

Катетери для перенесення ембріонів Wallace®
(Wallace® SureView (Ultrasound Visible Embryo Transfer Catheters))

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Катетери для переносу ембріонів Wallace® представляють собою одноразові стерильні пристрої для введення ембріонів в порожнину матки при екстракорпоральному заплідненні.

У цих інструкціях міститься важлива інформація щодо безпечного застосування продукту.

Перш ніж почати користуватися продуктом, ознайомтеся з інструкціями по застосуванню, включаючи застереження і попередження. Неналежне дотримання застережень, попереджень та інструкцій може призвести до смерті або серйозних травм пацієнта і (або) лікаря.

**ПРИМІТКА: ДАНИЙ ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ПОВИНЕН БУТИ ПОШИРЕНИЙ
ВСЮДИ, ДЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ПРОДУКТ**

Обережно!

- дані процедури можуть проводитися тільки особами, що мають відповідну підготовку та знайомі з методами їх проведення. Перед проведенням даних процедур ознайомтеся з відповідною медичною літературою для отримання інформації про методи, ускладнення і можливі ризики.
- може використовувати лише кваліфікованим медичним персоналом (або під його контролем) відповідно до місцевого керівництва, що регулює процедуру екстракорпорального запліднення, якщо такі є.
- виріб підлягає утилізації в разі його пошкодження або порушення цілісності упаковки.

Опис

Ця інструкція відноситься до стерильних катетерів для перенесення ембріонів Wallace®, які мають такі коди виробів:

Тип катетера	Довжина	Жорсткість	Код
Класичний	18 см	М'який	1816
Класичний	23 см	М'який	1816N
Класичний	18 см	Проміжний	1816S
Класичний	23 см	Проміжний	2316
Sure View® *	18 см	М'який	CE118
Sure View® *	23 см	М'який	CE123

*Sure View® — для поліпшеного відображення при УЗД.

Протипоказання

Катетер заборонено використовувати в наступних випадках:

- Хронічні інфекційні захворювання шийки матки
- Наявні або недавно перенесені запальні захворювання тазових органів
- Для проведення процедур в фаллопієвих трубах

Застереження

- Використання ультразвукового устаткування з низькою роздільною здатністю або класичних катетерів для перенесення ембріонів може привести до погіршення видимості катетера.
- При проведенні трансабдомінального УЗД упевніться в тому, що сечовий міхур пацієнта

наповнений.

- Пацієнт повинен бути повністю готовий до перенесення ембріонів перед підготовкою та виконанням катетеризації.

Інструкція по застосуванню

Помістіть пацієнта в положення на спині, лівому боці або в літотомічному положення. Обнажіть шийку матки в дзеркалах і обережно очистіть її за допомогою ватного тампона, змоченого у фізіологічному розчині або культивативному середовищі.

Щоб отримати оптимальне зображення порожнини матки при проведенні трансабдомінального УЗД, дотримуйтеся стандартної послідовності дій.

У стерильних умовах наберіть у шприц 1 мл середовища Гамільтона і видаліть повітряні бульбашки. Зніміть захист наконечника і щільно приєднайте шприц до Люера-адаптера внутрішнього катетера. Промийте катетер середовищем, від'єднайте шприц і знову наповніть його середовищем. Знову приєднайте шприц і видаліть середовище до позначки 0,1 мл, утримуючи катетер кінчиком вгору, щоб полегшити видалення бульбашок. Акуратно встановіть вихід катетера в краплю середовища з ембріонами і видавіть невелику кількість середовища, щоб подолати поверхневий натяг на межі рідини.

Наберіть ембріони в катетер і передайте співробітнику, який виконує перенесення ембріонів. Зафіксувавши павільйон катетера, просувajte катетер таким чином, щоб внутрішній катетер пройшов через зовнішній і внутрішній зів в центр порожнини матки. У міру проходження цервікального каналу може знадобитися обертання катетера. При проведенні УЗД перемістіть зонд таким чином, щоб отримати найбільш якісне зображення внутрішнього катетера.

ОБЕРЕЖНО!

Забороняється прикладати зусилля при відчутті опору всередині порожнини матки, оскільки проштовхування катетера може привести до травмування ендометрію і кровотечі. Не слід просувати зовнішню оболонку далі внутрішнього зіву і ні в якому разі не слід вводити її в порожнину матки, так як це може призвести до травмування ендометрію і кровотечі.

Не слід витягати внутрішній катетер далі останньої позначки. Повне видалення внутрішнього катетера з зовнішньої оболонки може привести до травмування ендометрію і кровотечі.

Якщо відчувається невеликий опір, витягніть катетер і просуньте вперед зовнішню оболонку, щоб було видно тільки кінчик внутрішнього катетера. Зіставте павільйон зовнішньої оболонки з найбільш дистальною відміткою біля основи внутрішнього катетера, щоб забезпечити гладке закруглення виступаючої частини. Великим і вказівним пальцями зігніть зовнішню оболонку з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта і в такому положенні проведіть катетер до внутрішнього зіву. У рідкісних випадках, коли проходження цервікального каналу таким способом неможливо, для полегшення введення катетера доступні стилети. Використовуйте виріб з кодом 1816ST для 18-сантиметрових катетерів і 1816NST для 23-сантиметрових катетерів. Введіть внутрішній катетер в центр порожнини матки. Розмістіть кінчик катетера на відстані приблизно 1 см від дна матки. Пообертайте катетер, щоб видалити слиз з його кінчика. Введіть ембріони.

Утримуйте катетер деякий час, щоб досягти рівноваги середовища в порожнині матки, після чого повільно видаліть катетер. Передайте катетер ембріологові для перевірки наявності залишилися ембріонів. Видаліть дзеркало і дайте пацієнтці відпочити.

Утилізуйте катетер відповідно до місцевих правил утилізації небезпечних медичних відходів. Інструкції, які описані вище, носять рекомендаційний характер. Остаточне рішення щодо способу використання даного обладнання приймається відповідальним лікарем.

** Дані вироби знаходяться під захистом наступних патентних документів: патент США No 8,092,390; еквіваленти патентів в інших країнах. Пат. на розгляді. Подана заявка на патент.*

Sure View, Wallace, марка з дизайном Wallace і марка з дизайном Smiths Medical є торговими марками Smiths Medical. Символ ® означає, що торговельна марка зареєстрована у Відомстві по патентах і торгових марках США і в деяких інших країнах. Всі інші назви і марки, що згадуються в документі, є торговими назвами, торговельними марками або знаками обслуговування відповідних власників.

© 2014 Smiths Medical. Всі права захищені.

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
	Виробник