

Wallace® Sure-Pro® Підтримуючий катетер для перенесення ембріонів
(Wallace® Sure-Pro® Ultra)
Wallace® Sure-Pro® Ультра підтримуючий катетер для перенесення ембріонів
(Wallace® Sure-Pro® Supported Embryo Transfer Catheter)

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Ці інструкції містять важливу інформацію для безпечного використання продукту. Перед використанням даного продукту ознайомтеся з усім вмістом справжніх Інструкцій з використання, включаючи попередження і застереження. Неправильне слідування попередженням, застереженням та інструкціям може призвести до смерті або серйозних травм пацієнта і / або лікаря.

ПРИМІТКА. РОЗПОДІЛИТИ ДАНІ ПО ВСІХ ПРОДУКТАХ.

Катетери заміни ембріонів Wallace® представляють собою одноразові пристрої, що забезпечують стерильність введення ембріонів в порожнину матки після запліднення in vitro.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- **ПРОЧИТАЙТЕ ПОВНІ НАПРЯМКИ ЗАСТОСУВАННЯ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ.**
- Недотримання цієї рекомендації, попереджень і застережень може призвести до серйозних хірургічних наслідків або травм пацієнта.
- Ці процедури повинні виконуватися тільки особами, що мають адекватну підготовку і знайомство з цими методами. Проконсультуйтеся з медичною літературою щодо методів, ускладнень і небезпек перед виконанням цих процедур.
- Для використання кваліфікованими фахівцями або під їх керівництвом відповідно до місцевих рекомендацій, що регулюють запліднення in vitro, якщо це може бути застосовано.
- Відмовтеся від пошкодженого продукту або упаковки.

1. Опис

Ці інструкції призначені для використання із стерильними катетерами заміни ембріонів Wallace®, коди продуктів:

Код	Опис	Тип внутрішнього катетера
PP623	Запасний катетер Sure-Pro® Wallace® для ембріонів	Класичний м'який, 23 см
PPB623	Запасний катетер Sure-Pro® Wallace® з обтуратором	Класичний м'який, 23 см
PPS623	Запасний катетер Sure-Pro® Wallace® для ембріонів зі стилетом	Класичний м'який, 23 см
PE623	Катетер для заміни ембріонів Sure-Pro Ultra® Wallace®	Sure View®* м'який, 23cm
PEB623	Катетер Sure-Pro Ultra® Wallace® для заміни ембріонів з обтуратором	Sure View®* м'який, 23cm
PES623	Запасний катетер Sure-Pro Ultra® Wallace® для ембріонів зі стилетом	Sure View®* м'який, 23cm

* Sure-Pro Ultra® с внутрішнім катетером «Sure View®» - для покращення видимості під ультразвуком.

Пристрої складаються з частково підтримуваного, гнучкого, закритого внутрішнього катетера і з'ємної зовнішньої оболонки, яка прикріплена до внутрішнього катетеру за допомогою адаптера, сумісного з Люером.

Внутрішній катетер 16G з просвітом, який є однорідним по всій довжині. Він має опору з нержавіючої сталі з послідовністю 1 см на проксимальному кінці, а гнучкий внутрішній катетер виступає від цього краю на 8,5 см.

Зовнішня оболонка має попередньо сформований кут, серію градацій по 1 см на дальньому кінці і регульований маркер для вказівки орієнтації і глибини введення. Внутрішній катетер виступає із зовнішньої оболонки на 5 см.

Матеріал внутрішнього катетера Sure View® модифікований, щоб утримувати невеликі пухирці, що поліпшують якість ультразвукового зображення.

Обтуратор і стилет забезпечують різні рівні жорсткості і при прикріпленні до зовнішньої оболонки замість внутрішнього катетера утворюють гладкий радіус на кінчику.

2. Показання до застосування

Введення ембріонів в порожнину матки.

3. Протипоказання

Катетер не повинен використовуватись:

- При наявності хронічної інфекції шийки матки
- При наявності або після недавнього запального захворювання органів таза
- Для внутріфаллопічеських процедур

4. Попередження

Ультразвукове обладнання з низьким дозволом або використання «класичних» катетерів ембріона можуть порушити видимість катетера.

При виконанні трансабдомінального ультразвуку переконайтеся, що у пацієнта наповнений сечовий міхур.

Пацієнт повинен бути повністю підготовлений до перенесення ембріонів до початку підготовки і завантаження катетера

5. Інструкції по використанню

5.1 Помістіть пацієнта в позу для літотомії, дорзальне або ліве бічне положення. Шийка повинна бути піддана впливу розширювача і акуратно намазана ватою, змоченою нормальним фізіологічним розчином або середовищем.

5. 2. При використанні трансабдомінального ультразвуку дотримуйтеся звичайної процедури, щоб забезпечити оптимальне зображення порожнини матки.

5.3. Регульований маркер на зовнішній оболонці може бути встановлений для вказівки бажаної довжини / глибини шийки матки. Слід дотримуватися обережності при переміщенні цього маркера, щоб переконалися, що орієнтаційна мітка як і раніше відповідає напрямку попередньо сформованого кута на зовнішній оболонці.

5.4. Тільки для двоступеневої техніки передачі - заблокуйте центр обтуратора / стилета разом із зовнішньою оболонкою і просувайтесь через шийний канал до внутрішньої оболонки. Якщо виникає невеликий опір, вийміть катетер. Використовуючи великий і вказівний пальці, зігніть стилет / обтуратор, щоб доповнити анатомію пацієнта і пройти катетером в цьому положенні до внутрішньої оболонки. Акуратно від'єднайте і зніміть обтуратор / стилет, залишивши зовнішню оболонку на місці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Стиллет / обтуратор і зовнішня оболонка повинні бути закріплені разом. Видалення стилета / обтуратора з зовнішньої оболонки до розміщення може привести до пошкодження тканини ендометрія і кровотечі.

5.5. У стерильних умовах наповніть 1 мл шприц гамільтоновим середовищем і випустіть бульбашки повітря. Зніміть захисну кришку і міцно прикріпіть шприц із сумісним з Люера адаптера внутрішнього катетера. Промийте катетер за допомогою середовища, видаліть шприц і заправте його середовищем. Підключіть шприц і витісніть середовище до досягнення позначки 0,1 мл, при цьому кінчик катетера спрямований вгору, щоб полегшити видалення бульбашок повітря.

5.6. Помістіть кінець катетера обережно в крапельку, що містить ембріони, і вставте невелику кількість середовища, щоб порушити кордон поверхневого натягу, який може з'явитися.

5.7. Аспірируйте ембріони в катетер і передайте людині, яка здійснює перенесення ембріонів.

5.8a Тільки для одноступінчастої передачі –

з внутрішнім і зовнішнім втулками, зафіксованими в певному положенні, просуньте катетер так, щоб внутрішній катетер проходив через зовнішню і внутрішню осі в середину порожнини матки.

5.8b Тільки для двоступеневої техніки передачі –

внутрішній катетер повинен бути просунутий через зовнішню оболонку, вже розташовану (див. вище) (5.4), так, що внутрішній катетер проходить через зовнішню і внутрішню оболонку в середину порожнини матки.

5.9 Можливо, буде потрібно скрутити катетер, коли він долає шийний канал. При використанні ультразвуку потрібно маніпулювати зондом, щоб отримати найкраще зображення внутрішнього катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Катетер ніколи не повинен вводитися з опором, викликаним відчуттями, коли він знаходиться всередині порожнини матки, так як примусове введення катетера може привести до пошкодження тканини ендометрія і кровотечі.

Зовнішня оболонка, стилет чи обтуратор не повинні просуватися далі внутрішньої оболонки, і, безумовно, ніколи не повинні проникати в порожнину матки, так як це може привести до пошкодження тканини ендометрія і кровотечі.

Внутрішній катетер не повинен відтягатися назад далі останньої позначки градування. Повне видалення катетера з зовнішньої оболонки може привести до пошкодження тканини ендометрія і кровотечі.

Підтримуваний внутрішній катетер повинен використовуватися тільки з зовнішньою оболонкою Sure-Pro®, як передбачено. Підтримуваний внутрішній катетер не повинен використовуватися без зовнішньої оболонки, так як це може призвести до травми пацієнта.

5.10 Тільки для одноступінчастої передачі –

Якщо виникає невеликий опір, вийміть катетер і висуньте зовнішню оболонку, поки не з'явиться тільки кінчик внутрішнього катетера. Вирівнювання самого дистального маркування на основі внутрішнього катетера за допомогою центру зовнішньої оболонки забезпечує згладжування радіуса кривизни. Утримуючи катетер в цьому положенні, пропустіть оболонку і катетер до внутрішнього отвору, а потім просуньте внутрішній катетер через внутрішній отвір в середину маткової порожнини. У рідкісному випадку, коли цей метод не узгоджується з шийним каналом, доступні стилети для надання допомоги при введенні. Використовуйте код № PPS623 або PES623, а потім дотримуйтесь двоступеневої передачі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Асортимент продукції Sure-Pro® несумісний з кодом продукту 1816NST (зовнішня оболонка, забезпечена кодом продукту 1816NST, не полегшить використання - підтримку внутрішнього катетера).

- 5.11. Помістіть наконечник катетера приблизно в 1 см від дна. Поверніть катетер, щоб видалити слиз з кінчика.
- 5.12. Випустіть ембріони.
- 5.13. Залиште на час для врівноваження з матковим середовищем, повільно видаліть катетер.
- 5.14. Ручний катетер поверніть ембріологові, щоб перевірити, чи немає ембріонів. Зніміть дзеркало і дайте пацієнтці відпочити.
- 5.15. Утилізуйте катетер відповідно до практики використання місцевих медичних небезпечних відходів.

Вищевказані інструкції тільки рекомендуються для використання. Остаточне рішення по використанню методикою лежить на керівництві клініки.

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View, Воллес, марка дизайну Воллеса і торгова марка Smiths Medical є торговими марками сімейства компаній Smiths Medical. Символ ® вказує, що товарний знак зареєстрований у відомстві США по патентах і товарних знаків і в деяких інших країнах. Всі інші згадувані імена і марки є торговими назвами, товарними знаками або знаками обслуговування їх відповідних власників.

© 2010 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Одноразового використання.

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

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