

wallace®

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

cs

NÁVOD K POUŽITÍ

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

tr

KULLANIM TALİMATI

zh

使用说明

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

uk

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

International

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

CE2797

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Wallace® embryo replacement catheters are single-use devices provided sterile for the introduction of embryos into the uterine cavity following *in vitro* fertilization.

WARNING:

- **READ THE COMPLETE DIRECTIONS FOR USE BEFORE USE.** Failure to properly follow the instructions, warnings and cautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- **These procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with these techniques.** Consult medical literature regarding techniques, complications and hazards prior to performance of these procedures.
- **TO BE USED BY, OR UNDER THE DIRECTION OF, QUALIFIED PERSONS IN LINE WITH LOCAL GUIDELINES GOVERNING *IN VITRO* FERTILIZATION, IF APPLICABLE.**
- **Discard if product or packaging is damaged.**

1 Description

These instructions are intended for use with sterile Wallace® embryo replacement catheters, product codes:

Code:	Description:	Inner Catheter type:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator (Inner catheter and outer sheath packed in individual sterile pouches)</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet (Inner catheter and outer sheath packed in individual sterile pouches)</i>	Classic, Soft, 23cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator (Inner catheter and outer sheath packed in individual sterile pouches)</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Stylet (Inner catheter and outer sheath packed in individual sterile pouches)</i>	Sure View**, Soft, 23cm

*Sure-Pro Ultra® with "Sure View**" inner catheter – for enhanced visibility under ultrasound.

The devices consist of a partially supported, flexible, end opening inner catheter and a detachable outer sheath that is attached to the inner catheter by a Luer compatible adapter.

The inner catheter is 16G with a lumen that is uniform throughout its length. It has a stainless steel support with a series of 1cm graduations at the proximal end and the flexible inner catheter protrudes from this by 8.5cm.

The outer sheath has a preformed angle, a series of 1cm graduations at the distal end and an adjustable marker to indicate orientation and depth of insertion.

The inner catheter protrudes from the outer sheath by 5cm.

The material of the Sure View® inner catheter is modified to contain small bubbles that improve ultrasound image quality.

The obturator and stylet provide differing levels of rigidity, and when attached to the outer sheath, in place of the inner catheter, form a smooth radius at the tip.

2 Indications for use

Introduction of embryos into the uterine cavity.

3 Contraindications

The catheter should not be used:

- In the presence of chronic cervical infection
- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease
- For intra-fallopian procedures

4 Cautions

- Low resolution ultrasound equipment, or use of 'Classic' embryo catheters may compromise the visibility of the catheter.
- When performing transabdominal ultrasound, ensure that the patient has a full bladder.
- The patient should be fully prepared for embryo transfer before preparation and loading of the catheter commences.

5 Instructions for Use

- 5.1** Place patient in the lithotomy, dorsal, or left lateral position. The cervix should be exposed with a speculum and gently swabbed with cotton wool moistened with normal saline or medium.
- 5.2** When using transabdominal ultrasound follow normal procedures such that an optimal image of the uterine cavity is achieved.
- 5.3** The adjustable marker on the outer sheath can be set to indicate the desired cervical length/depth. Care should be taken when moving this marker to ensure that the orientation notch still corresponds with the direction of the pre-formed angle on the outer sheath.
- 5.4 For two stage transfer technique only –**
lock the hubs of the obturator/stylet and the outer sheath together and advance through the cervical canal to the inner os. If slight resistance is experienced, withdraw the catheter. Using thumb and forefinger curve the stylet/obturator to complement the patients anatomy and pass the catheter in this position to the internal os. Gently uncouple and remove the obturator/stylet leaving the outer sheath in place.

WARNING

The stylet/obturator and outer sheath hubs must be locked together. Removing the stylet/obturator from the outer sheath, prior to placement, may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

- 5.5** Under sterile conditions, fill a 1ml syringe with medium and eject any air bubbles. Remove the tip protector and firmly attach the syringe to the Luer compatible adapter of the inner catheter. Flush the catheter through with medium, remove syringe, and refill with medium. Reconnect the syringe and expel medium until the 0.1ml mark is reached, with the catheter tip pointing upwards to facilitate the removal of air bubbles.
- 5.6** Place the end of the catheter carefully into the medium droplet containing the embryos and inject a small amount of medium to break the boundary of surface tension that may appear.
- 5.7** Aspirate the embryos into the catheter and hand to person performing embryo transfer.
- 5.8a For single stage transfer technique only –**
with the inner and outer hubs locked in position, advance the catheter so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.
- 5.8b For two stage transfer technique only –**
the inner catheter should be advanced through the outer sheath already positioned (**5.4 above**) so that the inner catheter passes through the external and internal os, into the mid-uterine cavity.
- 5.9** It may be necessary to twist the catheter as it negotiates the cervical canal. When using ultrasound manipulate the probe to obtain the best image of the inner catheter.

WARNING

The catheter should never be forced against digitally felt resistance while inside the uterine cavity, as forcing the catheter may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The outer sheath, stylet or obturator should not be advanced further than the internal os, and should certainly never enter the uterine cavity, as this may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The inner catheter should not be pulled back further than the last graduation. Removing it from the outer sheath completely may result in damage to the endometrial tissue and bleeding.

The supported inner catheter is only to be used with the Sure-Pro® outer sheath as provided. The supported inner catheter should not be used without the outer sheath as this may lead to injury to the patient.

- 5.10 For single stage transfer technique only –**
If slight resistance is experienced, withdraw the catheter and advance the outer sheath until only the tip of the inner catheter is visible. Aligning the most distal marking on the base of the inner catheter with the hub of the outer sheath ensures a smooth radius protrudes. Whilst held in this position, pass the sheath and catheter to the internal os and then advance the inner catheter through the internal os, into the mid-uterine cavity. In the rare event where the cervical canal cannot be negotiated by this method, stylets are available to assist insertion. Use code No. PPS623/PPS623X or PES623/PES623X and then follow the two stage transfer technique.
- CAUTION: The Sure-Pro® product range is not compatible with product code 1816NST (the outer sheath provided with product code 1816NST will not facilitate use of the supported inner catheter).**
- 5.11** Place tip of catheter approximately 1cm from the fundus. Twist the catheter to remove any mucus from the tip.
- 5.12** Expel the embryos.
- 5.13** Leave time for the uterine environment to equilibrate and slowly remove the catheter.
- 5.14** Hand catheter back to embryologist to check that no embryos remain. Remove the speculum and allow the patient to rest.
- 5.15** Dispose of the catheter in accordance with local medical hazardous waste practices.

The above are only suggested instructions for use. The final decision on the technique used is the responsibility of the clinician in charge.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® and Wallace® are registered trademarks of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries.
CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.
© 2019 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Cathéters de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra®

MODE D'EMPLOI

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Les cathéters de transfert embryonnaire Wallace® sont des dispositifs à usage unique fournis stériles pour l'introduction d'embryons dans la cavité utérine suite à une fécondation *in vitro*.

MISE EN GARDE :

- **BIEN LIRE L'INTÉGRALITÉ DU MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION.**
Le fait de ne pas suivre correctement les instructions, les mises en garde et les précautions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales ou blesser gravement la patiente.
- **Ces procédures doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant suivi une formation appropriée et connaissant bien ces techniques. Consulter la littérature médicale sur les techniques, les complications et les risques possibles avant d'exécuter ces procédures.**
- **À UTILISER PAR OU SOUS LA SURVEILLANCE D'UNE PERSONNE QUALIFIÉE, CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES LOCALES RELATIVES À LA FÉCONDATION *IN VITRO*, LE CAS ÉCHÉANT.**
- **Jeter le produit ou son conditionnement s'ils sont endommagés.**

1 Description

Ces instructions s'appliquent à l'usage des cathéters de transfert embryonnaire Wallace®, dont les codes produit sont les suivants :

Code:	Description:	Type de cathéter interne :
PP623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro®	Classique, souple, 23 cm
PPB623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec obturateur	Classique, souple, 23 cm
PPB623X	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec obturateur Cathéter interne et gaine externe emballés dans des sachets stériles individuels	Classique, souple, 23 cm
PPS623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec mandrin	Classique, souple, 23 cm
PPS623X	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro® avec mandrin Cathéter interne et gaine externe emballés dans des sachets stériles individuels	Classique, souple, 23 cm
PE623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View**, souple, 23 cm
PEB623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec obturateur	Sure View**, souple, 23 cm
PEB623X	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec obturateur Cathéter interne et gaine externe emballés dans des sachets stériles individuels	Sure View**, souple, 23 cm
PES623	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec mandrin	Sure View**, souple, 23 cm
PES623X	Cathéter de transfert embryonnaire Wallace® Sure-Pro Ultra® avec mandrin Cathéter interne et gaine externe emballés dans des sachets stériles individuels	Sure View**, souple, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® avec cathéter interne « Sure View® » – pour une meilleure visibilité sous guidage échographique

Les dispositifs se composent d'un cathéter interne partiellement rigide, à embout souple et d'une gaine extérieure amovible fixée au cathéter interne par un adaptateur Luer compatible.

Le cathéter interne est un cathéter de 16 gauge dont la lumière est uniforme sur toute sa longueur. Il comprend une partie rigide en acier inoxydable dotée d'une série de graduations centimétriques à son extrémité proximale ; le cathéter interne flexible dépasse de 8,5 cm de cette partie.

La gaine extérieure comprend un angle préformé, une série de graduations centimétriques à son extrémité distale et un repère réglable permettant d'indiquer l'orientation et la profondeur d'insertion.

Le cathéter interne dépasse de 5 cm de la gaine extérieure.

Le matériau du cathéter interne Sure View® est modifié afin de contenir de petites bulles destinées à améliorer la qualité des images échographiques.

L'obturateur et le mandrin offrent différents degrés de rigidité et forment une extrémité souple lorsqu'ils sont fixés à la place du cathéter interne sur la gaine extérieure.

2 Indications

Introduction d'embryons dans la cavité utérine.

3 Contre-indications

Le cathéter ne doit pas être utilisé :

- En présence d'une infection cervicale chronique
- En présence, ou à la suite d'une récente infection génitale haute
- Pour des interventions au niveau des trompes de Fallope

4 Précautions

- Les équipements échographiques de faible résolution ou l'utilisation de cathéters de transfert embryonnaire classiques peuvent altérer la visibilité du cathéter.
- Lors d'une échographie transabdominale, s'assurer que la vessie de la patiente est pleine.
- La patiente doit être préparée pour le transfert embryonnaire avant le début de la préparation et l'introduction du cathéter.

5 Mode d'emploi

- 5.1** Placer la patiente en position gynécologique (sur le dos) ou sur le côté gauche. Exposer le col de l'utérus avec un spéculum puis le nettoyer doucement avec une compresse humidifiée de solution saline ou de milieu de culture.
- 5.2** En cas d'échographie transabdominale, suivre les procédures normales afin d'obtenir une bonne image de la cavité utérine.
- 5.3** Le repère réglable figurant sur la gaine extérieure peut être ajusté sur la longueur/profondeur de col souhaitée. Lors du réglage de ce repère, veiller à ce que l'encoche d'orientation corresponde à la direction de l'angle préformé de la gaine extérieure.
- 5.4 Pour la technique de transfert à deux étapes uniquement :**
Bien fixer les manchons de l'obturateur/du mandrin à la gaine extérieure puis avancer dans le canal cervical jusqu'à l'orifice interne. En cas de légère résistance, retirer le cathéter. À l'aide du pouce et de l'index, courber le mandrin/l'obturateur pour qu'il épouse l'anatomie de la patiente, puis avancer le cathéter dans cette position jusqu'à l'orifice interne. Séparer puis retirer doucement l'obturateur/le mandrin en laissant la gaine extérieure en place.

MISE EN GARDE

Le mandrin/l'obturateur doit être solidement fixé aux manchons de la gaine extérieure. Le retrait complet du mandrin/de l'obturateur hors de la gaine extérieure avant sa mise en place peut provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

- 5.5** Dans des conditions stériles, remplir une seringue de 1 ml de milieu de culture et expulser toutes les bulles d'air. Retirer le capuchon protégeant l'embout puis relier fermement la seringue à l'adaptateur Luer compatible du cathéter interne. Instiller le milieu de culture par le cathéter, retirer la seringue et la remplir à nouveau avec du milieu de culture. Reconnecter la seringue et expulser le milieu de culture jusqu'à atteindre le marquage 0,1 ml, l'embout du cathéter dirigé vers le haut pour faciliter l'expulsion des bulles d'air.
- 5.6** Placer lentement l'embout du cathéter dans la gouttelette de milieu de culture qui contient les embryons et injecter une petite quantité de milieu de culture pour rompre la limite de la tension superficielle.
- 5.7** Aspirer les embryons dans le cathéter et le passer à la personne chargée de transférer les embryons.
- 5.8a Pour la technique de transfert à une étape uniquement :**
Une fois les manchons interne et externe bien positionnés, faire avancer la sonde afin que le cathéter interne traverse les orifices externe et interne jusque dans la cavité utérine.
- 5.8b Pour la technique de transfert à deux étapes uniquement :**
Avancer le cathéter interne dans la gaine extérieure déjà positionnée (**5.4 ci-dessus**) de manière à ce qu'il traverse les orifices externe et interne jusque dans la cavité utérine.
- 5.9** Il peut s'avérer nécessaire de tourner le cathéter lorsqu'il franchit le canal cervical. En cas de recours à l'échographie, manipuler la sonde de manière à obtenir la meilleure image possible du cathéter interne.

MISE EN GARDE

Le cathéter ne doit jamais être introduit de force en cas de résistance dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas avancer la gaine extérieure, le mandrin ou l'obturateur au-delà de l'orifice interne et ne jamais la(le) faire pénétrer dans la cavité utérine sous peine de provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Ne pas retirer le cathéter interne au-delà de la dernière graduation. Le retrait complet du cathéter hors de la gaine extérieure peut provoquer des lésions de l'endomètre ainsi qu'une hémorragie.

Le cathéter interne rigide doit uniquement être utilisé avec la gaine extérieure Sure-Pro® fournie. Il ne doit pas être utilisé sans la gaine extérieure sous peine de blesser la patiente.

- 5.10 Pour la technique de transfert à une étape uniquement :**
En cas de légère résistance, retirer le cathéter et avancer la gaine extérieure jusqu'à ce que seul l'embout du cathéter interne soit visible. L'extrémité souple du cathéter interne dépasse de la gaine extérieure lorsque le repère distal au niveau de la base du cathéter est aligné avec le manchon de la gaine extérieure. Tout en maintenant cette position, faire avancer la gaine et le cathéter jusqu'à l'orifice interne puis pousser le cathéter interne de manière à ce qu'il traverse l'orifice interne, jusque dans la cavité utérine. Dans le cas rare où cette méthode ne permet pas de franchir le canal cervical, il est possible d'utiliser des mandrins pour faciliter l'insertion du cathéter. Utiliser les produits de référence PPS623/PPS623X ou PES623/PES623X puis suivre la technique de transfert à deux étapes.

MISE EN GARDE : la gamme de produits Sure-Pro® n'est pas compatible avec la gaine extérieure dont le code produit est 1816NST (cette gaine ne facilite pas l'utilisation du cathéter interne rigide).

- 5.11** Placer l'embout du cathéter à environ 1 cm du fundus. Tourner le cathéter pour retirer les mucosités présentes sur l'embout.
- 5.12** Expulser les embryons.
- 5.13** Laisser le temps à l'environnement utérin de se rétablir puis retirer lentement le cathéter.
- 5.14** Tendrer le cathéter à l'embryologiste pour qu'il vérifie l'absence d'embryons. Retirer le spéculum et laisser la patiente se reposer.
- 5.15** Retirer le cathéter et le jeter en suivant les exigences et protocoles locaux en matière d'élimination des déchets médicaux contaminés.

Les instructions d'emploi ci-dessus ne sont que des suggestions. Le choix final de la technique utilisée est de la seule responsabilité du médecin traitant.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® et Wallace® sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc. et de ses filiales

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wallace® Embryo-Transferkatheter sind sterile Einmalkatheter für den Transfer

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

von Embryonen in die Gebärmutterhöhle nach *In-vitro*-Fertilisation.

WARNUNG:

- **LESEN SIE VOR ANWENDUNG DIESES INSTRUMENTS BITTE ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG DURCH. Die Missachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende chirurgische Konsequenzen haben oder zu Verletzungen bei der Patientin führen.**
- **Diese Untersuchungen und Prozeduren dürfen nur von medizinischem Personal durchgeführt werden, das über eine ausreichende Ausbildung und Erfahrung mit den dazu notwendigen Verfahren verfügt. Vor Durchführung dieser Untersuchungen und Prozeduren empfiehlt es sich, die medizinische Fachliteratur über die Methodik und die damit verbundenen Komplikationen und Gefahren zu lesen.**
- **DAS INSTRUMENT DARF NUR VON EINER FÜR DIESEN EINGRIFF AUSGEBILDETEN PERSON ODER UNTER AUFSICHT EINER ENTSPRECHENDEN PERSON UND IM EINKLANG MIT DEN ÖRTLICHEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE IN-VITRO-FERTILISATION ANGEWENDET WERDEN.**
- **Wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind, darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.**

1 Beschreibung

Diese Gebrauchsanleitung gilt für sterile Wallace® Embryo-Transferkatheter mit den folgenden Produktnummern:

Bestellnummer:	Beschreibung:	Innenkanüle:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter</i>	Standard, weich, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator</i>	Standard, weich, 23 cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator (Innenkatheter und Ummantelung mit Mandrin sind jeweils einzeln in sterilen Beuteln verpackt)</i>	Standard, weich, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin</i>	Standard, weich, 23 cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin (Innenkatheter und Ummantelung mit Mandrin sind jeweils einzeln in sterilen Beuteln verpackt)</i>	Standard, weich, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter</i>	Sure View**, weich, 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator</i>	Sure View**, weich, 23cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Obturator (Innenkatheter und Ummantelung mit Mandrin sind jeweils einzeln in sterilen Beuteln verpackt)</i>	Sure View**, weich, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin</i>	Sure View**, weich, 23cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo-Transferkatheter mit Mandrin (Innenkatheter und Ummantelung mit Mandrin sind jeweils einzeln in sterilen Beuteln verpackt)</i>	Sure View**, weich, 23cm

*Sure-Pro Ultra® mit „Sure View®“-Innenkatheter – zur besseren Darstellung im Ultraschall.

Die Katheter bestehen aus einem teilweise verstärkten, flexiblen Innenkatheter mit offenem Ende und einer abnehmbaren äußeren Hülse, die mit einem Luer-kompatiblen Adapter am Innenkatheter befestigt ist.

Der Innenkatheter hat einen Durchmesser von 16G mit einem über die gesamte Länge konstanten Lumen. Er wird durch einen Edelstahlschaft verstärkt und weist am proximalen Ende mehrere 1-cm-Markierungen auf. Der flexible Innenkatheter ragt um 8,5 cm über die äußere Hülse hinaus.

Die äußere Hülse ist abgewinkelt und weist am distalen Ende neben mehreren 1-cm-Markierungen auch einen verstellbaren Marker auf, um Richtung und Tiefe des eingeführten Katheters anzuzeigen.

Der Innenkatheter ragt um 5 cm über die äußere Hülse hinaus.

Das Material des Sure-View-Innenkatheters enthält kleine Bläschen zur Verbesserung der Qualität des Ultraschallbildes.

Obturator und Mandrin sind unterschiedlich steif und formen einen glatten Radius, wenn sie anstelle des Innenkatheters an der äußeren Hülse angebracht werden.

2 Anwendungsgebiete

Transfer von Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

3 Gegenanzeigen

Der Katheter darf nicht verwendet werden:

- Bei chronischen Infektionen des Gebärmutterhalses
- Bei akuter oder kurz zurückliegender Adnexitis
- Für Eingriffe am Eileiter

4 Vorsichtshinweise

- Bei schwachauflösenden Ultraschallgeräten oder bei der Verwendung von ‚Standard‘ Embryo-Transferkathetern kann die Sichtbarkeit des Katheters beeinträchtigt sein.
- Bei einem transabdominalen Ultraschall ist darauf zu achten, dass die Patientin eine volle Blase hat.
- Die Patientin muss für den Embryonen-Transfer fertig vorbereitet sein, bevor die Katheter vorbereitet und gefüllt werden.

5 Gebrauchsanleitung

- 5.1** Die Patientin in Steinschnittlage, Rückenlage oder in die linke Seitenlage bringen. Die Zervix soll mit Hilfe eines Spekulum dargestellt und vorsichtig mit einem in normaler Kochsalzlösung oder Kulturmedium getränkten Wattebausch abgetupft werden.
- 5.2** Es gelten die üblichen Prozeduren für einen transabdominalen Ultraschall, damit eine optimale Darstellung der Gebärmutterhöhle erreicht wird.
- 5.3** Der verstellbare Marker auf der äußeren Hülse kann auf die gewünschte zervikale Länge/Tiefe eingestellt werden. Beim Verschieben dieses Markers muss darauf geachtet werden, dass die Orientierungskerbe immer mit der Richtung des vorgeformten Winkels der äußeren Hülse übereinstimmt.
- 5.4 Gilt nur für zweistufige Techniken:**

Die Naben des Obturators/Mandrins und die äußere Hülse einrasten und vorsichtig durch den Zervixkanal an den inneren Muttermund vorschieben. Wenn ein leichter Widerstand fühlbar ist, den Katheter herausziehen. Den Mandrin/Obturator mit Daumen und Zeigefinger entsprechend der Anatomie der Patientin zurechtbiegen und den Katheter in dieser Position zum inneren Muttermund schieben. Den Mandrin/Obturator vorsichtig entkoppeln und herausziehen, dabei die äußere Hülse in Position belassen.

WARNUNG

Der Mandrin/Obturator und die äußere Hülse müssen ineinander eingerastet sein. Wird der Mandrin/Obturator vor der Platzierung aus der äußeren Hülse herausgezogen, kann dies zu einer Verletzung der Gebärmutter Schleimhaut und zu Blutungen führen.

- 5.5** Eine 1-ml-Spritze unter sterilen Bedingungen mit Kulturmedium füllen und alle Luftblasen herausdrücken. Schutzkappe von der Spitze abnehmen und die Spritze am Luer-kompatiblen Adapter des Innenkatheters sicher befestigen. Den Katheter mit Kulturmedium durchspülen, die Spritze abnehmen und neu mit Kulturmedium füllen. Die Spritze wieder befestigen und das Kulturmedium herausdrücken, bis die 0,1 ml-Markierung erreicht ist; die Katheterspitze soll dabei nach oben weisen, damit Luftblasen leichter entweichen können.
- 5.6** Das Katheterende vorsichtig in den Tropfen Kulturmedium eintauchen, in dem sich die Embryonen befinden, und eine kleine Menge Kulturmedium injizieren, um die Grenze der Oberflächenspannung zu durchbrechen, die unter Umständen auftreten kann.
- 5.7** Die Embryonen in den Katheter aspirieren und diesen der Person anreichen, die den Embryonen-Transfer vornimmt.

5.8a Gilt nur für einstufige Techniken:

Den Katheter mit eingerasteten inneren und äußeren Naben vorschieben, so dass der Innenkatheter durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt.

5.8b Gilt nur für zweistufige Techniken:

Der Innenkatheter sollte durch die bereits platzierte äußere Hülse (**siehe 5.4 oben**) eingeführt werden, so dass er durch den äußeren und inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle vordringt.

- 5.9** Beim Durchschieben durch den Gebärmutterkanal muss der Katheter unter Umständen gedreht werden. Die Ultraschallsonde sollte so eingestellt werden, dass man ein optimales Bild des Innenkatheters erhält.

WARNUNG

Den Katheter keinesfalls weiter vorschieben, wenn ein fühlbarer Widerstand auftritt, während sich der Katheter in der Gebärmutterhöhle befindet, da das Vorschieben des Katheters gegen einen Widerstand zur Verletzung der Gebärmutter Schleimhaut und zu Blutungen führen kann.

Die äußere Hülse, der Mandrin oder der Obturator dürfen nicht weiter als bis zum inneren Muttermund vorgeschoben werden und auf keinen Fall in die Gebärmutterhöhle gelangen, weil sonst die Gebärmutter Schleimhaut verletzt werden könnte, was Blutungen zur Folge hat.

Der Innenkatheter darf nicht weiter als bis zur letzten Markierung herausgezogen werden. Wird er ganz aus der äußeren Hülse herausgezogen, kann dies zu einer Verletzung der Gebärmutter Schleimhaut und zu Blutungen führen.

Der verstärkte Innenkatheter darf nur mit der mitgelieferten Sure-Pro® äußeren Hülse benutzt werden. Der verstärkte Innenkatheter darf nicht ohne die äußere Hülse benutzt werden, da dies zu Verletzungen bei der Patientin führen könnte.

5.10 Gilt nur für einstufige Techniken:

Wenn ein leichter Widerstand spürbar ist, muss der Katheter zurückgezogen und die äußere Hülse vorgeschoben werden, bis nur die Spitze des Innenkatheters sichtbar ist. Die am weitesten distal befindliche Markierung an der Basis des Innenkatheters muss auf die Nabe der äußeren Hülse ausgerichtet werden, damit ein glatter Radius hervorragt. In dieser Position die Hülse mit dem Katheter zum inneren Muttermund vorschieben und dann den Innenkatheter durch den inneren Muttermund bis in die Mitte der Gebärmutterhöhle einführen. In seltenen Fällen gelingt das Einführen in den Gebärmutterhalskanal mit dieser Methode nicht; in diesem Fall erleichtern Mandrins das Einführen. Produkt Nr. PPS623/PPS623X oder PES623/PES623X auswählen, und die 2-Stufen Transfertechnik durchführen.

VORSICHT: Die Sure-Pro® Produktreihe ist nicht kompatibel mit der Produkt Nr. 1816NST (die äußere Hülse, die mit der Produkt Nr. 1816NST geliefert wird, eignet sich nicht zum Einsatz mit dem verstärkten Innenkatheter).

- 5.11** Die Spitze des Katheters in etwa 1 cm Abstand vom Fundus platzieren. Katheter drehen, um etwaige Schleimsammlungen von der Spitze zu entfernen.
- 5.12** Die Embryonen injizieren.
- 5.13** Einige Zeit abwarten, bis sich das Gebärmuttermilieu wieder im Gleichgewicht befindet und danach den Katheter langsam herausziehen.
- 5.14** Den Katheter zur Überprüfung an den Embryologen zurückgeben, damit sichergestellt ist, dass keine Embryonen darin zurückgeblieben sind. Spekulum entfernen und die Patientin einige Zeit ruhen lassen.
- 5.15** Den Katheter entsprechend den örtlich gültigen Entsorgungsvorschriften für Medizinprodukte entsorgen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nur Empfehlungen für die Anwendung des Katheters. Die endgültige Entscheidung über das anzuwendende Verfahren liegt im Verantwortungsbereich des Arztes, der den Eingriff durchführt.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® und Wallace® sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc. und seinen Tochtergesellschaften.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Cateteri Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® per trasferimento embrionale

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

I cateteri Wallace® per il trasferimento embrionale sono dispositivi monouso sterili per l'introduzione di embrioni nella cavità uterina in seguito a fecondazione *in vitro*.

AVVERTENZA:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. Il non seguire attentamente le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni, potrebbe avere conseguenze chirurgiche anche gravi o essere causa di lesioni alla paziente.**
- **Queste procedure devono essere effettuate unicamente da personale adeguatamente addestrato con familiarità nelle tecniche applicate. Per maggiori informazioni sulle tecniche, sulle complicazioni e sui pericoli relativi all'esecuzione di queste procedure, consultare adeguata documentazione medica.**
- **IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO DA PERSONE QUALIFICATE NEL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA LOCALI IN MATERIA DI FECONDAZIONE *IN VITRO*, SE DISPONIBILI.**
- **Eliminare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso risultano danneggiati.**

1 Descrizione

Queste istruzioni si riferiscono a cateteri sterili Wallace® per il trasferimento embrionale. Codici prodotto:

Codice	Descrizione:	Tipo di Catetere Interno:
PP623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale	Classico, Morbido, 23 cm
PPB623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore	Classico, Morbido, 23 cm
PPB623X	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore (Catetere interno e guaina esterna in singole confezioni sterili)	Classico, Morbido, 23 cm
PPS623	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino	Classico, Morbido, 23 cm
PPS623X	Catetere Sure-Pro® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino (Catetere interno e guaina esterna in singole confezioni sterili)	Classico, Morbido, 23 cm
PE623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale	Sure View®, Morbido, 23 cm
PEB623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore	Sure View®, Morbido, 23 cm
PEB623X	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Otturatore (Catetere interno e guaina esterna in singole confezioni sterili)	Sure View®, Morbido, 23 cm
PES623	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino	Sure View®, Morbido, 23 cm
PES623X	Catetere Sure-Pro Ultra® Wallace® per Trasferimento Embrionale con Mandrino (Catetere interno e guaina esterna in singole confezioni sterili)	Sure View®, Morbido, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® con catetere interno "Sure View®" – per una maggiore visibilità agli ultrasuoni

Si tratta di dispositivi costituiti da un catetere interno parzialmente supportato, flessibile e a punta aperta e da una guaina esterna rimovibile collegata al catetere interno tramite un adattatore luer compatibile.

Il catetere interno presenta un lume di 16 G, uniforme per tutta la lunghezza. Comprende, inoltre, un supporto in acciaio inossidabile con una serie di marcature da 1 cm all'estremità prossimale, da cui il catetere interno flessibile fuoriesce di 8,5 cm.

La guaina esterna presenta un angolo preformato, una serie di marcature da 1 cm all'estremità distale e un marcatore regolabile per indicare l'orientamento e la profondità di inserzione.

Il catetere interno fuoriesce di 5 cm dalla guaina esterna.

Il materiale del catetere interno Sure View® è stato modificato in modo da contenere minuscole bolle che migliorano la qualità dell'immagine ultrasonica.

L'otturatore e il mandrino forniscono diversi livelli di rigidità, e, se collegati alla guaina esterna, al posto del catetere interno, formano un raggio piano a livello della punta.

2 Indicazioni per l'uso

Introduzione di embrioni nella cavità uterina.

3 Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato nei seguenti casi

- In presenza di infezione cronica della cervice
- In presenza o a seguito di patologia infiammatoria pelvica recente
- Per procedure intrafallopiane

4 Precauzioni

- I sistemi ultrasonici a bassa risoluzione, o l'utilizzo di cateteri embrionali "Classici", possono compromettere la visibilità del catetere.
- La paziente deve sottoporsi ad esami ultrasonici transaddominali con la vescica piena.
- Prima di iniziare l'allestimento del catetere, preparare la paziente al trasferimento embrionale.

5 Istruzioni per l'uso

- 5.1** Porre la paziente in posizione litotomica, dorsale o in decubito laterale sinistro. Rendere visibile la cervice mediante speculo e tamponarla delicatamente con cotone idrofilo inumidito con normale soluzione fisiologica o liquido di coltura.
- 5.2** Quando si usano gli ultrasuoni transaddominali, seguire le normali procedure, in modo da ottenere un'immagine ottimale della cavità uterina.
- 5.3** Il marcatore regolabile sulla guaina esterna può essere impostato in modo da indicare la lunghezza/profondità cervicale desiderata. Quando si muove questo marcatore, assicurarsi che la tacca di orientamento corrisponda ancora alla direzione dell'angolo pre-formato della guaina esterna.
- 5.4** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in due fasi:**
Agganciare i coni di connessione dell'otturatore o del mandrino e della guaina esterna e avanzare attraverso il canale cervicale verso l'orifizio interno. Nel caso si avverta una leggera resistenza, estrarre il catetere. Con il pollice e l'indice, adattare il mandrino/l'otturatore all'anatomia della paziente e spingere il catetere in questa posizione verso l'orifizio interno dell'utero. Disgiungere i due pezzi con delicatezza e rimuovere l'otturatore/il mandrino lasciando la guaina esterna al suo posto.

AVVERTENZA

Le parti centrali del mandrino o dell'otturatore e della guaina esterna devono essere agganciati insieme. Rimuovere il mandrino o l'otturatore dalla guaina esterna prima del posizionamento può causare un danno al tessuto endometriale e sanguinamento.

- 5.5** Operando in condizioni sterili, riempire una siringa da 1 ml con terreno di coltura ed eliminare le bolle d'aria presenti all'interno. Rimuovere la protezione della punta e collegare saldamente la siringa all'adattatore Luer compatibile del catetere. Lavare il catetere con terreno di coltura, rimuovere la siringa e riempire nuovamente con terreno di coltura. Ricollegare la siringa ed espellere il terreno di coltura fino alla marcatura di 0,1 ml, con la punta del catetere rivolta verso l'alto in modo da facilitare l'eliminazione delle bolle d'aria.
- 5.6** Collocare con cura l'estremità del catetere nella gocciolina di liquido contenente gli embrioni ed iniettare una piccola quantità di liquido di coltura per rompere la tensione superficiale eventualmente presente.
- 5.7** Aspirare gli embrioni nel catetere; consegnare il catetere alla persona che esegue il trasferimento embrionale.
- 5.8a** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in una sola fase:**
Mantenendo i coni di connessione interno ed esterno bloccati in posizione, fare avanzare il dispositivo in modo che il catetere passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.
- 5.8b** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in due fasi:**
Bisogna far avanzare il catetere interno attraverso la guaina esterna (**punto 5.4**) in modo che il catetere passi attraverso l'orifizio esterno ed interno dell'utero, fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina.
- 5.9** Può essere necessario ruotare il catetere nella fase di superamento del canale cervicale. Se si usa l'ultrasuono, manovrare la sonda in modo da ottenere un'immagine ottimale del catetere.

AVVERTENZA

In caso di resistenza riscontrata al tatto, non forzare mai il catetere mentre si trova all'interno della cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

La guaina esterna, il mandrino e l'otturatore non devono essere fatti avanzare oltre l'orifizio interno e non devono mai penetrare nella cavità uterina (ciò potrebbe comportare danni al tessuto endometriale e sanguinamento).

Il catetere non deve essere ritirato oltre l'ultima marcatura. Infatti, nel caso in cui il catetere venga rimosso completamente dalla guaina esterna, vi è il rischio di danni al tessuto endometriale e sanguinamento.

Il catetere interno supportato può essere utilizzato esclusivamente con la guaina esterna Sure-Pro® nelle condizioni in cui viene fornita. Il catetere interno supportato non deve essere utilizzato senza la guaina esterna poiché questo potrebbe danneggiare la paziente.

- 5.10** **Esclusivamente per tecniche di trasferimento in una sola fase:**
Nel caso in cui si incontri una leggera resistenza, estrarre il catetere e fare avanzare la guaina esterna fino a che sia visibile oltanto la punta del catetere stesso. L'allineamento della marcatura più distale presente sulla base del catetere con il cono di connessione della guaina esterna consente di far coincidere perfettamente le estremità delle due cannule. Mantenendoli bloccati in questa posizione, fare avanzare la guaina e il catetere nell'orifizio esterno ed interno; quindi fare avanzare il catetere interno attraverso l'orifizio interno fino a raggiungere la zona centrale della cavità uterina. Nella (rara) eventualità che non si riesca a raggiungere il canale cervicale, sono disponibili mandrini per favorire l'inserimento. Utilizzare il codice No. PPS623/PPS623X o PES623/PES623X e seguire quindi la procedura di trasferimento in due fasi.

PRECAUZIONE: La gamma di prodotti Sure-Pro® non è compatibile con il prodotto codice 1816NST (la guaina esterna fornita con il prodotto codice 1816NST non faciliterà l'utilizzo del catetere interno supportato).

- 5.11** Posizionare la punta del catetere ad una distanza di circa 1 cm dal fondo. Ruotare il catetere per rimuovere le tracce di muco dalla punta.
- 5.12** Espellere gli embrioni.
- 5.13** Lasciare che l'ambiente uterino si equilibri e rimuovere lentamente il catetere.
- 5.14** Consegnare il catetere all'embrilogico che verificherà che non siano rimasti embrioni. Rimuovere lo speculo e far riposare la paziente.
- 5.15** Eliminare il catetere secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.

La procedura sopradescritta ha valore puramente orientativo. La decisione finale in merito alla procedura più idonea spetta sempre al medico.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® e Wallace® sono marchi registrati di CooperSurgical, Inc. e delle sue controllate.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

Catéteres Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® y Sure-Pro Ultra®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

Los catéteres de transferencia embrionaria Wallace® son dispositivos estériles de un solo uso para la transferencia de embriones a la cavidad uterina tras la fecundación *in vitro*.

ADVERTENCIA:

- **LEA ESTAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DEL USO.**
- **El hecho de no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en este documento puede tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones a la paciente.**
- **Estos procedimientos sólo pueden ser realizados por personal que haya recibido la formación adecuada y con experiencia en la realización de estas técnicas. Antes de proceder a realizarlos, consulte la bibliografía médica sobre sus técnicas, complicaciones y riesgos.**
- **ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER UTILIZADO POR, O BAJO LA SUPERVISIÓN DE, PERSONAL CUALIFICADO CONFORME A LA NORMATIVA LOCAL VIGENTE EN TORNO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN *IN VITRO*, CUANDO CORRESPONDA.**
- **Deseche el dispositivo si el producto o su embalaje presentan algún daño.**

1 Descripción

Estas instrucciones son para los catéteres estériles Wallace® de transferencia embrionaria con los códigos de producto:

Código:	Descripción:	Tipo de catéter interno:
PP623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro®	Clásico, blando, 23 cm
PPB623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con obturador	Clásico, blando, 23 cm
PPB623X	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con obturador (Catéter interno y vaina externa envasados en bolsas individuales estériles)	Clásico, blando, 23 cm
PPS623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con fiador	Clásico, blando, 23 cm
PPS623X	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro® con fiador (Catéter interno y vaina externa envasados en bolsas individuales estériles)	Clásico, blando, 23 cm
PE623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra®	Sure View®, blando, 23 cm
PEB623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con obturador	Sure View®, blando, 23 cm
PEB623X	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con obturador (Catéter interno y vaina externa envasados en bolsas individuales estériles)	Sure View®, blando, 23 cm
PES623	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con fiador	Sure View®, blando, 23 cm
PES623X	Catéter Wallace® de transferencia embrionaria Sure-Pro Ultra® con fiador (Catéter interno y vaina externa envasados en bolsas individuales estériles)	Sure View®, blando, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® con el catéter interno "Sure View®", para una mejor visibilidad en la ecografía.

Los dispositivos constan de un catéter interno con soporte parcial, flexible y con apertura distal y una vaina externa desmontable que se acopla al catéter interno mediante un adaptador de cono Luer compatible.

El catéter interno tiene un calibre 16G con una luz uniforme en toda su longitud. Cuenta con un soporte de acero inoxidable con varias graduaciones de 1 cm en el extremo proximal del que sobresale 8,5 cm el catéter interno flexible.

La vaina externa tiene un ángulo preformado, varias graduaciones de 1 cm en el extremo distal y un marcador ajustable para indicar la orientación y la profundidad de inserción.

El catéter interno sobresale 5 cm de la vaina externa.

El material del catéter interno Sure View® se ha modificado para dotarlo de unas pequeñas burbujas que mejoran la calidad de la imagen ecográfica.

El obturador y el fiador proporcionan distintos grados de rigidez y, cuando se acoplan a la vaina externa en lugar del catéter interno, forman un área roma en la punta.

2 Indicaciones de uso

Introducción de embriones en la cavidad uterina.

3 Contraindicaciones

El catéter no se debe utilizar:

- En caso de infección crónica del cuello uterino
- En presencia o inmediatamente después de una enfermedad inflamatoria pélvica
- Para procedimientos intratubáricos

4 Precauciones

- El uso de un ecógrafo de baja resolución o de catéteres para embriones "Clásico" puede afectar a la visibilidad del catéter.
- Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, asegúrese de que la paciente tenga la vejiga llena.
- Previo a la preparación y carga del catéter, la paciente debe estar completamente preparada para la transferencia embrionaria.

5 Instrucciones de Uso

- 5.1** Coloque a la paciente en posición de litotomía, dorsal o lateral izquierda. El cuello del útero se debe exponer con un espéculo y limpiar suavemente con un algodón humedecido con suero salino normal o medio.
- 5.2** Cuando se use una técnica ecográfica transabdominal, siga los procedimientos habituales para lograr una imagen óptima de la cavidad uterina.
- 5.3** El marcador ajustable de la vaina externa se puede regular para que indique la longitud o la profundidad uterina deseada. Deberán extremarse las precauciones al mover este marcador para asegurarse que la muesca de orientación siga estando alineada con la dirección del ángulo preformado de la vaina externa.
- 5.4 Únicamente para la técnica de transferencia en dos etapas:**
Ensamble los conos del obturador/fiador y de la vaina externa y avance a través del canal cervical hasta el orificio interno. Si percibe una ligera resistencia, retire el catéter. Con el pulgar y el índice, curve el fiador/obturador para adaptarlo a la anatomía de la paciente e introduzca el catéter en esta posición por el orificio interno. Desacople suavemente el obturador/fiador y retírelo, dejando la vaina externa en su lugar.

ADVERTENCIA

Los conos del fiador/obturador y de la vaina externa deben estar acoplados. Retirar el fiador/obturador de la vaina externa antes de colocarlo puede generar lesiones en el tejido endometrial y causar hemorragias.

- 5.5** En condiciones estériles, llene una jeringa de 1 ml con medio y expulse las burbujas de aire. Retire el protector de la punta y acople la jeringa firmemente al adaptador de cono Luer del catéter interno. Irrigue el catéter con el medio, retire la jeringa y llénela de nuevo con medio. Vuelva a acoplar la jeringa y expulse la cantidad de medio necesaria para alcanzar la marca de 0,1 ml, con la punta del catéter hacia arriba para facilitar la eliminación de las burbujas de aire.
- 5.6** Introduzca con cuidado el extremo del catéter en la gota de medio que contiene los embriones e inyecte una pequeña cantidad de medio para romper la línea de tensión superficial que puede haber aparecido.
- 5.7** Aspire los embriones al interior del catéter y entregue éste a la persona que vaya a realizar la transferencia embrionaria.
- 5.8a Únicamente para la técnica de transferencia en una sola etapa:**
Con los conos interno y externo bloqueados en su posición, haga avanzar el catéter de modo que el catéter interno atraviese los orificios externo e interno y alcance la parte media de la cavidad uterina.
- 5.8b Únicamente para la técnica de transferencia en dos etapas:**
El catéter interno deberá introducirse a través de la vaina externa ya en posición (**ver 5.4**) de forma que pase a través de los orificios externo e interno y alcance la parte media de la cavidad uterina.
- 5.9** Puede ser necesario girar el catéter a medida que avanza por el canal cervical. Cuando la técnica se realice bajo visualización ecográfica, mueva la sonda del ecógrafo para obtener la mejor imagen posible del catéter interno.

ADVERTENCIA

En ningún caso se debe forzar el catéter si se nota resistencia manual en el interior de la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

La vaina externa, el fiador o el obturador no deben avanzar más allá del orificio interno y no deben introducirse nunca en la cavidad uterina, ya que se podrían provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

El catéter interno no debe retirarse más allá de la última graduación centimétrica. Extraer por completo el catéter de la vaina externa puede provocar daños en el tejido endometrial y hemorragias.

El catéter interno con soporte sólo se puede usar con la vaina externa Sure-Pro® adjunta. El catéter interno con soporte no deberá utilizarse sin la vaina externa, ya que se podrían causar lesiones a la paciente.

- 5.10 Únicamente para la técnica de transferencia en una sola etapa:**
Si se percibe una ligera resistencia, retire el catéter y haga avanzar la vaina externa hasta que sólo la punta del catéter interno sea visible. Alinear la marca más distal de la base del catéter interno con el cono de la vaina externa garantiza una ligera prominencia roma que favorece su introducción. Mientras los sostiene en esta posición, haga pasar la vaina y el catéter a través del orificio interno y a continuación haga avanzar el catéter interno a través del orificio interno, hasta la parte media de la cavidad uterina. En el caso poco probable de que no se pueda atravesar el canal cervical mediante este método, hay fiadores disponibles para facilitar la introducción. Emplee los códigos PPS623/PPS623X o PES623/PES623X y utilice la técnica de transferencia en dos etapas.

PRECAUCIÓN: La gama de productos Sure-Pro® no es compatible con el código de producto 1816NST (la vaina externa que se suministra con el código de producto 1816NST no se puede usar con el catéter interno con soporte).

- 5.11** Coloque la punta del catéter aproximadamente a 1 cm del fundus. Gire el catéter para eliminar la mucosidad de la punta.
- 5.12** Expulse los embriones.
- 5.13** Espere un momento para permitir que el medio uterino se equilibre y retire lentamente el catéter.
- 5.14** Entregue el catéter al embriólogo para que verifique que no queda ningún embrión. Retire el espéculo y deje que la paciente descanse.
- 5.15** Deseche el catéter conforme a las prácticas locales de eliminación de desechos médicos peligrosos.

Las anteriores instrucciones sólo son sugerencias de uso. La decisión final sobre la técnica empleada compete al médico responsable.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® y Wallace® son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc. y sus filiales.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Reservados todos los derechos.

Cateteres para Implantação de Embriões Sure-Pro® e Sure-Pro Ultra® Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto.
 Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto.
 Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

Os cateteres para implantação de embriões Wallace® são dispositivos de utilização única fornecidos estéreis para a introdução de embriões na cavidade uterina a seguir à fertilização *in vitro*.

ADVERTÊNCIA:

- **ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO LEIA NA ÍNTEGRA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.**
 Se não seguir devidamente as instruções, advertências e precauções pode causar consequências cirúrgicas graves ou lesões na paciente.
- **Estas intervenções devem ser executadas apenas por indivíduos que tenham formação adequada e estejam familiarizados com estas técnicas.** Antes de executar estas intervenções, consulte a literatura médica a respeito destas técnicas, complicações e perigos.
- **PARA SER UTILIZADO POR, OU SOB ORIENTAÇÃO DE, INDIVÍDUOS QUALIFICADOS DE ACORDO COM AS DIRECTRIZES LOCAIS QUE REGULEM A FERTILIZAÇÃO *IN VITRO*, SE APLICÁVEL.**
- **Eliminar se o produto ou a embalagem estiverem danificados.**

1 Descrição

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas com os cateteres para implantação de embriões da Wallace® estéreis, com os códigos de produto:

Código:	Descrição:	Tipo de cateter interior:
PP623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace®	Clássico, Macio, 23 cm
PPB623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Obturador	Clássico, Macio, 23 cm
PPB623X	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Obturador (Cateter interno e bainha externa embalados em bolsas estéreis individuais)	Clássico, Macio, 23 cm
PPS623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Estilete	Clássico, Macio, 23 cm
PPS623X	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro® Wallace® com Estilete (Cateter interno e bainha externa embalados em bolsas estéreis individuais)	Clássico, Macio, 23 cm
PE623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace®	Sure View**, Macio, 23cm
PEB623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Obturador	Sure View**, Macio, 23cm
PEB623X	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Obturador (Cateter interno e bainha externa embalados em bolsas estéreis individuais)	Sure View**, Macio, 23cm
PES623	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Estilete	Sure View**, Macio, 23cm
PES623X	Cateter para Implantação de Embriões Sure-Pro Ultra® Wallace® com Estilete (Cateter interno e bainha externa embalados em bolsas estéreis individuais)	Sure View**, Macio, 23cm

*Sure-Pro Ultra® com cateter interior "Sure View**" – para melhorar a visibilidade em ecografias

Os dispositivos são constituídos por um cateter interior de extremidade aberta, flexível, parcialmente reforçado e uma bainha exterior amovível que está ligada ao cateter interior através de um adaptador Luer compatível.

O cateter interior é de calibre 16G, com um lúmen que é uniforme em todo o seu comprimento. Tem um reforço de aço inoxidável com uma série de graduações de 1 cm na sua extremidade proximal da qual sai um cateter interior flexível por 8,5 cm.

A bainha exterior tem um ângulo pré-formado, uma série de graduações de 1 cm na sua extremidade distal e um marcador ajustável para indicar a orientação e a profundidade de inserção.

O cateter interior estende-se 5 cm para além da bainha exterior.

O material do cateter interior Sure View® é modificado de forma a incluir pequenas bolhas que melhoram a qualidade da imagem das ecografias.

O obturador e o estilete fornecem diferentes graus de rigidez e, quando conectados à bainha exterior em vez de ao cateter interior, formam um raio uniforme na ponta.

2 Indicações para utilização

Introdução de embriões na cavidade uterina.

3 Contra indicações

Não deve utilizar o cateter:

- Na presença de uma infecção cervical crónica
- Na presença de uma doença pélvica inflamatória, ou depois de um episódio recente
- Para procedimentos no interior da trompa de Falópio

4 Avisos

- A utilização de equipamento de ecografia de baixa resolução ou a utilização de cateteres para embriões "clássicos" podem comprometer a visibilidade do cateter.
- Quando fizer uma ecografia transabdominal, certifique-se de que a paciente tem a bexiga cheia.
- A paciente deve estar totalmente preparada para a transferência de embriões antes que a preparação e o carregamento do cateter comece.

5 Instruções de utilização

- 5.1** Coloque a paciente na posição de litotomia, em decúbito dorsal ou lateral esquerdo. O colo uterino deve ser exposto com a ajuda de um espéculo e suavemente limpo com algodão humedecido com soro fisiológico ou meio normal.
- 5.2** Quando utilizar a ecografia transabdominal siga os procedimentos normais de modo a obter uma boa imagem da cavidade uterina.
- 5.3** O marcador ajustável na bainha exterior pode ser posicionado de forma a indicar o comprimento/profundidade cervical desejado. Deve ter cuidado quando mover este marcador para assegurar que o entalhe de orientação continua a estar na direcção do ângulo pré-formado da bainha exterior.
- 5.4** **Apenas para a técnica de transferência com duas etapas:**
Prenha os conectores do obturador/estilete e da bainha exterior e avance através do canal cervical até ao orifício interno. Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter. Utilizando o dedo polegar e indicador, curve o estilete/obturador para complementar a anatomia da paciente e introduza o cateter nesta posição no orifício interno. Desengate e remova com cuidado o obturador/estilete deixando a bainha exterior colocada.

ADVERTÊNCIA

Os conectores do estilete/obturador e da bainha exterior têm de estar fixos um ao outro. Se remover o estilete/obturador da bainha exterior antes da colocação, isto pode resultar em lesões no tecido endometrial e em hemorragia.

- 5.5** Em condições estéreis, encha uma seringa de 1 ml com o meio e expulse quaisquer bolhas de ar. Retire o protector da ponta e ligue firmemente a seringa ao adaptador compatível Luer do cateter interior. Lave o cateter com o meio, retire a seringa, e volte a encher com o meio. Ligue novamente a seringa e expulse o meio até atingir a marca de 0,1 ml, com a ponta do cateter voltada para cima para facilitar a expulsão das bolhas de ar.
- 5.6** Coloque a extremidade do cateter cuidadosamente sobre a gota do meio que contém os embriões e injecte uma pequena quantidade de meio para romper a barreira da tensão de superfície que possa aparecer.
- 5.7** Aspire os embriões para o cateter e dê-os à pessoa que vai executar a transferência dos embriões.
- 5.8a** **Apenas para a técnica de transferência com uma única etapa:**
Com os conectores interior e exterior fixados na sua posição, avance o cateter de modo que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno para a zona média da cavidade uterina.
- 5.8b** **Apenas para a técnica de transferência de duas fases:**
O cateter interior deve ser avançado através da bainha exterior já posicionada (**5.4 prévio**) de modo que o cateter interior passe através dos orifícios externo e interno para a zona média da cavidade uterina.
- 5.9** Pode ser necessário rodar o cateter à medida que avança pelo canal cervical. Durante a utilização de sondas de ecografia manipule a sonda para obter a melhor imagem do cateter interior.

ADVERTÊNCIA

Se sentir resistência com os dedos, jamais deve forçar o cateter enquanto este estiver dentro da cavidade uterina, pois se o fizer, o cateter pode provocar lesões no tecido endometrial e hemorragia.

Não deve avançar a bainha exterior, o estilete ou o obturador para além do orifício interno e nunca deve entrar na cavidade uterina, pois isto pode resultar em lesões no tecido endometrial e em hemorragia.

O cateter interior não deve ser recuado para além da última graduação. A sua remoção total da bainha exterior pode resultar em lesões no tecido do endométrio e em hemorragia.

O cateter interior reforçado destina-se a ser utilizado apenas com a bainha exterior Sure-Pro® conforme fornecido. O cateter interior reforçado não deve ser utilizado sem a bainha exterior pois isto pode resultar em lesões na paciente.

- 5.10** **Apenas para a técnica de transferência com uma única etapa:**
Se for sentida uma ligeira resistência, retire o cateter e avance com a bainha exterior até que seja apenas visível a ponta do cateter interior. Alinhando a marca mais distal da base do cateter interior com o conector da bainha exterior garante uma extremidade uniforme e arredondada. Enquanto seguro nesta posição, introduza a bainha e o cateter no orifício interno e depois avance o cateter interior através do orifício interno para a zona média da cavidade uterina. No raro caso em que o canal cervical não possa ser manipulado desta maneira, estão disponíveis estiletos para auxiliar a inserção. Utilize o cateter com o n.º de código PPS623/PPS623X ou PES623/PES623X e depois siga a técnica de transferência com duas etapas.

AVISO: A gama de produtos Sure-Pro® não é compatível com o produto com o código 1816NST (a bainha exterior fornecida com o produto com o 1816NST não facilita a utilização do cateter interior reforçado).

- 5.11** Coloque a ponta do cateter a aproximadamente 1 cm do fundo do útero. Rode o cateter para eliminar qualquer muco da ponta.
- 5.12** Proceda à expulsão dos embriões.
- 5.13** Dê tempo para o ambiente uterino se equilibrar e retire o cateter lentamente.
- 5.14** Devolva o cateter ao embriologista para confirmar que não restam embriões. Retire o espéculo e deixe que a paciente descanse.
- 5.15** Elimine o cateter de acordo com a prática local de eliminação de resíduos médicos perigosos.

As instruções de utilização acima descritas são apenas uma sugestão. A decisão final sobre a técnica utilizada é da responsabilidade do clínico encarregado.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® e Wallace® são marcas comerciais registradas da CooperSurgical, Inc. e suas subsidiárias. CooperSurgical é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc. © 2019 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Sure-Pro® en Sure-Pro Ultra® Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bestemd voor het inbrengen van embryo's in de cavitas uteri na *in-vitro* fertilisatie.

WAARSCHUWING:

- **LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING.** Als de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen niet goed worden opgevolgd, kan dat ernstige gevolgen hebben of tot letsel van de patiënt leiden.
- Deze procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen met een adequate opleiding die vertrouwd zijn met deze technieken. Raadpleeg voorafgaand aan het uitvoeren van deze procedures de medische literatuur met betrekking tot de technieken, complicaties en risico's.
- **TE GEBRUIKEN DOOR OF ONDER LEIDING VAN GEKWALIFICEERDE PERSONEN IN OVEREENSTEMMING MET – INDIEN VAN TOEPASSING – DE TER PLAATSE GELDENDE RICHTLIJNEN VOOR *IN-VITRO*FERTILISATIE.**
- Afvoeren indien het product of de verpakking beschadigd is.

1 Beschrijving

Deze aanwijzingen zijn van toepassing op het gebruik van steriele Wallace® katheters voor het terugplaatsen van embryo's, productcodes:

Code:	Beschrijving:	Type binnenkatheter:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator</i>	Classic, Soft, 23cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator (Binnenkatheter en buitenhuls verpakt in afzonderlijke steriele zakken)</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet</i>	Classic, Soft, 23cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet (Binnenkatheter en buitenhuls verpakt in afzonderlijke steriele zakken)</i>	Classic, Soft, 23cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met obturator (Binnenkatheter en buitenhuls verpakt in afzonderlijke steriele zakken)</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet</i>	Sure View**, Soft, 23cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® katheter voor het terugplaatsen van embryo's met stilet (Binnenkatheter en buitenhuls verpakt in afzonderlijke steriele zakken)</i>	Sure View**, Soft, 23cm

*Sure-Pro Ultra® met "Sure View**" binnenkatheter – voor verbeterde zichtbaarheid onder echoscopie

De katheters bestaan uit een gedeeltelijk ondersteunde, flexibele binnenkatheter met eindopening en een afneembare buitensheath die met een Luer-compatibele adapter aan de binnenkatheter is bevestigd.

De binnenkatheter heeft een diameter van 16 G en het lumen is over de gehele lengte gelijk van diameter. De binnenkatheter is voorzien van een roestvrijstalen ondersteunende sheath met aan het proximale uiteinde een reeks maatstreepjes met intervallen van 1 cm en de flexibele binnenkatheter steekt 8,5 cm uit de sheath.

De buitensheath is onder een hoek gevormd, heeft aan het distale uiteinde een reeks maatstreepjes met intervallen van 1 cm en is voorzien van een verstelbare marker voor het aangeven van de insertierichting en -diepte.

De binnenkatheter steekt 5 cm uit de buitensheath.

Het materiaal van de Sure View® binnenkatheter is voorzien van kleine bolletjes ter verbetering van de echografische beeldkwaliteit.

De obturator en het stilet worden geleverd in verschillende graden van stijfheid en vormen bij bevestiging op de buitensheath in plaats van op de binnenkatheter een gladde ronding op de kathetertip.

2 Indicaties voor gebruik

Het inbrengen van embryo's in de cavitas uteri.

3 Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- als er sprake is van chronische cervicale infectie
- als er sprake is, of recent sprake is geweest, van een bekkeninfectieaandoening
- voor procedures in de tubae fallopii

4 Aandachtspunten

- Bij gebruik van echografische apparatuur met een lage resolutie kunnen 'Classic' embryokatheters minder goed zichtbaar zijn.
- Zorg er bij transabdominale echografie voor dat de patiënt een volle blaas heeft.
- Voor aanvang van het klaarmaken en plaatsen van de katheter moet de patiënt geheel zijn klaargemaakt voor het inbrengen van een embryo.

5 Gebruiksaanwijzing

- 5.1 Leg de patiënt in steensnedeliggig, rugligging of links-laterale ligging. Breng de cervix met een speculum in beeld en maak de cervix voorzichtig met een in fysiologisch-zoutoplossing of medium bevochtigd wattenstokje schoon.
- 5.2 Voer bij gebruikmaking van transabdominale echografie de daarvoor gangbare procedures uit, zodanig dat de cavitas uteri optimaal in beeld komt.
- 5.3 De gewenste cervixlengte/-diepte kan met de verstelbare marker op de buitensheath worden ingesteld. Het verschuiven van deze marker moet met omzichtigheid geschieden, zodanig dat gewaarborgd is dat het oriëntatiegroeve blijft overeenkomen met de oriëntatie van de gevormde kromming van de buitensheath.
- 5.4 **Alleen van toepassing bij tweestaps transfermethoden:**
Koppel de aansluitingen van de obturator/het stilet en de buitensheath aan elkaar en voer de constructie via het cervixkanaal op naar het inwendige ostium uteri. Als hierbij lichte weerstand wordt gevoeld, moet de katheter worden teruggetrokken. Buig het stilet/de obturator met duim en wijsvinger in een vorm die met de anatomie van de patiënt overeenkomt en voer de katheter in deze configuratie op tot het ostium uteri. Ontkoppel en verwijder de obturator/het stilet voorzichtig, zodanig dat de buitensheath zijn positie behoudt.

WAARSCHUWING

De aansluitingen van het stilet/de obturator en de buitensheath moeten aan elkaar worden gekoppeld. Als het stilet/de obturator uit de buitensheath wordt getrokken voordat de constructie is geplaatst, kan dat letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

- 5.5 Vul onder steriele omstandigheden een 1 ml spuit met medium en verwijder de luchtbellen uit de spuit. Verwijder de tipbeschermer en plaats de spuit stevig op de Luer-compatibele adapter van de binnenkatheter. Spoel de katheter met medium, verwijder de spuit en vul deze opnieuw met medium. Sluit de spuit weer aan en druk deze tot aan het merkteken van 0,1 ml leeg. Houd hierbij de kathetertip naar boven om luchtbelletjes te verwijderen.
- 5.6 Steek het uiteinde van de katheter voorzichtig in de mediumdruppel met de embryo's en injecteer een kleine hoeveelheid medium uit de spuit om de mogelijk ontstane weerstand van de oppervlaktespanning te doorbreken.
- 5.7 Aspireer de embryo's in de katheter en overhandig deze aan degene die het overbrengen van de embryo's uitvoert.
- 5.8a **Alleen van toepassing bij eenstaps transfermethoden:**
Koppel de aansluitingen van binnenkatheter en buitensheath aan elkaar en voer de katheter op totdat de binnenkatheter via het uitwendige en inwendige ostium uteri tot halverwege de cavitas uteri is ingebracht.
- 5.8b **Alleen van toepassing bij tweestaps transfermethoden:**
Voer de binnenkatheter op via de reeds geplaatste buitensheath (zie 5.4 hierboven), zodanig dat de binnenkatheter via het uitwendige en inwendige ostium uteri tot halverwege de cavitas uteri wordt opgevoerd.
- 5.9 Tijdens het passeren van het cervixkanaal kan het nodig zijn de katheter heen en weer te draaien. Wanneer van echografie gebruik wordt gemaakt, moet de echografiesonde zodanig worden gemanoeuvrerd dat de binnenkatheter zo goed mogelijk in beeld komt.

WAARSCHUWING

Binnen de cavitas uteri mag de katheter nooit tegen een met de vingers voelbare weerstand in geforceerd worden opgevoerd. Dit kan namelijk letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

De buitensheath, het stilet of de obturator mag niet verder dan het inwendige ostium uteri worden opgevoerd en mag in geen geval in de cavitas uteri worden ingebracht, omdat dit letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg kan hebben.

De binnenkatheter mag niet verder worden teruggetrokken dan tot het laatste maatstreepje. Als de binnenkatheter geheel uit de buitensheath wordt getrokken, kan dat letsel van endometriumweefsel en bloeding tot gevolg hebben.

De ondersteunde binnenkatheter mag alleen worden gebruikt met de bijgeleverde Sure-Pro® buitensheath. De ondersteunde binnenkatheter mag niet zonder buitensheath worden gebruikt, omdat de patiënt daardoor letsel kan oplopen.

- 5.10 **Alleen van toepassing bij eenstaps transfermethoden:**
Trek de katheter terug als er lichte weerstand wordt gevoeld en voer de buitensheath zover op dat alleen de tip van de binnenkatheter nog zichtbaar is. Breng het meest distale maatstreepje aan de basis van de binnenkatheter in lijn met de aansluiting van de buitensheath zodat er een gladde ronding uitsteekt. Houd de sheath en de katheter in deze positie terwijl ze worden opgevoerd tot het inwendige ostium en voer vervolgens de binnenkatheter via het interne ostium op tot halverwege de cavitas uteri. Er zijn stiletten verkrijgbaar als hulpmiddel bij het inbrengen in die zeldzame gevallen dat het met deze methode niet lukt het cervixkanaal binnen te gaan. Gebruik dan artikelcode nr. PPS623/PPS623X of PES623/PES623X en ga te werk volgens de tweestaps transfermethode.
- LET OP: De Sure-Pro® productenreeks is niet compatibel met productcode 1816NST (met de bij productcode 1816NST geleverde buitensheath kan de ondersteunde binnenkatheter niet worden gebruikt).**
- 5.11 Plaats de tip van de katheter op ongeveer 1 cm van de fundus uteri. Draai de katheter heen en weer om eventueel aanwezige mucus van de tip te verwijderen.
- 5.12 Plaats de embryo's.
- 5.13 Laat de uterusregio tot rust komen en verwijder de katheter daarna langzaam.
- 5.14 Laat de embryoloog controleren of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven. Verwijder het speculum en laat de patiënt rusten.
- 5.15 Voer de katheter af conform de plaatselijke geldende richtlijnen voor risicovol medisch afval.

De bovenstaande aanwijzingen zijn slechts suggesties voor het gebruik van deze katheter. De uiteindelijke beslissing over de toe te passen techniek is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® en Wallace® zijn gedeponeerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc. en zijn dochterondernemingen. CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® katetrar för embryoåterföring

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

Wallace® embryoåterföringskatetrar är sterila produkter för engångsbruk och avsedda för införande av embryon till uterus-kaviteten efter *in vitro* fertilisering.

VARNING:

- **LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING.** Om dessa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser eller skador på patienten.
- Dessa ingrepp bör bara utföras av personer med lämplig utbildning i och erfarenhet av dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker innan dessa ingrepp utförs.
- **ATT ANVÄNDAS AV ELLER UNDER ÖVERVAKNING AV KVALIFICERADE PERSONER OCH I ENLIGHET MED LOKALA ANVISNINGAR FÖR *IN VITRO* FERTILISERING, OM TILLÄMPLIGT.**
- Kassera om produkt eller förpackning är skadad.

1 Beskrivning

Dessa instruktioner är avsedda för användning med sterila Wallace® katetrar för embryoåterföring, produktkoder

Kod:	Beskrivning:	Innerkatetertyp:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator (Innerkateter och ytterskida förpackade i separata sterila påsar)</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare (Innerkateter och ytterskida förpackade i separata sterila påsar)</i>	Classic, Mjuk, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring</i>	Sure View®, Mjuk, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator</i>	Sure View®, Mjuk, 23 cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med obturator (Innerkateter och ytterskida förpackade i separata sterila påsar)</i>	Sure View®, Mjuk, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare</i>	Sure View®, Mjuk, 23 cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter för embryo-återföring med ledare (Innerkateter och ytterskida förpackade i separata sterila påsar)</i>	Sure View®, Mjuk, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View®" innerkateter – för förbättrad synlighet vid ultraljud

Produkterna består av en delvis stödd, flexibel innerkateter med ändöppning och en avtagbar ytterhylsa som är kopplad till innerkatetern med en Luer-kompatibel adapter.

Innerkateterns diameter är 16 G med en lumen som är likformig i hela dess längd. Den har ett rostfritt stålstöd med en serie 1 cm graderingar i den proximala änden och den flexibla innerkatetern sticker fram 8,5 cm ur detta.

Ytterhylsan har en förformad vinkel, en serie 1 cm graderingar i den distala änden och en justerbar markör för att indikera riktning och djup vid införandet

Innerkatetern sticker ut 5 cm ur ytterhylsan.

Materialet i Sure View® innerkatetern är modifierat så att det har små blåsor som förbättrar kvaliteten på ultraljudsbilden.

Obturatorn och ledaren ger olika nivåer av styvhet och när de ansluts till ytterhylsan på innerkateterns plats bildas en slät linje i spetsen.

2 Indikationer för användning

Införing av embryon till uterus-kaviteten.

3 Kontraindikationer

Katetern bör inte användas:

- Vid kronisk cervikalinfektion
- Vid pågående eller nyligen överstånden inflammation i pelvis
- Vid ingrepp i äggledare

4 Försiktighet

- Ultraljudsutrustning med låg upplösning eller användning av 'Classic' embryokatetrar kan äventyra kateterns synbarhet.
- När transabdominalt ultraljud utförs, försäkra er om att patientens urinblåsa är full.
- Patienten bör vara fullt beredd för embryoöverföring innan förberedelse och laddning av katetern påbörjas.

5 Bruksanvisning

- 5.1** Placera patienten i gynekologläge, på rygg eller vänster sidoläge. Cervix bör exponeras med ett speculum och rengöras försiktigt med bomull fuktad med vanlig saltlösning eller med överföringsvätskan.
- 5.2** Vid användning av transabdominalt ultraljud följ normala rutiner så att en optimal bild av uterus-kaviteten uppnås.
- 5.3** Den justerbara markören på ytterhysan kan ställas in för att indikera önskad cervikal längd/djup. Försiktighet bör iakttas när denna markör flyttas så att man är säker på att orienteringskåran fortfarande överrensstämmer med riktningen på ytterhysans förböjda vinkel.
- 5.4 Endast vid två-steps överföringsteknik:**
Lås ihop fattningarna på obturator/ledaren och ytterhysan och för in via cervixkanalen till den inre livmodermunnen. Om man möter minsta motstånd, dra tillbaka katetern. Forma ledaren/obturator med tummen och pekfingeret i en böj som är anpassad till patientens anatomi och för så in katetern i detta läge till den inre livmodermunnen. Koppla försiktigt isär och avlägsna obturator/ledaren. Lämna ytterhysan på plats.

VARNING

Ledarens/obturators och ytterhysans fattningar måste låsas ihop. Att ta bort ledaren/obturatorn ur ytterhysan före placeringen kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

- 5.5** Under sterila förhållanden, fyll en 1 ml spruta med medium och avlägsna alla luftbubblor. Avlägsna skyddet på spetsen och anslut sprutan fast till den inre kateterns Luer-kompatibla adapter. Spola igenom katetern med medium. Avlägsna sprutan och fyll den på nytt med medium. Anslut sprutan på nytt och spruta ut medium tills 0,1 ml markeringen nås. Det skall göras med kateterspetsen pekande uppåt så att avlägsnandet av luftbubblor underlättas.
- 5.6** Placera försiktigt kateterändan i den lilla mediumdroppen som innehåller embryot och injicera en liten mängd medium för att bryta eventuell ytspänning.
- 5.7** Aspirera embryon in i katetern och räck över den till den person som utför embryoöverföringen.

5.8a Endast vid ett-steps överföringsteknik –

med de yttre och inre fattningarna i låst läge, för in katetern så att innerkatetern passerar både yttre och inre livmodermunnen och kommer in i mitten av uterus-kaviteten.

5.8b Endast vid två-steps överföringsteknik:

Innerkatetern förs in genom ytterhysan som redan är i position (**5.4 ovan**) så att innerkatetern passerar genom både yttre och inre livmodermunnen och kommer in i mitten av uterus-kaviteten.

- 5.9** Det kan visa sig vara nödvändigt att vrida lite på katetern medan den passerar cervixkanalen. Vid användning av ultraljud manipuleras proben för att få bästa möjliga bild av den inre katetern.

VARNING

Katetern bör aldrig pressas mot ett motstånd som känns i fingret när den befinner sig i uterus-kaviteten. Att tvinga in katetern kan resultera i skador på endometrievävnaden och blödningar.

Den yttre hysan, ledaren och obturatorn bör inte föras in längre än till den inre livmodermunnen och får absolut inte komma in i uterus-kaviteten då detta kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

Den inre katetern bör inte dras tillbaka längre än till den sista markeringen. Att ta bort den helt ur ytterhysan kan leda till skador på endometrievävnaden och blödningar.

Stöttad innerkateter skall endast användas med Sure-Pro® ytterhysa som medföljer. Innerkatetern med stöd bör inte användas utan ytterhysan eftersom detta kan leda till skador på patienten.

5.10 Endast vid en-steps överföringsteknik:

Om man möter minsta motstånd, dra tillbaka katetern och för fram ytterhysan så att bara innerkateterns yttersta spets är synlig. När den mest distala markeringen på innerkatetern är i linje med fattningen på ytterhysan bildar spetsen en mjuk rundad yta. Medan de hålls i detta läge, för hysan och katetern till inre livmodermunnen och för sedan in innerkatetern genom inre livmodermunnen in i mitten av uterus-kaviteten. I sällsynta fall då cervixkanalen inte kan passeras med denna metod finns ledare att tillgå för att underlätta införingen. Använd kod nr. PPS623/PPS623X eller PES623/PES623X och utför sedan två-steps överföringstekniken

FÖRSIKTIGHET: Sure-Pro® produkterna är inte kompatibla med produktkod 1816NST (ytterhysan som följer med produktkod 1816NST passar inte till innerkatetern med stöd).

- 5.11** Placera kateterns spets ca 1 cm från fundus. Vrid katetern för att avlägsna eventuellt slem från spetsen.
- 5.12** Injicera embryon.
- 5.13** Ge uterus och dess omgivning tid att komma i jämvikt och dra sakta ut katetern.
- 5.14** Lämna katetern tillbaka till embryologen för att kontrollera att inga embryon finns kvar i katetern. Avlägsna speculumet och låt patienten vila.
- 5.15** Kasta katetern enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.

Ovanstående är bara förslag till användning. Det slutgiltiga beslutet om användningsteknik fattas av ansvarig läkare.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® och Wallace® är registrerade varumärken som tillhör CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag.

CooperSurgical är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Med ensamrätt.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskatetre

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

Wallace® embryooplægningskatetre er engangsudstyr, som leveres sterilt, til oplægning af embryoer i livmoderhulen efter *in vitro*-befrugtning.

ADVARSEL:

- **LÆS HELE VEJLEDNINGEN INDEN BRUGEN.**
Hvis vejledning, advarsler og forsigtighedsregler ikke følges korrekt, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- Disse procedurer må kun udføres af personer, der har relevant uddannelse i og er fortrolige med disse teknikker. Se medicinsk litteratur angående teknikker, komplikationer og risici, inden disse procedurer udføres.
- **SKAL ANVENDES AF, ELLER UNDER VEJLEDNING AF, KVALIFICEREDE PERSONER I OVERENSSTEMMELSE MED LOKALE RETNINGSLINJER FOR *IN VITRO*-BEFRUGTNING, HVIS SÅDANNE FOREFINDES.**
- Kasseres hvis produkt eller emballage er beskadiget.

1 Beskrivelse

Denne vejledning er beregnet til anvendelse sammen med sterile Wallace® embryooplægningskatetre med følgende produktkoder:

Kode:	Beskrivelse:	Inderkatetertype:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med obturator</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med obturator (Inderkateter og yderhylster pakket i individuelle sterile poser)</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med stilet</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® embryooplægningskateter med stilet (Inderkateter og yderhylster pakket i individuelle sterile poser)</i>	Klassisk, blødt, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med obturator</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med obturator (Inderkateter og yderhylster pakket i individuelle sterile poser)</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med stilet</i>	Sure View®, blødt, 23 cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® embryooplægningskateter med stilet (Inderkateter og yderhylster pakket i individuelle sterile poser)</i>	Sure View®, blødt, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View®" inderkateter – for bedre synlighed under ultralyd.

Udstyret består af et delvist støttet, fleksibelt inderkateter med endeåbning og et aftageligt yderhylster, der er sat på inderkateteret med en Luer-kompatibel adapter.

Inderkateteret er på 16 G med et lumen, der er ens i hele sin længde. Det har en støtte af rustfrit stål med en række 1 cm's inddelinger i den proksimale ende, og det fleksible inderkateter stikker 8,5 cm ud fra denne.

Yderhylsteret har en præformet vinkel, en række 1 cm's inddelinger i den proksimale ende og en justerbar markør til at vise indføringsretning og -dybde.

Inderkateteret stikker 5 cm ud fra yderhylsteret.

Sure View® inderkateterets materiale er modificeret, så det indeholder små bobler, der forbedrer kvaliteten af ultralydsbilledet.

Obturator og stilet giver anderledes stivheder, og påsat yderhylsteret i stedet for inderkateteret danner de en jævn rundning ved spidsen.

2 Indikationer for anvendelse

Oplægning af embryoer i livmoderhulen.

3 Kontraindikationer

Kateteret bør ikke anvendes:

- Ved tilstedeværelse af kronisk cervikal infektion
- Ved aktuel eller nyligt overstået inflammatorisk lidelse i det lille bækken
- Til procedurer i æggelederne

4 Forsigtig

- Ultralydsudstyr med lav opløsning eller brug af "klassiske" embryokatetre kan kompromittere synligheden af kateteret.
- Kontrollér, at patientens blære er fyldt ved transabdominal ultralyd.
- Patienten skal være gjort helt klar til embryooplægning, inden klargøring og fyldning af kateteret påbegyndes.

5 Brugsanvisning

- 5.1 Anbring patienten i litotomileje, rygleje eller venstre sideleje. Cervix blotlægges med et spekel og aftørres let med vat fugtet med almindeligt saltvand eller medium.
- 5.2 Følg de normale procedurer for transabdominal ultralyd, således at der opnås et optimalt billede af livmoderhulen.
- 5.3 Den justerbare markør på yderhylsteret kan stilles, så den viser den ønskede cervikale længde/dybde. Vær omhyggelig ved flytningen af denne markør for at sikre, at retningshaket stadig svarer til retningen af den præformede vinkel på yderhylsteret.

5.4 Kun til *totrinstransfereringsteknik*:

Lås obturatorrens/stilettens muffe og yderhylsterets muffe sammen, og før kateteret gennem cervikalkanalen til orificium internum. Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage. Bøj med tommel- og pegefinger stiletten/obturatoren, så den passer til patientens anatomi, og før kateteret i denne position til orificium internum. Skil forsigtigt obturatoren/stiletten fra og udtag den derefter, så yderhylsteret bliver på plads.

ADVARSEL

Mufferne til stiletten/obturatoren og yderhylsteret skal være låst sammen. Trækkes stiletten/obturatoren ud af yderhylsteret før placeringen, kan det medføre skader på endometrievævet og blødning.

- 5.5 Under sterile forhold fyldes en 1 ml sprøjte med medium, og eventuelle luftbobler udstødes. Aftag spidsbeskyttelsen, og sæt sprøjten solidt fast på den luer-kompatible adapter på inderkateteret. Gennemskyl kateteret med medium, aftag sprøjten og fyld den igen med medium. Tilslut sprøjten igen, og sprøjt medium ind, indtil 0,1 ml mærket er nået, med kateterspidsen pegende opad for at lette fjernelsen af luftbobler.
- 5.6 Sæt forsigtigt kateterets spids i den lille dråbe medium, som indeholder embryoerne, og injicer en lille mængde medium for at bryde afgrænsningen i den overfladespænding, der kan opstå.
- 5.7 Sug embryoerne op i kateteret, og giv det til den person, der foretager embryontransferering.

5.8a Kun til *ettrinsoplægningsteknik*:

Med de indre og ydre muffer fastlåst føres kateteret ind, således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen.

5.8b Kun til *totrinsoplægningsteknik*:

Inderkateteret skal føres ind gennem yderhylsteret, der i forvejen er anbragt (5.4 ovenfor), således at inderkateteret passerer gennem orificium externum og internum og ind midt i livmoderhulen.

- 5.9 Det kan være nødvendigt at dreje kateteret, efterhånden som det passerer cervikalkanalen. Ved anvendelse af ultralyd manipuleres ultralydssonden så der opnås det bedst mulige billede af inderkateteret.

ADVARSEL

Kateteret må aldrig tvinges mod modstand følt i fingrene, når det befinder sig i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

Yderhylsteret, stiletten og obturatoren må ikke føres længere frem end til orificium internum og må under ingen omstændigheder komme ind i livmoderhulen, da dette kan føre til beskadigelse af endometrievævet og blødning.

Inderkateteret må ikke trækkes længere tilbage end til den sidste afmærkning. Trækkes det helt ud af yderhylsteret, kan det resultere i beskadigelse af endometrievævet og blødning.

Det støttede inderkateter må kun anvendes med det Sure-Pro® yderhylster, som er leveret. Det støttede inderkateter må ikke anvendes uden yderhylsteret, da dette kan skade patienten.

5.10 Kun til *ettrinsoplægningsteknik*:

Hvis der føles let modstand, skal kateteret trækkes tilbage, og yderhylsteret skal fremføres, indtil kun spidsen af inderkateteret er synlig. Ved at anbringe den mest distale markering på basis af inderkateteret ud for mufferne på yderhylsteret sikrer man, at der stikker en jævn runding frem. Hold hylster og kateter i denne position, og før dem frem gennem orificium internum til midt i livmoderhulen. I de sjældne tilfælde hvor cervikalkanalen ikke kan passeres med denne metode, fås der stiletter til hjælp med indføringen. Anvend kode nr. PPS623/PPS623X eller PES623/PES623X, og følg derefter teknikken for totrinstransferering.

FORSIGTIG: Sure-Pro® produktsortimentet er ikke kompatibelt med produktkode 1816NST (yderhylsteret, som leveres med produktkode 1816NST, vil ikke lette anvendelsen af det støttede inderkateter).

- 5.11 Spidsen af kateteret placeres cirka 1 cm fra fundus. Drej kateteret for at fjerne eventuelt slim fra spidsen.
- 5.12 Udstød embryoerne.
- 5.13 Lad miljøet i livmoderen få lidt tid til at komme i balance, og fjern langsomt kateteret.
- 5.14 Giv kateteret tilbage til embryologen til kontrol af, at der ikke er nogen embryoer tilbage. Fjern spekket, og lad patienten hvile sig.
- 5.15 Bortskaf kateteret i overensstemmelse med lokal praksis for medicinsk risikoaffald.

Ovenstående er kun en vejledende brugsanvisning. Den endelige afgørelse vedrørende den anvendte teknik påhviler den ansvarlige kliniker.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® og Wallace® er registrerede varemærker fra CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaber.

CooperSurgical er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® katetere for innsetting av embryo

BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

Wallace® katetere for innsetting av embryo er til engangs bruk, og leveres sterile for innføring av embryoet i livmorhulen etter in vitro befruktning.

ADVARSEL:

- **LES HELE BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK.**
Dersom bruksanvisningen, advarsler og forsiktighetsregler ikke følges nøye, kan det få alvorlige følger for eller føre til skade på pasienten.
- Disse prosedyrene bør bare utføres av personer med den nødvendige opplæring og kjennskap til metodene. Rådfør deg med medisinsk litteratur vedrørende metoder, komplikasjoner og faremomenter før prosedyrene utføres.
- **SKAL BRUKES AV, ELLER UNDER LEDELSE AV, KVALIFISERT PERSONELL I HENHOLD TIL LOKALE RETNINGSLINJER FOR IN VITRO BEFRUKTNING, DERSOM SLIKE FINNES.**
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt.

1 Beskrivelse

Disse instruksjonene er ment til bruk med sterile Wallace® katetere for innsetting av embryo, med produktkodene:

Kode:	Beskrivelse:	Indre katetertype:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter for innsetting av embryo</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter med obturator for innsetting av embryo</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® kateter med obturator for innsetting av embryo (Innerkateter og utvendig hylse pakket i individuelle sterile poser)</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Sure-Pro® Wallace® kateter med stilet for innsetting av embryo</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Sure-Pro® Wallace® kateter med stilet for innsetting av embryo (Innerkateter og utvendig hylse pakket i individuelle sterile poser)</i>	Klassisk, mykt, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter for innsetting av embryo</i>	Sure View**, mykt, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter med obturator for innsetting av embryo</i>	Sure View**, mykt, 23 cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® Embryo Replacement Catheter with Obturator (Innerkateter og utvendig hylse pakket i individuelle sterile poser)</i>	Sure View**, mykt, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter med stilet for innsetting av embryo</i>	Sure View**, mykt, 23 cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® kateter med stilet for innsetting av embryo (Innerkateter og utvendig hylse pakket i individuelle sterile poser)</i>	Sure View**, mykt, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® med "Sure View" innerkateter – for bedre visualisering ved bruk av ultralyd.

Utstyret består av et delvis armert, fleksibelt innerkateter med endeåpning og et avtagbart ytterkateter som er festet til innerkateteret med en Luer-kompatibel adapter.

Innerkateteret er 16 G med et lumen som er uendret i hele lengden. Det har en støttekappe i rustfritt stål med en rekke markeringer med 1 cm mellomrom ved den proksimale enden, og det fleksible kateteret stikker 8,5 cm ut av dette.

Ytterkateteret er formet i vinkel og har en rekke markeringsmerker med 1 cm mellomrom på den distale enden og en stillbar markør for å angi retning og innsettingsdybde.

Innerkateteret stikker 5 cm ut fra ytterkateteret.

Materialet i SureView innerkateteret er modifisert slik at det inneholder små bobler, som forbedrer kvaliteten på ultralydbilder.

Obturatoren og stiletten gjør at graden av stivhet kan endres. Når disse er festet til ytterkateteret i stedet for innerkateteret, danner de en jevn radius ved spissen.

2 Indikasjoner

Innføring av embryoer i livmorhulen.

3 Kontraindikasjoner

Kateteret skal ikke brukes:

- Ved kroniske infeksjoner i livmorhalsen
- Ved inflammatorisk sykdom i pelvis, eller nylig gjennomgått slik sykdom
- Ved intratubare operasjoner

4 Forsiktighetsregler

- Utstyr for ultralydabildning med lav oppløsning eller bruk av "klassiske" embryokatetere kan nedsette kateterets visibilitet.
- Påse at pasienten har full blære ved transabdominal ultralydsundersøkelse.
- Pasienten skal være klargjort til embryoinnsetting før kateteret gjøres klart og fylles.

5 Bruksanvisning

5.1 Legg pasienten i litotomileie, ryggleie eller venstre sideleie. Livmorhalsen blottlegges med et spekel og strykes varsomt med en bomullsdott fuktet i vanlig saltvannsoppløsning eller medium.

5.2 Følg vanlige prosedyrer for transabdominal ultralydundersøkelse når dette brukes, slik at man får et optimalt bilde av livmorhulen.

5.3 Den stillbare markøren på ytterkateteret kan stilles inn på den ønskede dybden i livmorhalsen. Når markøren flyttes, må det påses at retningsmerket hele tiden tilsvarer retningen til ytterkateterets formede vinkel.

5.4 Bare ved teknikk for to-fase overføring:

Muffene til obturatoren/stiletten og ytterkateteret låses sammen og føres gjennom cervikalkanalen inn til os interna. Ved minste motstand skal kateteret trekkes tilbake. Med tommel og pekefinger formes stiletten/obturatoren i en bue slik at de tilpasses pasientens anatomi, så føres kateteret i denne stillingen inn til os interna. Ta forsiktig obturator/stilett av slik at yttermantelen fremdeles er på plass.

ADVARSEL

Muffene for stilett/obturator og ytterkateter skal være låst sammen. Dersom stilett/obturator fjernes helt fra ytterkateteret før innføring, kan det gi skade på endometrievev og føre til blødning.

5.5 Under sterile forhold fylles en 1 ml sprøyte med medium, og eventuelle luftbobler presses ut. Ta vekk beskyttelseshetten og fest sprøyten godt til Luerlås-holderen på innerkateteret. Skyll gjennom kateteret med medium, ta av sprøyten og fyll med medium igjen. Fest sprøyten igjen og spyl ut medium inntil 0,1 ml-merket nås, mens kateterspissen peker oppover for enklere fjerning av eventuelle luftbobler.

5.6 Sett enden av kateteret forsiktig ned i dråpen med embryoene og injiser en liten mengde medium for å bryte overflatespenningen som måtte finnes.

5.7 Aspirer embryoene inn i kateteret og overlat kateteret til personen som utfører innsettingen av embryoer.

5.8a Bare ved teknikk for en-fase overføring:

Mens muffene er i låst posisjon, føres kateteret så langt inn at det innerkateteret passerer gjennom os externa og os interna, inn i midtre livmorhule.

5.8b Bare ved teknikk for to-fase overføring:

Innerkateteret føres inn gjennom ytterkateteret som allerede er i posisjon (**se 5.4 over**), så langt inn at innerkateteret passerer gjennom os externa og os interna, inn i midtre livmorhule.

5.9 Det kan være nødvendig å vri kateteret mens det føres gjennom livmorhalskanalen. Mens dette pågår skal ultralydproben beveges slik at et best mulig bilde av innerkateteret dannes.

ADVARSEL

Kateteret skal ikke presses med makt mot motstand mens det er inne i livmorhulen, da dette kan føre til skade på endometrievev og blødning.

Ytterkateteret, stiletten eller obturatoren skal ikke føres lenger enn enn til os interna, og spesielt ikke inn i livmorhulen, da dette kan skade endometrievev og føre til blødning.

Innerkateteret skal ikke trekkes lenger tilbake enn til siste markeringsstrek. Dersom det fjernes helt fra ytterkateteret, kan det gi skade på endometrievev og føre til blødning.

Det armerte innerkateteret skal bare brukes med det medfølgende Sure-Pro® ytterkateteret. Det armerte innerkateteret skal ikke brukes uten ytterkateteret, da dette kan medføre skade på pasienten.

5.10 Bare ved teknikk for en-fase overføring:

Hvis det kjennes litt motstand, trekk kateteret tilbake og før ytterkateteret frem til bare den ytterste spissen på innerkateteret er synlig. Dersom den mest distale markeringen på basis av innerkateteret legges på linje med koplingen på ytterkateteret, oppnås en jevn radius. I denne posisjonen skal ytter- og innerkateteret føres inn til os interna, deretter skal innerkateteret føres gjennom os interna og inn i midtre livmorhule. Dersom cervikalkanalen mot formodning ikke kan passeres på denne måten, er det tilgjengelig stiletter som kan lette innføringen. Bruk kode nr. PPS623/PPS623X eller PES623/PES623X, og bruk deretter teknikk for to-fase overføring.

FORSIKTIG: Produktlinjen Sure-Pro® kan ikke brukes sammen med produktkoden 1816NST (ytterkateteret som leveres med produktkode 1816NST gjør det ikke mulig å bruke det armerte innerkateteret).

5.11 Plasser kateterspissen ca. 1 cm fra fundus. Vri kateteret for å fjerne eventuell mukus fra spissen.

5.12 Støt ut embryoene.

5.13 La livmoren få tid til å komme i likevekt, og trekk kateteret langsomt ut.

5.14 Gi kateteret tilbake til embryologen slik at det kan kontrolleres at det ikke er flere embryoer igjen. Fjernspekelet og la pasienten hvile.

5.15 Kateteret kastes i henhold til lokale rutiner for avhending av medisinsk risikoavfall.

Det ovenstående er kun ment som forslag til bruksanvisning. Det er den ansvarlige kliniker som også er ansvarlig for hvilken teknikk som skal benyttes.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® og Wallace® er registrerte varemerker tilhørende CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaper.

CooperSurgical er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Med enerett.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetrit

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

Wallace® alkiosiertokatetrit ovat kertakäyttöisiä, steriilejä katetreja alkoiden sisäänviemiseksi koeputkihedelmöityksessä.

VAROITUS:

- **LUE KÄYTTÖOHJEET ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖNOTTOA.** Käyttöohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden seuraamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin tai vahingoittaa potilasta.
- Nämä toimenpiteet tulee suorittaa henkilöt joilla on riittävä koulutus ja tuntemus näistä tekniikoista. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen koskien tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä ennen näiden toimenpiteiden suorittamista.
- **KATETRIN SAA ASETTAA AINOASTAAN TOIMENPITEESEEN PEREHTYNYT HENKILÖ KOEPUTKIHEDELMÖITYKSEEN TARKOITETUSSA LAITOKSESSA.**
- Hävitettävä, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut.

1 Kuvaus

Nämä käyttöohjeet ovat steriilien Wallace® alkiosiertokatetrien käyttöä varten, tuotekoodit:

Koodi:	Kuvaus:	Sisäkatettrin tyyppi:
PP623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPB623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPB623X	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i> <i>(Sisäkatetri ja ulkosuojus pakattu erikseen steriileihin pusseihin)</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPS623	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PPS623X	<i>Sure-Pro® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i> <i>(Sisäkatetri ja ulkosuojus pakattu erikseen steriileihin pusseihin)</i>	Klassinen, pehmeä, 23 cm
PE623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PEB623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PEB623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri obturaattorilla</i> <i>(Sisäkatetri ja ulkosuojus pakattu erikseen steriileihin pusseihin)</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PES623	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm
PES623X	<i>Sure-Pro Ultra® Wallace® alkiosiertokatetri sisäänviejällä</i> <i>(Sisäkatetri ja ulkosuojus pakattu erikseen steriileihin pusseihin)</i>	Sure View**, pehmeä, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® "Sure View**" sisäkatetrilla – tehostunut näkyvyys ultraääniohjauksessa

Katetrit koostuvat osittain tuetusta, joustavasta, avopäisestä sisäkatetrilla sekä irrotettavasta ulkosuojuksesta, joka kiinnitetään sisäkatetriin Luer lock liittimellä.

Sisäkatetri, jossa aukko, on koko pituudeltaan 16G kokoinen. Siinä on ruostumattomasta teräksestä tuki ja sen proksimaalisessa päässä on 1 cm välein merkinnät. Joustava sisäkatetri työntyy ulos siitä 8,5 cm.

Ulkosuojuksessa on muotoiltu kulma ja sen distaaliosassa on merkinnät 1 cm välein sekä säädettävä merkitsijä osoittamaan sisäänviennin paikan ja syvyyden.

Sisäkatetri työntyy ulos ulommasta suojuksista 5 cm.

Sure View® sisäkatettrin materiaalissa on pieniä kuplia mitkä parantavat ultraäänikuvan laatua.

Obturaattorissa ja sisäänviejässä on erilaisia jäykkyyden tasoja ja kun ne kiinnitetään ulompaan suojukseseen sisäkatettrin sijasta, ne muodostavat kärkeen tasaisen säteen.

2 Indikaatiot

Alkoiden sisäänvieminen kohtuonteloon.

3 Kontraindikaatiot

Katetria ei tule käyttää:

- Kroonisesti tulehtuneeseen kohtuun
- Lantioalueen tulehdustaudin aikana tai heti sen jälkeen
- Munansisäisiin toimenpiteisiin

4 Varotoimenpiteet

- Alhaisen erottelukyvyn omaava laite, tai "klassisten" alkiosiertokatetrien käyttö saattavat vaikeuttaa katetrin havaittavuutta.
- Suoritettaessa transabdominalista ultraäänitutkimusta varmista että potilaan rakko on täynnä.
- Potilas tulee valmistaa alkioiden siirtoon huolellisesti ennen katetrin valmistelua ja täyttämistä.

5 Käyttöohjeet

- 5.1** Aseta potilas lithotomia-asentoon tai vasemmalle kyljelleen. Kohdunkaula tutkitaan ja puhdistetaan keittosuolaan kostutetuilla taitoksilla.
- 5.2** Noudata normaaleja transabdominalisen ultraäänen tutkimukseen kuuluvia toimenpiteitä optimaalisen kuvan saamiseksi kohtuontelosta.
- 5.3** Säädettävä merkitsijä voidaan asettaa osoittamaan haluttua kohdun pituutta/syvyyttä. Siirrä merkitsijää huolellisesti varmistaaksesi että haluttu sijainti vielä vastaa ulkosuojuksessa olevan muotoillun kulman sijaintia.
- 5.4 Ainoastaan kaksivaiheista siirtotekniikkaa varten:**

Lukitse sisäänviejän/obturaattorin päät sekä ulkosuojus yhdessä ja vie katetria eteenpäin cervikaalikanavan läpi sisäiseen kohdunsuuhun. Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos. Muotoile peukalon ja etusormen avulla sisäänviejä/obturaattori vastaamaan potilaan anatomiaa ja vie katetri tässä asennossa kohdunsuuhun. Irrota varovaisesti ja poista obturaattori/sisäänviejä jättämällä ulkosuojus paikoilleen.

VAROITUS

Sisäänviejän/obturaattorin sekä ulkosuojuksen päät tulee lukita yhdessä. Sisäänviejän/obturaattorin poistaminen ukosuojuksesta ennen paikoilleen asettamista saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

- 5.5** Täytä 1 ml ruisku steriilisti ilmalla ja poista mahdolliset ilmakuplat. Poista kärjen suojus ja kiinnitä ruisku lujasti sisäkatettrin Luer lock yhdistäjään. Huuhtelee katetri elatusaineella, poista ruisku ja täytä se uudelleen elatusaineella. Kiinnitä ruisku uudelleen ja työnnä elatusainetta 0,1 ml merkintään asti kärjen osoittaessa ylöspäin ilmakuplien poistamiseksi.
- 5.6** Laita katetrin kärki pieneen pisaraan alkioita ja injektoida pieni määrä ilmaan pinnan kiristymisen rikkomiseksi.
- 5.7** Aspiroi alkioita katetriin ja anna ne alkioiden siirtäjälle.

5.8a Ainoastaan yksivaiheista siirtotekniikkaa varten:

Vie katetria eteenpäin sisä- ja ulkopäiden ollessa lukittuina niin että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kohdunsuun läpi kohtuontelon sisään.

5.8b Ainoastaan kaksivaiheista siirtotekniikkaa varten:

Vie sisäkatetria eteenpäin läpi ulkosuojuksen, kun se on jo paikoillaan (**kohta 5.4**) niin että sisäkanyyli menee ulkoisen ja sisäisen kondunsuun läpi kohtuontelon sisään.

- 5.9** Pyöritä katetria tarvittaessa sen pääsemiseksi cervikaalikanavaan. Ultraääntä käytettäessä yritä saada sondilla sisäkatetrista paras kuva.

VAROITUS

Katetrin ollessa kohtuontelon sisällä sitä ei saa viedä väkisin sormissa tuntuva vastusta vasten koska katetri saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Ulkoista suojusta ei saa koskaan viedä kohdunsuuta kauemmaksi eikä missään tapauksessa kohtuonteloon koska tämä saattaa vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Sisäkatetria ei pidä vetää taaksepäin viimeistä merkintää pidemmälle. Katetrin poistaminen ulommasta suojuksesta kokonaan voi vahingoittaa kohdun limakalvojen kudoksia sekä aiheuttaa verenvuotoa.

Mukana tulevaa tuettua sisäkatetria käytetään ainoastaan Sure-Pro® ulkosuojuksen kanssa. Tuettua sisäkatetria ei saa käyttää ilman ulkosuojusta koska tämä saattaa vahingoittaa potilasta.

5.10 Ainoastaan yksivaiheista siirtotekniikkaa varten:

Jos katetria ei ole helppo viedä sisään, vedä se ulos ja vie ulompi suojus sisään niin että ainoastaan sisäkanyylin kärki näkyy. Sisäkatettrin distaalimman merkinnän ollessa samalla tasolla ulkoisen kärjen kanssa katetri työntyy ulos pehmeästi. Pidä tässä asennossa ja vie suojus ja katetri sisäiseen kohdunsuuhun. Sen jälkeen vie sisäkatetri läpi sisäisen kohdunsuun kohtuontelon sisään. Jos cervikaalikanavaan on vaikea päästä, voi apuna käyttää katetrin sisäänviejää. Käytä koodinumeroita PPS623/PPS623X tai PES623/PES623X ja seuraa kaksivaiheista siirtotekniikkaa.

VAROTOIMENPIDE: Sure-Pro® tuotevalikoima ei ole yhteensopiva tuotekoodin 1816NST kanssa (tuotekoodin 1816NST mukana tuleva ulkosuojus ei tee mahdolliseksi tuetun sisäkatettrin käyttöä).

- 5.11** Aseta katetrin kärki noin 1 cm kohdun pohjasta. Pyöritä katetria jotta mahdollinen lima irtoaisi sen kärjestä.
- 5.12** Purista alkioita ulos.
- 5.13** Anna kohdunsuun palautua ja poista katetri hitaasti.
- 5.14** Anna lääkärin tarkistaa katetri, ettei siinä ole enää alkioita. Poista tähytystin ja anna potilaan levätä.
- 5.15** Hävitä katetri vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

Ylläolevat käyttöohjeet ovat ainoastaan suosituksia. Toimenpiteen tekeminen klinikalla tekee oman päätöksensä käytettävästä tekniikasta.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® ja Wallace® ovat CooperSurgical, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä.

CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Καθετήρες εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Οι καθετήρες εμβρυομεταφοράς Wallace® είναι συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται αποστειρωμένες για την εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας μετά από *in vitro* γονιμοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.** Η μη πιστή εφαρμογή των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε χειρουργικές συνέπειες και τραυματισμό της ασθενούς.
- Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από άτομα επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές αυτές. Πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών αυτών, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- **ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ Ή ΥΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΟΠΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ *IN VITRO* ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΙΣΧΥΟΥΝ.**
- **Απορρίψτε το προϊόν, εάν αυτό ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.**

1 Περιγραφή

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με αποστειρωμένους καθετήρες εμβρυομεταφοράς Wallace®, με κωδικούς είδους

Κωδικός:	Περιγραφή:	Τύπος εσωτερικού καθετήρα:
PP623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace®	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPB623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με επιπωματικό	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPB623X	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με επιπωματικό (Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι συσκευασμένα σε ατομικές αποστειρωμένες σακούλες)	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPS623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με στυλεό	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PPS623X	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro® Wallace® με στυλεό (Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι συσκευασμένα σε ατομικές αποστειρωμένες σακούλες)	Κλασικός, μαλακός, 23 cm
PE623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace®	Sure View®, μαλακός, 23 cm
PEB623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με επιπωματικ	Sure View®, μαλακός, 23 cm
PEB623X	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με επιπωματικ (Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι συσκευασμένα σε ατομικές αποστειρωμένες σακούλες)	Sure View®, μαλακός, 23 cm
PES623	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με στυλεό	Sure View®, μαλακός, 23 cm
PES623X	Καθετήρας εμβρυομεταφοράς Sure-Pro Ultra® Wallace® με στυλεό (Εσωτερικός καθετήρας και εξωτερικό θηκάρι συσκευασμένα σε ατομικές αποστειρωμένες σακούλες)	Sure View®, μαλακός, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® με εσωτερικό καθετήρα "Sure View®" – για ενισχυμένη ορατότητα στους υπερήχους

Οι συσκευές αποτελούνται από ένα μερικώς υποστηριζόμενο, εύκαμπτο, εσωτερικό καθετήρα με άνοιγμα στο άκρο και μια αποσπώμενη εξωτερική θήκη, η οποία είναι προσαρτημένη στον εσωτερικό καθετήρα με ένα συμβατό προσαρμογέα Luer.

Ο εσωτερικός καθετήρας είναι 16 G με αυλό που είναι ομοιόμορφος σε ολόκληρο το μήκος του. Φέρει ένα υποστήριγμα από ανοξείδωτο χάλυβα με σειρά διαβαθμίσεων 1 cm στο εγγύς άκρο και ο εύκαμπτος εσωτερικός καθετήρας προεξέχει από αυτό κατά 8,5 cm.

Η εξωτερική θήκη φέρει μια προσηχηματισμένη γωνία, μια σειρά διαβαθμίσεων 1 cm στο περιφερικό άκρο και ένα ρυθμιζόμενο δείκτη, που υποδεικνύει τον προσανατολισμό και το βάθος εισαγωγής.

Ο εσωτερικός καθετήρας προεξέχει από την εξωτερική θήκη κατά 5 cm. Το υλικό του εσωτερικού καθετήρα Sure View® είναι τροποποιημένο για να περιέχει μικρές φυσαλίδες, οι οποίες βελτιώνουν την ποιότητα της υπερηχογραφικής εικόνας.

Το επιπωματικό και ο στυλεός προσφέρουν διαφορετικού επιπέδου ακαμψία και όταν προσαρτώνται στην εξωτερική θήκη, στη θέση του εσωτερικού καθετήρα, σχηματίζουν μια ομαλή ακτίνα στο άκρο.

2 Ενδείξεις χρήσης

Εισαγωγή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Παρουσία χρόνιας λοίμωξης του τραχήλου
- Παρουσία φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από πρόσφατη προσβολή από αυτή
- Για ενδοσαλπγγικές επεμβάσεις

4 Προφυλάξεις

- Εξοπλισμός υπερήχων χαμηλής ανάλυσης ή χρήση 'κλασικών' καθετήρων εμβρυομεταφοράς ενδέχεται να επηρεάσουν την ορατότητα του καθετήρα.

- Κατά την εκτέλεση διακοιλιακής υπερηχογραφίας, βεβαιωθείτε ότι η ουροδόχος κύστη της ασθενούς είναι πλήρης.
- Η ασθενής θα πρέπει να είναι πλήρως προετοιμασμένη για μεταφορά εμβρύου πριν αρχίσει η προετοιμασία και η πλήρωση του καθετήρα

5 Οδηγίες χρήσης

- 5.1** Τοποθετήστε την ασθενή στη θέση λιθοτομής, σε ραχιαία ή αριστερή πλάγια θέση. Ο τραχήλος θα πρέπει να αποκαλύπτεται με κολποσκόπιο και να επαλείφεται απαλά με βαμβάκι εμποτισμένο με φυσιολογικό ορό ή μέσο.
- 5.2** Κατά τη χρήση διακοιλιακών υπερήχων, ακολουθείτε τις φυσιολογικές διαδικασίες, έτσι ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη εικόνα της κοιλότητας της μήτρας.
- 5.3** Ο ρυθμιζόμενος δείκτης στην εξωτερική θήκη μπορεί να ρυθμιστεί, έτσι ώστε να υποδεικνύει το επιθυμητό μήκος/βάθος του τραχήλου. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη μετακίνηση του δείκτη αυτού, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η εγκοπή προσανατολισμού αντιστοιχεί ακόμα στην κατεύθυνση της προσχηματισμένης γωνίας στην εξωτερική θήκη.
- 5.4 Για τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων μόνο:**
Ασφαλίστε τους ομφαλούς του επιπωματικού/στυλεού και της εξωτερικής θήκης μεταξύ τους και προωθήστε μέσω του τραχηλικού σωλήνα προς το εσωτερικό στόμιο. Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα. Με χρήση του αντίχειρα και του δείκτη, κάμψτε το στυλεό/επιπωματικό για να προσαρμοστεί στην ανατομία της ασθενούς και περάστε τον καθετήρα στη θέση αυτή έως το εσωτερικό στόμιο. Αποσυζεύξτε απαλά και αφαιρέστε το επιπωματικό/στυλεό, αφήνοντας την εξωτερική θήκη στη θέση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ομφαλός του στυλεού/επιπωματικού και ο ομφαλός της εξωτερικής θήκης πρέπει να είναι ασφαλισμένοι μεταξύ τους. Η αφαίρεση του στυλεού/επιπωματικού από την εξωτερική θήκη, πριν από την τοποθέτηση, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον ιστό του ενδομητρίου και αιμορραγία.

- 5.5** Υπό άσηπτες συνθήκες, πληρώστε μια σύριγγα του 1 ml με μέσο και εξωθήστε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου και προσαρτήστε σταθερά τη σύριγγα στον συμβατό προσαρμογέα Luer του εσωτερικού καθετήρα. Εκπλύνετε εντελώς τον καθετήρα με μέσο, αφαιρέστε τη σύριγγα και επαναπληρώστε τη με μέσο. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και εξωθήστε το μέσο έως ότου φθάσετε στη σήμανση του 0,1 ml, με το άκρο του καθετήρα να είναι στραμμένο προς τα επάνω, έτσι ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των φυσαλίδων αέρα.
- 5.6** Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα προσεκτικά μέσα στο σταγονίδιο του μέσου που περιέχει τα έμβρυα και εγχύστε μια μικρή ποσότητα μέσου για να διαρρηχθεί το οριακό στρώμα επιφανειακής τάσης που ενδέχεται να σχηματιστεί.
- 5.7** Αναρροφήστε τα έμβρυα μέσα στον καθετήρα και παραδώστε τον στο άτομο που εκτελεί τη μεταφορά των εμβρύων.
- 5.8a Για τεχνική μεταφοράς ενός σταδίου μόνο:**
Με τον εσωτερικό και τον εξωτερικό ομφαλό ασφαλισμένους στη θέση τους, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να διέρχεται μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομίου, εντός του μέσου της κοιλότητας της μήτρας.
- 5.8β Για τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων μόνο:**
Ο εσωτερικός καθετήρας πρέπει να προωθείται μέσω της εξωτερικής θήκης που έχει ήδη τοποθετηθεί (**5.4 παραπάνω**), έτσι ώστε ο εσωτερικός καθετήρας να διέρχεται μέσω του εξωτερικού και του εσωτερικού στομίου, στη μεσότητα της κοιλότητας της μήτρας.
- 5.9** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η περιστροφή του καθετήρα, καθώς διαβαίνει τον τραχηλικό σωλήνα. Όταν χρησιμοποιείτε υπέρηχο, μετακινήστε την κεφαλή υπερήχων για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής εικόνας του εσωτερικού καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο καθετήρας δεν πρέπει ποτέ να ωθείται βίαια ενάντια σε αισθητή στα δάκτυλα αντίσταση ενώ βρίσκεται στην κοιλότητα της μήτρας, διότι η βίαιη ώθηση του καθετήρα ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Η εξωτερική θήκη, ο στυλεός και το επιπωματικό δεν πρέπει να προωθούνται πέρα από το εσωτερικό στόμιο και οπωσδήποτε δεν πρέπει να εισέρχονται ποτέ στην κοιλότητα της μήτρας, διότι αυτό ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Ο εσωτερικός καθετήρας δεν πρέπει να έλκεται ποτέ προς τα πίσω πέρα από την τελευταία διαβάθμιση. Η πλήρης αφαίρεσή του από την εξωτερική θήκη ενδέχεται να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στο ενδομήτριο και αιμορραγία.

Ο υποστηριζόμενος εσωτερικός καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την εξωτερική θήκη Sure-Pro® όπως παρέχεται. Ο υποστηριζόμενος εσωτερικός καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς την εξωτερική θήκη, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό της ασθενούς.

- 5.10 Για τεχνική μεταφοράς ενός σταδίου μόνο:**
Εάν παρουσιαστεί ελαφρά αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα και προωθήστε την εξωτερική θήκη έως ότου να διακρίνεται μόνο το άκρο του εσωτερικού καθετήρα. Η ευθυγράμμιση της πλέον απομακρυσμένης σήμανσης στη βάση του εσωτερικού καθετήρα με τον ομφαλό της εξωτερικής θήκης διασφαλίζει την προεξοχή σε ομαλή ακτίνα. Ενώ διατηρείται στη θέση αυτή, περάστε τη θήκη και τον καθετήρα στο εσωτερικό στόμιο και κατόπιν προωθήστε τον εσωτερικό καθετήρα μέσω του εσωτερικού στομίου, στη μεσότητα της κοιλότητας της μήτρας. Στην σπάνια περίπτωση όπου δεν είναι δυνατό να διαβείτε τον τραχηλικό σωλήνα με τη μέθοδο αυτή, διατίθενται στυλεοί για την υποβοήθηση της εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε τον κωδικό είδους PPS623/PPS623X ή PES623/PES623X και κατόπιν ακολουθήστε την τεχνική μεταφοράς δύο σταδίων.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σειρά προϊόντων Sure-Pro® δεν είναι συμβατή με τον κωδικό είδους 1816NST (η εξωτερική θήκη που παρέχεται με τον κωδικό είδους 1816NST δε θα διευκολύνει τη χρήση του υποστηριζόμενου εσωτερικού καθετήρα).**
- 5.11** Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα σε απόσταση 1 cm περίπου από τον πυθμένα. Περιστρέψτε τον καθετήρα για να αφαιρέσετε τυχόν βλέννα από το άκρο του.
- 5.12** Εξωθήστε τα έμβρυα.
- 5.13** Αφήστε να περάσει λίγος χρόνος για να ισορροπήσει το περιβάλλον της μήτρας και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα.
- 5.14** Παραδώστε τον καθετήρα στον εμβρυολόγο για να ελέγξει ότι δεν παραμένουν έμβρυα. Αφαιρέστε το κολποσκόπιο και αφήστε την ασθενή να αναπαυθεί.
- 5.15** Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές πρακτικές περί ιατρικών επικίνδυνων αποβλήτων.

Τα παραπάνω αποτελούν μόνο προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Η τελική απόφαση σχετικά με την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου κλινικού ιατρού.

Οι ονομασίες Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® και Wallace® αποτελούν σήματα κατατεθέντα της CooperSurgical, Inc. και των θυγατρικών της.

Η ονομασία CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Embryotransferové katetry Wallace® Sure-Pro® a Sure-Pro Ultra®

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtete si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

Embryotransferové katetry Wallace® jsou jednorázové sterilní výrobky určené k zavedení embryí do diložní dutiny po oplodnění *in vitro*.

VAROVÁNÍ:

- **PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ.** Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít vážné operační následky a vést k poranění pacienta.
- Uvedené zákroky mohou provádět pouze osoby s přiměřeným zaškolením a znalostí příslušných technik. Před použitím těchto postupů si prostudujte lékařskou literaturu o používaných technikách, komplikacích a rizicích.
- **VÝROBEK MOHOU POUŽÍVAT POUZE KVALIFIKOVANÉ OSOBY ĚI JINÉ OSOBY POD DOHLEDEM OSOB KVALIFIKOVANÝCH, A TO V SOULADU S PŘÍPADNÝMI MÍSTNÍMI SMĚRNICEMI PRO OPLODNĚNÍ *IN VITRO*.**
- Zlikvidujte, pokud je výrobek ať obal poškozen.

1 Popis

Tyto pokyny jsou určeny k použití sterilních embryotransferových katetrů Wallace® s následujícími kódy výrobku:

Kód:	Popis:	Typ vnitřního katetru:
PP623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro®	Klasický, měkký, 23 cm
PPB623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® s obturátorem	Klasický, měkký, 23 cm
PPB623X	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® s obturátorem (Vnitřní katetr a vnější zaváděcí pouzdro jsou baleny samostatně do sterilních sáčků)	Klasický, měkký, 23 cm
PPS623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® se zaváděčem	Klasický, měkký, 23 cm
PPS623X	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro® se zaváděčem (Vnitřní katetr a vnější zaváděcí pouzdro jsou baleny samostatně do sterilních sáčků)	Klasický, měkký, 23 cm
PE623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View**, měkký, 23 cm
PEB623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® s obturátorem	Sure View**, měkký, 23 cm
PEB623X	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® s obturátorem (Vnitřní katetr a vnější zaváděcí pouzdro jsou baleny samostatně do sterilních sáčků)	Sure View**, měkký, 23 cm
PES623	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® se zaváděčem	Sure View**, měkký, 23 cm
PES623X	Embryotransferový katetr Wallace® Sure-Pro Ultra® se zaváděčem (Vnitřní katetr a vnější zaváděcí pouzdro jsou baleny samostatně do sterilních sáčků)	Sure View**, měkký, 23 cm

*Sure-Pro Ultra® s vnitřním katetrem „Sure View“, který zajišťuje lepší vizualizaci při ultrazvukovém vyšetření

Tento výrobek se skládá z částí vyztuženého a ohebného vnitřního katetru s otevřeným koncem a odnímatelného vnějšího zaváděcího pouzdra, které je k vnitřnímu katetru připojeno pomocí kónusu luer.

Vnitřní katetr má průměr 16 G a průsvit lumen je stejný po celé délce. Je opatřen výztuží z nerezové oceli, která má na proximálním konci kalibraci po 1 cm. Ohebný vnitřní katetr pootočí o 8,5 cm.

Vnější zaváděcí pouzdro je tvarované do úhlu a má 1 cm kalibraci na distálním konci. Upravitelná značka udává orientaci a hloubku zavedení.

Vnitřní katetr vyčnívá 5 cm z vnějšího zaváděcího pouzdra.

Materiál vnitřního katetru Sure View® je upraven tak, aby obsahoval malé bublinky, které zvyšují kvalitu ultrazvukových snímků.

Obturátor a stilet mají rozdílnou tuhost, a při zasunutí do vnějšího zaváděcího pouzdra namísto vnitřního katetru vytvářejí na špičce hladký oblouk.

2 Indikace k použití

Zavádění embryí do dutiny diložní.

3 Kontraindikace

Katetr nepoužívejte:

- při chronické cervikální infekci
- při zánětlivém onemocnění pánve nebo krátce po něm
- k intrafalopíálním zákrokům

4 Upozornění

- Viditelnost katetru může být omezena použitím ultrazvukového zařízení s nízkým rozlišením, èi „klasických“, embryonálních katetrù.
- Při transabdominálním ultrazvukovém vyšetøení zajistíte, aby mlá pacientka plný moèový mìchýø.
- Pacientku plní pøipravte na pøenos embrya ještì pøed zapoèetím pøíprav a zavádìním katetru.

5 Návod k použití

5.1 Umístíte pacientku do litotomické, dorzální èi levé laterální polohy. Exponujte cervix spekulem a jemnì na něj poklepejte vatou navlhèenou ve fyziologickém roztoku èi médiu.

5.2 Používáte-li transabdominální ultrazvuk, dodržujte normální postup používaný k zajištìní optimálního snímku diložní dutiny.

5.3 Nastavitelnou znaèku na vnìjší pouzðøe lze nastavit, aby signalizovala potøebnou délku cervixu (hloubku zavedení). Při nastavování postupujte opatrnì a dbejte, aby záøez ukazující orientaci odpovídal smíru zahnutého konce vnìjšího pouzðra.

5.4 Pouze u dvoustupðových pøenosových technik:

Konce obturátoru (stiletu) zafixujte vzhledem k vnìjšímu zavádìcímu pouzðru a zaveíte celek cervikálním kanálem až k jeho vnitønímu ústí. Pokud narazíte byt na mírný odpor, vytáhnète katetr. Palcem a ukazováèkem vytvarujte stilet (obturátor) podle tíla pacientky a zaveíte katetr do správné polohy k vnitønímu ústí kanálu. Obturátor (stilet) jemnì odpojte a vyjmète, a nechte na místì pouze zavádìcí pouzðro.

VAROVÁNÍ

Stilet (obturátor) a vnìjší konce zavádìcího pouzðra musí být do sebe uzamèeny. Vytažení stiletu (obturátoru) ze zavádìcího pouzðra pøed zavedením může mít za následek poškození tkáni endometria a krvácení.

5.5 Stříkaèku o objemu 1 ml naplňte sterilním způsobem médiem a odvzdušnète. Sejmète kryt špièky a støíkaèku pevnì zasaíte do luerového kónusu vnitøního katetru. Propláchnète katetr médiem, sejmète støíkaèku a naplète médiem znovu. Znovu støíkaèku pøipojte a aplikujte médium až po znaèku 0,1 ml. Hrot katetru pøitom držte nahøøe – usnadníte tím odvzdušnìní.

5.6 Vložte konec katetru opatrnì do kapky média obsahující embrya a vystøíknète malé množství média, abyste narušili pøípadnou barièru způsobenou povrchovým napítím.

5.7 Aspirujte embrya do katetru a pøedejte jej osobì provádìjící pøenos embryí.

5.8a Pouze u jednostupðových pøenosových technik:

Zamknète do sebe ústí pouzðra a katetru a zaveíte katetr tak, aby pronikl vnìjší i vnitøní ústím cervikálního kanálu do støední èásti dutiny diložní.

5.8b Pouze u dvoustupðových pøenosových technik:

Vnitøní katetr zaveíte do již zavedeného zavádìcího pouzðra (**viz bod 5.4**) tak, aby pronikl vnìjší i vnitøním ústím cervikálního kanálu do støední èásti dutiny diložní.

5.9 Možná bude nutné pøùchod kanálem usnadnit kroucením katetrem. Používáte-li ultrazvukovou kontrolu, upravte polohu sondy tak, aby poskytla co nejlepší obraz vnitøního katetru.

VAROVÁNÍ

Jakmile je katetr v diložní dutinì, nepøemáhejte jakýkoli mechanický odpor při zavádìní násilím. Mohlo by dojít k poškození tkáni endometria a krvácení.

Vnìjší zavádìcí pouzðro, stilet ani obturátor nezavádìjte za vnitøní ústí cervikálního kanálu, a v žádném pøípadì do diložní dutiny. Mohlo by dojít k poškození tkáni endometria a krvácení.

Vnitøní katetr nevytahujte zpìt dál než za poslední kalibraèní znaèku. Úplné vytažení ze zavádìcího pouzðra může mít za následek poškození tkáni endometria a krvácení.

Vyztužený vnitøní katetr používejte pouze s dodávaným zavádìcím pouzðrem Sure-Pro®. Katetr nepoužívejte bez zavádìcího pouzðra – mohlo by dojít k poranìní pacientky.

5.10 Pouze u jednostupðových pøenosových technik:

Pokud narazíte byt na mírný odpor, zatáhnète katetr a zavádìjte pouzðro, dokud z něj nevyčnívá pouze špièka vnitøního katetru. Srovnání nejdístašního znaèky základny vnitøního katetru s ústím zavádìcího pouzðra zajistí, že z pouzðra bude pøeènívat hladký rádius. V této poloze zaveíte pouzðro a katetr do vnitøního ústí cervikálního kanálu a poté zaveíte vnitøní katetr dále, do støední èásti dutiny diložní. Ve vzácných pøípadech, kdy nelze zajistit pasáž cervikálním kanálem výše uvedenou metodou, lze zavedení usnadnit stiletem. Použijte výrobek s kódovým číslem PPS623/PPS623X èi PES623/PES623X a poté pokračujte dvoustupðovou technikou.

POZOR: Výrobníková øada Sure-Pro® není kompatibilní s modelem 1816NST (zavádìcí pouzðro dodávané s tímto výrobkem neumožňuje použití vyztuženého vnitøního katetru).

5.11 Dístašní konec katetru umístíte pøibližnì 1 cm od báze. Otoète katetrem a odstraòte tak pøípadný hlen z jeho hrotu.

5.12 Aplikujte embrya.

5.13 Chvilku vyèekajte, než se diložní prostøedí opìt vyrovná, a pomalu katetr vytáhnète.

5.14 Pøedejte katetr zpìt embryologovi ke kontrole, zda byla pøenesena všechna embrya. Vyjmète spekulum a nechte pacientku odpoènout.

5.15 Katetr zlikvidujte v souladu s místními zdravotními zásadami pro likvidaci nebezpeèného odpadu.

Výše uvedené pokyny k použití jsou pouze návrh postupu. Koneènè rozhodnutí o metodì je na ošetøujícím lékaøi.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® a Wallace® jsou registrované ochranné známky společnosti CooperSurgical Inc. a jejích dceøiných společností.

CooperSurgical je registrovaná ochranná známka společnosti CooperSurgical Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Cewniki Sure-Pro® i Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy

INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA UŁOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

Cewniki Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy są sterylnymi przyrządami jednorazowego użytku przeznaczonymi do wprowadzania zarodków do jamy macicy po zapłodnieniu w warunkach *in vitro*.

OSTRZEŻENIE:

- **PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ UŻYCIA.** Nieprzestrzeganie instrukcji, niestosowanie się do ostrzeżeń i uwag może prowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych lub zranienia pacjenta.
- Zabieg ten powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio wyszkolone i dobrze znające tę technikę. Przed przystąpieniem do wykonania tej procedury należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą technikę, powikłania i ryzyko związane z zabiegiem.
- **PRZYRZĄD PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA PRZEZ WYKWALIFIKOWANĄ OSOBĘ LUB POD JEJ KIERUNKIEM ZGODNIE Z MIEJSCOWYMI ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI ZAPŁODNIENIA *IN VITRO*, JEŚLI MAJĄ ONE ZASTOSOWANIE.**
- Jeśli produkt lub jego opakowanie zostały uszkodzone, należy go wyrzucić.

1 Opis

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do stosowania ze sterylnymi cewnikami Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy o następujących kodach produktu:

Kod:	Opis:	Rodzaj cewnika wewnętrznego:
PP623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPB623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPB623X	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem (Cewnik wewnętrzny i koszulka zewnętrzna w osobnych sterylnych opakowaniach)	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPS623	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem	Klasyczny, miękki, 23 cm
PPS623X	Cewnik Sure-Pro® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem (Cewnik wewnętrzny i koszulka zewnętrzna w osobnych sterylnych opakowaniach)	Klasyczny, miękki, 23 cm
PE623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy	Sure View**, miękki, 23 cm
PEB623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem	Sure View**, miękki, 23 cm
PEB623X	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z obturatorem (Cewnik wewnętrzny i koszulka zewnętrzna w osobnych sterylnych opakowaniach)	Sure View**, miękki, 23 cm
PES623	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem	Sure View**, miękki, 23 cm
PES623X	Cewnik Sure-Pro Ultra® Wallace® do umieszczania zarodka w jamie macicy z mandrynem (Cewnik wewnętrzny i koszulka zewnętrzna w osobnych sterylnych opakowaniach)	Sure View**, miękki, 23 cm

*Cewnik Sure-Pro Ultra® z cewnikiem wewnętrznym „Sure View**” – lepiej widoczny w obrazie ultrasonograficznym.

Przyrząd składa się z częściowo wzmocnionego, giętkiego cewnika wewnętrznego z otworem na końcu oraz oddzielnej osłonki zewnętrznej, którą mocuje się do cewnika wewnętrznego za pomocą łącznika typu Luer.

Cewnik wewnętrzny ma rozmiar 16 G i posiada wewnątrz kanał o jednakowym przekroju na całej długości. Posiada też wzmocnienie ze stali nierdzewnej i serię podziałek rozmieszczonych w odstępach 1 cm w części proksymalnej oraz giętką końcówkę o długości 8,5 cm.

Osłonka zewnętrzna ma profilowane zagięcie oraz serię podziałek rozmieszczonych w odstępach 1 cm na części dystalnej a także regulowany znacznik do oceny ustawienia i głębokości wprowadzenia.

Cewnik wewnętrzny wystaje z osłonki zewnętrznej na 5 cm.

Materiał, z którego wykonany jest cewnik wewnętrzny Sure View®, został zmodyfikowany i zawiera małe pęcherzyki powietrza, co poprawia jakość obrazu ultrasonograficznego.

Obturator i mandryn zapewniają różne stopnie sztywności i po wprowadzeniu do osłonki zewnętrznej w miejsce cewnika wewnętrznego nadają końcówce łagodną krzywiznę.

2 Wskazania do zastosowania

Wprowadzanie zarodków do jamy macicy.

3 Przeciwwskazania

Nie należy używać cewnika:

- w razie obecności przewlekłego zakażenia szyjki macicy
- w razie obecności lub niedawno przebytego stanu zapalnego w obrębie miednicy
- do zabiegów wewnątrzjajowodowych

4 Uwagi

- Zastosowanie aparatury ultrasonograficznej o niskiej rozdzielczości lub „klasycznych” cewników zarodkowych może dać gorszy obraz cewnika.
- Podczas wykonywania ultrasonografii przezbrzuszej należy upewnić się, że pęcherz pacjentki jest wypełniony.
- Pacjentka powinna być w pełni przygotowana do zabiegu przeniesienia zarodka zanim przystąpi się do przygotowania i wprowadzenia cewnika.

5 Instrukcja użycia

- 5.1 Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej, grzbietowej lub bocznej lewej. Uwidocznij szyjkę macicy przy użyciu wziernika i delikatnie przetrzeć ją wacikiem zwilżonym solą fizjologiczną lub pożywką (medium).
- 5.2 Stosując ultrasonografię przezbrzuszną należy użyć standardowych procedur pozwalających uzyskać optymalny obraz jamy macicy.
- 5.3 Regulowany znacznik umieszczony na osłonce zewnętrznej można ustawić tak, by wskazywał wymaganą długość/głębokość wprowadzenia do szyjki. Podczas przesuwania znacznika należy zwrócić uwagę na to, by wcięcie w znaczniku odpowiadało kierunkowi profilowanego zagięcia osłonki zewnętrznej.
- 5.4 **Dotyczy tylko dwuetapowej techniki przenoszenia zarodka:**
Połączyć kielichy obturatora/mandrynu i osłonki zewnętrznej i wsunąć przez kanał szyjki do ujścia wewnętrznego. Wycofać cewnik, jeśli napotka się niewielki opór. Przy użyciu kciuka i palca wskazującego zakrzywić mandryn/obturator tak, by pasował do kształtów anatomicznych pacjentki i przesunąć cewnik w takim ustawieniu do ujścia wewnętrznego. Delikatnie odłączyć i wysunąć obturator/mandryn pozostawiając osłonkę zewnętrzną na miejscu.

OSTRZEŻENIE

Kielichy mandrynu/obturatora i osłonki zewnętrznej muszą być ze sobą złączone. Wysłunięcie mandrynu/obturatora z osłonki zewnętrznej przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

- 5.5 Z zachowaniem sterylności pobrać pożywkę do strzykawki o pojemności 1 ml i usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. Zdjąć osłonkę końcówki i mocno przyłączyć strzykawkę do złącza typu Luer cewnika wewnętrznego. Przepłukać cewnik pożywką, odłączyć strzykawkę i ponownie napełnić ją pożywką. Podłączyć strzykawkę i wstrzykiwać pożywkę do chwili gdy tłok osiągnie znacznik 0,1 ml, trzymając cewnik w pozycji końcem do góry, co ułatwia usunięcie pęcherzyków powietrza.
- 5.6 Ostrożnie umieścić końcówkę cewnika w kropli pożywki zawierającej zarodki i wstrzyknąć niewielką ilość pożywki w celu pokonania bariery napięcia powierzchniowego, które może wystąpić.
- 5.7 Zaaspirować zarodki do cewnika i podać osobie wykonującej zabieg przeniesienia zarodka.

5.8a **Dotyczy tylko jednoetapowej techniki przenoszenia zarodka:**

Po połączeniu kielichów wewnętrznego i zewnętrznego wprowadzić cewnik tak, aby cewnik wewnętrzny przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzne szyjki do środkowej części jamy macicy.

5.8b **Dotyczy tylko dwuetapowej techniki przenoszenia zarodka:**

Cewnik wewnętrzny należy wsuwać przez osłonkę zewnętrzną umieszczoną już we właściwej pozycji (**punkt 5.4 powyżej**) tak, aby przeszedł przez ujście zewnętrzne i wewnętrzne szyjki do środkowej części jamy macicy.

- 5.9 Podczas przesuwania cewnika przez kanał szyjki konieczne może być jego skręcenie. Wykonując ultrasonografię należy manipulować głowicą tak, aby uzyskać jak najlepszy obraz cewnika wewnętrznego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli cewnik wprowadzony do jamy macicy napotka wyczuwalny palcami opór, nie należy go przesuwać siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Nie należy wsuwać osłonki zewnętrznej, mandrynu ani obturatora poza ujście wewnętrzne szyjki i w żadnym wypadku nie należy ich wprowadzać do jamy macicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Nie należy wysuwać cewnika wewnętrznego poza ostatnią podziałkę. Całkowite wysunięcie cewnika z osłonki zewnętrznej może spowodować uszkodzenie tkanki endometrium i krwawienie.

Wzmocniony cewnik wewnętrzny jest przeznaczony do stosowania tylko z dostarczoną osłonką zewnętrzną Sure-Pro®. Nie należy używać wzmocnionego cewnika wewnętrznego bez osłonki zewnętrznej, ponieważ może to prowadzić do zranienia pacjenta.

5.10 **Dotyczy tylko jednoetapowej techniki przenoszenia zarodka:**

W przypadku napotkania niewielkiego oporu należy wysunąć cewnik i wsunąć osłonkę zewnętrzną tak, aby widoczny był tylko koniec cewnika wewnętrznego. Zrównanie najbardziej dystalnego znacznika umieszczonego na podstawnej części cewnika wewnętrznego z kielichem osłonki zewnętrznej zapewnia wystawanie gładko zakrzywionej części. Utrzymując takie położenie wsunąć osłonkę z cewnikiem do ujścia wewnętrznego a następnie wsunąć cewnik wewnętrzny przez ujście wewnętrzne do środkowej części jamy macicy. W rzadkich przypadkach, w których taka metoda przejścia przez kanał szyjki jest nieskuteczna, wprowadzenie można wykonać przy użyciu dostępnych mandrynow. Należy użyć produktów o kodzie Nr PPS623/PPS623X lub PES623/PES623X a następnie przejść do dwuetapowej techniki przenoszenia.

UWAGA: Seria produktów Sure-Pro® nie jest zgodna z produktem o kodzie 1816NST (osłonka zewnętrzna dostarczana z produktem nr 1816NST uniemożliwia stosowanie wzmocnionego cewnika wewnętrznego).

- 5.11 Umieścić koniec cewnika w odległości około 1 cm od dna macicy. Okręcić cewnik w celu usunięcia śluzu z końcówki.
- 5.12 Wstrzyknąć zarodki.
- 5.13 Odczekać do osiągnięcia równowagi środowiska wewnątrz macicy i powoli wysunąć cewnik.
- 5.14 Przekazać cewnik embriologowi w celu sprawdzenia, czy wewnątrz nie znajdują się zarodki. Usunąć wziernik i zapewnić odpoczynek pacjentce.
- 5.15 Usunąć cewnik zgodnie z miejscowymi zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie.

Powyżej przedstawiono jedynie sugerowaną instrukcję użycia przyrządu. Ostateczny wybór stosowanej techniki należy do uprawnionego lekarza.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® i Wallace® są zarejestrowanymi znakami towarowymi spółki CooperSurgical, Inc. i jej spółek zależnych.

CooperSurgical jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Sure-Pro® és Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéterek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

A Wallace® embrióbeültető egyszerhasználatos steril katéterek az *in vitro* megtermékenyített embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉS:

- **HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST**
Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések következetes betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekkel, illetve a beteg súlyos sérülésével járhat.
- Ezeket az eljárásokat kizárólag az ezekben a módszerekben alaposan kiképzett és járatos személynek szabad végrehajtani. Az eljárások elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, lehetséges szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos vonatkozó szakirodalmat.
- **KIZÁRÓLAG AZ *IN VITRO* MEGTERMÉKENYÍTÉSRE VONATKOZÓ ESETLEGES HELYI ELŐÍRÁSOK BETRATÁSÁVAL, ARRÁ KIKÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL ILLETVE IRÁNYÍTÁSÁVAL ALKALMAZHATÓ.**
- **Dobja el, ha a termék vagy annak csomagolása sérült.**

1 Leírás

Az itt leírt utasítások a következő termékkóddal rendelkező steril Wallace® embrióbeültető katéterekre vonatkoznak

Kód:	Leírás:	Belső katéter típus:
PP623	Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPB623	Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPB623X	Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral (Belső katéter és külső hüvely, külön steril tasakokban)	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPS623	Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PPS623X	Sure-Pro® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal (Belső katéter és külső hüvely, külön steril tasakokban)	Hagyományos, lágy, 23 cm-es
PE623	Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PEB623	Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PEB623X	Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, obturátorral (Belső katéter és külső hüvely, külön steril tasakokban)	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PES623	Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal	Sure View**, lágy, 23 cm-es
PES623X	Sure-Pro Ultra® Wallace® embrióbeültető katéter, mandrinnal (Belső katéter és külső hüvely, külön steril tasakokban)	Sure View**, lágy, 23 cm-es

*Sure-Pro Ultra®, „Sure View®” belső katéterrel – a fokozott ultrahangos megjelenítés érdekében

Az eszközök egy részben megtartott, hajlékony, végnyílásos belső katéterből és egy eltávolítható külső hüvelyből állnak, amely utóbbi egy Luercsatlakozóval csatlakozik a belső katéterhez.

A belső katéter 16 G méretű, teljes hosszában egyenletes lumennel. Ez egy rozsdamentes acélból készült, proximális végén 1 cm-es beosztásokkal ellátott vázzal rendelkezik, amelyből 8,5 cm-re kiáll a hajlékony belső katéter.

A külső hüvely előre kialakított szögben áll, disztális végén 1 cm-es beosztásokkal, valamint a bevezetés irányát és helyzetét jelző állítható markerrel van ellátva.

A belső katéter 5 cm-rel kiáll a külső hüvelyből.

A Sure View® belső katéter anyaga az ultrahangos kép minőségét javító kisméretű buborékokat tartalmaz.

Az obturátor és a mandrin különböző mértékű merevséget biztosít, és a belső katéter helyett a külső hüvelyhez csatlakoztatva lekerekített csúcsot képez.

2 Alkalmazási javallatok

Embriók beültetése a méhürbe.

3 Ellenjavallatok

A katétert nem szabad használni a következő esetekben:

- Krónikus méhnyaki fertőzés fennállása esetén
- Nemrégben lezeajlott, vagy éppen fellálló kismedence gyulladás esetén
- Méhkürti eljárások elvégzésére

4 Figyelmeztetések

- A kislebontású ultrahang berendezések, illetve „hagyományos” embriókatéterek alkalmazása ronthatja a katéter láthatóságát.
- Transzabdominális ultrahang elvégzése során gondoskodják arról, hogy a beteg hólyagja tele legyen.
- A beteget a katéter előkészítése és bevezetésének elkezdése előtt teljes egészében elő kell készíteni az embrióbeültetésre.

5 Használati utasítás

5.1 Fektesse a beteget kőmetsző, háton fekvő, vagy bal oldali laterális fekvő helyzetbe. A méhnyakat tárja fel egy vizsgálótükörrel, és fiziológiás sóoldattal vagy más lemosóval átitatott tamponnal óvatosan törölje le.

5.2 Transzabdominális ultrahang alkalmazása esetén kövesse a szokásos eljárást, hogy a méhúrról optimális minőségű képet kapjon.

5.3 A külső hüvelyen levő állítható marker beállítható úgy, hogy mutassa a kívánt méhnyaki hosszúságot/mélységet. Ennek a markernak a mozgatása során ügyelni kell arra, hogy a helyzetjelző bevágás továbbra is a külső hüvely előre kialakított szögének megfelelő maradjon.

5.4 Kizárólag kétlépéses beültetési eljárás esetében:

Reteszelve egybe az obturátor/mandrin kónuszát a külső hüvellyel, és a méhnyakon keresztül vezesse a belső méhszájba. Amennyiben kismértékű ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert. Hüvelykujja és mutatóujja segítségével hajlítsa be a mandrint/obturátort úgy, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának, és a katétert ebben a pozícióban vezesse a belső méhszájba. Óvatosan válassza le és távolítsa el az obturátort/mandrint úgy, hogy a külső hüvely a helyén maradjon.

FIGYELMEZTETÉS

A mandrin/obturátor és a külső hüvely kónuszának egymáshoz reteszelt állapotban kell lennie. A mandrin/obturátor behelyezését megelőzően a külső hüvelytől történő eltávolítása az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

5.5 Steril körülmények mellett töltsön fel öblítőoldattal egy 1 ml-es fecskendőt, majd nyomja ki belőle a levegőbuborékokat. Vegye le a tűvédőt, és a fecskendőt csatlakoztassa a belső katéter Luer csatlakozójához. Öblítse át a katétert, távolítsa el a fecskendőt, és töltsön fel ismét öblítőoldattal. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt, és nyomja ki belőle az oldatot míg el nem éri a 0,1 ml-es jelzést, miközben a katéter csúcsát a légbuborékok eltávolítása érdekében tartsa felfelé.

5.6 Óvatosan helyezze a katéter végét az embriókat tartalmazó oldat-cseppbe, és fecskendezzen be egy kis mennyiségű oldatot, hogy ezzel megtörje a felületi feszültség miatt esetleg kialakuló határteveget.

5.7 Szívja fel az embriókat a katéterbe, és adja át a katétert az embrió beültetést végző személynek.

5.8a Kizárólag egy lépéses beültetési eljárás esetében:

A külső és belső kónuszok legyenek reteszelt állapotban, úgy vezesse be a katétert, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon áthaladva a méhür közepébe jusson.

5.8b Kizárólag kétlépéses beültetési eljárás esetében:

A belső katétert vezesse át a már helyén levő (lásd 5.4, fentebb) külső hüvelyen úgy, hogy a belső katéter a külső és belső méhszájon áthaladva a méhür közepébe jusson.

5.9 Előfordulhat, hogy a katétert a méhnyakcsatornában történő áthaladása közben el kell csavarni. Ultrahang alkalmazása esetén mozgassa úgy a szondát, hogy a legjobb képet kapja a belső katéterről.

FIGYELMEZTETÉS

A méhüregben levő katétert soha nem szabad az ujjakkal érzett ellenállás ellenében erőltetni, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A külső hüvelyt és a mandrint illetve obturátort nem szabad a belső méhszájnál tovább vezetni, és azoknak semmiképpen nem szabad a méhüregbe jutniuk, mivel ez az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A belső katétert nem szabad a legutolsó beosztásnál tovább visszahúzni. A külső hüvelytől történő teljes eltávolítása az endometrium sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

A vázzal ellátott belső katéter kizárólag a mellékelt Sure-Pro® külső hüvellyel alkalmazható. A vázzal ellátott belső katétert nem szabad a külső hüvely nélkül használni, mert az a beteg sérüléséhez vezethet.

5.10 Kizárólag egy lépéses beültetési eljárás esetében:

Amennyiben kismértékű ellenállás érzékelhető, húzza vissza a katétert, és tolja előre a külső hüvelyt mindaddig, amíg csak a belső katéter vége látható. A belső katéter legdisztálisabb markerjének a külső hüvely kónuszával történő egybeállításával a sima ívű kitolást biztosít. A megfelelő helyzetben tartott hüvelyt és katétert vezesse a belső méhszájba, majd a belső katétert vezesse át a belső méhszájon, a méhür közepébe. Abban a rendkívüli esetben, ha a nyakcsatorna nem járható át ezzel a módszerrel, mandrinokkal segíthető a bevezetés. Használja a PPS623/PPS623X vagy PES623/PES623X kódú terméket, és kövesse a kétlépéses beültetési eljárásnál leírtakat.

FIGYELEM: A Sure-Pro® termékcsalád nem kompatibilis a 1816NST termékkel (a 1816NST-hez mellékelt külső hüvely nem teszi lehetővé a vázzal ellátott belső katéter használatát).

5.11 Tegye a katéter végét a fundustól kb. 1 cm-re. Csavarja el a katétert az esetleg rátapadt nyálka eltávolítása érdekében.

5.12 Nyomja ki az embriókat.

5.13 Várjon egy kis ideig, hogy a méh környezete egyensúlyi állapotba kerüljön, majd lassan távolítsa el a katétert.

5.14 Adja vissza a katétert az embrióológusnak, hogy az ellenőrizze, nem maradt-e benne embrió. Távolítsa el a vizsgálótükröt, és hegyje pihenni a beteget.

5.15 A katétert a veszélyes orvosi hulladékok megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg.

A fentiek kizárólag javasolt használati utasítások. Az alkalmazott technikáról a felelős orvos hozza meg a végső döntést.

A Sure-Pro®, a Sure-Pro Ultra®, a Sure View® és a Wallace® a CooperSurgical, Inc. és leányvállalatai bejegyzett védjegyei.

A CooperSurgical a CooperSurgical, Inc. bejegyzett védjegye.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Minden jog fenntartva.

Sure-Pro® ve Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateterleri

KULLANIM TALİMATI

Šiuose nurodymuose pateikta svarbi informacija apie saugų produkto naudojimą. Prieš naudodami šį produktą, perskaitykite visus Naudojimo nurodymus, įskaitant skirsnius „Išpėjimai“ ir „Dėmesio!“. Tinkamai nesilaikant įspėjimų, perspėjimų ir nurodymų, pacientas ir (arba) klinicistas gali būti sunkiai arba mirtinai sužalotas.

PASTABA: ŠI PAKUOTĖS LAPELĮ IŠPLATINKITE VISUOSE PRODUKTA NAUDOJANČIUOSE CENTRUOSE

Wallace® embrijo replasman kateterleri *in vitro* fertilizasyon sonrasında embriyoların uterin kaviteye yerleştirilmesi için steril olarak sadlanan tek kullanımlık cihazlardır.

UYARI:

- **KULLANMADAN ÖNCE TÜM KULLANMA TALÝMATINI OKUYUN** Uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmaması ciddi cerrahi sorunlara veya hastanın ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.
- Bu işlemler sadece bu teknikler konusunda yeterli eğitim görmüş ve bu tekniklere ađına kişilerce yapılmalıdır. Bu işlemlerin yapılmasından önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre bakınız.
- **VASIFLI KÝTÝLER TARAFINDAN VEYA GÖZETÝMÝNDE, VARSA IN VITRO FERTÝLÝZASYONLA ÝLGÝLÝ YEREL KILAVUZ ÝLKELERE GÖRE KULLANILMALIDIR.**
- Ürün veya ambalajı hasarlıysa atın.

1 Taným

Bu talimatın ađadındaki ürün kodlarına sahip steril Wallace® embrijo replasman kateterleriyle kullanılması amaçlanmıştır:

Kod:	Taným:	Ýç Kateter tipi:
PP623	Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri	Klasik, Yumuşak, 23 cm
PPB623	Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri <i>Obturatörlü</i>	Klasik, Yumuşak, 23 cm
PPB623X	Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri <i>Obturatörlü</i> <i>(Ayrı steril poşetlerde ambalajlanmış halde iç kateter ve dış kılıf)</i>	Klasik, Yumuşak, 23 cm
PPS623	Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, <i>Stileli</i>	Klasik, Yumuşak, 23 cm
PPS623X	Sure-Pro® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, <i>Stileli</i> <i>(Ayrı steril poşetlerde ambalajlanmış halde iç kateter ve dış kılıf)</i>	Klasik, Yumuşak, 23 cm
PE623	Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri	Sure View®, Yumuşak, 23 cm
PEB623	Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri <i>Obturatörlü</i>	Sure View®, Yumuşak, 23 cm
PEB623X	Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri <i>Obturatörlü</i> <i>(Ayrı steril poşetlerde ambalajlanmış halde iç kateter ve dış kılıf)</i>	Sure View®, Yumuşak, 23 cm
PES623	Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, <i>Stileli</i>	Sure View®, Yumuşak, 23 cm
PES623X	Sure-Pro Ultra® Wallace® Embriyo Replasman Kateteri, <i>Stileli</i> <i>(Ayrı steril poşetlerde ambalajlanmış halde iç kateter ve dış kılıf)</i>	Sure View®, Yumuşak, 23 cm

*Sure-Pro Ultra®, "Sure View®" iç kateterli – ultrasonda artmış görünürlük için.

Cihazlar kısmi destekli, esnek, ucu açık bir iç kateter ve bu iç katetere bir Luer uyumlu adaptörle bađlı ayrılabilir bir dýt kılıftan oluşur.

Ýç kateter büyüklüdü 16 g'dir ve lümen uzunluđu boyunca sabittir. Proksimal ucunda 1 cm aralıklı çizgiler bulunan paslanmaz çelik bir dededi vardır ve esnek iç kateter buradan 8,5 cm dýtarýya dođru uzanır.

Dýt kılıfta oryantasyonu ve insersiyon derinliđini belirlemek için önceden oluşturulmuş bir açý, distal uđa 1 cm aralıklı çizgiler ve ayarlanabilir bir iřaret bulunur.

Ýç kateter dýt kılıftan 5 cm dýtarýya dođru uzanır.

Sure View® iç kateterinin materyali ultrason görüntüsünün kalitesini arttırıcı küçük baloncuklar içerecek şekilde dedittirilmiştir.

Obturatör ve stile farklı düzeylerde sertlik verir ve dýt kılıfa iç kateterin yerine bađlı olduklarında uđa düzgün yarıçaplı bir yüzey sadlarlar.

2 Kullaným endikasyonları

Embriyoların uterin kaviteye yerleştirilmesi.

3 Kontrendikasyonlar

Kateter ađadındaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kronik servikal enfeksiyon varsa
- Pelvik enflamatuvar hastalık varsa veya yakın zamanda geçirilmiřse
- Ýntrafallopian işlemler için

4 Dikkat Edilecek Noktalar

- Düşük çözünürlüklü ultrason ekipmanının veya 'Klasik' embriyo kateterlerinin kullanılması kateterin görünürlüğünü bozabilir.
- Transabdominal ultrason yaparken hastanın mesanesinin dolu olduğundan emin olun.
- Hasta kateterin hazırlanması ve yüklenmesi başlamadan önce embriyo transferi için tamamen hazırlanmış olmalıdır.

5 Kullanma Talimatı

- 5.1** Hastayı litotomi, dorsal veya sol lateral pozisyona yerleştirin. Serviks bir spekulum ile görünür hale getirilmeli ve serum fizyolojik solüsyonu veya besiyeri ile nemlendirilmiş pamuk parçasıyla hafifçe silinmelidir.
- 5.2** Transabdominal ultrason kullandığınızda uterin kavitenin optimal bir görüntüsünü elde edecek şekilde normal işlemleri izleyin.
- 5.3** Dış kılıftaki ayarlanabilir işaret istenen servikal uzunluğu/derinliği gösterecek şekilde ayarlanabilir. Bu işaret hareket ettirilirken oryantasyon çentidinin halen dış kılıfın önceden oluşturulmuş açısının yönüne denk geldiğinden emin olunmalıdır.

5.4 Sadece iki aşamalı transfer tekniği için:

Obturatör/stile ve dış kılıfın göbeklerini birbirine kilitleyin ve servikal kanaldan iç oşa iletin. Hafif dirençle kartılatırsanız kateteri geri çekin. Baştıparmak ve işaret parmağınızı kullanarak stileye/obturatöre hastanın anatomisine uyacak şekilde kuvvet verin ve kateteri bu pozisyonda internal ostan geçirin. Obturatörü/stileyi yavaşça birbirinden ayırıp dış kılıfı yerinde bırakın.

UYARI

Stile/obturatör ve dış kılıf göbekleri birbirine kilitlenmelidir. Stilenin/obturatörün dış kılıftan yerleştirme öncesinden ayrılması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

- 5.5** Steril şartlar altında 1 ml'lik bir enjektörü besiyeri ile doldurun ve varsa hava kabarcıklarını çıkartın. Uç koruyucuyu çıkartın ve enjektörü iç kateterin Luer uyumlu adaptörüne sıkıca takın. Kateterden besiyeri geçirin, enjektörü çıkartın ve tekrar besiyeri ile doldurun. Enjektörü tekrar takın ve kateter ucu yukarı doğru tutularak hava kabarcıklarının çıkması kolaylaştırılırken besiyerini 0,1 ml işaretine kadar dışarı atın.
- 5.6** Kateterin ucunu dikkatle embriyoları içeren besiyeri damlasına dokundurun ve oluşabilecek yüzey gerilimi sünyünyü aşmak için az miktarda besiyeri enjekte edin.
- 5.7** Embriyoları katetere aspire edin ve embriyo transferini yapacak kişiye verin.

5.8a Sadece tek aşamalı transfer tekniği için:

İç ve dış göbekler kilitlemiş pozisyondayken kateteri, iç kateter eksternal ve internal ostan uterin kavite ortasına uzanmaya kadar iletin.

5.8b Sadece iki aşamalı transfer tekniği için:

İç kateter daha önce konumlandırılmış dış kılıftan (**yukarıda 5.4**) iç kateter eksternal ve internal ostan uterin kavite ortasına uzanacak şekilde iletilmelidir.

- 5.9** Kateteri servikal kanaldan geçerken kuvvet vermek gerekebilir. Ultrason kullanırken probu iç kateteri en iyi görüntüleyecek şekilde hareket ettirin.

UYARI

Kateter uterin kavite içindeyken asla parmaklarla hissedilen dirence kartı zorlanmamalıdır çünkü kateterin zorlanması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Dış kılıf, stile veya obturatör internal ostan ileri iletilmemelidir ve kesinlikle uterin kaviteye girmemelidir yoksa endometriyal dokunun zarar görmesine veya kanamaya neden olabilir.

İç kateter son çizgiden daha geriye çekilmemelidir. Dış kılıftan tamamen çıkartılması endometriyal dokunun zarar görmesine ve kanamaya neden olabilir.

Desteklenen iç kateter sadece sadılandığı şekilde Sure-Pro® dış kılıfıyla kullanılmak üzere dir. Desteklenen iç kateter dış kılıfsız kullanılmamalıdır yoksa hasta zarar görebilir.

5.10 Sadece tek aşamalı transfer tekniği için:

Hafif dirençle kartılatılırsa kateteri geri çekin ve dış kılıfı iç kateterin sadece ucu görününceye kadar iletin. İç kateterin tabanındaki en distal çizgiyi dış kılıfın göbeğiyle hizalamak dışarıya düzgün yarıçaplı bir yüzeyin uzanmasını sağlar. Bu pozisyonda tutarken kılıf ve kateteri internal oşa geçirin ve sonra da iç kateteri internal ostan uterin kavite ortasına iletin. Bu yöntemle servikal kanaldan geçilemeyen nadir durumlarda insersiyona yardımcı olmak üzere stileler mevcuttur. Kod No. PPS623/PPS623X veya PES623/PES623X kullanın ve sonra iki aşamalı transfer tekniğini kullanın.

DYKKAT: Sure-Pro® ürün serisi ürün kodu 1816NST ile uyumlu değildir (ürün kodu 1816NST ile sadılanan dış kılıf desteklenen iç kateterin kullanımını kolaylaştırmaz).

- 5.11** Kateterin ucunu fundustan yaklaşık 1 cm uzağa yerleştirin. Kateteri varsa ucundaki mukusu gidermek için kuvvet verin.
- 5.12** Embriyoları dışarı verin.
- 5.13** Uterin ortamın dengelenmesi için biraz süre tanıtın ve kateteri yavaşça çıkartın.
- 5.14** Kateteri embriyo kalmadığından emin olması için embriyoloğa geri verin. Spekulumu çıkarın ve hastanın dinlenmesini sağlayın.
- 5.15** Kateteri yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.

Yukarıdakiler sadece önerilen kullanma talimatıdır. Kullanılan teknikle ilgili son karar verme sorumluluğu işlemi yöneten klinisyene aittir.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® ve Wallace® CooperSurgical, Inc. ve bağlı şirketlerinin tescilli ticari markalarıdır.

CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Sure-Pro® & Sure-Pro Ultra® Wallace® 胚胎移植导管及配件 使用说明

此说明书包含安全使用该产品信息。在使用本产品之前，务必仔细阅读此说明书，包括其中的警告和注意事项。未正确遵守此操作手册中的警告、注意事项和操作指导可导致患者死亡或严重损伤患者和临床医生。

注意：所有产品均需配备此说明书。

Wallace® 胚胎移植导管为一次性使用的消毒器械，用于人工授精后将胚胎导入子宫腔

警告：

- 使用前仔细阅读使用说明。若未完全遵照使用说明、警告及注意事项，会使患者受到严重外科损伤。
- 仅由受过良好培训并熟悉该技术的人员操作。操作前查阅医疗文献及技术风险。
- 必须在有资格的人员指导下，遵照当地有关试管授精管理规定使用。
- 产品或包装损坏应弃置。

1 产品描述

该使用说明用于无菌 Wallace® 胚胎移植导管，产品型号如下。

型号:	描述:	内导管规格:
PP623	Sure-Pro® Wallace 系列，胚胎移植导管	经典，柔韧，23 cm
PPB623	Sure-Pro® Wallace® 系列，胚胎移植导管（带内探管）	经典，柔韧，23 cm
PPS623	Sure-Pro® Wallace® 系列，胚胎移植导管（带内探针）	经典，柔韧，23 cm
PE623	Sure-Pro Ultra® Wallace® 系列，胚胎移植导管	Sure View**，柔韧，23 cm
PEB623	Sure-Pro Ultra® Wallace® 系列，胚胎移植导管（带内探管）	Sure View**，柔韧，23 cm
PES623	Sure-Pro Ultra® Wallace® 系列，胚胎移植导管（带内探针）	Sure View**，柔韧，23 cm

*带有“Sure View”技术内导管的 Sure-Pro Ultra® 胚胎移植导管，加强了超声下的影像效果。

该产品包括一个有支撑力的，柔韧的，末端开口的内导管和一个通过 Luer 适配锁与内导管相连的可拆卸的外鞘。

带腔的内导管直径为 16G，全长直径统一。它利用不锈钢加强支撑力，在接近末端处有以 1cm 为单位的刻度，内导管突出不锈钢 8.5cm。

外鞘有一个预形成的角度，在外鞘末端有以 1cm 为单位的刻度，并且有指出方向和插入深度的可调整标记。

内导管突出外鞘 5cm。

改进后的 Sure View 内导管材料中包含小气泡，可以增进超声波影像效果。

内探管和内探针提供了不同的坚硬程度。当结合外鞘代替内导管时，可在尖端形成了一个光滑的区域。

2 适用症

用于人工受精后将胚胎导入子宫腔内。

3 禁忌症

该导管不能用于：

- 慢性子宫颈部感染时
- 盆腔炎症期间或恢复期
- 输卵管内治疗

4 注意

- 超声波设备不佳，或使用“经典”胚胎导管可能会减弱导管影像效果。
- 当使用经腹超声波，应确保患者膀胱充盈。
- 患者应充分做好胚胎移植及开始注入导管的准备。

5 使用说明

- 5.1 病人采取膀胱截石卧位，背或左侧卧位。通过阴道窥镜暴露子宫颈并用普通生理盐水或溶液浸湿的棉球轻轻擦洗。
- 5.2 按照常规操作使用经腹超声波，显示最佳子宫颈显影。
- 5.3 外鞘上被设置的可调整标记是用来指出所期望得到的子宫颈长度或深度。当移动这个标记确保方位时，应注意凹槽和外鞘上面预设角度的一致。
- 5.4 **仅供两步骤操作技术**

锁定内探管或内探针和外鞘上的座，一起推进子宫颈管道内。如果出现轻微的阻力，退出导管。利用拇指和食指弯曲内探针/内探管加强深入，经过导管所在位置进入内部。轻轻的分开并移动内探管/内探针，留下外鞘在此位置。

警告

内探针/内探管和外鞘座必须一起锁定。放置之前就从外鞘上移出内探针或者内探管，可能会引起子宫内壁的损坏和出血。

- 5.5 无菌条件下，将 1ml 注射器注入介质并排出所有的气泡。除去端口的保护器，将注射器紧紧连接到内导管的 Luer 适配锁上。用介质冲洗导管，拔掉注射器，再次充满介质。再次连接注射器并排出介质至 0.1ml 处，导管尖端朝上利于排出气泡。
- 5.6 将导管的末端小心放入含有胚胎的介质液中，注入少量的介质以打破可能出现的表面张力限制。
- 5.7 将胚胎吸入导管并将其递给胚胎移植操作人员。

5.8a 仅供一步操作技术

锁定导管内外座，推动导管以至于内导管通过内外孔，进入子宫腔中部。

5.8b 仅供两步操作技术

内导管应被推进通过外鞘所在位置（见上 5.4），推动导管以至内导管通过内外孔，进入子宫腔中部。

5.9 通过子宫颈时或许有必要旋动导管。用超声波探查内导管获得最佳显影。

警告

导管进入子宫内遇到阻力时，施加外力可能会损伤子宫内膜，并导致出血。

外鞘，内探针或者内探管不应穿过内孔，切勿进入子宫腔，这样可能会损伤子宫内膜，并导致出血。

抽回内导管时不应超过最后的刻度。完全抽离外鞘可能会损伤子宫内膜，并导致出血。

有支撑力的内导管仅能和被提供的Sure-Pro® 外鞘配套使用。在无外鞘情况下，不应使用此内导管，会对患者造成伤害。

5.10 仅供一步操作技术

如果插入时有轻微阻力，取出导管，推动外鞘，直到仅能看到内导管尖端。使内导管最远端的刻度与外鞘接头处于一条直线，确保突出部分光滑。保持此位置，同时推动鞘和导管进入内部，然后推动内导管进入子宫腔中部。进入子宫颈后则不能用此方法操作，则应用内探针协助插入。按照两步操作技术使用型号为 PPS623/PPS623X 和 PES623/PES623X 导管。

注意：Sure-Pro®产品系列不能同型号为 1816NST内探针一起使用（带有 1816NST的外鞘不能促进有支撑力的内导管的使用）

5.11 在距子宫底部约 1cm 的地方放置导管端口。旋动导管以去除端口的粘液。

5.12 排出胚胎。

5.13 留出一定时间使子宫平衡环境，然后再缓慢抽出导管。

5.14 取出导管交胚胎移植专业人员检查，确保没有胚胎残存在导管里。取出窥镜并让病人休息。

5.15 按照当地处理医疗有害垃圾的要求丢弃导管。

上述说明仅为建议使用说明。实际操作技术最终由负责操作的临床医生决定。

Sure-Pro, Sure-Pro Ultra, Sure View和Wallace 是CooperSurgical公司及其子公司的商标；
版权所有2018 CooperSurgical, Inc.保留所有权利。

生产企业

注册人名称: CooperSurgical, Inc.

注册人中文名称: 库柏外科手术公司

注册人住所: 95 Corporate Drive Trumbull Connecticut 06611 USA

生产地址: Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyoil La Garita, Alajuela COSTA RICA 20113

电话: +1 203-601-9818

传真: +1 203-601-4747

代理人及售后服务机构

代理人名称: 北京威尼汇力医疗器械有限公司

代理人住所: 北京市朝阳区朝外大街 22号1511室

电话: 010-65888336

售后服务机构名称: 上海景年医疗器械有限公司

地址: 中国(上海)自由贸易试验区美盛路 56 号 4 号楼 105 室

电话: 021-6209 0999

传真: 021-6270 5386

医疗器械注册证编号: 国械注进20172662046

产品技术要求编号: 国械注进20172662046

生产日期: 见标签

产品有效期: 3 年

产品性能结构及组成:

该产品主要由外鞘(乙烯丙烯聚合物、硅橡胶)、内导管(SUS304 不锈钢、聚氨酯)、内探管/内探针(乙烯丙烯聚合物、不锈钢等,为选配组件)、保护套(低密度聚乙烯)组成。环氧乙烷灭菌,一次性使用。

贮存条件:

干燥、暗处、避免高温和化学液体的腐蚀。

Катетеры для переноса эмбрионов Sure-Pro® и Sure-Pro Ultra® Wallace®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструкции содержат важную информацию по безопасному применению изделия. Перед использованием данного изделия прочитайте полностью все инструкции по применению, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента и/или врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: РАЗОШЛИТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ ВО ВСЕ МЕСТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Катетеры для переноса эмбрионов Wallace® представляют собой одноразовые стерильные изделия, предназначенные для ввода в полость матки эмбрионов после оплодотворения *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.** Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным хирургическим последствиям или травме пациента.
- Данные процедуры должны выполняться только лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с соответствующими методами. Перед выполнением данных процедур ознакомьтесь с медицинской литературой по методике, осложнениям и опасностям.
- **ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ ПОД ИХ РУКОВОДСТВОМ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЕ ОПЛОДОТВОРЕНИЕ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ ИМЕЮТСЯ.**
- Не использовать в случае повреждения изделия или упаковки.

1 Описание

Данные инструкции предназначены для стерильных катетеров для переноса эмбрионов Wallace®. Коды продукции:

Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:
PP623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®	Classic, мягкий, 23 см
PPB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором	Classic, мягкий, 23 см
PPB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см
PPS623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом	Classic, мягкий, 23 см
PPS623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см
PE623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View**, мягкий, 23 см
PEB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором	Sure View**, мягкий, 23 см
PEB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View**, мягкий, 23 см
PES623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом	Sure View**, мягкий, 23 см
PES623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View**, мягкий, 23 см

* Sure-Pro Ultra® с внутренним катетером Sure View® для лучшей видимости под ультразвуком.

Устройства состоят из частично поддерживаемого мягкого внутреннего катетера с открытым концом и съемной внешней оболочки, которая крепится к внутреннему катетеру с помощью совместимого адаптера с люэровским наконечником.

Внутренний катетер имеет наружный диаметр 16G и одинаковый просвет по всей длине. На проксимальном конце внутреннего катетера предусмотрен мандрен из нержавеющей стали с 1-сантиметровыми градуировочными метками, при этом гибкий внутренний катетер выступает на 8,5 см за мандрен.

Внешняя оболочка имеет заранее заданный угол изгиба, ряд 1-сантиметровых градуировочных меток на дистальном конце, а также регулируемый маркер для контроля ориентации и глубины введения.

Внутренний катетер выступает за пределы внешней оболочки на 5 см. Материал внутреннего катетера Sure View® был модифицирован и содержит небольшие пузырьки, облегчающие ультразвуковой контроль.

Обтуратор и стилет обеспечивают разные уровни жесткости и при установке на внешнюю оболочку вместо внутреннего катетера образуют плавное скругление на наконечнике.

2 Показания к применению

Ввод эмбрионов в полость матки.

3 Противопоказания

Катетер не следует использовать в следующих случаях:

- при наличии хронической инфекции шейки матки;
- при наличии или после недавно перенесенного воспалительного заболевания органов малого таза;
- для проведения манипуляций внутри фаллопиевых труб

4 Предостережения

- Использование ультразвукового оборудования низкого разрешения или катетеров для переноса эмбрионов серии «Classic» могут ухудшить видимость катетера.
- При выполнении трансабдоминального ультразвукового контроля необходимо убедиться в том, что мочевого пузыря пациентки полон.

- Пациентка должна быть полностью подготовлена к переносу эмбриона к моменту начала подготовки и заполнения катетера.

5 Инструкция по применению

- 5.1 Поместите пациентку в литотомическое положение, в положение на спине с согнутыми ногами или в положение на левом боку. Шейку матки необходимо открыть при помощи гинекологического зеркала и аккуратно протереть ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или питательной средой.
- 5.2 В случае использования трансабдоминального ультразвукового контроля соблюдайте обычные процедуры для обеспечения оптимального качества получаемого изображения полости матки.
- 5.3 Регулируемый маркер на внешней оболочке можно расположить так, чтобы он отмечал желаемую длину/глубину цервикального канала. При перемещении данного маркера необходимо соблюдать осторожность, чтобы ориентационная риска по-прежнему соответствовала направлению заранее заданного угла изгиба внешней оболочки.
- 5.4 **Только при использовании двухступенчатого метода переноса**
Соедините разъемы обтуратора/стилета и внешней оболочки и начните ввод в цервикальный канал в направлении внутреннего зева. Если при вводе ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер. При помощи большого и указательного пальцев изогните стилет/обтуратор в соответствии с анатомическими особенностями пациентки и введите катетер в таком положении в цервикальный канал до внутреннего зева. Осторожно отсоедините и извлеките обтуратор/стиллет, оставив внешнюю оболочку на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разъемы стилета/обтуратора и оболочки должны быть соединены друг с другом. Если извлечь стилет/обтуратор из внешней оболочки до завершения ввода, это может привести к повреждению эндометрия и вызывать кровотечение.

- 5.5 Соблюдая стерильные условия, заполните шприц объемом 1 мл или шприц Hamilton питательной средой и полностью удалите пузырьки воздуха. Снимите защитный колпачок с наконечника и надежно присоедините шприц к совместимому адаптеру с люэровским наконечником на внутреннем катетере. Промойте катетер средой, отсоедините шприц и снова заполните его средой. Повторно присоедините шприц и нагнетайте среду, пока не будет достигнута отметка 0,1 мл. При этом наконечник катетера должен быть направлен вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков воздуха.
- 5.6 Осторожно опустите конец катетера в каплю питательной среды, которая содержит эмбрионы, и подайте небольшое количество среды, чтобы нарушить поверхностное натяжение на границе раздела.
- 5.7 Выполните забор (аспирацию) эмбрионов в катетер и передайте лицу, производящему перенос эмбрионов.
- 5.8a **Только при использовании одноступенчатого метода переноса**
Соедините разъемы внутреннего катетера и внешней оболочки и введите катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через внешний и внутренний зева и проник в полость матки.
- 5.8b **Только при использовании двухступенчатого метода переноса**
Внутренний катетер проводят в уже введенную внешнюю оболочку (5.4 выше) так, что внутренний катетер проходит через внешний и внутренний зева и проникает в полость матки.
- 5.9 При проходе через цервикальный канал может потребоваться изогнуть катетер. Под ультразвуковым контролем манипулируйте датчиком так, чтобы обеспечить оптимальную видимость внутреннего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при выполнении манипуляций внутри полости матки с помощью катетера ощущается сопротивление, ни в коем случае не прикладывайте усилие, чтобы преодолеть это сопротивление, поскольку в этом случае катетер может повредить эндометрий и вызвать кровотечение.

Запрещается вводить внешнюю оболочку, стилет или обтуратор далее внутреннего зева и тем более в полость матки, поскольку это может привести к повреждению эндометрия и кровотечению.

Внутренний катетер нельзя вытягивать назад далее последней градуировочной метки. Полное извлечение внутреннего катетера из внешней оболочки может привести к повреждению эндометрия и вызывать кровотечение.

Поддерживаемые внутренние катетеры допускается использовать только с внешней оболочкой Sure-Pro®, которая поставляется вместе с катетером. Поддерживаемые внутренние катетеры не разрешается использовать без внешней оболочки, в противном случае можно травмировать пациентку.

- 5.10 **Только при использовании одноступенчатого метода переноса**
Если при вводе ощущается небольшое сопротивление, извлеките катетер и сдвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока не будет виден только кончик внутреннего катетера. Совместив самую дальнюю в дистальном направлении отметку на основании внутреннего катетера с разъемом внешней оболочки, можно добиться плавного скругления выступающей части. Удерживая катетер в таком положении, введите внешнюю оболочку вместе с внутренним катетером в цервикальный канал вплоть до внутреннего зева, а затем проведите внутренний катетер через внутренний зев внутрь полости матки. В редких случаях, когда не удается преодолеть цервикальный канал таким способом, в помощь при вводе можно использовать стилеты. Используйте изделия с кодами PPS623/PPS623X или PES623/PES623X и выполните двухступенчатый перенос.
- ВНИМАНИЕ! Серия изделий Sure-Pro® не поддерживает изделие с кодом 1816NST (внешняя оболочка, которая поставляется с изделием 1816NST, не поддерживает использование внутреннего катетера с мандреном).**
- 5.11 Расположите наконечник катетера на расстоянии около 1 см от дна матки. Изогните катетер, чтобы удалить с наконечника слизь.
- 5.12 Введите эмбрионы.
- 5.13 Подождите некоторое время, пока внутриматочная среда придет в состояние покоя, и медленно извлеките катетер.
- 5.14 Верните катетер эмбриологу для проверки на отсутствие оставшихся эмбрионов.
Извлеките гинекологическое зеркало и позвольте пациентке отдохнуть.
- 5.15 Утилизируйте катетер в соответствии с местными методами обращения с опасными медицинскими отходами.

Выше приведены только рекомендуемые инструкции по применению. Окончательное решение об используемых методах принимает лечащий врач.

Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® и Wallace® являются зарегистрированными товарными знаками компании CooperSurgical, Inc. и ее дочерних компаний. CooperSurgical является зарегистрированным товарным знаком CooperSurgical, Inc. © CooperSurgical, Inc., 2019 г. Все права защищены.

Катетери для перенесення ембріонів Sure-Pro® і Sure-Pro Ultra® Wallace®

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Ця інструкція містить важливу інформацію щодо безпечного застосування виробу. Перед застосуванням цього виробу прочитайте повністю всі інструкції з використання, включаючи попередження і застереження. Недотримання попереджень, застережень та інструкцій може призвести до смерті або серйозних травм пацієнта і/або лікаря.

ПРИМІТКА. ВІДПРАВТЕ ЦЕЙ ВКЛАДИШ У ВСІ МІСЦЯ ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ВИРОБУ.

Катетери для перенесення ембріонів Wallace® представляють собою одноразові стерильні вироби, призначені для введення в порожнину матки ембріонів після екстракорпорального запліднення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПОВНІСТЮ ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ.**
Недотримання інструкцій, попереджень і застережень може призвести до серйозних хірургічних наслідків або травм пацієнта.
- Ці процедури мають виконуватися тільки особами, які мають відповідну підготовку і знайомі з відповідними методами. Перед виконанням цих процедур ознайомтеся з медичною літературою щодо методики, ускладнень і небезпеки.
- **ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ КВАЛІФІКОВАНИМИ СПЕЦІАЛІСТАМИ АБО ПІД ЇХ КЕРІВНИЦТВОМ ВІДПОВІДНО ДО МІСЦЕВИХ ПОЛОЖЕНЬ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНЕ ЗАПЛІДНЕННЯ, ЯКЩО ТАКІ Є.**
- Не застосовувати у випадку пошкодження виробу або упаковки.

1 Опис

Ці інструкції призначені для стерильних катетерів для перенесення ембріонів Wallace®. Коди продукції:

Код:	Опис:	Тип внутрішнього катетера:
PP623	Sure-Pro® Катетер для перенесення ембріонів Wallace®	Classic, м'який, 23 см
PPB623	Sure-Pro® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® з обтуратором	Classic, м'який, 23 см
PPB623X	Sure-Pro® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® з обтуратором (Внутрішній катетер і зовнішня оболонка упаковані в окремі стерильні пакети)	Classic, м'який, 23 см
PPS623	Sure-Pro® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® зі стилетом	Classic, м'який, 23 см
PPS623X	Sure-Pro® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® зі стилетом (Внутрішній катетер і зовнішня оболонка упаковані в окремі стерильні пакети)	Classic, м'який, 23 см
PE623	Sure-Pro Ultra® Катетер для перенесення ембріонів Wallace®	SureView**, м'який, 23 см
PEB623	Sure-Pro Ultra® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® з обтуратором	SureView**, м'який, 23 см
PEB623X	Sure-Pro Ultra® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® з обтуратором (Внутрішній катетер і зовнішня оболонка упаковані в окремі стерильні пакети)	SureView**, м'який, 23 см
PES623	Sure-Pro Ultra® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® зі стилетом	SureView**, м'який, 23 см
PES623X	Sure-Pro Ultra® Катетер для перенесення ембріонів Wallace® зі стилетом (Внутрішній катетер і зовнішня оболонка упаковані в окремі стерильні пакети)	SureView**, м'який, 23 см

* Sure-Pro Ultra® з внутрішнім катетером Sure View® для кращої видимості під ультразвуком.

Пристрої складаються з частково підтримуваного м'якого внутрішнього катетера з відкритим кінцем і знімної зовнішньої оболонки, яка кріпиться до внутрішнього катетера за допомогою сумісного адаптера з люеровським наконечником.

Внутрішній катетер має зовнішній діаметр 16G і однаковий просвіт по всій довжині. На проксимальному кінці внутрішнього катетера передбачений мандрен з нержавіючої сталі з 1-сантиметровими градуйованими мітками, при цьому гнучкий внутрішній катетер виступає на 8,5 см за мандрен.

Зовнішня оболонка має заздалегідь заданий кут вигину, ряд 1-сантиметрових градуйованих міток на дистальному кінці, а також регульований маркер для контролю орієнтації і глибини введення.

Внутрішній катетер виступає за межі зовнішньої оболонки на 5 см.

Матеріал внутрішнього катетера Sure View® був модифікований і містить невеликі пухирці, що полегшують ультразвуковий контроль.

Обтуратор і стилет забезпечують різні рівні жорсткості і при установці на зовнішню оболонку замість внутрішнього катетера утворюють плавне заокруглення на наконечнику.

2 Показання до застосування

Введення ембріонів в порожнину матки.

3 Протипоказання

Катетер не слід використовувати в наступних випадках:

- При наявності хронічної інфекції шийки матки
- При наявності або після недавнього перенесеного запального захворювання органів малого таза
- Для проведення маніпуляцій всередині фаллопієвих труб

4 Застереження

- Використання ультразвукового устаткування з низькою роздільною здатністю або катетерів для перенесення ембріонів серії «Classic» можуть погіршити видимість катетера.
- При виконанні трансабдомінального ультразвукового контролю необхідно переконатися в тому, що сечовий міхур пацієнтки повний.

- Пацієнтка повинна бути повністю підготовлена до перенесення ембріона до моменту початку підготовки та заповнення катетера.

5 Інструкція з використання

- 5.1** Помістіть пацієнтку в літотомічне положення, в положення на спині із зігнутими ногами або в положення на лівому боці. Шийку матки необхідно відкрити за допомогою гінекологічного дзеркала і акуратно протерти ватним тампоном, змоченим фізіологічним розчином або поживним середовищем.
- 5.2** У разі використання трансабдоминального ультразвукового контролю дотримуйтесь звичайні процедури для забезпечення оптимальної якості одержуваного зображення порожнини матки.
- 5.3** Маркер на зовнішній оболонці, що регулюється, можна розташувати так, щоб він відзначав бажану довжину/глибину цервікального каналу. Треба обережно переміщувати цей маркер, щоб орієнтаційна відмітка весь час відповідала напрямку заздалегідь заданого кута вигину зовнішньої оболонки.
- 5.4 Тільки для двоетапного перенесення -**
з'єднайте роз'єми обтуратора/стилета і зовнішньої оболонки і почніть введення в цервікальний канал в напрямку внутрішнього зіву. Якщо при введенні відчувається невеликий опір, витягніть катетер. За допомогою великого і вказівного пальців зігніть стилет/обтуратор відповідно до анатомічних особливостей пацієнтки і введіть катетер в такому положенні в цервікальний канал до внутрішнього зіву. Обережно від'єднайте і витягніть обтуратор/стиллет, залишивши зовнішню оболонку на місці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Роз'єми стилета/обтуратора і оболонки повинні бути з'єдані один з одним. Якщо витягти стилет/обтуратор із зовнішньої оболонки до завершення введення, це може привести до пошкодження ендометрія і викликати кровотечу.

- 5.5** У стерильних умовах заповніть шприц об'ємом 1 мл рідиною і повністю видаліть бульбашки повітря. Зніміть захисний ковпачок з наконечника і надійно приєднайте шприц із сумісним адаптером з льюеровським наконечником на внутрішньому катетері. Промийте катетер середовищем, від'єднайте шприц і знову заповніть його препаратом. Повторно під'єднайте шприц і нагнітайте середовище, поки не буде досягнута відмітка 0,1 мл, при цьому наконечник катетера має бути спрямований вгору, щоб полегшити видалення бульбашок повітря.
- 5.6** Обережно опустіть кінець катетера в краплю середовища, яка містить ембріони, і подайте невелику кількість середовища, щоб порушити поверхневий натяг на межі поділу.
- 5.7** Виконайте забір (аспірацію) ембріонів в катетер і передайте особі, яка провадить перенесення ембріонів.
- 5.8a Тільки для одноетапного перенесення -**
З'єднайте роз'єми внутрішнього катетера і зовнішньої оболонки і введіть катетер таким чином, щоб внутрішній катетер пройшов через зовнішній і внутрішній зіву і проникнув в порожнину матки.
- 5.8b Тільки для двоетапного перенесення -**
внутрішній катетер проводять в уже введену зовнішню оболонку (**5.4 вище**) так, щоб внутрішній катетер проходить через зовнішній і внутрішній зіву і проникає в порожнину матки.
- 5.9** При проході через цервікальний канал може знадобитися зігнути катетер. Під ультразвуковим контролем маніпулюйте датчиком так, щоб забезпечити оптимальну видимість внутрішнього катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо при виконанні маніпуляції всередині порожнини матки за допомогою катетера відчувається опір, ні в якому разі не прикладайте зусилля, щоб подолати цей опір, оскільки в цьому випадку катетер може пошкодити ендометрій і викликати кровотечу.

Забороняється вводити зовнішню оболонку, стилет чи обтуратор далі внутрішнього зіву і тим більше в порожнину матки, оскільки це може привести до пошкодження ендометрія і кровотечі.

Внутрішній катетер не можна витягувати далі, ніж остання градуйована мітка. Повне витягування внутрішнього катетера з зовнішньої оболонки може привести до пошкодження ендометрія і викликати кровотечу.

Підтримувані внутрішні катетери мають використовуватися виключно з зовнішньою оболонкою Sure-Pro®, яка поставляється разом з катетером. Підтримувані внутрішні катетери недозволені без зовнішньої оболонки, в іншому випадку можна травмувати пацієнтку.

- 5.10 Тільки для одноетапного перенесення -**

Якщо при введенні відчувається невеликий опір, витягніть катетер і зсувайте вперед зовнішню оболонку до тих пір, поки не буде видно тільки кінчик внутрішнього катетера. Поєднавши найдалішу в дистальному напрямку позначку на підставі внутрішнього катетера з роз'ємом зовнішньої оболонки, можна отримати плавне заокруглення виступаючої частини. Утримуючи катетер в такому положенні, введіть зовнішню оболонку разом з внутрішнім катетером в цервікальний канал аж до внутрішнього зіву, а потім проведіть внутрішній катетер через внутрішній зів всередину порожнини матки. У рідкісних випадках, коли не вдається подолати цервікальний канал у такий спосіб, для допомоги при введенні можна використовувати стилети. Використовуйте вироби з кодами PPS623/PPS623X або PES623/PES623X і виконайте двоетапне перенесення.

УВАГА! Серія виробів Sure-Pro® не підтримує виріб з кодом 1816NST (зовнішня оболонка, яка поставляється з виробом 1816NST, не підтримує використання внутрішнього катетера з мандреном).











- 5.11** Розмістіть наконечник катетера на відстані приблизно 1 см від дна матки. Зігніть катетер, щоб видалити з наконечника слиз.
- 5.12** Введіть ембріони.
- 5.13** Почекайте деякий час, поки внутрішньоматкова середина прийде в стан спокою, і повільно витягніть катетер.
- 5.14** Поверніть катетер ембріологові для перевірки на відсутність ембріонів, що залишилися. Вийміть гінекологічне дзеркало і дозвольте пацієнтці відпочити.
- 5.15** Утилізуйте катетер відповідно до місцевих методів поводження з небезпечними медичними відходами.

Вище наведені лише рекомендовані інструкції із застосування. Остаточне рішення про використовувані методи приймає лікар-консультант.






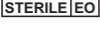







Sure-Pro®, Sure-Pro Ultra®, Sure View® i Wallace® є зареєстрованими товарними знаками компанії CooperSurgical, Inc. і її дочірніх компаній.






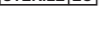







CooperSurgical є зареєстрованим товарним знаком CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc. Всі права збережені.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Bedienungsanleitung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare
REF	Catalog Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Use-by date	À utiliser avant la date suivante	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Mise en garde: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare
	LAL ≤ 0,5 EU/ml - Endotoxin level is less than 0,5 EU/ml MEA - 2 Cell Survival > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - le niveau d'endotoxine est inférieur à 0,5 EU/ml MEA - 2 Survie des cellules > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml; Endotoxingehalt liegt unter 0,5 EU/ml MEA - 2 ZellenÜberlebensrate > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - il livello di endotossina è inferiore a 0,5 EU/ml MEA - 2 Sopravvivenza Cellulare > 80%

	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Se brugsanvisning	Se bruksanvisningene	Katso käyttöohjeet	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή
	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
LOT	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
STERILE EO	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Holdbarhedsdato	Best før dato	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Ημερομηνία λήξης
	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας
	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
	Ikke fremstillet af naturgummilætex	Ikke fremstilt med naturgummilætex	Ei valmistettu luonnonkumilæteksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Forsiktighet: Amerikansk føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller som foreskrevet av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoksinniveauet er under 0,5 EU/ml MEA - 2-celleoverlevelse > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoksinnivå er under 0,5 EU/ml. MEA - 2 Celleoverlevelse > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml. Endotoxin taso on vähemmän kuin 0,5 EU/ml. MEA - 2 alkion säilyminen > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - Τα επίπεδα ενδοτοξίνης είναι λιγότερο από 0,5 EU/ml MEA - Επιβίωση 2 κυττάρων > 80%

	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska
	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen
	Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet
	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återvändas
	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer
	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid
	Fecha de caducidad	Data de validade	Vervaldatum	Bäst-före-datum
	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare
	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilätex
Rx Only	Precaución: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.	Precaução: A lei federal dos E.U.A. só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt
	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus
	LAL ≤ 0,5 EU/ml. El nivel de endotoxina es menor de 0,5 EU/ml Ensayo con embriones murinos - supervivencia de los embriones murinos de 2 células > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – nível de endotoxina não excede 0,5 EU/ml MEA – sobrevivência de 2 células > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml - endotoxinegehalte is lager dan 0,5 EU/ml MEA - 2-celoverleving > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml (endotoxin nivå lägre än 0,5 EU/ml) MEA - 2 Cellöverlevnad > 80%

	cs Český	hu Magyar	pl Polski	tr Türkçe
	Přečtěte si návod k použití.	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Kullanım talimatlarını okuyun
	Upozornění	Vigyázat	Ostrożnie	Dikkat
	Nepoužívejte opakované	Újból felhasználni tilos!	Nie używać ponownie	Tekrar Kullanmayın
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalog Numarası
	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer serii	Parti Kodu
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Steryliзовany tlenkiem etylenu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Datum použitelnosti	Minőségét megőrzi	Data przydatności do użycia	Son kullanma tarihi
	Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji	Üretim Tarihi
	Výrobce	Gyártó	Producent	Üretici
	Vyrobno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes gumilátexet nem tartalmaz	Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
Rx Only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényre történhet.	Uwaga: przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	Uyarı: ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun reçetesiyle satışla sınırlandırmaktadır.
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Uchovávejte v suchu	Szárazon tartandó	Chronić przed wilgocią	Kuru tutun
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó	Chronić przed światłem	Güneş ışığında tutmayın
	LAL ≤ 0,5 EU/ml - koncentrace endotoxinu je nižší než 0,5 EU/ml MEA - přežití 2 buněk je > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Poziom endotoksyn poniżej 0,5 EU/ml MEA - przeżywalność 2-komórkowych zarodków > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Az endotoxin szint alacsonyabb, mint 0,5 EU/ml MEA - 2 sejt túlélés > 80%	LAL ≤ 0,5 EU/ml – Endotoksin düzeyi 0,5 EU/ml'den aşağıdır MEA - 2 Hücre Yaşamı > %80

zh 中文**ru** Русский**uk** Українська

参考使用说明

См. инструкцию по применению

Див. інструкцію з використання



注意, 见使用说明

Осторожно

Обережно



不可重复使用

Не использовать повторно

Не застосовувати препарат повторно



产品编号

Номер по каталогу

Номер за каталогом



批号

Код партии

Код партії



环氧乙烷灭菌

Стерилизовано этиленоксидом

Стерилізовано етиленоксидом



有效期

Срок годности

Термін придатності



出厂日期

Дата изготовления

Дата виготовлення



生产厂家

Изготовитель

Виробник



不含橡胶

Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Виготовлено без використання натурального каучукового латексу

R_x Only

警告:

联邦法规 (美国) 限制销售产品或谨遵医生要求。

Внимание!

Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия только врачам или по их заказу

Увага!

Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу тільки лікарям або на їхнє замовлення



包装受损切勿使用。

Не использовать в случае повреждения упаковки

Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки



保持干燥

Хранить в сухом месте

Зберігати в сухому місці



保持遮光

Хранить вдали от солнечного света

Тримати подалі від сонячного світла

LAL ≤ 0.5EU/ml
- 内毒素水平少于 0.5EU/ml**MEA - 2 细胞存活 > 80%**LAL ≤ 0,5 ЕЭ/мл
— Уровень содержания эндотоксинов составляет менее 0,5 ЕЭ/млMEA
— выживаемость для стадии 2 бластомеров > 80%LAL ≤ 0,5 ЕЕ/мл
- Рівень вмісту ендотоксинів становить менше 0,5 ЕЕ/мл

MEA - виживання для стадії 2 бластомерів > 80%

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use. Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distuggere dopo l'uso. Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única. Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindst enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikkeita uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitettyä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.

cs

K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

hu

Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük.

Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük.

Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

**Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.
Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować ponownie.**

tr

Tek kullanımlık.

Tekrar Kullanmayın: Tıbbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

**Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.
Tek kullanımdan sonra atın. Tekrar sterilize etmeyin.**

zh

**一次性使用
产品包装未打开或受损时无菌。
一次性使用后销毁。
不可再消毒。**

ru

Одноразового применения.

Не использовать повторно: С целью обеспечения функционального назначения для медицинского оборудования требуются материалы с определенными характеристиками. Данные характеристики были подтверждены только для одноразового применения. Любые попытки переработки изделия для последующего повторного использования могут отрицательно сказаться на целостности изделия или снизить эффективность.

**Изделие стерильно, если контейнер не открыт или не поврежден.
После однократного применения уничтожить. Не стерилизовать повторно.**

uk

Одноразове застосування.

Не застосовувати препарат повторно: Медичне устаткування потребує матеріалів з певними характеристиками, щоб забезпечити функціонувати за призначенням.

Ці характеристики були підтверджені тільки для одноразового застосування. Будь-які спроби переробки виробу для подальшого повторного використання можуть негативно позначитися на цілісності виробу або знизити ефективність.

**Виріб стерильний, якщо контейнер не відкритий або не пошкоджений.
Після одноразового застосування знищити. Не стерилізувати повторно.**