk ultrahang vezérelt transzvaginális aspirációhoz és a petesejtek öblítésére használandók a petefészek tüszőkből.

A termékek a meddőség kezelésére szolgálnak. A termékeket csak az IVF (mesterséges megtermékenyítési) kezelésben szakképzett személy használhatja.

FIGYELMEZTETÉS:

- **Tilos újra felhasználni! Az újra felhasználás szennyeződést, a beteg megfertőzését és sikertelen eljárást okozhat.**
- **Az alacsony felbontású ultrahangos berendezés veszélyeztetheti a tű láthatóságát.**
- **Amikor hasi (transzabdominalis) ultrahangvizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg húgyhólyagja tele van.**
- **Csak steril kulturájú öblítő közeget és steril módszereket használjon a fertőzés elkerülése érdekében. A fertőzés húgyúti fertőzést, kismedencei gyulladásos betegséget vagy méhfertőzést okozhat.**
- **Amikor tűkészleteinket először használja, mindig a lehető legkisebb erőt fejtse ki egészen addig, amíg ki nem tapasztalja, hogy mekkora nyomás szükséges a tüszőpunkció elvégzéséhez.**

Ellenjavallatok

Ne használja a tűket:

- krónikus méhnyaki fertőzés esetén.
- kismedencei gyulladásos betegség alatt vagy közvetlen azután.
- szexuálisan terjedő betegségek esetén.
- méhperforáció alatt vagy közvetlen azután.
- császármetszés alatt vagy közvetlen azután.
- terhesség esetén.
- ha a betegnek jelenleg méhen belüli eszköze van.
- petevezetéken belüli eljárásokhoz.

Figyelmeztetések

- Használat előtt olvassa el a teljes Használati utasítást!
- Valamennyi csőhossz használatához hivatkozzon az SOP-re vagy a petesejt-visszanyerési klinikai protokollra. Rövidebb csőhosszak használata esetén különös figyelemmel kell eljárni az SOP vagy a klinikai protokoll betartása érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy olyan tűvezetőt használjon, amelynek belső átmérője nagyobb, mint a tű külső átmérője.
- Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Dobja el, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- Ne használja a terméket, ha a felhasználhatósági idő lejárt.

Minőség-ellenőrzési teszt

Egér embrió elemzési (MEA) teszt.

Endotoxin (LAL) tesztelve. (Ph. Eur., USP).

Megjegyzés: Az Elemzési Tanúsítványban az egyes tételek eredményeit rögzítették, ezek elérhetők a www.origio.com weboldalon.

Tárolási utasítások és stabilitás

Tárolja 0-30°C-on, eredeti csomagolásban.

A terméket gammasugárzás feldolgozás technológiával van sterilizálva, és sterilen szállítják.

Sugárzást jelző pontok vannak a csomagoláson, amelyek pirossá válnak sugárzás hatására.

A gyártó utasításainak megfelelően tárolt termék stabil marad a felhasználhatósági idő lejártáig, amely a tasak címkéjén van feltüntetve.

Használati utasítás

1. Helyezze a beteget a megfelelő pozícióba. Lehet helyi érzéktelenítést alkalmazni, ha szükséges.
2. Készítse elő a szeméremtestet és a vaginát a teljesen fertőzésmentes technikához, és takarja le a területet steril kendőkkel.
3. Válassza ki a megfelelő tűkészletet. Az egyszerű vagy kétszeres lumenes tű kiválasztásának a klinikai szükségleten, képzettségen és tapasztalaton kell alapulnia.
4. Vegye ki a tűt a csomagolásból a sterilitás fenntartásával.
5. A steril tű készletet meg kell vizsgálni a tű élessége, a cső megtörése és a csatlakozás szempontjából.
6. a) Csatlakoztassa a szilikon dugót egy steril mintavételi csőhöz.
b) Csatlakoztassa a Luer-zárat a tűkészlet vákuumcsőhöz a dugó felől akár közvetlenül Luer-kompatibilis fecskendőhöz, eldobható vákuumsorhoz vagy közvetlenül a szivattyúhoz.
c) Tesztelje a rendszert, hogy minden hang és áramlás elérhető legyen.
d) Öblítse át megfelelő közeggel használat előtt.
i) Egyszeres lumen zárócsappal, lásd az 1. „A” ábrát

FIGYELMEZTETÉS

A teszt elmulasztása a kívánt minta megszerzését hiúsíthatja meg és/vagy szöveti sérülést okozhat.

7. Csatlakoztassa a tűt az ultrahang jelátalakítóhoz.
8. Helyezze az ultrahang jelátalakítót és a tűt a hüvelyi fornixba, hogy láthassa a petefészeket és a tüszőket. Válassza ki a kiszívandó tüszőket.

FIGYELMEZTETÉS

A tüszők ultrahangos helymeghatározásának elmulasztása a kívánt minta megszerzését hiúsíthatja meg és/vagy szöveti sérülést okozhat.

9. Ultrahang segítségével szűrje a tűhegyet a petefészek tüszőbe. Ha a petefészek mozog, gyakoroljon rá szeméremcsonti nyomást, és egy szűrő mozdulattal jusson be a tüszőbe. Mikor látja a tű hegyét a tüszőben, egy fecskendő vagy vákuumszivattyú segítségével szívja ki a tartamát, amíg az ki nem ürül. A tüsző gyengéd manipulációja segíthet a petesejtek eltávolításában a tüsző faláról.
10. Szivattyú segítségével szívja le a tüszőt a kémcsőbe.
a. i) Egyszeres lumen zárócsappal, lásd az 1. „B” ábrát
11. Ha öblítés szükséges, hajtsa végre a következőket:
a) Egyszerű lumen: Válassza le a mintavételi csövet a dugóról. Csatlakoztasson egy fecskendőt steril közeggel megtöltve, és öblítse át az aspirációs csövet. Az aspirációs cső 1 cm-rel kiáll a dugó vékony végéből.
b) Egyszerű lumen záró csappal: Csatlakoztasson egy fecskendőt steril közeggel megtöltve a záró csap csatlakozójához, és öblítés előtt ellenőrizze, hogy a zárócsap-szelep megfelelő helyzetben van-e. Lásd az 1. „C” ábrát
c) Kétszeres lumen: Csatlakoztasson egy fecskendőt steril közeggel megtöltve az öblítő cső Luer csatlakozójához, és öblítse át.
12. Ismételje minden egyes tüszőnél a petefészekben belül. A trauma és a lehetséges vérzés minimalizálásához a leszívások között tartsa a tű hegyét a petefészekben belül.
13. Mikor az összes tüszőt leszívta az egyik petefészekben belül, ismételje meg az eljárást a másik petefészekben.
14. Távolítsa el a tűt a betegből, ellenőrizze a vérzés jeleit a hüvelyben, és engedje a beteget pihenni. Ha hüvelyi vérzést tapasztal, alkalmazzon nyomást egy szivaccsal és csipesszel, vagy használjon felszívódó öltést, amíg a vérzés meg nem szűnik.
15. Dobja ki a tűt a helyi egészségügyi veszélyes hulladékkezelési gyakorlatoknak megfelelően.

Oocyte RS (eins holrúms nál)**Oocyte RSS (eins holrúms nál með loka)****Oocyte RD (tveggja holrúma nál)**

Oocyte RS, RSS og RD eru endurheimtunálar fyrir sog og skolun eggfrumna frá eggbúum eggjastokka um leggöng með aðstoð úthljóðsskoðunar.

Vörurnar eru ætlaðar til meðferðar við ófrjósemi.

Þessar vörur skyldu þeir einir nota sem hlotið hafa þjálfun í glasafrjóvgun.

VIÐVÖRUN:

- Má ekki endurnota. Endurnotkun getur valdið mengun, sýkingu hjá sjúklingi og að aðgerð mistakist.
- Ef notað er úthljóðstæki með lágri upplausn er hætt við að holleggurinn sjáist síður.
- Þegar framkvæmd er úthljóðsskoðun um kviðarhol skal sjá til þess að blaðra sjúklings sé full.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu skal eingöngu nota sæft skolunarefni fyrir frumuræktun og dauðhreinsaða tækni. Sýking getur leitt til þvagrásarsýkingar, bólgu í grindarholi eða sýkinga í legi.
- Þegar nálasettið er notað í fyrsta skipti skal nota eins lítið afl og mögulegt er þar til notandinn hefur gert sér grein fyrir því hversu mikill þrýstingur er nauðsynlegur fyrir eggbússtungu.

Frábendingar

Ekki skal nota nálarnar:

- Ef um er að ræða langvinna sýkingu í leghálsi.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlega bólgu í grindarholi.
- Ef um er að ræða sjúkdóm vegna kynfærasmits.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlega legástungu.
- Ef um er að ræða eða eftir nýlegan keisaraskurð.
- Á meðgöngu.
- Hafi sjúklingur nýlega verið með legverju.
- Við aðgerðir í eggjaleiðurum.

Varúð

- Lesið allar leiðbeiningarnar fyrir notkun.
- Hvað varðar allar slöngulengdir, sjá SOP eða klíníska aðferðalýsingu varðandi eggheimtu. Sérstakar varúðarráðstafanir skal viðhafa þegar farið er að SOP eða klínískri aðferðalýsingu þegar styttri slöngur eru notaðar.
- Gangið úr skugga um að viðeigandi leiðbeiningar fyrir nálar séu notaðar og að innra þvermál nálarinnar sé breiðara en ytra þvermál hennar.
- Ef ekki er farið nákvæmlega að leiðbeiningum, viðvörunum og varnaðarorðum getur það haft alvarlegar afleiðingar í för með sér meðan á aðgerð stendur eða skaðað sjúklinginn.
- Farga skal vörunni ef hún eða umbúðir eru skemmdar.
- Ekki má nota vöruna ef hún er komin fram yfir fyrningardagsetningu.

Gæðaeftirlitspróf

Próf fyrir fósturvísi músa (MEA) framkvæmt.

Endótoxín-prófað (LAL) . (Ph. Eur., USP).

Athugasemd: Niðurstöður hverrar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki

Geymist í upprunalegu umbúðunum við 0-30°C.

Varan er sæfð með gammageislunaraðferð og er afgreidd sæfð. Geislamerki á umbúðunum verða rauð við ágeislun.

Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Leiðbeiningar

1. Komið sjúklingi fyrir í viðeigandi stöðu. Gefa má staðdeyfilyf eftir þörfum.
2. Undirbúið sköp og leggöng fyrir aðgerð að viðhafðri fullri smitgát og hyljið svæðið með sæfðum dúkum.
3. Veljið viðeigandi nálasett. Val á milli eins holrúms eða tveggja holrúma nála skal byggja á klínískum þörfum, þjálfun og reynslu.
4. Takið nálina úr umbúðunum og gætið þess að varan er sæfð.
5. Aðgætið hvort oddur nálar sé beittur, hvort snurða sé á slöngum og öll tengi.
6. a) Tengið sílíkon-tappann við sæft glas fyrir sýni.
b) Tengið Luer-læsingu lofttæmisslöngu nálasetts úr ílátinu, annað hvort beint við Luer-hæfa sprautu, einnota sogbúnað eða beint við dælu.
c) Prófið kerfið til að tryggja að allar tengingar séu í lagi og að flæði myndist.
d) Skolið með viðeigandi efni fyrir notkun.
i) Eitt holrúm með loka, sjá mynd 1 A

VIÐVÖRUN

Ef kerfið er ekki prófað getur það leitt til þess að ekki tekst að afla nauðsynlegs sýnis og/eða vefjaskemmda.

7. Tengið nálina við úthljóðsbreytinn.
8. Staðsetjið úthljóðsbreyti og nál í hvolfi legganganna til að sjá eggjastokk og eggbú. Ákvarðið hvaða eggbú skuli sogin.

VIÐVÖRUN

Ef ekki er notað úthljóð til að staðsetja eggbú getur það leitt til þess að ekki tekst að afla nauðsynlegs sýnis og/eða vefjaskemmda.

9. Með aðstoð úthljóðsskoðunar skal færa odd nálarinnar inn í eggbú eggjastokksins. Ef eggjastokkar hreyfast til skal styðja ofan klyfta og fara inn í eggbú með stunguhreyfingu. Þegar oddur nálarinnar sést í eggbúi skal saga innihaldið uns eggbúið er tómt, annað hvort með sprautunni eða lofttæmisdælunni sem áföst er búnaðinum. Með því að ýta við eggbúi má auðvelda losun eggfrumna frá veggjum eggbúsins.
10. Með lofttæmisdælu er eggbú sagað yfir í tilraunaglasíð.
 - a. i) Eitt holrúm með loka, sjá mynd 1 B
11. Ef skolun reynist nauðsynleg skal gera eitt af eftirfarandi:
 - a) Eitt holrúm: Takið sýnatökuglasíð úr ílátinu. Tengið við sprautu með sæfðu efni og skolið sogslönguna. Sogslangan skagar 1 cm fram úr mjóa enda ílátsins.
 - b) Eitt holrúm með loka: Tengið sprautu með sæfðu efni við lokatengið og sjáið til þess að lokinn sé í rétttri stöðu áður en skolun hefst. Sjá mynd 1 C
 - c) Tvö holrúm: Tengið sprautu með sæfðu efni við Luer-tengi skolslöngu og skolið.
12. Endurtakið þetta fyrir öll eggbú eggjastokksins. Til að draga úr áverkum og hugsanlegum blæðingum skal halda nálaroddinum innan eggjastokksins milli þess sem sagað er.
13. Þegar öll eggbú eggjastokksins hafa verið sogin upp skal þetta endurtekið í hinum eggjastokknum.
14. Fjarlægið nálina úr sjúklingnum, aðgætið hvort um blæðingar sé að ræða í leggöngum og leyfið sjúklingi að hvílast. Ef fram kemur blæðing í leggöngum að sýnatöku lokinni skal beita stöðugum þrýstingi með svampi og töng eða nota uppleysanlegt seymi ef blæðing er viðvarandi.
15. Farga skal nálinni í samræmi við þær reglur sem við eiga á viðkomandi stað um förgun hættulegs lækningaúrgangs.

Oocyte RS (ago a lume singolo)

Oocyte RSS (ago a lume singolo con rubinetto)

Oocyte RD (ago a lume doppio)

Oocyte RS, RSS e RD sono aghi di prelievo utilizzati per l'aspirazione transvaginale ecoguidata e per il lavaggio di ovociti dai follicoli ovarici.

Questi prodotti sono adatti per il trattamento dell'infertilità e devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti IVF.

AVVERTENZA:

- **Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione, infezione della paziente e fallimento della procedura.**
- **Apparecchiature ecografiche a bassa risoluzione possono compromettere la visibilità dell'ago.**
- **Durante l'ecografia transaddominale, accertarsi che la paziente abbia la vescica piena.**
- **Per evitare infezioni utilizzare soltanto terreni di coltura e tecniche sterili. Possono verificarsi infezioni del tratto urinario, malattia infiammatoria pelvica o infezioni uterine.**
- **Quando si utilizzano i nostri set di aghi per la prima volta, esercitare la minima forza possibile fin quando l'utente non avrà acquisito dimestichezza con il livello di pressione richiesto per eseguire una puntura follicolare.**

Controindicazioni

Non usare gli aghi nelle seguenti situazioni:

- In presenza di infezione cervicale cronica.
- In presenza di o dopo recente malattia infiammatoria pelvica.
- In presenza di malattie a trasmissione sessuale.
- In presenza di o dopo recente perforazione uterina.
- In presenza di o dopo recente taglio cesareo.
- In stato di gravidanza.
- Se la paziente è portatrice confermata di spirale.
- Per procedure intratubariche.

Precauzioni

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Se si utilizza tutta la lunghezza dei tubi, fare riferimento alla procedura operativa standard o al protocollo clinico per il prelievo di ovociti. Se si utilizzano tubi più corti, la procedura operativa standard o il protocollo clinico richiedono precauzioni particolari.
- Assicurarsi di utilizzare una guida per aghi appropriata con diametro interno maggiore del diametro esterno dell'ago.
- La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può portare a gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni alla paziente.
- Eliminare se il prodotto o la confezione sono danneggiati.
- Non adoperare se la data di scadenza è stata superata.

Test di controllo qualità eseguiti

Test di embriotossicità (MEA).

Test delle endotossine (LAL) (Ph. Eur., USP).

Nota: i risultati di ciascun lotto sono indicati in un Certificato di analisi, disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare nella confezione originale a 0-30°C.

Il prodotto è sterilizzato tramite tecnica di trattamento a raggi gamma ed è fornito sterile.

I puntini indicatori di radiazioni posti sulla confezione diventano rossi se esposti a radiazione.

Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Istruzioni per l'uso

1. Mettere la paziente in posizione appropriata. A seconda delle necessità, è possibile somministrare anestesia locale.
2. Preparare vulva e vagina in asepsi totale e coprire l'area con teli sterili.
3. Selezionare il set di aghi appropriato. La selezione di un ago a singolo o doppio lume si deve basare sulle esigenze cliniche, sulla formazione e sull'esperienza.
4. Rimuovere l'ago dalla confezione preservando la sterilità del prodotto.
5. Ispezionare il set di aghi sterili per verificare l'affilatura della punta e la presenza di eventuali tubi e raccordi piegati.
6. a) Fissare il tappo di silicone a una provetta di raccolta sterile.
b) Collegare il luer lock situato sul tubo a vuoto del set di aghi direttamente dal tappo ad una siringa compatibile con il luer, a una linea da vuoto monouso o alla pompa.
c) Testare il sistema per verificare l'efficienza di tutti i collegamenti e assicurare che il flusso scorra in modo regolare.
d) Lavare con soluzione appropriata prima dell'uso.
i) Per lume singolo con rubinetto, fare riferimento alla figura 1 'A'

AVVERTENZA

La mancata verifica del sistema può avere come conseguenza l'impossibilità di ottenere il campione richiesto e/o comportare danni ai tessuti.

7. Fissare l'ago al trasduttore ecografico.
8. Posizionare il trasduttore ecografico e l'ago nella fornice vaginale per visualizzare l'ovaio e i follicoli. Identificare i follicoli da aspirare.

AVVERTENZA

Il mancato utilizzo dell'ecografia per localizzare i follicoli può avere come conseguenza l'impossibilità di ottenere il campione richiesto e/o comportare danni ai tessuti.

9. Far avanzare la punta dell'ago nel follicolo ovarico sotto guida ecografica. Se le ovaie sono mobili, esercitare pressione per via sovrapubica e accedere ai follicoli con un movimento deciso. Quando la punta dell'ago diventa visibile nel follicolo, aspirarne il contenuto fino allo svuotamento utilizzando sia la siringa che la pompa per il vuoto fissata al set. Una delicata manipolazione del follicolo può favorire il distacco degli ovociti dalla parete follicolare.
10. Aspirare il follicolo nella provetta tramite una pompa per il vuoto.
 - a. i) Per lume singolo con rubinetto, fare riferimento alla figura 1 'B'
11. Se è necessario il lavaggio, procedere con una delle seguenti operazioni:
 - a) Lume singolo: rimuovere il tappo dalla provetta di raccolta. Fissare una siringa con terreno sterile e lavare il tubo di aspirazione. Il tubo di aspirazione sporge di 1 cm rispetto all'estremità stretta del tappo.
 - b) Lume singolo con rubinetto: fissare una siringa con terreno sterile all'attacco del rubinetto e assicurarsi che la valvola del rubinetto si trovi nella posizione corretta prima del lavaggio. Vedere figura 1 'C'
 - c) Lume doppio: fissare una siringa con terreno sterile all'attacco luer del tubo di lavaggio e lavare.
12. Ripetere l'operazione per tutti i follicoli presenti nell'ovaio. Per ridurre al minimo il rischio di traumi ed eventuali emorragie, mantenere la punta dell'ago nell'ovaio tra un'aspirazione e l'altra.
13. Una volta aspirati tutti i follicoli di un ovaio, ripetere la procedura con l'altro ovaio.
14. Estrarre l'ago dalla paziente, verificare la presenza di eventuali emorragie nella vagina e consentire alla paziente di riposare. Se al termine della raccolta si verificasse un'emorragia vaginale, esercitare pressione con un tampone e delle pinze o utilizzare una sutura assorbibile se l'emorragia persiste.
15. Smaltire l'ago secondo le pratiche locali per lo smaltimento di rifiuti medici pericolosi.

Oocyte RS (Бір саңылаулы ине)

Oocyte RSS (Краны бар бір саңылаулы ине)

Oocyte RD (Екі саңылаулы ине)

RS, RSS және RD ооцит - ультрадыбыс басқаруымен ұрық фолликулдарынан ұрық клеткаларын алу және қынаптан ұрық клеткаларын жинақтау үшін қолданылатын инелер. Өнімдер бедеулікті емдеуге арналған. Өнімдерді тек экстракорпоралдық ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіби мамандардың қолданғаны жөн.

ЕСКЕРТУ:

- Қайта қолдануға болмайды. Қайта қолдану емделушіге індет жұқтыруға, инфекцияның орын алуына немесе емдеу шараларының іске аспауына себеп болуы мүмкін.
- Ажыратымдылығы төмен ультрадыбыс құралы иненің көрінуін төмендетуі мүмкін.
- Құрсақты ультрадыбыс арқылы тексергенде, емделушінің өтінің толы болуын қамтамасыз етіңіз.
- Инфекция болдырмау үшін стерилденген қоректік орта сұйықтары мен стерилденген құралдарды ғана пайдаланыңыз. Инфекция нәтижесінде өт жолдарына зақым келу, жамбас органдарының қабынуы және құрсаққа індет жұқтыру қаупі туындайды.
- Ине жинақтарымызды бірінші рет қолданғанда, пайдаланушы фолликулды тесуге қажетті қысым деңгейімен таныс болмаған жағдайда барынша аз күш салу керек.

Қарама-қайшылықтар

Келесі жағдайларда инелерді қолдануға болмайды:

- Құрсақ мойыншағының созылмалы инфекциясы.
- Жамбас органдарының қабыну ауруларының болуы немесе уықта орын алуы.
- Жыныстық қатынас арқылы жұққан індеттің болуы.
- Құрсақ перфорациясының болуы немесе жуықта орын алуы.
- Баланы іштен жарып алғаннан кейін.
- Емделушінің аяғы ауыр болуы.
- Емделушінің құрсағында басқа құрал болса.
- Ішкі-фаллопилік әдістер үшін.

Ескерту

- Қолданар алдында қолданыс нұсқаулықтарын толық оқып шығыңыз.
- Түтікшенің бүкіл ұзындығын пайдалану үшін, өзіңіздің стандартты операциялық рәсімдерге (COP) немесе ооциттер жинау бойынша клиникалық хаттамаға жүгініңіз. Ұзындығы шағын түтікшелерді пайдаланғанда, өзіңіздің COP-ге немесе клиникалық хаттамаға сүйеніңіз.
- Міндетті түрде ішкі диаметрі иненің сыртқы диаметрінен үлкен болатын тиісті ине бағыттағышын қолданыңыз.
- Нұсқаулықтар, ескертулер мен сақтандыруларды дұрыс орындамау ауыр операцияларға себеп болады немесе емделушіні жарақаттап алу қаупін туғызады.
- Егер өнім немесе оның орамы бүлінген болса, қолдануға болмайды.
- Егер қолдану мерзімінен асып кетсе, өнімді қолданбаңыз.

Сапасын бақылау тестілері

Тышқан Эмбрионасына жасалған тәжірибе (MEA) тексеруінен өткен

Эндотоксин (LAL) тексерілген. (Еур., АҚШ фармакопееялары).

Ескерту: Әр орамның нәтижесі Сараптама Сертификатында көрсетілген, оларды мына тораптан қараңыз: www.origio.com.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық

Өзінің орамында 0-30°C температурада.

Өнім гамма-сәулелендіру техникасы арқылы стерилденген және стерилденген күйде сатылады.

Орамда орналасқан радиация көрсеткіштерінің нүктелері радиация ортасында қызыл түске айналады.

Өндіруші нұсқаулығымен сақталған өнім құты жапсырмасында көрсетілген сақталу мерзіміне дейін тұрақты болады.

Қолдану нұсқаулықтары

1. Емделушіні қажетті күйде жатқызыңыз. Қажет болса, жергілікті тәртіпке сай эстетикалық талаптарды сақтаңыз.
2. Сыртқы жыныстық органдар мен қынапты толық асептикалық шараларға дайындап, бұл аймақты стерилденген матамен жауып қойыңыз.
3. Қажетті ине жинағын таңдаңыз. Жалғыз немесе қос люменді ине таңдау клиникалық қажеттілік, жаттығу мен тәжірибеге негізделуі тиіс.
4. Стерилдігін сақтай отырып, инені орамынан алыңыз.
5. Стерилденген ине жинағындағы иненің ұшының үшкірлігі, түтікше майысқақтығы мен байланыстары тексерілуі тиіс.
6. а) стерилденген түтікшеге силикон тығынды жапсырыңыз.
 - б) Клапан инесі жиынтығының вакуумдық түтікшесіндегі Люэр бекіткішін тікелей Люэр-үйлесімді екішке, бірреттік вакуумдық желіге немесе тікелей сорғыға жалғаңыз.
 - в) Жүйенің барлық байланыстарының беріктігін және ағынды көтере алатынын тексеріңіз.
 - г) Қолданар алдында қоректік орта сұйығымен шайып алыңыз.
 - і) Краны бар бір саңылауды 1 «А» суретінен қараңыз

ЕСКЕРТУ

Жүйені тексермеу нәтижесінде қажетті мөшерде ұрық алу іске аспауы мүмкін/немесе талшықтарды жарақаттау қаупін туғызады.

7. Инені ультрадыбыс қабылдағышына жалғаңыз.
8. Ультрадыбыс қабылдағышы мен инені аналық без бен ұрық фолликулдарын көру үшін қынапқа енгізіңіз. Алынатын ұрық фолликулдарын анықтаңыз.

ЕСКЕРТУ

Ұрық фолликулдарын таңдау үшін ультрадыбысты қолданбау нәтижесінде қажетті үлгі алу іске аспауы мүмкін/немесе талшықтарды жарақаттау қаупін туғызады.

9. Ультардыбыс арқылы иненің ұшын ұрық фолликулына қарай жылжытыңыз. Егер ұрық клеткалары жылжымалы болса, шатты басып тұрып, фолликулға инені түбінен енгізіңіз. Иненің ұшы фолликулда көрінгенде, құралға жалғанған піскек немесе вакуумдық сорғыш арқылы ішіндегісін түгелдей тартып алыңыз. Фолликулды жайлап алу нәтижесінде ұрық клеткалары фолликул қабырғасынан ажырап кетуі мүмкін.
10. Вакуумдық сорғышты пайдаланып, фолликулды түтікшеге тартып алыңыз.

- а. і) Краны бар бір саңылауды 1 «В» суретінен қараңыз
11. Егер фолликулдарды шаю қажет болса, келесі қадамдарды орындаңыз:

- а) Бір саңылаулы ине: жинағыш түтікшені клапаннан ажыратып алыңыз. Стерильді ортасы бар екішті жалғап, аспирациялық түтікшені жуыңыз. Аспирациялық түтікше клапанның тар ұшынан 1 см-ге шығып тұрады.
- б) Краны бар бір саңылаулы ине: стерильді ортасы бар екішті кранға жалғап, оны жуу алдынан оның клапаны дұрыс қалыпта тұрғанына көз жеткізіңіз. 1 «С» суретін қараңыз
- в) Екі саңылаулы ине: Стерильді ортасы бар екішті жуу түтікшесінің Люэр коннекторына жалғап, жуыңыз.
12. Ұрық бездеріндегі барлық фолликулдар үшін осылай жасаңыз. Жарақат және қан ағу мүмкіндігін азайту үшін, сору аралығында инені ұрық бездері ішінде ұстаңыз.
13. Ұрық бездеріндегі барлық фолликулдар алынған соң, дәл осы шараларды басқа ұрық бездерінде де жасаңыз.
14. Емделушіден инені алып, қынаптан қан ағып тұрмағанын тексеріп, емделушінің демалуына мұрсат беріңіз. Жинау аяқталған соң, қынаптан қан ақса, біраз уақыт губкамен басыңыз, егер әлі де тоқтамаса, сіңіріп алатын құрал қолданыңыз.
15. Инелерді тастауды қауіпті медициналық қоқысты тастаудың жергілікті тәртібіне сәйкес орындаңыз.

Oocyte RS (vieno kanalo adata)

Oocyte RSS (vieno kanalo adata su išleidimo sklende)

Oocyte RD (dviejų kanalų adata)

„Oocyte RS“, RSS ir RD – mėginių ėmimo adatos, skirtos ultragarsu kontroliuojamam transvaginaliniam oocitų iš kiaušidžių folikulų išsiurbimui ir praplovimui. Produktai skirti naudoti gydant nuo nevaisingumo. Produktus gali naudoti tik apvaisinimo in vitro metodu įvaldę specialistai.

ĮSPĖJIMAS:

- Nenaudokite pakartotinai. Tokiu atveju galite pacientą užkrėsti, sukelti infekciją arba procedūra gali nepasisekti.
- Dėl mažos raiškos ultragarso įrangos gali suprastėti adatos matomumas.
- Kai atliekamas transabdominalinio ultragarso tyrimas, pciento pūslėje turi būti šlapimo.
- Kad išvengtumėte infekcijos, naudokite tik sterilaus pobūdžio praplovimo priemonę ir sterilius įrankius. Užkratas gali sukelti šlapinimosi trakto infekciją, dubens uždegiminę ligą arba gimdos infekciją.
- Pirmą kartą naudojant mūsų adatų rinkinį reikia taikyti kuo mažesnę jėgą, kol naudotojas įgis patirties, kokio spaudimo reikia folikului pradurti.

Kontraindikacijos

Adatų reiktų nenaudoti:

- Jei sergama chroniška gimdos kaklelio infekcija.
- Jei sergama arba buvo neseniai sirgta dubens uždegimo liga.
- Jei sergama lytiniu būdu užkrečiama liga.
- Jei yra arba buvo neseniai pasireiškusį gimdos perforacija.
- Jei atliekamas arba buvo neseniai atliktas Cezario pjūvis.
- Nėštumo metu.
- Jei pacientas tuo metu yra su intrauterininiu įrenginiu.
- Intrafalopinėms procedūroms.

Atsargiai

- Prieš naudodami, perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.
- Informacijos, ar naudoti visą vamzdelio ilgį, ieškokite Standartinėse veiklos procedūrose (angl. SOP) arba klinikiniame protokole dėl oocitų ėmimo. Naudojant trumpesnius vamzdelių ilgius, Standartinių veiklos procedūrų ir klinikinio protokolo turėtų būti laikomasi ypač griežtai.
- Įsitikinkite, kad naudojate tinkamą adatos kreipiklį, kurio vidinis skersmuo yra didesnis už išorinį adatos skersmenį.
- Jei deramai nesilaikysite instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali įvykti sunkių chirurginių komplikacijų arba galite pacientą sužaloti.
- Nenaudokite preparato, jei jis arba pakuotė pažeista.
- Nenaudokite preparato, jei baigėsi galiojimo laikas.

Kokybės kontrolės testai

Pelių embrioninis tyrimas (MEA).

Endotoksinų (LAL) tyrimas. (Ph. Eur., USP).

Pastaba: kiekvienos preparatų partijos tyrimų rezultatai nurodyti tyrimų sertifikate, kurį galima rasti tinklapyje: www.origio.com

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite originalioje pakuotėje, 0-30 °C temperatūroje.

Preparatas yra sterilizuotas, taikant gama švitinimo procesą, todėl tiekiamas steriliai.

Ant pakuotės yra spinduliuotės indikatorius, kuris paraudonuoja, kai yra veikiamas spinduliuotės.

Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje.

Naudojimo instrukcija

1. Paguldykite pacientą reikiamoje padėtyje. Galima skirti lokalius nuskausminimo vaistus, jei to reikia.
2. Paruoškite vulvą ir vaginą pagal visus aseptinius metodus ir užklokite reikiamą dalį steriliais skudurėliais.
3. Pasirinkite reikiamą adatų rinkinį. Kai rinksitės vieno ar dviejų kanalų adatą, atsižvelkite į klinikinius poreikius, mokymus ir patirtį.
4. Išimkite adatą iš pakuotės, kuri produktą saugo sterilioje aplinkoje.
5. Reikia apžiūrėti sterilių adatų rinkinį, ar adatų galiukas aštrus, ar vamzdelis ir jungtys tinkami.
6. a) Įstatykite silikoninį kaištį į sterilią mėginį tūbelę.
b) Adatų rinkinio Luerio fiksatorius ant vakuuminio vamzdelio prijungiamas nuo kaiščio tiesiai prie švirkšto, derančio su Luerio fiksatoriumi, vienkartinės vakuuminės sistemos arba tiesiai prie siurblio.
c) Išbandykite sistemą, kad žinotumėte, ar visos jungtys yra tvirtos ir ar gali tekėti srovė.
d) Praskalaukite su atitinkamu preparatu prieš naudodami
i) Jei naudojate vieno kanalo adatą su išleidimo sklende, žr. 1 A pav.’

ĮSPĖJIMAS

Jei neišbandysite sistemos, gali nepavykti paimti reikiamo mėginio ir / arba galite pakenkti audiniui.

7. Pritvirtinkite adatą prie ultragarso daviklio.
8. Įstatykite ultragarso daviklį ir adatą į makšties skliautą, kad galėtumėte pamatyti kiaušidę ir folikulus. Nuspręskite, kuriuos folikulus norėsite ištraukti.

ĮSPĖJIMAS

Jei folikulų paieškai nesinaudosite ultragarsu, gali nepavykti paimti reikiamo mėginio ir / arba galite pakenkti audiniui.

9. Vadovaudamiesi ultragarso parodymais, įkiškite adatos galiuką į kiaušidės folikulą. Jei kiaušidės juda, paspauskite virš gaktos ir durkite į folikulus. Kai adatos galiuką bus galima matyti folikule, išsiurbkite jo visą turinį arba švirkštu, arba prie rinkinio pridedama vakuumine pompa. Atsargiai manipuliuojant folikulu, gali būti lengviau atskirti oocitus nuo folikulo sienelės.
10. Vakuumine pompa įsiurbkite folikulą į mėgintuvėlį.
i) Jei naudojate vieno kanalo adatą su išleidimo sklende, žr. 1 B pav.
11. Jei reikia nuplauti, vadovaukitės šiais nurodymais:
a) Vieno kanalo: Mėginio tūbelė nuimama nuo kaiščio. Pritvirtinamas švirkštas su steriliu preparatu ir praplaunamas aspiracinis vamzdelis. Aspiracinis vamzdelis 1 cm išsikiša pro siaurąjį kaiščio galą.
b) Vieno kanalo su išleidimo sklende: Švirkštas su steriliu preparatu pritvirtinamas prie išleidimo sklendės jungties ir prieš plaunant patikrinamas, ar išleidimo sklendė yra tinkamoje padėtyje. Žr. 1 C pav.
c) Dviejų kanalų: Švirkštas su steriliu preparatu pritvirtinamas prie plovimo vamzdelio Luerio jungties ir praplaunamas.
12. Tai atlikite visiems kiaušidės folikulams. Kad netraumuotumėte ir nesukeltumėte kraujavimo, siurbiant reikia laikyti adatos galiuką kiaušidės viduje.
13. Kai išsiurbsite visus folikulus iš vienos kiaušidės, pakartokite tai su kita.
14. Ištraukite adatą iš paciento, apžiūrėkite vaginą, ar nėra kraujavimo požymių, ir leiskite pacientui pailsėti. Jei po išsiurbimo pradeda tekėti kraujas iš vaginos, tinkamai prispauskite su kempine ir žnyplėmis arba, jei toliau kraujuojama, panaudokite absorbuojamą pluoštą.
15. Utilizuokite adatą pagal vietinius reikalavimus, keliamus pavojingoms medicininėms atliekoms.

Oocyte RS (viena lūmena adata)

Oocyte RSS (viena lūmena adata ar noslēdzēju)

Oocyte RD (divu lūmenu adata)

Oocyte RS, RSS un RD ir ieguves adatas, ko izmanto ar ultrasonogrāfiju kontrolētai transvaginālajai aspirācijai un oocītu izskalošanai no olnīcu folikuliem.

Šie izstrādājumi ir paredzēti neauglības ārstēšanai.

Izstrādājumus drīkst lietot tikai speciālisti, kuri apmācīti mākslīgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

BRĪDINĀJUMS:

- **Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt piesārņojumu, pacientes inficēšanu un neizdevušos procedūru.**
- **Zemas izšķirtspējas ultrasonogrāfijas iekārta var traucēt katetra redzamību.**
- **Veicot transabdominālo ultrasonogrāfiju, pārliedzinieties, lai pacientei būtu pilns urīnpūslis.**
- **Lai izvairītos no infekcijām, izmantojiet tikai sterilu kultūras skalošanas līdzekli un sterilus paņēmienu.**
- **Infekcija var izraisīt urīnizvades sistēmas infekciju, iegurnā iekaisumus vai dzemdes infekciju.**
- **Izmantojot šos adatu komplektus pirmo reizi, pielietojiet iespējami mazāku spēku, līdz apzināties, kāds spiediens ir nepieciešams, lai veiktu folikulu punkciju.**

Kontrindikācijas

Adatas nedrīkst izmantot, ja:

- pacientei ir hroniska dzemdes kakla infekcija;
- pacientei ir vai nesen ir bijusi iegurnā orgānu iekaisuma slimība;
- pacientei ir seksuāli transmisīva slimība;
- pacientei ir vai nesen ir bijusi dzemdes perforācija;
- pacientei ir vai nesen ir veikts ķeizargrieziens;
- pacientei ir stāvoklī;
- ja pacientei ir ievietots intravagināls pretapaugļošanās līdzeklis;
- intrafalopijārajām pārvešanas procedūrām.

Uzmanību:

- Izlasiet visu instrukciju pirms lietošanas.
- Informāciju par visa caurulītes garuma izmantošanu, lūdzu, skatiet savā SOP vai klīnikas protokolā par oocītu iegūšanu. Izmantojot īsākas caurulītes, jāveic īpaši drošības pasākumi, lai ievērotu SOP vai klīniskā protokola norādes.
- Noteikti izmantojiet atbilstošu adatas vadotni, kuras iekšējais diametrs ir lielāks nekā adatas ārējais diametrs.
- Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var radīt nopietnas ķirurģiskas sekas vai nodarīt kaitējumu pacientei.
- Ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts, tas jālikvidē.
- Adatas nelietot, ja derīguma termiņš ir beidzies.

Kvalitātes kontroles testi

Veikts peļu embriju tests (MEA).

Veikts endotoksīnu tests (LAL). (Eiropas farmakopeja (Ph. Eur.), ASV farmakopeja (USP)).

Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas ir pieejams www.origio.com

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 0-30°C temperatūrā.

Izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot gamma starojumu, un tiek piegādāts sterils.

Ja radiācijas indikators, kas izvietots uz iepakojuma, tiek pakļauts radiācijai, tas kļūst sarkans.

Uzglabājot izstrādājumu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Lietošanas instrukcija

1. Novietojiet pacienti piemērotā pozā. Nepieciešamības gadījumā var ievadīt lokālo anestēziju.
2. Sagatavojiet vulvu un maksti pilnam aseptiskam paņēmienam un aizklājiet šo ķermeņa daļu ar steriliem pārklājiem.
3. Izvēlieties piemērotu adatu komplektu. Viena vai divu lūmenu adatas izvēle ir atkarīga no klīniskās nepieciešamības, prakses un pieredzes.
4. Izņemiet adatu no iepakojuma, saglabājot tās sterilitāti.
5. Sterilās adatas komplektā ir jāpārbauda, vai adata ir asa, vai caurulītes nav savijušās un kādi ir savienojumi.
6. a) Pievienojiet sterilai paraugu ņemšanas caurulītei silikona spundi.
b) Luera slēdzi uz adatu komplekta vakuuma caurulītes no tapas pievienojiet tieši pie šļirces, kas ir saderīga ar Lueru, pie vienreizlietojamas vakuuma līnijas vai tieši pie sūkņa.
c) Pārbaudiet sistēmu, lai pārliecinātos, ka visi savienojumi ir kārtīgi nostiprināti un var radīt plūsmu.
d) Pirms lietošanas izskalojiet ar atbilstošo barotni.
i) Viens lūmens ar noslēdzēju attiecas uz attēlu 1 A.

BRĪDINĀJUMS:

Ja sistēma netiek pārbaudīta, var neizdoties paraugu ņemšana un/vai tikt bojāti audi.

7. Pievienojiet adatu ultrasonogrāfijas zondi.
8. Ievietojiet ultrasonogrāfijas zondi un adatu maksts velvē, lai iegūtu olnīcu un folikulu attēlu. Identificējiet folikulus, kam jāveic aspirācija.

BRĪDINĀJUMS:

Ja folikulu lokalizēšanai ultrasonogrāfija netiek izmantota, var neizdoties paraugu ņemšana un/vai tikt bojāti audi.

9. Kontrolējot darbības ar ultrasonogrāfiju, ievadiet adatas galu olnīcas folikulā. Ja olnīcas ir kustīgas, uzspiediet virs kaunuma paugura un ieduriet folikulos adatu. Kad folikulā ir redzams adatas gals, ar komplektam pievienoto šļirci vai vakuumsūkni ievelciet visu tā saturu. Uzmanīga manipulācija ar folikulu var veicināt oocītu atdalīšanos no folikula sienīgas.
10. Izmantojot vakuuma sūkni, ievelciet folikulu mēģenē.
a. i) Viens lūmens ar noslēdzēju attiecas uz attēlu 1 B.
11. Ja nepieciešama skalošana, veiciet kādu no turpmākajām darbībām:
a) Viens lūmens: atvienojiet paraugu ņemšanas caurulīti no tapas. Pievienojiet šļirci ar sterilu barotni un izskalojiet aspirācijas caurulīti. Aspirācijas caurulīte izvirzās 1 cm no tapas šaurā gala.
b) Viens lūmens ar noslēdzēju: pievienojiet šļirci ar sterilu barotni noslēdzēja savienojumam un pirms skalošanas pārbaudiet, vai noslēgkrāna vārsts ir pareizā pozīcijā. Skatiet attēlu 1 C.
c) Divkārsšais lūmens: šļirci ar sterilu barotni pievienojiet skalošanas caurulītes Luera savienojumam un izskalojiet.
12. Atkārtojiet iepriekš minēto visiem folikuliem olnīcā. Lai samazinātu traumu un iespējamās asiņošanas rašanos, starp aspirācijām atstājiet adatu olnīcā.
13. Kad visi folikuli no vienas olnīcas ir izsūkti, atkārtojiet procedūru ar otru olnīcu.
14. Izvelciet adatu, pārbaudiet vai makstī nav asiņošanas pazīmju un ļaujiet pacientei atpūsties. Ja pēc savākšanas makstī sākas asiņošana, piespiediet ar ķirurģiskajām knaiblēm sūkli vai arī, ja asiņošana saglabājas, uzlieciet absorbējošos šuvi.
15. Iznīciniet adatu saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bīstamiem medicīniskajiem atkritumiem.

Oocyte RS (еднолуменска игла)

Oocyte RSS (еднолуменска игла со вентил)

Oocyte RD (Дволуменска игла)

Oocyte RS, RSS и RD се игли за собирање на ооцитите при трансвагинална ултразвучна аспирација и измивање на ооцитите од фолукулите на јајниците.

Производите се наменети за лекување неплодност. Производите можат да ги користат само професионалци обучени за ин-витро оплодување.

ВНИМАНИЕ:

- Служи за еднократна употреба. Доколку се употребува по вторпат може да дојде до контаминација, инфекција и неуспешност на постапката.
- Опремата за ултразвук со ниска резолуција може да ја загрози видливоста на иглата.
- Кога се применува трансабдоминален ултразвук, осигурајте се дека пациентката е со неиспразнет мочен меур.
- За да избегнете инфекција, користете само стерилни медиуми за измивање и стерилни техники. Инфекцијата може да претставува инффицирање на уринарниот тракт,
- При првото користење на нашите комплети со игли треба да се користи најмалата можна сила додека корисникот не се навикне на големината на притисокот што е потребен за да се пробие фоликулата.

Контраиндикации

Иглите не треба да се користат:

- Во присуство на хронична цервикална инфекција.
- Во присуство или по неодамнешна пелвична воспалителна болест.
- Во присуство на сексуално пренослива болест.
- Во присуство или по неодамнешна перфорација на матката.
- Во присуство или по неодамнешно породување со царски рез.
- За време на бременост.
- Ако пациентката во моментот има контрацепциска спирала.
- При интра-фалопијални процедури.

Внимание

- Пред употреба, целосно прочитајте го упатството за употреба.
- За употреба на целата должина на тубата следете ја стандардната процедура за работа или клиничкиот протокол за собирање на ооцитите. За да ја следите стандардната процедура за работа или клиничкиот протокол треба да се обрне посебно внимание кога користите туби со помала должина.
- Обезбедете да се користи соодветна водилка за иглата со внатрешен дијаметар поголем од надворешниот дијаметар на иглата.
- Доколку не ги следите упатствата, предупредувањата и ознаките за внимание во целост, може да дојде до сериозни хируршки последици или повреда на пациентката.
- Да не се користи доколку производот или пакувањето е оштетено.
- Да не се користи доколку е истечен рокот на употреба.

Тестови за контрола на квалитетот

Спроведен тест на ембриони на глупци (MEA).

Спроведен тест на бактериски ендотоксин (LAL). (Ph. Eur., USP).

Напомена: Резултатите од анализата на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи којшто е достапен на веб-страницата www.origio.com

Услови за чување и стабилност

Да се чува во оригиналното пакување на температура од 0 до 30 °C.

Производот е стерилизиран со употреба на техника за обработка со гама радијација и се доставува стерилизиран.

Индикативните точки за радијација кои се втиснати на пакувањето, при изложувањето на радијација поцрвенуваат. Доколку се чува во согласност со упатствата на производителот, производот е стабилен до денот на истекувањето на

рокот за употреба којшто е наведен на етикетата.

Упатство за употреба

1. Поставете ја пациентката во соодветната положба. По потреба да се администрира локален анестетик.
2. Подгответе ја вулвата и вагината со целосна аспетична техника и покријте го местото со стерилна обвивка.
3. Изберете соодветно место за поставување на иглата. Изборот помеѓу едно или дволуменска игла треба да го направите врз основа на клиничката потреба, обуката и искуството.
4. Извадете ја иглата од пакувањето кое го држи стерилен производот.
5. Кај комплетот со стерилна игла треба да се провери острината на врвот на иглата и дали има извиткувања на тубите и конекторите.
6. а) Прикачете го силиконскиот чеп за сондата за земање примероци.
б) Поврзете го луер затвораот на цевката за вакуум од комплетот со игли од чепот, или директно за шприц компатибилен за луер, вакуумско црево за еднократна употреба или директно за пумпата.
в) Тестирајте го системот за да се уверите дека сите врски се стабилни и дека има проток.
г) Измијте со соодветниот медиум пред употреба.
и) За единечен лумен со вентил важи Слика 1 'А'

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Доколку не го тестирате системот, тоа може да резултира со неможност да го земете потребниот примерок и/или оштетување на ткиво.

7. Приклучете ја иглата за ултразвучниот конвертор.
8. Ултразвучниот конвертор и иглата вметнете ги во вагиналниот форникс за да ги визуелизирате јајчниците и фоликулите. Означете ги фоликулите за аспирација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Доколку не користите ултразвук за лоцирање на фоликулите, тоа може да резултира со неможност да го земете потребниот примерок и/или оштетување на ткиво.

9. Со помош на ултразвукот, врвот од иглата поставете го во фоликулите на јајниците. Ако јајчниците се движат, ненесете притисок супрапубично и влезете во фоликулите со убодно движење. Кога ќе го видите врвот на иглата во фоликулата, повлечете ја целата содржина со употреба на шприц или вакуумска пумпа прикачена за комплетот. Со нежно движење на фоликулата може да ги одделите ооцитите од фоликуларниот сид.
10. Со вакуумска пумпа, вметнете ја фоликулата во цевката за тестирање.
а. и) За единечен лумен со вентил важи Слика 1 'В'
11. Ако е потребно измивање, продолжете со едно од следниве:
а) Еднолуменска игла: Откачете ја тубата за примероци од чепот. Прикачете шприц со стерилен медиум и измијте ја тубата за аспирација. Тубата за аспирација излегува 1 cm од тесниот крај на чепот.
б) Еднолуменска игла со вентил: Прикачете шприц со стерилен медиум за спојот на вентилот и осигурајте се дека поклопецот на вентилот се наоѓа во соодветна позиција пред миенето. Погледнете на Слика 1 'С'
в) Дволуменска игла: Прикачете шприц со стерилен медиум за луер конекторот на тубата за измивање и измијте.

12. Повторете ја постапката за сите фоликули во јајчникот. За да се намалат повредите и можното крвавење, држете го врвот на иглата во јајчникот помеѓу аспирациите.
13. Кога ќе ги аспирирате сите фоликули во јајчникот, повторете ја истата постапка за другиот јајчник.
14. Повлечете ја иглата од пациентката, проверете дали има знаци на крвавење во вагината и дозволете ѝ на пациентката да се одмори. Ако по постапката се забележи крвавење во вагината, притиснете нежно со сунѓер и форцепс или направете апсорбирачки шев ако продолжи крвавењето.
15. Депонирајте ја иглата во согласност со локалните практики за медицински штетен отпад.

Oocyte RS (Enkel-lumennaald)**Oocyte RSS (Enkel-lumen naald met plugkraan)****Oocyte RD (Dubbel-lumennaald)**

De Oocyte RS, RSS en RD zijn extractienaalden voor het transvaginaal opzuigen en losmaken van oöcyten uit ovariumfollikels onder geleiding van echoscopie.

De producten zijn bedoeld voor de behandeling van onvruchtbaarheid. De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen met ervaring op het gebied van IVF-behandelingen.

WAARSCHUWING:

- **Niet hergebruiken. Hergebruik kan contaminatie, infectie bij de patiënt en het mislukken van de procedure veroorzaken.**
- **Echoscopie-apparatuur met een lage resolutie kan de zichtbaarheid van de naald in gevaar brengen.**
- **Controleer bij het uitvoeren van een transabdominale echo of de patiënt een volle blaas heeft.**
- **Gebruik steriele spoelmedia en aseptische technieken om infectie te voorkomen. Infectie kan resulteren in infectie van de urinewegen, bekkenontsteking, of infectie van de uterus.**
- **Gebruik bij de eerste keer dat u onze set naalden gebruikt, zo min mogelijk kracht, totdat u vertrouwd bent met de hoeveelheid druk die nodig is om een follikelpunctie uit te voeren.**

Contra-indicaties

De naalden mogen niet worden gebruikt bij:

- De aanwezigheid van chronische baarmoederhalsinfectie;
- De aanwezigheid van of na recente bekkenontsteking;
- De aanwezigheid van een seksueel overdraagbare aandoening;
- De aanwezigheid van of na een recente perforatie van de uterus;
- De aanwezigheid van of na een recente keizersnede;
- Zwangere patiënten;
- Een patiënt die momenteel een spiraaltje heeft;
- Intra-fallopische procedures.

Speciale aanwijzingen

- Lees voor het gebruik de volledige gebruiksaanwijzing.
- Raadpleeg voor alle slanglengtes uw SOP of klinisch protocol voor het oogsten van oöcyten. Vooral bij het gebruik van kortere slangen dient de SOP of het klinisch protocol nauwkeurig te worden gevolgd.
- Gebruik een geschikte naaldgeleider met een binnendiameter die groter is dan de buitendiameter van de naald.
- Het niet in acht nemen van de instructies, waarschuwingen en speciale aanwijzingen kan tot ernstige complicaties of letsel bij de patiënt leiden.
- Weggoeien als het product of de verpakking is beschadigd.
- Product niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Kwaliteitscontrole

Getest met Muizenembryoassay (MEA).

Getest op endotoxinen (LAL) (Ph. Eur., USP).

Opmerking: de resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com

Instructies voor opslag en stabiliteit

In de oorspronkelijke verpakking bij 0-30°C bewaren. Het product is met gammastraling gesteriliseerd en wordt steriel geleverd.

De gamma-indicator die op de verpakking is aangebracht, verkleurt rood na blootstelling aan straling.

Indien het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, blijft het stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats de patiënt in de gewenste houding. Indien nodig kan een plaatselijke verdoving worden gegeven.
2. Prepareer de vulva en vagina om volledig aseptisch te kunnen werken en bedek het gebied met steriele doekjes.
3. Selecteer de juiste set naalden. De keuze van een naald met enkel of dubbel lumen dient te gebeuren op basis van klinische behoefte, ervaring en opleiding.
4. Haal de naald uit de verpakking en bewaak daarbij de steriliteit van het product.
5. De steriele naaldenset moet worden gecontroleerd op de scherpte van het punt van de naald, geknikte slangen en de verbindingen.
6. a) Bevestig de siliconen stop aan een steriel reageerbuisje.
b) Sluit de Luer-lock op de vacuümbuis van de naaldenset van de stop rechtstreeks aan op een Luer-compatibele injectiespuit, een wegwerpvacuümslang of rechtstreeks op de pomp.
c) Test het systeem om te verifiëren dat alle verbindingen goed zijn en dat doorstromen mogelijk is.
d) Spoel het systeem voorafgaand aan gebruik door met een geschikt medium.
i) Zie voor een enkel lumen met plugkraan afbeelding 1 'A'

WAARSCHUWING

Niet testen van het systeem kan resulteren in het niet verkrijgen van het benodigde monster en/of weefselschade.

7. Plaats de naald op de echotransducer.
8. Plaats de echotransducer en naald in de fornix posterior om de ovaria en follikels zichtbaar te maken. Identificeer de follikels die geaspireerd moeten worden.

WAARSCHUWING

Het niet gebruiken van echoscopie voor het bepalen van de plaats van de follikels kan resulteren in het niet verkrijgen van het benodigde monster en/of in weefselschade.

9. Steek de punt van de naald onder echogeleiding in de follikels. Als het ovarium mobiel is past u suprapubische druk toe en prikt u met een stekende beweging in de follikels. Als de punt van de naald zichtbaar is in de follikel, zuigt u de volledige inhoud op met behulp van een injectiespuit of vacuümpomp die op de set is aangesloten. Voorzichtig manipuleren van de follikel kan helpen bij het losmaken van de oöcyten van de follikelwand.
10. Gebruik een vacuümpomp om de follikelinhoud in het reageerbuisje te zuigen.
 - a. i) Zie voor een enkel lumen met plugkraan afbeelding 1 'B'
11. Als doorspoelen noodzakelijk is, gebruik dan een van de volgende opties:
 - a) Enkel lumen: Maak het reageerbuisje los van de stop. Bevestig een spuitje met steriel medium en spoel de aspiratieslang door.
 - b) Enkel lumen: Maak het reageerbuisje los van de stop. Bevestig een spuitje met steriel medium en spoel de aspiratieslang door. De aspiratieslang steekt vanaf de smalle kant van de stop 1 cm uit. Zie afbeelding 1 'C'.
 - c) Enkel lumen met plugkraan: Bevestig een spuitje met steriel medium aan de plugkraan en verifieer dat de plugkraan in de juiste stand staat alvorens door te spoelen.
12. Herhaal dit voor alle follikels in het ovarium. Houd de punt van de naald tussen aspiraties in binnen het ovarium om mogelijk letsel en/of bloedingen te vermijden.
13. Als de inhoud van alle follikels in een ovarium is geaspireerd, herhaalt u de procedure met het andere ovarium.
14. Verwijder de naald voorzichtig, controleer de vagina op een mogelijke bloeding en laat de patiënt rusten. Als er sprake is van een vaginale bloeding na het aspireren van de oöcyten oefent u met een gaasje en forceps ononderbroken druk uit of gebruikt u een oplosbare hechting indien de bloeding mocht aanhouden.
15. Voer de naald af in overeenstemming met de lokale regels voor gevaarlijk medisch afval.

Oocyte RS (Nål med enkelt lumen)

Oocyte RSS (Nål med enkelt lumen og stoppekran)

Oocyte RS (Nål med dobbelt lumen)

Oocyte RS, RSS og RD er uthentingsnåler for ultralydledet transvaginal aspirasjon og utskylning av oocytter fra eggstokkfollikler.

Produktene brukes til å behandle ufruktbarhet. Produktene skal bare brukes av fagpersoner med opplæring i IVF-behandling.

ADVARSEL

- **Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til kontaminasjon, pasientinfeksjon og mislykket prosedyre.**
- **Ultralydutstyr med lav oppløsning kan gjøre det vanskelig å se nålen.**
- **Sørg for at pasientens blære er full ved gjennomføring av transabdominal ultralyd.**
- **Bruk utelukkende sterile skyllemedier og sterile teknikker for å unngå infeksjon. Infeksjon kan føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelse eller livmorbetennelse.**
- **Når våre nålsett benyttes for første gang, skal brukeren anvende så lite kraft som mulig til han/hun har gjort seg kjent med hvilket trykk som er nødvendig for å gjennomføre en follikelpunksjon.**

Kontraindikasjoner

Nålene skal ikke brukes:

- Ved kronisk livmorhalsbetennelse.
- Ved eller etter nylig bekkenbetennelse.
- Ved forekomst av smittsom kjønns sykdom.
- Ved eller etter nylig perforasjon av livmor.
- Ved eller etter nylig keisersnitt.
- Ved graviditet.
- Hvis pasienten har et intrauterint prevensjonsmiddel.
- Til prosedyrer i egglederne.

Forsiktighetsregler

- Les hele bruksanvisningen før bruk.
- Til bruk for alle slangelengder, se din SOP eller kliniske protokoll for høsting av oocytter. Pass særlig på å benytte din SOP eller kliniske protokoll når kortere slangelengder benyttes.
- Sørg for å bruke en egnet nåleguide med en innvendig diameter som er større enn den utvendige diameteren på nålen.
- Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene misligholdes kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser for eller føre til skade på pasienten.
- Kast produktet dersom emballasjen er ødelagt.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kvalitetskontrolltesting

Mouse Embryo Assay (MEA) testet.

Endotoksin (LAL) testet. (Ph. Eur., USP).

Merk: Resultatene fra hvert parti er angitt på et analysesertifikat som er tilgjengelig på www.origio.com

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet

Oppbevares i originalemballasjen ved 0-30 °C.

Produktet er sterilisert med gammastrålebehandling og leveres sterilt.

En strålingsindikator på emballasjen blir rød ved eksponering til stråling.

Ved oppbevaring i henhold til produsentens instruksjoner er produktet stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Bruksanvisning

1. Plasser pasienten i passende posisjon. Lokalbedøvelse kan administreres ved behov.
2. Klargjør vulva og skjede for full aseptisk teknikk og dekk området med sterile laken.
3. Velg passende nålsett. Valg av nål med enkelt eller dobbelt lumen skal baseres på et klinisk behov, opplæring og erfaring.
4. Ta nålen ut av emballasjen og sørg for at produktet holdes sterilt.
5. Det sterile nålsettet skal inspiseres for skarp nålespiss, forvridde slanger og koblinger.
6.
 - a) Fest silikonproppen til et sterilt prøverør.
 - b) Koble luerlåsen på vakuumslangen fra nålsettet fra åpningen, enten direkte til en luerkompatibel sprøyte, en engangs vakuumslange eller direkte til pumpe.
 - c) Test systemet for å sikre at alle koblinger er tette og at det er mulig å oppnå strømning.
 - d) Skyll med egnet medium før bruk
 - i) Enkelt lumen med stoppekran, se figur 1 'A'

ADVARSEL

Dersom systemet ikke sjekkes kan det føre til at den nødvendige prøven ikke kan hentes ut og/eller skade på vev.

7. Fest nålen til ultralydtransduseren
8. Plasser ultralydtransduseren og nålen i skjedens øvre del for å vise eggstokk og follikler. Identifiser folliklene som skal aspireres.

ADVARSEL

Dersom det ikke benyttes ultralyd for å lokalisere folliklene, kan det føre til at den nødvendige prøven ikke kan hentes ut og/eller skade på vev.

9. Før nålespissen inn i eggstokkfollikkelen ved hjelp av ultralyd. Påfør trykk over pubis hvis eggstokkene er mobile, og bruk en stikkende bevegelse for å trenge inn i folliklene. Når nålespissen er synlig i follikkelen, aspireres alt innholdet ved hjelp av enten sprøyten eller pumpen som er festet til settet. Forsiktig manipulering av follikkelen kan bidra til å skille oocytter fra follikkelveggen.
10. Aspirer follikkelen til prøverøret ved hjelp av en vakuumpumpe.
 - a. i) Enkelt lumen med stoppekran, se figur 1 'B'
11. Dersom skylling er nødvendig, gjør følgende:
 - a) Enkelt lumen: Fjern prøveslangen fra åpningen. Fest en sprøyte med sterilt medium og skyll gjennom aspirasjonsslangen. Aspirasjonsslangen stikker ut 1 cm fra den smale delen av åpningen.
 - b) Enkelt lumen med stoppekran: Fest en sprøyte med sterilt medium til stoppkrankoblingen og pass på at stoppekranventilen er i riktig stilling før skylling. Se figur 1 'C'
 - c) Dobbelt lumen: Fest en sprøyte med sterilt medium til luerkoblingen på skyllslangen og skyll.
12. Gjenta for alle folliklene i eggstokken. For å redusere traume og mulig blødning til et minimum, hold nålespissen inne i eggstokken mellom aspirasjoner.
13. Når alle folliklene i en eggstokk har blitt aspirert gjentas prosedyren med den andre eggstokken.
14. Trekk nålen tilbake fra pasienten, kontroller skjeden for tegn på blødning og la pasienten hvile. Hvis det oppstår blødning fra skjeden etter uthenting, påfør fast trykk med svamp og tang eller bruk en absorberbar sutur dersom blødningen vedvarer.
15. Kast nålen i henhold til lokal praksis for farlig medisinsk avfall.

Oocyte RS (Agulha de lúmen único)

Oocyte RSS (Agulha de lúmen único com torneira de passagem)

Oocyte RD (Agulha de duplo lúmen)

As Oocyte RS, RSS e RD são agulhas de recuperação para aspiração transvaginal guiada por ultrassom e lavagem de oócitos de folículos ovarianos.

Os produtos destinam-se ao tratamento da infertilidade. Os produtos devem ser usados apenas por profissionais formados em tratamento de FIV.

AVISO:

- **Não reutilizar. A reutilização pode provocar contaminação, infecção da paciente e falha do procedimento.**
- **O equipamento de ultrassom de baixa resolução pode comprometer a visibilidade da agulha.**
- **Quando é realizada uma ultrassonografia transabdominal, certifique-se de que a paciente tem a bexiga cheia.**
- **Para evitar infecções, use meios de lavagem de cultura estéril e técnicas de esterilização. A infecção pode resultar em infecção do trato urinário, doença inflamatória pélvica ou infecção uterina.**
- **Aquando da primeira utilização dos nossos conjuntos de agulhas exercer a mínima força possível até que o utilizador esteja familiarizado com o nível de pressão necessário para realizar uma perfuração do folículo.**

Contra-indicações

As agulhas não devem ser usadas:

- Na presença de infecção cervical crónica.
- Na presença de ou após uma doença inflamatória pélvica recente.
- Na presença de uma doença sexualmente transmissível.
- Na presença de ou após uma perfuração uterina recente.
- Na presença de ou após uma cesariana recente.
- Na presença de gravidez.
- Se o paciente possuir atualmente um dispositivo intrauterino.
- Para procedimentos intratubários.

Advertências

- Ler todas as Instruções de Utilização antes de utilizar.
- Para a utilização de todo o comprimento do tubo, consulte o seu PON ou protocolo clínico para a recuperação do oócito. Devem ser tomadas precauções especiais para seguir o seu PON ou protocolo clínico quando utilizar comprimentos de tubagem mais curtos.
- Garantir a utilização de um guia de agulhas apropriado com um diâmetro interno superior ao diâmetro externo da agulha.
- O incumprimento das devidas instruções, avisos e advertências pode resultar em consequências cirúrgicas graves ou lesões na paciente.
- Descartar em caso de produto ou embalagem danificados.
- Não utilizar o produto se a data de validade estiver ultrapassada.

Testes de controlo de qualidade

Testado Ensaio em embriões de rato (MEA).

Testada endotoxina (LAL). (Ph. Eur., USP).

Nota: Os resultados de cada lote são declarados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Instruções de conservação e estabilidade

Armazenar na embalagem original entre 0-30 °C.

O produto é esterilizado através da técnica de processamento de radiação gama e é fornecido esterilizado.

O ponto indicador de radiação colocado na embalagem fica vermelho quando exposto à radiação.

Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Instruções de Utilização

1. Colocar a paciente na posição apropriada. A estética local pode ser administrada conforme necessário.
2. Preparar a vulva e a vagina para a técnica assética total e cobrir a área com lençóis esterilizados.
3. Selecionar o conjunto de agulhas adequado. A seleção de uma agulha de lúmen único ou duplo deve basear-se em necessidades, formação e experiência clínicas.
4. Remover a agulha da embalagem mantendo a esterilidade do produto.
5. A agulha esterilizada deve ser inspecionada em termos de afiação da ponta da agulha, tubos dobrados e ligações.
6. a) Encaixar a tampa de silicone num tubo de amostragem esterilizado.
b) Ligar o luer lock que se encontra no tubo de vácuo do conjunto da agulha a partir da tampa quer diretamente à seringa compatível com o luer, uma linha de vácuo descartável ou diretamente à bomba.
c) Testar o sistema para garantir que todas as condições são ótimas e que o fluxo pode ser alcançado.
d) Lavar com agentes adequados antes da utilização.
i) Lúmen único com Torneira de Passagem; ver Figura 1 'A'.

AVISO

A falha ao testar o sistema pode resultar na falha em obter as amostras necessárias e/ou danos nos tecidos.

7. Fixar a agulha ao transdutor de ultrassom.
8. Colocar o transdutor de ultrassom e a agulha no fórnice vaginal para visualizar o ovário e os folículos. Identificar os folículos a aspirar.

AVISO

A falha ao usar o ultrassom para localizar os folículos pode resultar na falha em obter as amostras necessárias e/ou danos nos tecidos.

9. Sob orientação de ultrassom, avançar a ponta da agulha no folículo ovariano. Se os ovários forem móveis, aplicar pressão suprapúbica e entrar nos folículos com um movimento penetrante. Quando a ponta da agulha puder ser vista no folículo, aspirar o conteúdo até esvaziar, usando tanto a seringa como a bomba de vácuo fixada ao conjunto. A manipulação suave do folículo pode auxiliar na separação de oócitos da parede do folículo.
10. Usando a bomba de vácuo, aspirar o folículo no tubo de ensaio.
a. i) Lúmen único com Torneira de Passagem; ver Figura 1 'B'.
11. Se for necessária lavagem, prosseguir segundo uma das seguintes formas:
a) Lúmen único: Remover o tubo de amostragem da tampa. Colocar uma seringa com meio esterilizado e lavar o tubo de aspiração. O tubo de aspiração projeta-se a 1 cm da extremidade estreita da tampa.
b) Lúmen único com torneira de passagem: Colocar uma seringa com meio esterilizado numa ligação de torneira de passagem e garantir que a válvula da torneira de passagem se encontra na posição correta antes de lavar. Ver Figura 1 'C'.
c) Duplo lúmen: Colocar uma seringa com meio esterilizado numa ligação de Luer do tubo de lavagem e lavar.
12. Repetir para todos os folículos dentro do ovário. Para minimizar o traumatismo e possível hemorragia, manter a ponta da agulha dentro do ovário entre aspirações.
13. Quando todos os folículos num ovário tiverem sido aspirados, repetir o procedimento com o outro ovário.
14. Remover a agulha do paciente, verificar se existem sinais de hemorragia na vagina e permitir que a paciente descanse. Se sentir uma hemorragia vaginal após a colheita, aplicar uma pressão permanente com uma esponja e pinças ou utilizar uma sutura absorvível se a hemorragia persistir.
15. Descartar a agulha de acordo com as práticas locais médicas de resíduos perigosos.

Oocyte RS (ac cu lumen unic)

Oocyte RSS (ac cu lumen unic cu robinet de închidere)

Oocyte RD (ac cu lumen dublu)

Oocyte RS, RSS și RD sunt ace de colectare pentru aspirația și spălarea transvaginală ghidată ecografic a oocitelor din foliculii ovarieni.

Produsele sunt destinate tratamentului infertilității. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către specialiști instruiți în domeniul tratamentului FIV.

AVERTISMENT:

- **A nu se reutiliza. Reutilizarea poate cauza contaminare, infectarea pacientei și eșuarea procedurii.**
- **Un ecograf de rezoluție scăzută poate scădea vizibilitatea acului.**
- **În cazul unei ecografii abdominale, aveți grijă ca pacienta să aibă vezica urinară plină.**
- **Pentru a evita infecțiile, utilizați numai soluții sterile de spălare culturi și tehnici sterile. Infecțiile pot conduce la infecții urinare, boli inflamatorii pelviene sau infecții uterine.**
- **Atunci când utilizați pentru prima dată setul nostru de ace, aplicați o presiune cât mai mică, până când utilizatorul se familiarizează cu nivelul de presiune necesar pentru a efectua o puncție foliculară.**

Contraindicații

Acele nu trebuie utilizate:

- În prezența unei infecții cervicale cronice.
- În prezența sau după o boală inflamatorie pelviană recentă.
- În prezența unei boli cu transmitere sexuală.
- În prezența sau după o perforație uterină recentă.
- În prezența sau după o cezariană recentă.
- În prezența unei sarcini.
- Dacă pacienta are un dispozitiv intrauterin.
- Pentru proceduri intratubale.

Precauții

- Citiți Instrucțiunile de utilizare în totalitate înainte de utilizare.
- Pentru utilizarea tuburilor de diferite lungimi, consultați Procedurile standard de operare (SOP) sau protocolul clinic pentru colectarea oocitelor. Atunci când se utilizează tuburi mai scurte, este necesar să se aplice măsuri speciale de precauție, astfel încât să se respecte SOP sau protocolul clinic.
- Asigurați-vă că utilizați un ghidaj de ac cu diametrul intern mai mare decât diametrul extern al acului.
- Nerespectarea adecvată a instrucțiunilor, avertizărilor și precauțiilor poate conduce la consecințe chirurgicale severe sau leziuni ale pacientei.
- A se arunca dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- A nu se utiliza produsul dacă data de expirare a fost depășită.

Testele de control al calității

Testat cu testul pe embrion de șoarece (MEA).

Testat pentru endotoxină (LAL). (Ph. Eur., USP).

Notă: Rezultatele pentru fiecare lot sunt specificate într-un Certificat de Analiză, care poate fi consultat la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

A se păstra în ambalajul original, la 0-30°C.

Produsul este sterilizat prin tehnica prelucrării cu radiații gama și este furnizat steril.

Punctul indicator de radiație plasat pe ambalaj devine roșu atunci când este expus radiațiilor.

Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați pacientul în poziția potrivită. Se pot administra anestezice locale în funcție de necesități.
2. Pregătiți vulva și vaginul pentru tehnica în totalitate aseptică și acoperiți zona cu câmpuri sterile.
3. Alegeți setul de ace adecvat. Alegerea unui ac cu lumen simplu sau dublu trebuie făcută pe baza necesităților clinice, a pregătirii și experienței.
4. Scoateți acul din ambalaj menținând sterilitatea produsului.
5. Setul de ace sterile trebuie inspectat pentru verificarea ascuțisului acului, tubulatura și îmbinări rasucite
6. a) Puneți dopul din silicon pe o eprubetă sterilă de luat probe.
b) Atașați conectorul luer de pe tubul de vid al setului de ace de la dop fie direct la seringă luer compatibilă, fie la tubul de vid de unică folosință, fie direct la pompă.
c) Testați sistemul pentru a verifica conexiunile și faptul că se poate realiza un flux.
d) Spălați cu mediu de cultură adecvat înainte de utilizare.
i) Lumen unic cu robinet de închidere, vezi Figura 1 'A'

AVERTISMENT

Failure to test the system may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

7. Atașați acul de transducerul ecografului.
8. Așezați transducerul ecografului și acul în fornixul vaginal pentru a vizualiza ovarul și foliculii. Identificați foliculii care se vor aspira.

AVERTISMENT

Failure to use ultrasound to locate the follicles may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.

9. Sub ghidaj ultrasonografic avansați vârful acului în foliculul ovarian. Dacă ovarele sunt mobile aplicați presiune suprapubiană, și penetrați foliculii printr-o mișcare de perforare. Când vârful acului se poate vedea în folicul, aspirați conținutul până la golire, utilizând seringă sau pompa de vid incluse în set. Manipularea fină a foliculului poate facilita separarea oocitelor de la peretele folicular.
10. Utilizând o pompă de vid, aspirați foliculul în eprubetă.
a. i) Lumen unic cu robinet de închidere, vezi Figura 1 'B'
11. Dacă este necesară spălare, continuați conform celor de mai jos:
a) Lumen unic: Scoateți eprubeta pentru prelevare probe de pe dop. Atașați o seringă cu mediu steril și spălați tubul de aspirație. Tubul de aspirație iese 1 cm din capătul îngust al dopului.
b) Lumen unic cu robinet de închidere: Atașați o seringă cu mediu steril la conectorul robinetului de închidere și verificați dacă robinetul se află în poziția corectă înainte de a începe să spălați. Vezi Figura 1 'C'
c) Lumen dublu: Atașați o seringă cu mediu steril la conectorul luer al tubului de spălare și spălați.
12. Repetați pentru toți foliculii din ovar. Pentru a reduce la minim trauma și sângerarea posibilă, mențineți vârful acului în ovar între aspirații.
13. Când toți foliculii dintr-un ovar au fost aspirați repetați procedura cu celălalt ovar.
14. Retrageți acul din corpul pacientei, verificați vaginul pentru semne de sângerare și lăsați pacienta să se odihnească. Dacă în urma colectării se observă sângerare vaginală, aplicați presiune constantă cu un burete și o pensă, sau utilizați suturi resorbabile, dacă sângerarea persistă.
15. Aruncați acul în conformitate cu procedurile locale utilizate în caz de deșeuri medicale periculoase.

Oocyte RS (Однопросветная игла)

Oocyte RSS (Однопросветная игла с краном)

Oocyte RD (Двухпросветная игла)

Ооциты RS, RSS и RD являются извлекателями иглы для ультразвуковой управляемых трансвагинальной аспирации и промывки ооцитов из фолликулов.

Продукт применяется при лечении бесплодия. Продукт должен использоваться исключительно профессионалами, специализирующимися в области экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Не используйте повторно.** Повторное использование может стать причиной контаминации, инфицирования пациентки и неудачи процедуры.
- **При использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением катетер может плохо визуализироваться.**
- **Перед использованием трансабдоминального ультразвука убедитесь, что мочевого пузыря пациентки наполнен.**
- **Во избежание инфицирования используйте только стерильные промывочные среды и руководствуйтесь правилами асептики.** Инфицирование может привести к заболеваниям мочевыводящих путей и органов малого таза.
- **При первом использовании наших наборов игл прилагайте как можно меньшее усилие, пока не приспособитесь к силе давления, необходимой для прокола фолликула.**

Противопоказания

Иглы не разрешается использовать в следующих случаях:

- При наличии хронической инфекции шейки матки
- При наличии воспалительного заболевания в области таза, в том числе, недавно перенесённого
- При наличии заболеваний, передающихся половым путем
- При наличии перфорации матки или вскоре после нее
- Во время кесарева сечения или вскоре после него
- Во время беременности
- При наличии внутриматочного устройства
- Для процедур на фаллопиевых трубах

Меры предосторожности

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
- Для использования всей длины трубки обратитесь к вашим стандартным операционным процедурам (СОП) или клиническому протоколу по забору ооцитов. При использовании трубок меньшей длины необходимо принимать особые меры предосторожности для следования вашим СОП или клиническому протоколу.
- Убедитесь в том, что используется соответствующий функциональный адаптер с внутренним диаметром больше, чем внешний диаметр иглы.
- Несоблюдение инструкций по применению и необходимых мер предосторожности может привести к серьёзному травмированию пациентки.
- Не использовать, если продукт или упаковка повреждены.
- Не использовать по истечении срока годности.

Контроль качества

Тест на выживаемость сперматозоидов

Тест на содержание эндотоксинов (LAL) (Ph.Eur., USP).

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и инструкции хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 0-30°C.

Продукт стерилизован гамма-облучением и поставляется в стерильном виде.

Индикаторные точки на упаковке после обработки радиацией становятся красными

При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Инструкции по применению

1. Уложите пациентку в гинекологической позиции. При необходимости возможно применение местной анестезии.
2. Подготовьте вульву и влагалище к проведению асептической процедуры и прикройте стерильной тканью.
3. Выберите соответствующий комплект игл. Выбор однопросветной или двухпросветной иглы должен основываться на клинической необходимости, необходимых навыках и опыте.
4. Извлеките иглу из упаковки, сохраняя ее стерильность.
5. Иглу необходимо осмотреть на предмет остроты кончика, наличия перегибов трубок и соединений.
6. а) Прикрепите силиконовую пробку к стерильной трубке иглы.
б) Подсоедините фиксатор Люэра на вакуумной трубке комплекта иглы от клапана напрямую к Люэр-совместимому шприцу, одноразовой вакуумной линии или напрямую к насосу.
в) Проверьте систему, чтобы убедиться в надежности всех соединений и возможности получения требуемого давления потока.
г) Перед использованием промойте систему соответствующей средой.
и) Однопросветная игла с краном изображена на рис. 1А

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсутствие проверки системы перед использованием может привести к неудачам при попытке получения ооцитов и/или к повреждению тканей.

7. Вставьте иглу в адаптер на ультразвуковом датчике.
8. Введите ультразвуковой датчик с иглой во влагалище для визуализации яичника и фолликулов. Выберите фолликулы для аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение трансвагинальной пункции фолликулов возможно только при использовании трансвагинального ультразвука. В противном случае возможна неудача при попытке получения ооцитов и/или повреждение тканей.

9. Под контролем ультразвука введите кончик иглы в фолликул яичника. Если яичник подвижен, надавите на низ живота и резким движением введите иглу в фолликул. Когда кончик иглы будет виден в фолликуле, аспирируйте содержимое фолликула с помощью шприца или вакуумного насоса, подсоединенного к системе. Аккуратные движения в фолликуле помогут отделить ооциты от стенки фолликула.

10. С помощью вакуумного насоса аспирируйте содержимое фолликула в пробирку.

- а. и) Однопросветная игла с краном изображена на рис. 1В

11. Если требуется промывка, проведите ее следующим образом.

- а) Однопросветная игла: Отсоедините заборную трубку от клапана. Подсоедините шприц со стерильной средой и промойте аспирационную трубку. Аспирационная трубка выдается на 1 см от узкого конца клапана.
- б) Однопросветная игла с краном: Подсоедините шприц со стерильной средой к крану и перед промывом убедитесь, что его клапан находится в правильном положении. См. рис. 1С
- в) Двухпросветная игла: Подсоедините шприц со стерильной средой к коннектору Люэра промывочной трубки и выполните промыв.

12. Повторите эту процедуру для всех фолликулов в яичнике.

Для минимизации травм и возможного кровотечения между аспирациями удерживайте кончик иглы в пределах яичника.

13. После аспирации всех фолликулов в яичнике повторите процедуру на другом яичнике.

14. После окончания пункции извлеките иглу, проверьте влагалище на предмет возможного кровотечения и дайте пациентке отдохнуть. Если после пункции наблюдается влагалищное кровотечение, примените гемостатическую губку и зажим, а если кровотечение продолжается, наложите шов.

15. Утилизируйте иглу в соответствии с нормативами для опасных медицинских отходов.

Oocyte RS (Jednolumenová ihla)**Oocyte RSS (Jednolumenová ihla s uzavieracím kohútikom)****Oocyte RD (Dvojlumenová ihla)**

Oocyte RS, RSS a RD sú odberové ihly používané na transvaginálnu aspiráciu a preplachovanie oocytov z ovariálnych folikulov pod kontrolou ultrazvuku.

Preparáty slúžia na liečbu neplodnosti. Tieto preparáty musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe mimotelového oplodnenia (IVF).

VAROVANIE

- **Nepoužívajte znova.** Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu, infekciu pacientky a neúspešný postup.
- **Ultrazvukové zariadenie s nízkym rozlíšením môže zhoršiť viditeľnosť ihly.**
- **Pri pôsobení transabdominálneho ultrazvuku zabezpečte, aby pacientka mala plný močový mechúr.**
- **Aby sa zabránilo infekcii, používajte iba sterilné preplachovacie roztoky a sterilné techniky.** Dôsledkom infekcie môže byť infekcia močových ciest, hlboký panvový zápal alebo infekcia maternice.
- **Pri prvom použití našich súprav ihlých používajte čo najmenšiu silu, kým sa používateľ neoboznámí s tlakom potrebným na vykonanie punkcie folikulov.**

Kontraindikácie

Ihly by sa nemali použiť:

- pri výskyte chronickej infekcie krčka maternice,
- pri výskyte alebo po nedávnom hlbokom panvovom zápale,
- pri výskyte sexuálne prenosnej choroby,
- pri výskyte alebo po nedávnej perforácii maternice,
- pri výskyte alebo po nedávnom cisárskom reze,
- pri výskyte tehotenstva,
- ak pacientka má momentálne vnútramaternicové teliesko,
- v prípade intratubárnych postupov.

Upozornenia

- Pred použitím si prečítajte úplný Návod na použitie.
- Informácie o použití celej dĺžky trubiek nájdete v SOP alebo klinickom protokole pre odber oocytov. Keď sa používajú kratšie dĺžky trubiek, malo by sa vykonať osobitné predbežné opatrenie, aby sa splnil SOP alebo klinický protokol.
- Uistite sa, že používate vhodný záväzok ihlých s vnútorným priemerom väčším, než je vonkajší priemer ihly.
- Nedodržanie pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom alebo zraneniu pacientky.
- Ak je preparát alebo obal poškodený, preparát zlikvidujte.
- Preparát nepoužívajte, ak sa prekročil dátum trvanlivosti.

Testy kontroly kvality

Test myších embryí (MEA).

Endotoxín (LAL) testovaný. (Farmakopéa Eur., USP).

Poznámka: Výsledky analýz každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýz, ktorý je dostupný na internetovej stránke: www.origio.com

Podmienky skladovania a stabilita

Skladujte v originálnom balení pri teplote 0-30 °C.

Preparát je sterilizovaný použitím techniky spracovania gama žiarením a dodaný ako sterilný.

Indikátor radiácie nachádzajúci sa na obale pri vystavení radiácii začerveneá.

Ak sa skladuje v súlade s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu trvanlivosti uvedeného na etikete.

Návod na použitie

1. Pacientku umiestnite do vhodnej polohy. Lokálne anestetiká sa môžu podávať podľa potreby.
2. Pripravte vulvu a vagínu na kompletne aseptické techniky a zakryte danú oblasť sterilnou textíliou.
3. Zvoľte vhodnú súpravu ihl. Výber jedno alebo dvojlumenovej ihly by mal byť založený na klinickej potrebe, vzdelaní a skúsenostiach.
4. Ihlu vyberte z obalu tak, aby sa zachovala sterilita preparátu.
5. Súprava sterilných ihl by sa mala skontrolovať z hľadiska ostrosti hrotu ihly, zahnutých hadičiek a spojov.
6. a) Na sterilnú skúmavku pripojte silikónovú zátku.
b) Pripojte luer lock na podtlakovej hadičke súpravy ihl zo zátky buď priamo k injekčnej striekačke kompatibilnej s luerom, podtlakovému vedeniu na jedno použitie, alebo priamo k čerpadlu.
c) Otestujte systém, aby ste sa ubezpečili, že všetky spoje sú pevné a je možné dosiahnuť prietok.
d) Pred použitím prepláchnite vhodným roztokom
i) Jednolumenová ihla s uzavieracím kohútikom pozrite obr. 1 „A“

VAROVANIE

Zanedbanie testovania systému môže vyústiť do zlyhania získania požadovanej vzorky alebo poškodenia tkaniva.

7. Ihlu nasadíte na ultrazvukový snímač.
8. Ultrazvukový snímač a ihlu zavedte do pošvovej klenby, aby bolo možné vidieť vaječník a folikuly. Určite folikuly, ktoré sa majú našať.

VAROVANIE

Nepoužitie ultrazvuku na lokalizáciu folikulov môže vyústiť do zlyhania získania požadovanej vzorky alebo poškodenia tkaniva.

9. Pod kontrolou ultrazvuku priblížte hrot ihly k ovariálnemu folikulu. Ak sa vaječníky hýbu, zvýšte tlak suprapubicky a vniknite do folikul bodavým pohybom. Ak vidíte, že je hrot ihly vo folikule, obsah nasávajte, kým sa úplne nevyprázdni, a to buď pomocou injekčnej striekačky alebo podtlakového čerpadla pripojeného k súprave. Jemná manipulácia s folikulom môže pomôcť pri oddelení oocytov zo steny folikulu.
10. Pri použití podtlakového čerpadla aspirujte folikuly do skúmavky.
a. i) Jednolumenová ihla s uzavieracím kohútikom pozrite 1 „B“
11. Ak je potrebné preplachovanie, pokračujte jedným z nasledujúcich krokov:
a) Jednolumenová: Odpojte skúmavku od zátky. Pripojte injekčnú striekačku so sterilným roztokom a prepláchnite nasávaciu trúbku. Nasávacia trubka vyčnieva 1 cm od úzkeho konca zátky.
b) Jednolumenová s uzavieracím kohútikom: Pripojte injekčnú striekačku so sterilným médiom k pripojeniu uzavieracieho kohútika a zabezpečte, aby ventil uzavieracieho kohútika bol pred preplachovaním v správnej polohe. Pozrite obr. 1 „C“
c) Dvojlumenová: Pripojte injekčnú striekačku so sterilným roztokom k pripojeniu luer preplachovacej trubky a prepláchnite.
12. Zopakujte pri všetkých folikuloch vo vaječníku. Ak chcete minimalizovať traumy a prípadné krvácanie, medzi jednotlivými aspiráciami držte hrot ihly vo vaječníku.
13. Keď sú všetky folikuly z vaječníka aspirované, postup zopakujte s ďalším vaječníkom.
14. Ihlu z pacientky vytiahnite, v pošve skontrolujte známky krvácania a pacientke doprajte odpočinok. Ak sa po odbere v pošve objaví krvácanie, vyvíňte stály tlak hubkou a pinzetou alebo v prípade, že krvácanie pretrváva, aplikujte absorbovateľné šitie.
15. Ihlu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre zdravotnícky nebezpečný odpad.

Oocyte RS (Enolumenska igla)

Oocyte RSS (Enolumenska igla z zapornim ventilom)

Oocyte RD (Dvolumenska igla)

Oocyte RS, RSS in RD so punkcijske igle za ultrazvočno vodeno transvaginalno aspiracijo in izpiranje oocitov iz ovarijskih foliklov.

Izdelki so namenjeni zdravljenju neplodnosti. Uporabljati jih smejo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje IVF.

OPOZORILO:

- Izdelek ni namenjen za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, okužbo bolnice in neuspeh postopka.
- Ultrazvočna oprema z nizko resolucijo lahko zmanjša vidljivost igle.
- Pri ultrazvočni transabdominalni preiskavi zagotovite, da ima bolnica poln mehur.
- Zaradi preprečevanja okužb za izpiranje uporabite zgolj sterilne medije in sterilne tehnike. Okužba je lahko okužba urinarnega trakta, pelvična vnetna bolezen ali okužba maternice.
- Naše kompletne igle uporabljajte s čim manjšo silo, dokler ne ugotovite, kolikšen pritisk je dovolj za punkcijo folikla.

Kontraindikacije

Igel ne uporabljajte:

- V primeru kronične okužbe materničnega vratu.
- V primeru ali po nedavni pelvični vnetni bolezni.
- V primeru spolno prenosljive bolezni.
- V primeru ali po nedavni perforaciji maternice.
- V primeru ali po nedavnem carskem rezu.
- V primeru nosečnosti.
- Če ima bolnica trenutno vstavljen intrauterini vložek.
- Za postopke v jajcevodih.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo v celoti preberite Navodila za uporabo.
- Pri uporabi vseh dolžin cevi se držite vašega standardnega operativnega postopka ali kliničnega protokola za odvzem jajčnih celic. Standardni operativni postopek ali klinični protokol je potrebno še posebej previdno izvesti pri uporabi krajših cevok.
- Uporabite ustrezno vodilo igle z notranjim premerom, večjim od zunanega premera igle.
- Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko pripelje do resnih kirurških zapletov ali poškodb bolnice.
- Zavrzite če sta izdelek ali embalaža poškodovana.
- Ne uporabite če je rok veljavnosti izdelka potekel.

Preizkus kakovosti

Opravljen preizkus mišjega zarodka (Mouse Embryo Assay -MEA).

Preizkus prisotnosti endotoksinov (LAL). (Ph. Eur., USP).

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Hraniti v originalni embalaži pri 0-30°C.

Izdelek je steriliziran z gama žarki in dobavljen sterilno.

Indikator radiacije na embalaži postane rdeč, kadar je izpostavljen radiaciji.

Kadar je shranjen v skladu z navodili proizvajalca, je izdelek stabilen do izteka roka veljavnosti, ki je naveden na pakiranju.

Navodila za uporabo

1. Bolnico namestite v primeren položaj. Po potrebi se lahko da lokalna anestezija.
2. Pripravite vulvo in vagino za popolnoma aseptičen postopek in pokrijte to področje s sterilnimi krpami.
3. Izberite primeren komplet igel. Izbira enojne ali dvojne lumenske igle naj temelji na klinični potrebi, usposobljenosti in izkušnjah.
4. Iglo odstranite iz embalaže in pri tem ohranite sterilnost izdelka.
5. V kompletih sterilnih igel je potrebno preveriti ostrino igelnih konic, pregibnost cevi & priključke.
6. a) Pritrdite silikonski čep na sterilno epruveto za vzorčenje.
b) Priključite luerjevo sponko na vakumski cevi igelnega seta od čepa bodisi naravnost na brizgo, kompatibilno z luerjevim priključkom, odstranljivo vakuumsko linijo ali naravnost na črpalko.
c) Testirajte sistem in se prepričajte, da so vse povezave brez napake in je dosežen pretok.
d) Pred uporabo izplaknite s primernim sredstvom.
i) Za enolumensko iglo z zapornim ventilom glejte sliko 1 'A'.

OPOZORILO

Neuspelo testiranje sistema lahko pripelje do neuspeha pri pridobivanju zelenega vzorca in/ali poškodbe tkiva.

7. Priprnite iglo na transduktor ultrazvoka.
8. Vstavite transduktor ultrazvoka in iglo v svod maternice za prikaz ovarijev in foliklov. Določite folikle za punkcijo.

OPOZORILO

Neuspela uporaba ultrazvoka za lociranje foliklov lahko povzroči neuspeh pri pridobivanju zelenega vzorca in/ali poškodbe tkiva.

9. S pomočjo ultrazvočnega vodenja potisnite konico igle v ovarijski folikel. Če se ovariji premikajo, uporabite pritisk na področje nad pubisom, prebodite folikel in vstopite vanj. Ko lahko v foliklu vidite konico igle, iz njega v celoti punktirajte tekočino s pomočjo brizge ali vakumske črpalke, ki je priključena na komplet. Nežna manipulacija folikla lahko pripomore k ločitvi oocitov od stene folikla.
10. S pomočjo vakumske črpalke vsesajte folikel v cev za vzorec.
 - a. i) Za enolumensko iglo z zapornim ventilom glejte sliko 1 'B'.
11. Če je potrebno izplakovanje, nadaljujte z enim od spodaj navedenih postopkov:
 - a) Enojna svetlina: Odstranite cev za zbiranje vzorca od čepa. Pritrdite brizgo s sterilnim medijem in izplaknite aspiracijsko cev. Aspiracijska cev gre 1 cm naprej od ozkega konca čepa.
 - b) Enojna svetlina z zaporo: Pritrdite brizgo s sterilnim medijem na priključek zapornega ventila in se pred izpiranjem prepričajte, da je zaporni ventil v pravilnem položaju. Glejte sliko 1 'C'.
 - c) Dvojna svetlina: Pritrdite brizgo s sterilnim sredstvom na luerjev priključek cevi za izpiranje in izperite.
12. Ponovite za vse folikle v ovariju. Zaradi čim manjše poškodbe in morebitnega krvavenja naj konica igle med dvema punkcijama ostane v ovariju.
13. Ko so bili vsi folikli v enem ovariju punktirani, ponovite postopek na drugem ovariju.
14. Odstranite iglo iz telesa bolnice, preverite morebitne krvavitve v vagini in bolnici omogočite počitek. Če po izvedeni punkciji pride do krvavitve, jih ustavite s pritiskom tampona in klešč, če pa krvavitev ne preneha, uporabite resorbtivni šiv..
15. Zavržite iglo v skladu z lokalnimi predpisi za nevarne medicinske odpadke.

Oocyte RS (enkellumennål)

Oocyte RSS (enkellumennål med kran)

Oocyte RD (dubbellumennål)

Oocyte RS, RSS och RD är insamlingsnålar för ultraljudsstyrd transvaginal aspiration och spolning av äggceller från äggstocksfolliklar.

Produkterna är avsedda för infertilitetsbehandling.

Produkterna får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

WARNING:

- Återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka kontamination, patientinfektion och misslyckat ingrepp.
- Ultraljudsutrustning med låg upplösning kan äventyra visibiliteten av nålen.
- Säkerställ att patienten har en full urinblåsa vid transabdominellt ultraljud.
- Undvik infektion genom att endast använda sterila odlingsspolningsmedia och sterila tekniker. Om så inte sker kan det resultera i urinvägsinfektion, bäckeninflammation eller livmoderinfektion.
- När nåluppsättningen tas i bruk för första gången, använd så liten kraft som möjligt tills användaren är van vid det tryck som krävs för att genomföra en äggstockspunktion.

Kontraindikationer

Nålarna får inte användas:

- vid förekomst av kronisk livmoderhalsinfektion
- vid förekomst av eller efter tidigare bäckeninflammation
- vid förekomst av en sexuellt överförbar sjukdom
- vid förekomst av eller efter en tidigare livmoderperforation
- vid förekomst av eller efter ett tidigare kejsarsnitt
- vid graviditet
- om patienten har ett intrauterint preventivmedel
- för ingrepp i äggledare.

Försiktighetsåtgärder

- Läs den fullständiga bruksanvisningen före användning.
- Avseende slanglängder, se normala rutiner eller det kliniska protokollet för oocytingsamling. Speciella åtgärder bör vidtas för att noga följa normala rutiner och/eller kliniskt protokoll vid bruk av kortare slangar.
- Använd en lämplig nålguide med en innerdiameter som är större än nålens ytterdiameter.
- Det kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser eller skada för patienten om man inte följer anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder på korrekt sätt.
- Kassera om produkten eller förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten om utgångsdatumet har överskridits.

Kvalitetskontrolltest

Testad musembryoanalys (MEA).

Testat endotoxin (LAL) (Ph. Eur., USP).

Obs! Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com

Förvaring och hållbarhet

Förvara i den ursprungliga förpackningen vid 0–30 °C.

Produkten är steriliserad med användning av gammastrålningsteknik och levereras steril.

Strålningsindikator på förpackningen blir röd vid exponering för strålning.

Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten om den förvaras enligt tillverkarens **anvisningar**.

Bruksanvisning

1. Placera patienten i lämplig position. Lokalbedövning kan administreras vid behov.
2. Förbered vulvan och slidan för fullständig sterilteknik och täck området med sterila dukar.
3. Välj lämplig nåluppsättning. Val av en enkel- eller dubbellumennål ska baseras på kliniskt behov, utbildning och erfarenhet.
4. Ta ut nålen ur förpackningen och bibehåll produktens sterilitet.
5. Undersök den sterila nåluppsättningen avseende nålspetsens skärpa, böjda slangar och anslutningar.
6. A)Anslut silikontappen till en steril provtagnings slang.
 - b) Anslut lueranslutningen på vakuumslangen från nåluppsättningen från tappen, endera direkt till en luerkompatibel spruta, en engångsvakuumslang eller direkt till pumpen.
 - c) Testa systemet för att säkerställa att alla anslutningar är korrekta och att ett flöde föreligger.
 - d) Spola med lämpligt medium före användning.
 - i) Enkellumen med kran se Figur 1 'A'

VARNING

Om man inte testar systemet kan det resultera i att man inte erhåller det nödvändiga provet och/eller vävnadsskada.

7. Anslut nålen till ultraljudstransduktorn.
8. Placera ultraljudstransduktorn och nålen i fornix vaginae för att visualisera äggstocken och folliklarna. Identifiera folliklarna som ska aspireras.

VARNING

Om man inte använder ultraljud för att lokalisera folliklarna kan det resultera i att man inte erhåller det nödvändiga provet och/eller vävnadsskada.

9. För fram nålspetsen med användning av ultraljud i äggstocksfollikeln. Om äggstockarna är rörliga, applicera ett suprapubikalt tryck och gå in i folliklarna med en genomborrande rörelse. När nålspetsen syns i follikeln, aspirera innehållet tills follikeln är tom med användning av antingen sprutan eller vakuumpumpen som är ansluten till uppsättningen. Försiktig manipulering av follikeln kan underlätta separationen av äggcellerna från follikelväggen.
10. Aspirera follikeln till provröret med användning av en vakuumpump.
 - a. i) Enkellumen med kran se Figur 1 'B'
11. Om spolning är nödvändig, fortsätt med något av följande:
 - a) Enkellumen: Koppla bort provtagningslangen från tappen. Anslut en spruta med sterilt medium och spola ned i aspirationsslangen. Aspirationsslangen sticker ut 1 från tappens smala ände.
 - b) Enkellumen med kran: Anslut en spruta med sterilt medium till krananslutningen och kontrollera att kranen är i rätt läge innan spolningen påbörjas. Se Figur 1 'C'
 - c) Dubbellumen: Anslut en spruta med sterilt medium till lueranslutningen på spolningsslangen och spola.
12. Upprepa för alla folliklar i äggstocken. Håll kvar nålspetsen i äggstocken mellan aspirationer för att minimera trauma och eventuell blödning.
13. När alla folliklar i en äggstock har aspirerats, upprepa förfarandet med den andra äggstocken.
14. Dra ut nålen från patienten, kontrollera slidan för tecken på blödning och låt patienten vila. Om vaginal blödning förekommer efter insamling, applicera ett stadigt tryck med en kompress och tång eller använd en absorberbar sutur om blödningen kvarstår.
15. Kassera nålen i enlighet med lokala föreskrifter för medicinskt riskavfall

Oocyte RS (Tek lümen iğne)

Oocyte RSS (Tek Lümen İğne, Durdurucu tıpalı)

Oocyte RD (Çift lümen iğne)

Oosit RS, RSS ve RD, ultrasonografi probuna adapte edilen ve oositlerin transvajinal aspirasyon ve folikül yıkama yöntemiyle yumurtalık foliküllerinden toplanması uygulanmasında kullanılan iğnelerdir.

Ürünler, kısırlığın tedavisi içindir. Ürünler, ancak, IVF tedavisinde profesyonel eğitim almış kişiler tarafından kullanılabilir.

UYARI:

- Yalnız tek defa kullanım içindir. Kullanılmış ürünün tekrar kullanımı bulaşıcı hastalığa, hastanın enfekte olmasına ve başarısız uygulamaya neden olabilir.
- Düşük çözünürlüklü ultrasonografi ekipmanı kateterin görünebilirliğini olumsuz etkileyebilir.
- Transabdominal ultrasonografi uygulamalarında hastanın mesanesinin dolu olmasına dikkat edin.
- Enfeksiyonların engellenmesi için sadece steril kültür durulama maddesi kullanın ve steril yöntemleri uygulayın. Enfeksiyon, idrar yolları iltihabı, pelvik enflamatuvar hastalık, veya endometrit oluşmasına neden olabilir.
- İğne setlerimizle ilk kez kullanıldığında, bir folikül deliği oluşturmak üzere gerekli olan basınç düzeyine alışincaya dek, mümkün olduğunca asgari kuvvet uygulayın.

Kontrendikasyonlar

Bu iğneler aşağıda sayılan durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon hastalarında
- Sürmekte olan veya yeni tedavi edilmiş pelvik enflamasyon hastalığı şikâyetlerinde.
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklarda
- Sürmekte olan veya yeni tedavi edilmiş rahim delinmesi şikâyetlerinde.
- Sezaryen uygulanan veya kısa süre önce uygulanmış hastalarda
- Hamileliklerde
- Hastaya hâlihazırda rahim içi cihaz uygulanmış olduğu takdirde
- Fallop içi uygulamalar için kullanılmaz.

Uyarılar

- Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarının tamamını okuyun.
- Tüp uzunluğunun tamamını kullanmak için, SOP'unuza ya da klinik oosit toplama protokolüne bakın. Daha kısa tüp uzunlukları kullanırken, SOP'unuza ya da klinik protokole uygun olması için özel önlem alınmalıdır.
- İğnenin dış çapından daha büyük bir iç çapı olan uygun bir iğne kılavuzu kullanıldığından emin olun.
- Kullanım talimatlarına, uyarılara, önerilen tedbirlere harfiyen riayet edilmemesi hastaların ciddi sağlık sorunlarına maruz kalmalarına veya bedenen zarar görmelerine neden olabilir.
- Ürün veya ambalaj hasarlı ise kullanmayın atığa ayırın.
- Son kullanma tarihi geçmemiş olan ürünleri kullanmayın.

Kalite kontrol testleri

Fare embriyo testi (MEA) uygulanmıştır.

Endotoksin (LAL) testi uygulanmıştır. (Ph. Eur., USP).

Dikkat: Beher beçin test sonuçları www.origio.com sitesinden temin edilebilen analiz sertifikalarıyla belgelenmiştir.

Depolama koşulları ve dayanım

Orijinal ambalajında 0-30°C sıcaklık.

Bu ürün gamma radyasyon teknolojisi uygulanarak sterilize edilmiş ve steril olarak satışa sunulmuştur.

Radyasyona maruz kalındığı zaman, ambalajın üstündeki

radasyon gösterge beneklerinin rengi kırmızıya dönüşür. Ürün, üreticinin önerileri doğrultusunda saklanması kaydıyla etiketinde belirtilen son kullanım tarihine kadar bozulmadan kullanılabilir.

Kullanım talimatları

1. Hastayı uygun konuma yerleştirin. Gerekli hallerde lokal anestezi uygulayın.
2. Vulva ve vajinayı tam aseptik uygulama için hazırlayın ve müdahale alanını steril örtülerle kapayın.
3. Uygun iğne setini seçin. Tek veya çift lümen iğne tercihi, klinik gereklilik, eğitim ve deneyim temellerine dayanmalıdır.
4. İğneyi, sterilitesini koruyarak, ambalajından çıkarın.
5. Steril iğnenin, iğne ucu sivriliğini, iğne yolunun açıklığını ve bağlantılarını kontrol edin.
6. a) Silikon tapayı steril bir test tüpüne bağlayın
b) Tapadaki iğne setinin vakum tüpü üzerindeki luer kilidini doğrudan luer uyumlu bir şırıngaya, tek kullanımlık vakum hattına ya da doğrudan bir pompaya bağlayın.
c) Tüm bağlantıların sıhhatli olduğunu ve akışın temin edilebildiğini kontrol için sistemi test edin.
d) Kullanımdan önce uygun bir sıvı ile durulayın.
i) Durdurma tıpalı tek lümen, Şekil 1 'A'ya başvurun.

UYARI

Sistemin testinin ihmali, gerekli numunenin elde edilememesi ve/veya doku hasarına neden olabilir.

7. İğneyi ultrasonografi transducer'ine bağlayın.
8. Ultrasonografi transducerini ve iğneyi vajinal fornikse yerleştirerek, yumurtalıkların ve foliküllerin görüntülenmesini sağlayın. Aspire edilecek folikülleri belirleyin.

UYARI

Sistemin testinin ihmali, gerekli numunenin elde edilememesi ve/veya doku hasarına neden olabilir.

9. Ultrasonografi görüntüsü temelinde iğneyi yumurtalık folikülünün ucuna ilerletin. Yumurtalıklar hareketli olduğu takdirde pubis kavisi üstüne basınç uygulayarak foliküllere sert nüfuz (batırma) olmadan girin. İğnenin ucu folikülde görüldüğünde muhtevasını boşalıncaya kadar, şırınga veya sete bağlı vakum pompasını kullanarak aspire edin. Foliküllere itinalı ve yumuşak uygulama yapılması oositlerin folikül duvarından ayrışmasına yardımcı olacaktır

10. Vakum pompası vasıtasıyla folikülü test tüpüne aspire edin.

- a. i) Durdurma tıpalı tek lümen, Şekil 1 'B'ye başvurun.
11. Durulamanın gerektiği hallerde, aşağıdakilerden birini kullanın:

- a) Tek lümen: Test tüpünü tapadan çıkarın. Steril sıvılı bir şırınga bağlayın ve aspirasyon tüpünün aşağısını durulayın. Aspirasyon tüpü tapanın dar olan ucundan 1 cm'lik çıkıntı yapar.
- b) Stopcock'lu tek lümen: Steril sıvı içeren bir şırıngayı stopcock bağlantısına bağlayın ve durulamadan önce valfinin sağ konumda olduğundan emin olun. Bkz. Şekil 1 'C'
- c) Çift lümen: Steril sıvı içeren bir şırıngayı durulama tüpünün luer bağlantısına bağlayın ve durulayın.

12. Uygulamayı yumurtalıktaki tüm foliküller için tekrarlayın. Travmayı ve muhtemel kanamaları asgaride tutmak için iğne ucunu aspirasyon aralarında yumurtalık içinde tutun.

13. Yumurtalıktaki tüm foliküller aspire edildikten sonra uygulamayı diğer yumurtalık için tekrarlayın.

14. İğneyi hastadan çıkarın, vajinayı kanama açısından kontrol edin ve hastanın istirahatını sağlayın. Folikül toplanması sonrasında vajinal kanama olduğu takdirde, sünger ve forsepsle sürekli basınç uygulayın veya kanamanın sürmesi halinde emici sütür uygulayın.

15. İğneyi ülkenizin tehlikeli tıbbi atık mevzuatı uyarınca atın.

Oocyte RS (однопросвітна голка) **Oocyte RSS (однопросвітна голка з краном)** **Oocyte RD (двопросвітна голка)**

Oocyte RS, RSS і RD являють собою забірні голки для ультразвукового трансвагінального відбирання та промивання ооцитів з фолікулів яєчника. Цей продукт призначений для лікування безпліддя. Він повинен використовуватись тільки професійними медичними працівниками, що спеціалізуються в області екстракорпорального запліднення (ЕКЗ).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- **Не використовувати повторно. Повторне використання може стати причиною контамінації, інфікування пацієнтки і невдалого результату процедури.**
- **При використанні ультразвукового обладнання з низьким розрізненням катетер може погано візуалізуватись.**
- **Перед проведенням ультразвукового обстеження черевної порожнини переконайтесь, що сечовий міхур пацієнтки наповнений.**
- **Щоб уникнути інфекції, використовуйте тільки стерильні промивні середовища для культури і дотримуйтесь правил асептики. Інфікування може призвести до запалення сечовивідних шляхів або захворювання матки.**
- **При першому використанні наших комплектів голок застосовуйте якомога менше зусилля, поки не пристосуетесь до сили тиску, необхідної для проколу фолікула.**

Протипоказання

Голки не можна використовувати в наступних випадках:

- При наявності хронічної інфекції шийки матки.
- При наявності запального захворювання в області таза або незабаром після нього.
- При наявності захворювань, що передаються статевим шляхом.
- При наявності перфорації матки або незабаром після неї.
- При наявності кесаревого розтину або незабаром після нього.
- У разі вагітності.
- При наявності внутрішньоматкового пристрою.
- Для процедур на фаллопієвих трубах.

Застереження

- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з використання.
- Для використання всієї довжини трубки, зверніться до ваших стандартних операційних процедур (СОП) або клінічного протоколу щодо одержання ооцитів. При використанні трубок меншої довжини необхідно вживати особливих заходів обережності, щоб дотримуватись вимог СОП або клінічного протоколу.
- Переконайтесь в тому, що використовується відповідний пункційний адаптер із внутрішнім діаметром більшим, ніж зовнішній діаметр голки.
- Недотримання інструкцій з використання, попереджень і застережень може призвести до серйозних наслідків при хірургічному втручанні або до травм пацієнтки.
- Не використовувати, якщо продукт або упаковка пошкоджені.
- Не використовувати після закінчення строку придатності продукту.

Контроль якості

Протестовано на ембріонах мишей (МЕА).

Протестовано на наявність ендотоксину (LAL). (Ph. Eur., USP).

Примітка: Результати аналізу кожної партії наведені в Сертифікаті аналізу, представленому на www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність

Зберігати в оригінальній упаковці при 0-30°C.

Продукт стерилізований гамма-опроміненням і поставляється в стерильному вигляді.

Індикаторні точки на упаковці після обробки радіацією стають червоними.

При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Інструкції з використання

1. Покладіть пацієнтку в гінекологічну позицію. При необхідності можливе застосування місцевої анестезії.
2. Підготуйте вульву і піхву до проведення асептичної процедури і прикрийте стерильною тканиною.
3. Виберіть відповідний набір голки. Вибір одно- або двопросвітної голки повинен ґрунтуватися на клінічній необхідності, підготовці й досвіді.
4. Витягніть голку з упаковки, зберігаючи її стерильність.
5. Голку потрібно перевірити на предмет гостроти кінчика стерильної голки, відсутності перегинів трубок і з'єднань.
6. а) Приєднайте силіконову пробку до стерильної трубки голки.
б) Приєднайте фіксатор Люера на вакуумній трубці набору голки від пробки напругу до Люер-сумісного шприцу, одноразової вакуумної лінії або безпосередньо до насоса.
в) Перевірте систему на предмет надійності всіх з'єднань і забезпечення потоку через неї.
г) Перед використанням промийте систему відповідним середовищем
і) Однопросвітна голка з краном зображена на Рисунок 1 А

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо належним чином не перевірити систему, це може призвести до невдалого відбору матеріалу і/або пошкодження тканин.

7. Приєднайте голку до ультразвукового датчику.
8. Введіть ультразвуковий датчик з голкою у піхву, щоб візуалізувати яєчник і фолікули. Виберіть фолікули для відбирання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо не визначити місцезнаходження фолікулів за допомогою ультразвуку, це може призвести до невдалого відбору матеріалу і/або пошкодження тканин.

9. Під контролем ультразвуку введіть кінчик голки в фолікул яєчника. Якщо яєчник рухливий, натисніть на низ живота і різким рухом введіть голку в фолікул. Коли кінчик голки буде видно в фолікулі, відберіть вміст фолікула за допомогою шприца або вакуумного насоса, приєднаного до системи. Акуратні рухи в фолікулі допоможуть відокремити ооцити від стінки фолікула.
10. За допомогою вакуумного насоса відберіть вміст фолікула у пробірку.
 - а. і) Однопросвітна голка з краном зображена на Рисунок 1 Б
11. Якщо потрібно промивання, виконуйте його наступним чином:
 - а) Однопросвітна голка: Від'єднайте збірну трубку від пробки. Приєднайте шприц зі стерильним середовищем і промийте аспіраційну трубку. Аспіраційна трубка виступає на 1 см від вузького кінця пробки.
 - б) Однопросвітна голка з краном: Приєднайте шприц зі стерильним середовищем до крана перед промиванням переконайтеся, що його клапан знаходиться в правильному положенні. Рисунок 1 С
 - в) Двопросвітна голка: Приєднайте шприц зі стерильним середовищем до люерівського з'єднання промивної трубки і зробіть промивання.
12. Повторіть цю процедуру для всіх фолікулів в яєчнику. Щоб мінімізувати травми та можливу кровотечу, між відбираннями утримуйте кінчик в межах яєчника.
13. Після відбирання всіх фолікул в яєчнику, повторіть процедуру на іншому яєчнику.
14. Після закінчення пункції витягніть голку, перевірте піхву на предмет можливої кровотечі і дайте пацієнтці відпочити. Якщо після пункції спостерігається вагінальна кровотеча, гемостатичну губку і затиск, а якщо кровотеча продовжується, накладіть шов.
15. Утилізуйте голку відповідно до нормативів для небезпечних медичних відходів.

CS

Figure 1 A: 1 Stříkačku/propláchněte - 2 Jehla

Figure 1 B: 3 Aspirace - 4 Odběrovou zkumavku

Figure 1 C: 5 Stříkačku/propláchněte - 6 Odběrovou zkumavku

DA

Figure 1 A: 1 Kanyle/Skyl - 2 Nål

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Prøveglas

Figure 1 C: 5 Kanyle/skyl - 6 Prøveglas

DE

Figure 1 A: 1 Spritze/ Spülen - 2 Nadel

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Auffangröhrchen

Figure 1 C: 5 Spritze/ Spülen - 6 Auffangröhrchen

EL

Figure 1 A: 1 σύριγγα/ Εκπλύνετε - 2 βελόνας

Figure 1 B: 3 αναρρόφησης - 4 σωλήνα δειγματοληψίας

Figure 1 C: 5 σύριγγα/ Εκπλύνετε - 6 σωλήνα δειγματοληψίας

EN

Figure 1 A: 1 Syringe/Flush - 2 Needle

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Test tube

Figure 1 C: 5 Syringe/Flush - 6 Test tube

ES

Figure 1 A: 1 Jeringuilla /Lavado - 2 Aguja

Figure 1 B: 3 Aspiración - 4 Tubo de muestreo

Figure 1 C: 5 Jeringuilla /Lavado - 6 Tubo de muestreo

ET

Figure 1 A: 1 Süstal/Peske - 2 Nöel

Figure 1 B: 3 Aspiratsiooniks - 4 Proovivõtmise toru

Figure 1 C: 5 Süstal/Peske - 6 Proovivõtmise toru

FR

Figure 1 A: 1 Seringue/Rincer - 2 Aiguille

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Flacon de recueil

Figure 1 C: 5 Seringue/Rincer - 6 Flacon de recueil

HR

Figure 1 A: 1 Štrcaljku/Isperite - 2 Iгла

Figure 1 B: 3 Aspiracija - 4 Cjevčicu za uzorkovanje

Figure 1 C: 5 Štrcaljku/Isperite - 6 Cjevčicu za uzorkovanje

HU

Figure 1 A: 1 Fecskendőhöz/Öblítse - 2 Tű

Figure 1 B: 3 Aspirációs - 4 Mintavételi csőhöz

Figure 1 C: 5 Fecskendőhöz/Öblítse - 6 Mintavételi csőhöz

IS

Figure 1 A: 1 Sprautu/Skolið - 2 Nál

Figure 1 B: 3 Svelgist - 4 Glas fyrir sýni

Figure 1 C: 5 Sprautu/Skolið - 6 Glas fyrir sýni

IT

Figure 1 A: 1 Siringa/Lavare - 2 Ago

Figure 1 B: 3 Aspirazione - 4 Provetta di raccolta

Figure 1 C: 5 Siringa /Lavare - 6 Provetta di raccolta

KK

Figure 1 A: 1 Пісек /шайып - 2 Инелі

Figure 1 B: 3 Фолликулды - 4 Түтіктер

Figure 1 C: 5 Пісек /шайып - 6 Түтіктер

LT

Figure 1 A: 1 Švirkštas/ Praskalaukite - 2 Kanalo

Figure 1 B: 3 Aspiracija - 4 Mėginių tubelė

Figure 1 C: 5 Švirkštas/ Praskalaukite - 6 Mėginių tubelė

LV

Figure 1 A: 1 Šļirce/Izskalojiet - 2 Adatu

Figure 1 B: 3 Aspirācija - 4 Nēmšanas caurulītei

Figure 1 C: 5 Šļirce/Izskalojiet - 6 Nēmšanas caurulītei

MK

Figure 1 A: 1 Шприц/ Измијте - 2 Иглата

Figure 1 B: 3 Аспирација - 4 Примерокот цевка

Figure 1 C: 5 Шприц/ Измијте - 6 Примерокот цевка

NL

Figure 1 A: 1 Injectiespuit/ Spoel - 2 Naald

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Reageerbuisje

Figure 1 C: 5 Injectiespuit/ Spoel - 6 Reageerbuisje

NO

Figure 1 A: 1 Sprøyte /Skyll - 2 Nål

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Prøverbør

Figure 1 C: 5 Sprøyte /Skyll - 6 Prøverbør

PT

Figure 1 A: 1 Seringa /Lavar - 2 Agulha

Figure 1 B: 3 Aspiração - 4 Tubo amostragem

Figure 1 C: 5 Seringa /Lavar - 6 Tubo amostragem

RO

Figure 1 A: 1 Seringa /Spălați - 2 Ac

Figure 1 B: 3 Aspiratie - 4 Eprubetă

Figure 1 C: 5 Seringa /Spălați - 6 Eprubetă

RU

Figure 1 A: 1 Шприц /Промойте - 2 Иглы

Figure 1 B: 3 Аспирации - 4 Пробирки

Figure 1 C: 5 Шприц /Промойте - 6 Пробирки

SK

Figure 1 A: 1 Injekčnej striekačke / Prepláchnite - 2 Ihla

Figure 1 B: 3 Ašpirácie - 4 Skúmavky

Figure 1 C: 5 Injekčnej striekačke / Prepláchnite - 6 Skúmavky

SL

Figure 1 A: 1 Brizgo/Izplaknite - 2 Igla

Figure 1 B: 3 Aspiracija - 4 Epruveto

Figure 1 C: 5 Brizgo/Izplaknite - 6 Epruveto

SV

Figure 1 A: 1 Spruta/Spola - 2 Nål

Figure 1 B: 3 Aspiration - 4 Provtagnings slang

Figure 1 C: 5 Spruta/Spola - 6 Provtagnings slang

TR

Figure 1 A: 1 Şırıngaya/Durulayın - 2 İğne

Figure 1 B: 3 Aşpirasyon - 4 Test tüpüne

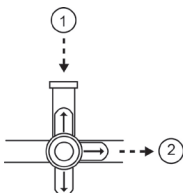
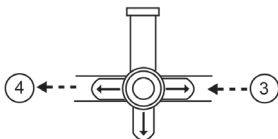
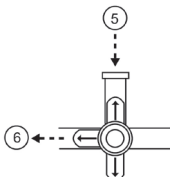
Figure 1 C: 5 Şırıngaya/Durulayın - 6 Test tüpüne

UK

Рисунок 1 А: 1 Шприц/промивання - 2 Голка

Рисунок 1 Б: 3 Відбирання - 4 Пробірка

Рисунок 1 В: 5 Шприц/промивання - 6 Пробірка

Figure 1 A**Figure 1 B****Figure 1 C**



cs	Symboly:	Nepoužívejte, je-li obal poškozený:
da	Symboler	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
de	Symbole	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist:
el	Σύμβολα	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά:
en	Symbols	Do not use if package is damaged:
es	Símbolos	No utilizar si el paquete está dañado:
et	Sümbolid	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.
fr	Symboles	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr	Simboli	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
hu	Szimbólumok	Ne használja, ha a csomagolás sérült:
is	Tákn	Notist ekki ef pakkning er sködduð.
it	Simboli	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
kk	Таңбалары	Бүлінген болса орамды қолданбаңыз:
lt	Simboliai	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
lv	Simboli	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.
nl	Symbolen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
no	Symboler	Skal ikke brukes dersom pakken er skadet.
pt	Símbolos:	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	Simboluri:	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Символы:	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
sl	Simboli:	Ne uporabite izdelka, če je embalaža poškodovana
sv	Symboler	Använd inte om förpackningen är skadad
tr	Semboller	Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayın.
uk	Символи	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження: