Follicle Aspiration Set

US

EN: Indication for use

Intended for flushing and/or aspiration of oocytes from ovarian follicles.

Product Description

The Follicle Aspiration Set is a sterile, single use device comprised of one or more of the following components:

1. A stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™ design.

2. A silicone cork to be pushed into the opening of a sampling tube.

3. A length of tubing for aspiration and flushing.

4. An adapter for flushing.

5. A length of tubing with luer connection which is attached to the needle hub for flushing.

Note: Tubing to be connected from the silicone cork to the vacuum pump is ordered and supplied separately.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen is comprised of components 1-4.

• The Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen is comprised of components 1-4.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer is comprised of component 1.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing is comprised of components 1 and 3.

• The Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer is comprised of component 1.

• The Follicle Aspiration Set, Double Lumen is comprised of components 1-3 and 5.

Storage Instructions

Store at +8 to +25 °C.

Directions for use

1. Check that the Follicle Aspiration Set packaging is intact and that the "use by" date has not expired.

2. Prepare the patient for oocyte aspiration according to standard clinical practice.

3. Cover the ultrasound transducer with a sterile plastic cover which should contain a small amount of sterile contact gel at the tip of the transducer. Mount the sterile needle guide on the transducer. Scan the pelvis to locate the follicles.

4. Open the Follicle Aspiration Set packaging and check that the needle easily can be introduced through the needle guide

5. Proceed with one of the following in preparation of the aspiration needle:

a) Single Lumen, Reduced Single Lumen and Double Lumen only: connect the vacuum pump tubing to the vacuum pump and the silicone cork. Insert the silicone cork into a sterile sampling tube with an inner diameter of 14-16 mm until you get a tight fit. The pump pressure used with a specific needle type and size is at the discretion of the clinician performing the procedure.

b) Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, and Reduced Single Lumen, Luer only: attach a sterile syringe to the needle or tubing.

6. Give anaesthesia or analgesia to be used for the procedure.

7. Perform follicle aspiration according to established methods used at the clinic.

Needles of a gauge greater than 19G are thin and by nature more susceptible to certain abrupt movements through human tissue. The needle tip can slightly bend and thus come out of the ultrasound field of view. To eliminate this risk, withdraw the needle slightly from the ovary and re-puncture before aspirating the remaining follicles.

8. If flushing is necessary, proceed with one of the following:

a) Single Lumen and Reduced Single Lumen only: detach the sampling tube from the silicone cork and connect the adapter to the silicone cork. Attach a syringe with sterile media to the adapter and flush. Reconnect the vacuum pump and continue to aspirate the follicle until it is empty.

b) Single Lumen and Reduced Single Lumen only: Detach the sampling tube from the silicone cork and attach a syringe with sterile media to the silicone cork and flush. Reconnect the vacuum pump and continue to aspirate the follicle until it is empty.

c) Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, and Reduced Single Lumen, Luer only: detach the syringe, attach a new syringe with sterile media and flush. Reconnect the syringe and continue to aspirate the follicle until it is empty.

d) Double Lumen: attach a syringe with sterile media to the luer connection and flush. Continue to aspirate the follicle until it is empty.

9. Replace the sampling tube or syringe with a new one when 2/3 of the sampling tube or syringe has been filled and if the follicle is not completely emptied.

10. Discard the aspiration needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Precautions

The Follicle Aspiration Set may not be used for intrafallopian procedures or in the presence of, or after, pelvic inflammatory disease.

Discard the product if the packaging or product is damaged.

The product may only be used by, or under the guidance of, a person qualified in gynaecological and follicle aspiration procedures.

The Follicle Aspiration Set is intended for single use only and MAY NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.2 EU/device

Description of ISO Symbols

STERILE R	Sterilized using irradiation.
+8°C +25°C	Temperature limit
	Do not re-use, discard after procedure
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)

CHINA

CN: 一次性取卵针产品说明书

适应证

用于从卵泡中冲洗和/或采集卵母细胞。

产品规格及型号

规格：见产品标签

型号：见产品标签

产品注册证编号：国械注进 20153540053

产品注册标准编号：YZB/SWE-Vitrolife-20071102-1《一次性取卵针》

产品描述

一次性取卵针产品为无菌一次性使用器械，包含以下一种或数种组件：

1. 独特的 Medisteel™ PrecisionGrip™ 设计的不锈钢针体。

2. 可以插入收集管口的硅胶塞。

3. 用于抽吸和冲洗的一段软管。

4. 一个用于冲洗的转接头。

5. 带有鲁尔接口的一段软管，连接至用于冲洗的取卵针侧方接口处。

注意：从硅胶塞至真空泵的连接软管需要单独订购使用。

• 一次性取卵针，单腔类型包含组件 1-4。

• 一次性取卵针，单腔头部细尖类型包含组件 1-4。

• 一次性取卵针，单腔带鲁尔接头类型包含组件 1。

• 一次性取卵针，单腔带鲁尔接头及吸引管类型包含组件 1 和 3。

• 一次性取卵针，单腔带鲁尔接头头部细尖类型包含组件 1。

• 一次性取卵针，双腔类型包含组件 1-3 和 5。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

储存于+8 ℃ ~ +25 ℃。

使用方法

1. 检查一次性取卵针外包装的完整性并确认使用时间未过期。

2. 根据标准的临床实践，安排需要进行取卵的患者。

3. 用无菌的塑料套覆盖超声探头，应在塑料套与探头尖端接触的位置放入少量的无菌接触凝胶。在探头上安装无菌的取卵针导引器。扫描骨盆以确认卵泡的位置。

4. 打开一次性取卵针包装，并检查取卵针可以通过导引器容易地导入。

5. 取卵针的准备可以使用以下方式中的一种：

a) 仅单腔取卵针，头部细尖型单腔取卵针，双腔取卵针：将真空泵连接管连接到真空泵及硅胶塞。将硅胶塞插入内径在 14-16 mm 的无菌收集管至紧密贴合。特定取卵针型号和尺寸所采用的负压应由操作的医师判断决定。

b) 仅单腔带鲁尔接头型取卵针，单腔带鲁尔接头和吸引管型取卵针和单腔带鲁尔接头头部细尖型取卵针：连接无菌注射器至取卵针或软管。

6. 根据流程进行麻醉或镇痛操作。

7. 根据目前临床确立的方法进行取卵操作。

如果取卵针的直径小于 19 G，其将会更易受到在人体组织间突然移动的影响。针尖有可能轻微的弯曲并从超声的检测视野中移出。为了消除这种风险，应该在抽吸剩余的卵泡前从卵巢中轻轻抽出并重新刺入。

8. 如果需要冲洗，请按照以下几种方式之一进行操作：

a) 仅单腔取卵针和头部细尖型单腔取卵针：从胶塞上拆下收集管并将转接头连接至胶塞。将含有无菌培养液的注射器连接到转接头上并进行冲洗。重新连接真空泵并继续抽吸卵泡直至变空。

b) 仅单腔取卵针及头部细尖形单腔取卵针：将收集管从硅胶塞上取下，将充有无菌培养液的注射器连接至硅胶塞上用于冲洗。重新连接真空泵并继续抽吸卵泡直至变空。

c) 仅单腔带鲁尔接头型取卵针，单腔带鲁尔接头和吸引管型取卵针和带单腔带鲁尔接头头部细尖型取卵针：拆下注射器，并将含有无菌培养液的新注射器连接上后进行冲洗。重新连接注射器并继续抽吸卵泡直至变空。

d) 双腔取卵针：连接含有无菌培养液的注射器至鲁尔接头处并进行冲洗。继续抽吸卵泡至变空。

9. 当收集管的体积达到 2/3 或者注射器被完全充满，而卵泡仍未完全变空时，需要更换一个收集管或者注射器。

10. 当操作完成时，根据医疗有毒废弃物的标准临床惯例丢弃取卵针。

注意事项

一次性取卵针不能用于输卵管内操作，存在盆腔炎或者盆腔炎后也不可使用一次性取卵针。

如果产品包装或者产品本身损坏，请丢弃产品。

产品应由掌握妇科和取卵操作流程的医务人员使用，或在其指导下使用。

一次性取卵针为一次使用产品，切勿重复使用。重复使用可能会导致污染、患者感染以及操作失败。

规格

辐射灭菌	SAL 10^{-6}
鼠胚试验(1-细胞鼠胚) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)	≤1.2 EU/件

ISO符号描述

STERILE R	辐射灭菌
+8°C +25°C	温度限制
	切勿再次使用
	生产日期-见标签
	使用期限-见标签
	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

EUROPE

EN: Indication for use

Intended for flushing and/or aspiration of oocytes from ovarian follicles.

Product Description

The Follicle Aspiration Set is a sterile, single use device comprised of one or more of the following components:

1. A stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™ design.

2. A silicone cork to be pushed into the opening of a sampling tube.

3. A length of tubing for aspiration and flushing.

4. An adapter for flushing.

5. A length of tubing with luer connection which is attached to the needle hub for flushing.

Note: Tubing to be connected from the silicone cork to the vacuum pump is ordered and supplied separately.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen is comprised of components 1-4.

• The Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen is comprised of components 1-4.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer is comprised of component 1.

• The Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing is comprised of components 1 and 3.

• The Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer is comprised of component 1.

• The Follicle Aspiration Set, Double Lumen is comprised of components 1-3 and 5.

Storage Instructions

Store at +8 to +25 °C.

Directions for use

1. Check that the Follicle Aspiration Set packaging is intact and that the "use by" date has not expired.

2. Prepare the patient for oocyte aspiration according to standard clinical practice.

3. Cover the ultrasound transducer with a sterile plastic cover which should contain a small amount of sterile contact gel at the tip of the transducer. Mount the sterile needle guide on the transducer. Scan the pelvis to locate the follicles.

4. Open the Follicle Aspiration Set packaging and check that the needle easily can be introduced through the needle guide

5. Proceed with one of the following in preparation of the aspiration needle:

a) Single Lumen, Reduced Single Lumen and Double Lumen only: connect the vacuum pump tubing to the vacuum pump and the silicone cork. Insert the silicone cork into a sterile sampling tube with an inner diameter of 14-16 mm until you get a tight fit. The pump pressure used with a specific needle type and size is at the discretion of the clinician performing the procedure.

b) Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, and Reduced Single Lumen, Luer only: attach a sterile syringe to the needle or tubing.

6. Give anaesthesia or analgesia to be used for the procedure.

7. Perform follicle aspiration according to established methods used at the clinic.

Needles of a gauge greater than 19G are thin and by nature more susceptible to certain abrupt movements through human tissue. The needle tip can slightly bend and thus come out of the ultrasound field of view. To eliminate this risk, withdraw the needle slightly from the ovary and re-puncture before aspirating the remaining follicles.

8. If flushing is necessary, proceed with one of the following:

a) Single Lumen and Reduced Single Lumen only: detach the sampling tube from the silicone cork and connect the adapter to the silicone cork. Attach a syringe with sterile media to the adapter and flush. Reconnect the vacuum pump and continue to aspirate the follicle until it is empty.

b) Single Lumen and Reduced Single Lumen only: Detach the sampling tube from the silicone cork and attach a syringe with sterile media to the silicone cork and flush. Reconnect the vacuum pump and continue to aspirate the follicle until it is empty.

c) Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, and Reduced Single Lumen, Luer only: detach the syringe, attach a new syringe with sterile media and flush. Reconnect the syringe and continue to aspirate the follicle until it is empty.

d) Double Lumen: attach a syringe with sterile media to the luer connection and flush. Continue to aspirate the follicle until it is empty.

9. Replace the sampling tube or syringe with a new one when 2/3 of the sampling tube or syringe has been filled and if the follicle is not completely emptied.

10. Discard the aspiration needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Precautions

The Follicle Aspiration Set may not be used for intrafallopian procedures or in the presence of, or after, pelvic inflammatory disease.

Discard the product if the packaging or product is damaged.

The product may only be used by, or under the guidance of, a person qualified in gynaecological and follicle aspiration procedures.

The Follicle Aspiration Set is intended for single use only and MAY NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.2 EU/device

BG: Показания за употреба

Предназначен за промиване и/или аспирация на ооцити от яйчниковите фоликули.

Описание на продукта

Комплектът Follicle Aspiration Set е стерилно устройство за еднократна употреба, което се състои от един или повече от следните компоненти:

1. Игла от неръждаема стомана с уникален дизайн Medisteel™ PrecisionGrip™ за прецизен захват.

2. Силиконова тапа, която да се вкара в отвора на епруветка за вземане на проби.

3. Тръбичка с определена дължина за аспирация и промиване.

4. Адаптер за промиване.

5. Тръбичка с определена дължина с луеров накрайник, която е свързана с основата на иглата за промиване.

Забележка: Тръбичката, която се свързва от силиконовата тапа към вакуум помпата се поръчва и се доставя отделно.

• Комплектът с един лумен Follicle Aspiration Set, Single Lumen се състои от компонентите 1-4.

• Комплектът с един редуциран лумен Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen се състои от компонентите 1-4.

• Комплектът от луеров тип с един лумен Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer се състои от компонент 1.

• Комплектът от луеров тип с тръбички, с един лумен Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing се състои от компонентите 1 и 3.

• Комплектът от луеров тип с един лумен, редуциран Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer се състои от компонент 1.

• Комплектът с два лумена Follicle Aspiration Set, Double Lumen се състои от компонентите 1-3 и 5.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при температура от +8 до +25 °C.

Указания за употреба

1. Проверете дали опаковката на комплекта Follicle Aspiration Set е със запазена цялост и без дефекти и датата на "годен до" не е изтекла.

2. Подгответе пациента за аспирация на ооцити съгласно стандартната клинична практика.

3. Покрийте ултразвуковия трансдюсер със стерилна пластмасова обвивка, която трябва да съдържа малко количество стерилен контактен гел на върха на трансдюсера. Монтирайте стерилният водач за игла на трансдюсера. Сканирайте таза, за да откриете местоположението на фоликулите.

4. Отворете опаковката на комплекта Follicle Aspiration Set и проверете дали иглата минава лесно през водача за игла

5. Продължете с една от следните процедури на подготовка на иглата за аспирация:

а) само за Single Lumen (с един лумен), Reduced Single Lumen (с един лумен редуциран) и Double Lumen (и с двоен лумен): свържете тръбичките за вакуум помпата с вакуум помпата и силиконовата тапа. Поставете силиконовата тапа в стерилна епруветка за вземане на проби с вътрешен диаметър от 14 – 16 мм, докато прилепне плътно. Налягането на помпата, използвано със специфичен тип и размер на иглата, е по преценка на медицинското лице, което извършва процедурата.

b) само за Single Lumen Luer (с един лумен, от луеров тип), Single Lumen, Luer with Tubing (с един лумен, от луеров тип с тръбичка), и Reduced Single Lumen, Luer (с един лумен, редуциран, от луеров тип): свържете стерилна спринцовка към иглата или тръбичката.

6. Дайте анестезията или аналгезията, която ще се приложи при процедурата.

7. Извършете аспирацията на фоликулите съгласно утвърдените методи, които се използват в клиниката.

Иглите с размер над 19G са тънки и по природа са по-възприемчиви към определени резки движения през човешка тъкан. Върхът на иглата може леко да се изкриви и така да остане извън зрителното поле на ултразвуковия апарат. За да се избегне такъв риск, оттеглете леко иглата от яйчника и пунктирайте повторно преди да аспирирате останалите фоликули.

8. Ако е необходимо промиване, продължете по един от следните начини:

а) само за Single Lumen (с един лумен) и Reduced Single Lumen (с един лумен, редуциран): махнете силиконовата тапа от епруветката и свържете адаптера със силиконовата тапа. Свържете спринцовка със стерилна среда към адаптера и го промийте. Свържете отново вакуум помпата и продължете да аспирирате фоликула, докато се изпразни.

b) само за Single Lumen (с един лумен) и Reduced Single Lumen (с един лумен, редуциран): Отстранете епруветката за вземане на проби от силиконовата тапа, свържете към тапата спринцовка със стерилна среда и промийте. Свържете отново вакуум помпата и продължете да аспирирате фоликула, докато се изпразни.

c) само за Single Lumen Luer (с един лумен, от луеров тип), Single Lumen, Luer with Tubing (с един лумен, от луеров тип с тръбичка), и Reduced Single Lumen, Luer (с един лумен, редуциран, от луеров тип): отстранете спринцовката, поставете нова спринцовка със стерилна среда и промийте. Свържете отново спринцовката и продължете да аспирирате фоликула, докато се изпразни.

d) Double Lumen (с двоен лумен): свържете спринцовка със стерилна среда към луеровия накрайник и промийте. Продължете да аспирирате фоликула, докато се изпразни.

9. Сменете епруветката за вземане на проби или спринцовката с нова, когато епруветката за вземане на проби или спринцовката се напълнят до 2/3, а фоликулът не е изпразнен докрай .

10. След като завършите процедурата, изхвърлете иглата за аспирация съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци.

Предпазни мерки

Комплектът Follicle Aspiration Set не може да се използва нито за интрафалопиеви процедури, нито при текуща или минала възпалителна болест на таза.

Изхвърлете продукта, ако опаковката или продуктът са с нарушена цялост или с повреди.

Продуктът може да се използва само от, или под надзора на лице, което е квалифицирано да извършва процедури на гинекологични и фоликулни аспирации.

Комплектът Follicle Aspiration Set е предназначен за еднократна употреба и НЕ МОТЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминация, инфекция на пациента и неуспех от процедурата.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват.

Спецификации

Стерилизирано с йонизираща радиация	SAL 10^{-6}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (изследване LAL)	≤ 1,2 EU/изделие

CS: Indikace k použití

Určeno k proplachování a/nebo aspiraci oocytů z ovariálních folikulů.

Popis produktu

Souprava k aspiraci folikulů je sterilní jednorázový zdravotnický prostředek sestávající z jedné nebo více následujících součástí:

1. Jehla z nerezové oceli s originálním provedením Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Silikonová zátka, kterou se uzavře odběrová zkumavka.

3. Délka soupravy hadiček pro odsávání a proplachování.

4. Adaptér k proplachování.

5. Délka soupravy hadiček s Luerovým spojem, která je připevněna k nástavci jehly pro proplachování.

Poznámka: Hadička, která se připojuje od silikonové zátky k vývěvě, se objednává a dodává zvlášť.

• Souprava pro odsávání folikulů s jednoduchým průsvitem sestávající ze součástí 1-4.

• Souprava pro odsávání folikulů s jednoduchým redukovaným průsvitem sestávající ze součástí 1-4.

• Souprava pro odsávání folikulů s jednoduchým průsvitem, Luerovou spojkou sestávající ze součásti 1.

• Souprava pro odsávání folikulů s jednoduchým průsvitem, Luerovou spojkou se soupravou hadiček sestávající ze součástí 1 a 3.

• Souprava pro odsávání folikulů s jednoduchým redukovaným průsvitem, Luerovou spojkou sestávající ze součásti 1.

• Souprava pro odsávání folikulů s dvojitým průsvitem sestávající ze součástí 1-3 a 5.

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě +8 do +25 °C.

Pokyny pro použití

1. Zkontrolujte, že obal Follicle Aspiration Set je neporušený a že dosud neuplynula lhůta „spotřebujte do".

2. Připravte pacientku na odběr oocytů v souladu s běžnými klinickými postupy.

3. Umístěte sondu ultrazvuku do sterilního plastového pouzdra, které by mělo obsahovat malé množství sterilního kontaktního gelu u hrotu sondy. Připojte na sondu sterilní zaváděcí zařízení pro jehlu. Proveďte snímkování pánve za účelem lokalizace folikulů.

4. Otevřete obal Follicle Aspiration Set a zkontrolujte, že lze jehlu snadno vsunout do zaváděcího zařízení pro jehlu.

5. Postupujte podle jedné z následujících příprav odsávací jehly:

a) Pouze pro jednoduchý průsvit, jednoduchý redukovaný průsvit a dvojitý průsvit: Připojte hadičky vývěvy k vývěvě a silikonové zátce. Vložte silikonovou zátku do sterilní odběrové zkumavky s vnitřním průměrem 14 až 16 mm. Uzávěr musí být těsný. Tlak čerpadla používaný se specifickým typem a velikostí jehly určuje lékař vedoucí zákrok.

b) Pouze pro jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou, jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou se soupravou hadiček a redukovaný jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou: připojte sterilní stříkačku nebo soupravu hadiček.

6. Podejte anestetika nebo analgetika, která mají být použita pro zákrok.

7. Proveďte odsátí folikulů v souladu s klinickými metodami používanými v daném zdravotnickém zařízení.

Jehly větší než 19G jsou tenké a ze své podstaty náchylnější k určitým neočekávaným pohybům při průchodu lidskou tkání. Hrot jehly se může mírně ohnout a dostat se ze zorného pole ultrazvuku. Pro eliminaci tohoto rizika povytáhněte jehlu z vaječníku a proveďte nový vpich před odsátím zbývajících folikulů.

8. Při proplachu je třeba postupovat podle jednoho z následujících bodů:

a) Pouze pro jednoduchý průsvit a jednoduchý redukovaný průsvit: Odpojte odběrovou zkumavku od silikonové zátky a připojte k silikonové zátce adaptér. Připojte k adaptéru stříkačku se sterilním médiem a propláchněte. Opět připojte vývěvu a pokračujte v aspiraci folikulu, dokud nebude prázdný.

b) Pouze pro jednoduchý průsvit a jednoduchý redukovaný průsvit: Odpojte vzorkovací zkumavku ze silikonového uzávěru a připojte injekční stříkačku se sterilním médiem k silikonovému uzávěru a propláchněte. Znovu připojte vývěvu a pokračujte v odsávání folikulu, dokud není prázdný.

c) Pouze pro jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou, jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou se soupravou hadiček a redukovaný jednoduchý průsvit s Luerovou spojkou: odpojte stříkačku, připojte novou stříkačku se sterilním přípravkem a proveďte proplach. Znovu připojte stříkačku a pokračujte v odsávání folikulu, dokud není prázdný.

d) Dvojitý průsvit: připojte stříkačku se sterilním přípravkem k Luerově spojce a proveďte proplach. Pokračujte v odsávání folikulu, dokud není prázdný.

9. Vyměňte zkumavku pro odběr vzorku nebo stříkačku za novou, jsou-li naplněny 2/3 zkumavky pro odběr vzorku nebo stříkačky a není-li folikul zcela prázdný.

10. Zlikvidujte odsávací jehlu v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení po skončení zákroku.

Preventivní opatření

Follicle Aspiration Set se nesmí používat pro zákroky ve vejcovodech ani v průběhu či po odeznění zánětlivého onemocnění pánve.

Zlikvidujte produkt, jsou-li obal nebo produkt poškozeny.

Produkt smí používat pouze osoba kvalifikovaná v oboru gynekologie a v zákrocích odsávání folikulů nebo osoba pod dohledem osoby, která má výše uvedenou kvalifikaci.

Souprava Follicle Aspiration Set je určena pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. Opakované používání může způsobit kontaminaci, infikování pacientky a nezdaření zákroku.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku.

Specifikace

Sterilizováno ozářením	SAL 10^{-6}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test)	≤ 1.2 EU/přípravek

DA: Indikation for brug

Beregnet til skylning og/eller aspiration af oocytter fra ovariefollikler.

Produktbeskrivelse

Follicle Aspiration Set er sterilt engangsudstyr, som består af en eller flere af følgende komponenter:

1. En nål i rustfrit stål i et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™-design.

2. En silikoneprop til aflukning af et prøverørs åbning.

3. Et stykke slange til aspiration og skylning.

4. En adapter til skylning.

5. Et stykke slange med gevind, der er fastgjort skyllenålen.

Bemærk: Den slange, der forbinder silikoneproppen med vakuumpumpen, skal bestilles og leveres separat.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen består af komponenterne 1-4.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen består af komponenterne 1-4.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer består af komponent 1.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing består af komponent 1 og 3.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer består af komponent 1.

• Follicle Aspiration Set, Double Lumen består af komponenterne 1-3 og 5.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +8 til +25 °C.

Brugsanvisning

1. Kontrollér, at pakningen med Follicle Aspiration Set er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.

2. Forbered patienten til aspiration af oocytter i henhold til almindelig klinisk praksis.

3. Dæk ultralydstransduceren med et sterilt plastovertræk, som har en lille smule steril kontaktgel ved transducerens spids. Monter det sterile nålestyr på transduceren. Scan bækkenområdet for at lokalisere folliklerne.

4. Åbn pakningen med Follicle Aspiration Set, og kontrollér, at nålen let kan indføres gennem nålestyret.

5. Følg en af nedenstående fremgangsmåder ved klargøring af aspirationsnålen:

a) Kun ved brug af sæt af typen Single Lumen, Reduced Single Lumen og Double Lumen: Tilslut vakuumpumpeslangen til vakuumpumpen og silikoneproppen. Skub silikoneproppen ind i en steril prøveslange med en indvendig diameter på 14-16mm, indtil den sidder stramt. Den person, som udfører proceduren, skal selv vurdere, hvilket pumpetryk der skal anvendes til en bestemt nåletype og –størrelse.

b) Kun ved brug af sæt af typen Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing og Reduced Single Lumen, Luer: Monter en steril injektionssprøjte på nålen eller strået.

6. Giv patienten den bedøvelse eller det smertestillende middel, der skal anvendes ved proceduren.

7. Udfør follikelaspiration i henhold til de etablerede metoder, der anvendes på klinikken.

Nåle med en størrelse på mere end 19G er tynde og derfor naturligt mere følsomme over for visse pludselige bevægelser i menneskeligt væv. Nålespidsen kan bøje en smule og derved bevæge sig ud af ultralydsscanningens synsfelt. Dette kan undgås ved at trække nålen en anelse væk fra ovariet og foretage en ny punktur, før de resterende follikler aspireres.

8. Følg en af nedenstående fremgangsmåder, hvis skylning er nødvendigt:

a) Kun ved brug af sæt af typen Single Lumen og Reduced Single Lumen: Afmonter prøverøret fra silikoneproppen, og slut adapteren til silikoneproppen. Monter en injektionssprøjte med sterilt medium på adapteren, og foretag skylning. Tilslut vakuumpumpen igen, og fortsæt med at aspirere folliklen, indtil den er tom.

b) Kun ved brug af sæt af typen Single Lumen og Reduced Single Lumen: Frigør aspirationsglasset fra silikoneproppen, sæt en sprøjte med sterilt medie på silikoneproppen, og skyl. Tilslut vakuumpumpen igen, og fortsæt med at aspirere folliklen, indtil den er tom.

c) Kun ved brug af sæt af typen Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing og Reduced Single Lumen, Luer: Afmonter injektionssprøjten, monter en ny injektionssprøjte med sterilt medium, og foretag skylning. Tilslut injektionssprøjten igen, og fortsæt med at aspirere folliklen, indtil den er tom.

d) Ved brug af sæt af typen Double Lumen: Monter en injektionssprøjte med sterilt medium på luer-adapteren, og foretag skylning. Fortsæt med at aspirere folliklen, indtil den er tom.

9. Erstat prøverøret eller injektionssprøjten med et nyt rør eller en ny sprøjte, når 2/3 af prøverøret eller sprøjten er fyldt, og folliklen ikke er helt tømt.

10. Kassér aspirationsnålen i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald, når proceduren er afsluttet.

Forholdsregler

Follicle Aspiration Set må ikke anvendes til overførsel ved hjælp af gamete intrafallopian transfer, eller hvis patienten har eller har haft inflammatorisk sygdom i bækkenområdet.

Kassér produktet, hvis pakningen eller produktet er beskadiget.

Produktet må kun anvendes af eller under vejledning af en person, der er kvalificeret til at udføre gynækologiske procedurer og procedurer til follikelaspiration.

Follicle Aspiration Set er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre kontaminering, infektion hos patienten og en mislykket procedure.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det.

Specifikationer

Steriliseret ved hjælp af bestråling	SAL 10^{-6}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)	≤ 1,2 EU/anordning

DE: Anwendungshinweise

Vorgesehen zum Spülen und/oder Absaugen von Oozyten aus Follikeln.

Produktbeschreibung

Das Follikel-Absaugkit ist ein steriles Einwegnadelsystem, dass aus einem oder mehreren der folgenden Komponenten besteht:

1. Nadel mit einzigartigem Medisteel™ PrecisionGrip™ aus rostfreiem Stahl.

2. Einem Silikonpfropfen zum Verschließen des Sammelröhrchens.

3. Die Schlauchlänge ist für Aspiration und Spülung identisch.

4. Ein Adapter zum Spülen.

5. Das Schlauchstück mit Luer-Anschluß , der mit dem Kanülenansatz für die Spülung verbunden ist.

Hinweis: Die Schläuche für die Verbindung vom Silikonpfropf zur Vakuumpumpe werden separat bestellt und geliefert.

• Das Follikelaspirationsset Single Lumen besteht aus den Komponenten 1-4.

• Das Follikelaspirationsset Reduced Single Lumen besteht aus den Komponenten 1-4.

• Das Follikelaspirationsset Single Lumen Luer besteht aus Komponente 1.

• Das Follikelaspirationsset Single Lumen Luer mit Schläuchen besteht aus den Komponenten 1 und 3.

• Das Follikelaspirationsset Reduced Single Lumen Luer besteht aus Komponente 1.

• Das Follikelaspirationsset Double Lumen besteht aus den Komponenten 1-3 und 5.

Lagerungsanweisungen

Bei +8 bis +25 °C lagern.

Anwendung

1. Überprüfen Sie zunächst, ob die Verpackung des Follikelaspirationssets von unbeschädigt und das „Verfallsdatum" noch nicht abgelaufen ist.

2. Bereiten Sie die Patientin gemäß der klinischen Standardpraxis auf die Eizellenaspiration vor.

3. Bedecken Sie den Ultraschallwandler mit einer sterilen Kunststoffhülle; auf der Spitze des Wandlers sollte eine geringe Menge steriles Kontaktgel aufgetragen werden. Montieren Sie die sterile Nadelführung auf den Wandler. Scannen Sie das Becken zur Lokalisierung der Follikel.

4. Öffnen Sie die Verpackung des Follikelaspirationssets und stellen Sie sicher, dass die Nadel leicht in die Nadelführung eingeführt werden kann

5. Fahren Sie mit einem der folgenden Schritte zur Vorbereitung der Aspirationsnadel fort:

a) Nur Single Lumen, Reduced Single Lumen und Double Lumen: Verbindet den Vakuumpumpenschlauch mit der Vakuumpumpe und dem Silikonkorken. Drücken Sie den Silikonkorken in eine sterile Probennahmeröhre mit 14 - 16 mm Innendurchmesser hinein, bis er fest sitzt. Der mit einer spezifischen Nadel und Größe verwendete Pumpendruck wird vom ausführenden Kliniker bestimmt.

b) Nur Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer mit Schläuchen und Reduced Single Lumen, Luer: verbinden Sie eine sterile Spritze mit der Nadel oder der Schlauchverbindung.

6. Verabreichen Sie ein für die Prozedur vorgesehenes Anästhetikum oder Analgetikum.

7. Führen Sie die Follikelaspiration unter Einhaltung der in der Klinik gängigen Praxis durch.

Nadeln mit einer Gauge von über 19G sind dünn und können daher empfindlicher auf bestimmte abrupte Bewegungen durch menschliches Gewebe hindurch reagieren. Die Nadelspitze kann sich etwas verbiegen und somit aus dem Ultraschall-Blickfeld geraten. Um dem vorzubeugen, ziehen Sie die Nadel ein wenig aus dem Eierstock heraus und punktieren erneut, bevor Sie die restlichen Follikel aspirieren.

8. Führen Sie einen der folgenden Schritte durch, wenn eine Spülung erforderlich ist:

a) Nur Single Lumen und Reduced Single Lumen: Lösen Sie den Silikonkorken von der Probennahmeröhre und schließen Sie den Adapter an den Silikonkorken an. Schließen Sie eine Spritze mit sterilem Medium an den Adapter an und spülen. Schließen Sie die Vakuumpumpe wieder an und fahren Sie mit der Absaugung des Follikels fort, bis es leer ist.

b) Nur Single Lumen und Reduced Single Lumen: Entfernen Sie das Sammelröhrchen vom Silikonstopfen und bringen Sie eine Spritze mit sterilem Medium am Silikonstopfen an und spülen Sie.Schließen Sie die Vakuumpumpe wieder an und fahren Sie mit der Aspiration des Follikels fort, bis es leer ist.

c) Nur Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer mit Schläuchen und Reduced Single Lumen, Luer: entfernen Sie die Spritze, montieren Sie eine neue Spritze mit sterilem Medium und spülen Sie. Schließen Sie die Spritze wieder an und fahren Sie mit der Aspiration des Follikels fort, bis es leer ist.

d) Double Lumen: montieren Sie eine Spritze mit sterilem Medium mit der Luer-Verbindung und spülen Sie. Fahren Sie mit der Aspiration des Follikels fort, bis es leer ist.

9. Ersetzen Sie Prüfröhrchen oder Spritze, sobald 2/3 des Prüfröhrchens oder der Spritze gefüllt ist und das Follikel noch nicht vollständig entleert ist.

10. Entsorgen Sie die Aspirationsnadel unter Einhaltung der klinischen Standardpraxis für gefährliche medizinische Abfälle, sobald die Prozedur beendet ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Follikelaspirationsset darf nicht für intratubare Prozeduren oder bei (oder nach) einer entzündlichen Beckenerkrankung verwendet werden.

Entsorgen Sie das Produkt umgehend, wenn die Verpackung oder das Produkt selbst beschädigt ist.

Das Produkt darf nur von oder unter Anleitung von einer Person angewendet werden, die in gynäkologischen und follikelaspirationstechnischen Prozeduren ausgebildet ist.

Das Follikelaspirationsset ist nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt und DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, Infektion des Patienten und einem Misslingen des Vorgangs führen.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute.

Produktdaten

Durch Bestrahlung sterilisiert	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)	≤ 1.2 EU/Gerät.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Προορίζεται για έκπλυση και/ή αναρρόφηση ωαρίων από ωοθυλάκια.

Περιγραφή του προϊόντος

Το Follicle Aspiration Set είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που αποτελείται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω στοιχεία:

1. Μια βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι με μοναδικό σχεδιασμό Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Ένα πώμα σιλικόνης που σφηνώνεται στο στόμιο του σωλήνα δειγματοληψίας.

3. Ένα τμήμα σωλήνα για αναρρόφηση και έκπλυση.

4. Έναν προσαρμογέα για έκπλυση.

5. Ένα τμήμα σωλήνα με στόμιο Luer που συνδέεται στην πολλαπλή παροχή της βελόνας για την έκπλυση.

Σημείωση: Ο σωλήνας για τη σύνδεση από το πώμα σιλικόνης προς την αντλία κενού παραγγέλλεται και παρέχεται χωριστά.

• Το Follicle Aspiration Set, Single Lumen (σετ μονού αυλού) αποτελείται από τα στοιχεία 1-4.

• Το Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen (σετ απλού αυλού μειωμένης διαμέτρου) αποτελείται από τα στοιχεία 1-4.

• Το Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer (σετ απλού αυλού με στόμιο Luer) αποτελείται από το στοιχείο 1.

• Το Follicle Aspiration Set, Single Lumen, (σετ απλού αυλού με στόμιο Luer και σωλήνα) αποτελείται από τα στοιχεία 1 και 3.

• Το Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, (σετ απλού αυλού μειωμένης διαμέτρου με στόμιο Luer) αποτελείται από το στοιχείο 1.

• Το Follicle Aspiration Set, Double Lumen (σετ διπλού αυλού) αποτελείται από τα στοιχεία 1-3 και 5.

Οδηγίες φύλαξης

Να φυλάσσεται στο σε θερμοκρασίες από +8 έως +25°C.

Οδηγίες χρήσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του Follicle Aspiration Set είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

2. Προετοιμάστε την ασθενή για την ωοληψία σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική.

3. Καλύψτε τον ηχοβολέα με ένα αποστειρωμένο πλαστικό κάλυμμα, το οποίο πρέπει να περιέχει μικρή ποσότητα αποστειρωμένου τζελ επαφής στο ρύγχος του ηχοβολέα. Τοποθετήστε τον αποστειρωμένο οδηγό βελόνας στον ηχοβολέα. Σαρώστε την πύελο για να εντοπίσετε τα ωοθυλάκια.

4. Αποσφραγίστε τη συσκευασία του Follicle Aspiration Set και ελέγξτε ότι η βελόνα εισάγεται εύκολα στον οδηγό.

5. Προχωρήστε με ένα από τα παρακάτω βήματα για την προετοιμασία της βελόνας αναρρόφησης:

α) Μόνο για τα σετ μονού αυλού, μονού αυλού μειωμένης διαμέτορυ και διπλού αυλού: συνδέστε τον σωλήνα αντλίας κενού στην αντλία κενού και στο πώμα σιλικόνης. Εισαγάγετε το πώμα σιλικόνης σε έναν αποστειρωμένο σωλήνα δειγματοληψίας με εσωτερική διάμετρο 14-16 mm έως ότου εφαρμόσει καλά. Η πίεση της αντλίας που θα χρησιμοποιηθεί με ένα συγκεκριμένο τύπο και μέγεθος βελόνας επιλέγεται σύμφωνα με την κρίση του κλινικού ιατρού που διενεργεί την διαδικασία.

β) Μόνο για τα σετ μονού αυλού με στόμιο Luer, μονού αυλού με στόμιο Luer με σωλήνα και μονού αυλού μειωμένης διαμέτρου με στόμιο Luer: προσαρτήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα στη βελόνα ή στον σωλήνα.

6. Χορηγήστε αναισθητικό ή αναλγητικό για τη διαδικασία.

7. Πραγματοποιήστε την ωοληψία σύμφωνα με τις καθιερωμένες μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην κλινική.

Οι βελόνες μικρής διαμέτρου (άνω των 19G) είναι λεπτές και εκ φύσεως πιο ευπαθείς σε ορισμένες απότομες μετακινήσεις εντός των ανθρώπινων ιστών. Το άκρο της βελόνας μπορεί να λυγίσει ελαφρώς και συνεπώς να βρεθεί έξω από το υπερηχογραφικό πεδίο. Για να εξαλείψετε αυτόν τον κίνδυνο, αποσύρετε ελαφρώς τη βελόνα από την ωοθήκη και παρακεντήστε ξανά προτού αναρροφήσετε τα υπόλοιπα ωοθυλάκια.

8. Αν η έκπλυση είναι αναγκαία, ακολουθήστε ένα από τα παρακάτω βήματα:

α) Μόνο για τα σετ μονού αυλού και τα σετ μονού αυλού μειωμένης διαμέτρου: αποσυνδέστε τον σωλήνα δειγματοληψίας από το πώμα σιλικόνης και συνδέστε τον προσαρμογέα στο πώμα σιλικόνης. Συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο καλλιεργητικό υγρό στον προσαρμογέα και εκπλύνετε. Επανασυνδέστε την αντλία κενού και συνεχίστε την αναρρόφηση του ωοθυλακίου μέχρι να αδειάσει.

β) Μόνο για τα σετ μονού αυλού και τα σετ μονού αυλού μειωμένης διαμέτρου: Αποσπάστε το σωλήνα δειγματοληψίας από το πώμα σιλικόνης και συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο στο πώμα σιλικόνης και εκπλύνετε. Επανασυνδέστε την αντλία κενού και συνεχίστε την αναρρόφηση του ωοθυλακίου μέχρι να αδειάσει.

γ) Μόνο για τα σετ μονού αυλού με στόμιο Luer, μονού αυλού με στόμιο Luer με σωλήνα και μονού αυλού μειωμένης διαμέτρου με στόμιο Luer: αποσυνδέστε τη σύριγγα, προσαρμόστε μια νέα σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο και εκπλύνετε. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και συνεχίστε την αναρρόφηση του ωοθυλακίου μέχρι να αδειάσει.

δ) Σετ διπλού αυλού: συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο στο στόμιο Luer και εκπλύνετε. Συνεχίστε την αναρρόφηση του ωοθυλακίου μέχρι να αδειάσει.

9. Αντικαταστήστε το σωλήνα ή τη σύριγγα δειγματοληψίας όταν γεμίσουν τα 2/3 του σωλήνα ή της σύριγγας δειγματοληψίας και εφόσον το ωοθυλάκιο δεν έχει αδειάσει εντελώς.

10. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη βελόνα αναρρόφησης σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προφυλάξεις

Το Follicle Aspiration Set δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες ή σε περίπτωση παρουσίας φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από αυτήν.

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομο εξειδικευμένο σε γυναικολογικές διαδικασίες και διαδικασίες ωοληψίας, ή υπό την καθοδήγηση τέτοιου ατόμου.

Το Follicle Aspiration Set προορίζεται μόνο για μία χρήση και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, λοίμωξη της ασθενούς και αστοχία της διαδικασίας.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	SAL 10^{-6}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL)	≤ 1,2 EU/συσκευή

ES: Instrucciones de uso

Destinado para el lavado y/o la aspiración de ovocitos de los folículos ováricos.

Descripción del producto

El equipo de aspiración folicular es un dispositivo estéril de un solo uso formado por uno o más de los siguientes componentes:

1. Una aguja de acero inoxidable de diseño único Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Un tapón de silicona para poner en la boca de un tubo de captación de muestra.

3. Un segmento de tubo para aspirar y lavar.

4. Un adaptador para el lavado.

5. Un segmento de tubo con conector Luer que se fija al cono de la aguja para el lavado.

Nota: El tubo que va del tapón de silicona a la bomba de vacío se solicita y se suministra aparte.

• El equipo de aspiración folicular de una vía comprende los componentes 1-4.

• El equipo de aspiración folicular de una vía reducida comprende los componentes 1-4.

• El equipo de aspiración folicular de una vía con Luer comprende el componente 1.

• El equipo de aspiración folicular de una vía con Luer y tubos comprende los componentes 1 y 3.

• El equipo de aspiración folicular de una vía reducida con Luer comprende el componente 1.

• El equipo de aspiración folicular de doble vía comprende los componentes 1-3 y 5.

Instrucciones de conservación

Conservar de +8 a +25 °C.

Instrucciones de uso

1. Compruebe que el embalaje del equipo de aspiración folicular esté intacto y que no ha vencido la fecha que aparece en "Usar hasta".

2. Prepare a la paciente para la aspiración de ovocitos conforme a la práctica clínica habitual.

3. Cubra el transductor de ultrasonidos con una cubierta plástica estéril que debería contener una pequeña cantidad de gel de contacto estéril en la punta del transductor. Monte la guía de aguja estéril en el transductor. Explore la pelvis para localizar los folículos.

4. Abra el embalaje del equipo de aspiración folicular y compruebe que la aguja pueda pasarse fácilmente a través de la guía de aguja

5. Proceda con uno de los siguientes para preparar la aguja de aspiración:

a) Una vía, una vía reducida y doble vía únicamente: conecte los tubos de la bomba de vacío a la bomba de vacío y al tapón de silicona. Inserte el tapón de silicona en un tubo de captación estéril con un diámetro interior de 14-16 mm hasta que quede bien encajado. Es decisión del especialista que lleva a cabo el procedimiento determinar qué presión de la bomba debe emplear con un tipo y tamaño de aguja específico.

b) Una vía con Luer, una vía con Luer y tubos y una vía reducida con Luer únicamente: fije una jeringa estéril a la aguja o al tubo.

6. Administre la anestesia o analgesia que vaya a utilizar en la intervención.

7. Realice la aspiración folicular conforme a los métodos empleados en la clínica.

Las agujas con un calibre mayor de 19G son delgadas y por naturaleza más sensibles a ciertos movimientos abruptos a través del tejido humano. La punta de aguja puede doblarse ligeramente y quedar fuera del campo de visión de la ecografía. Para eliminar este riesgo, retire la aguja ligeramente del ovario y vuelva a realizar la punción antes de aspirar los folículos restantes.

8. Si es necesario lavar, proceda con uno de los siguientes:

a) Una vía y una vía reducida únicamente: retire el tapón de silicona del tubo de captación y conecte el adaptador al tapón. Conecte el adaptador a una jeringa con medio estéril y realice el lavado. Vuelva a conectar la bomba de vacío y siga aspirando el folículo hasta vaciarlo.

b) Una vía y una vía reducida únicamente: Desprenda el tubo de captación del tapón de silicona y conecte una jeringa con medio estéril al tapón de silicona y realice el lavado. Reconecte la bomba de vacío y siga aspirando el folículo hasta vaciarlo.

c) Una vía con Luer, una vía con Luer y tubos y una vía reducida con Luer únicamente: desconecte la jeringa, conecte una jeringa nueva con medio estéril y realice el lavado. Reconecte la jeringa y siga aspirando el folículo hasta vaciarlo.

d) Doble vía: conecte al Luer una jeringa con medio estéril y realice el lavado. Siga aspirando el folículo hasta vaciarlo.

9. Cuando el tubo o la jeringa se haya llenado hasta 2/3 de su capacidad y el folículo no haya quedado totalmente vacío, sustituya el tubo de captación o la jeringa con uno nuevo.

10. Deseche la aguja de aspiración conforme a la práctica clínica habitual para residuos médicos peligrosos cuando el procedimiento haya finalizado.

Precauciones

El equipo de aspiración folicular no puede usarse para intervenciones intratubáricas, ni en caso de enfermedad pélvica inflamatoria activa o previa.

Deseche el producto si éste o su embalaje han sufrido daños.

El producto sólo puede utilizarse por una persona cualificada en procedimientos ginecológicos y de aspiración folicular, o bajo la supervisión de ésta.

El equipo de aspiración folicular es para un solo uso y NO PUEDE REUTILIZARSE. La reutilización puede causar contaminación, infección del paciente y el fracaso del procedimiento.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso.

Especificaciones

Esterilizado por irradiación	SAL 10^{-6}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL)	≤ 1.2 UE/dispositivo.

ET: Kasutamisjuhised

Ette nähtud ootsüütide uhtumiseks ja/või aspireerimiseks munasarjafolliikulitest.

Toote kirjeldus

Follicle Aspiration Set on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis koosneb ühest või mitmest järgmisest osast.

1. Ainulaadse Medisteel™ PrecisionGrip™ disainiga roostevabast terasest nõel.

2. Silikoonkork katseklaasi ava sulgemiseks.

3. Jupp voolikut aspireerimiseks ja loputamiseks.

4. Adapter uhtumiseks.

5. Jupp Lueri ühendusega voolikut, mis on ühendatud loputamiseks kanüüli külge.

Märkus. Voolik silikoonkorgist vaakumpumbaga ühendamiseks tuleb tellida ja tarnitakse eraldi.

• Ühe valendikuga folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Single Lumen koosneb komponentidest 1–4.

• Vähendatud ühe valendikuga folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen koosneb komponentidest 1–4.

• Ühe valendikuga Lueri folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer koosneb komponendist 1.

• Ühe valendikuga Lueri voolikuga folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing koosneb komponentidest 1 ja 3.

• Vähendatud ühe valendikuga Lueri folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer koosneb komponendist 1.

• Kahe valendikuga folliikulite aspireerimiskomplekt Follicle Aspiration Set, Double Lumen koosneb komponentidest 1–3 ja 5.

Säilitamisjuhised

Säilitage temperatuuril +8 kuni +25 °C.

Kasutamisjuhised

1. Veenduge, et Follicle Aspiration Set-i pakend on terve ja kõlblikkusaeg ei ole veel läbi.

2. Valmistage patsient ette munarakkude aspireerimiseks vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

3. Katke ultraheliandur steriilse kileümbrisega, milles peab anduri otsas olema väike kogus steriilset kontaktgeeli. Kinnitage steriilne nõelajuht anduri külge. Skaneerige vaagnat folliikulite asukoha kindlakstegemiseks.

4. Avage Follicle Aspiration Set-i pakend ja kontrollige, kas nõela saab hõlpsasti läbi nõelajuhti lükata.

5. Jätkake aspireerimiskanüüli ettevalmistamist, valides ühe punkti järgmistest.

a) Ainult ühe valendikuga, vähendatud ühe valendikuga ja kahe valendikuga: ühendage vaakumpumbavoolik vaakumpumba ja silikoonkorgiga. Sisestage silikoonkork 14-16 mm sisediameetriga steriilsesse proovikatsutisse, kuni see on kindlalt paigas. Vastava nõelatüübi ja -suurusega sobiva pumbarõhu valib protseduuri tegev arst.

b) ainult Lueri ühe valendikuga, ühe valendikuga, voolikuga Lueri ja Lueri vähendatud ühe valendikuga: kinnitage steriilne süstal kanüüli või vooliku külge.

6. Tehke protseduuris kasutatav anesteesia või analgeesia.

7. Teostage folliikulite aspiratsioon vastavalt kliinikus määratud meetodile.

Suuremad nõelad kui 19G on peenikesed ja võivad kergemini inimkoest järsu liigutuse tõttu läbi minna. Nõela ots võib kergelt painduda ja jääda seetõttu ultraheli vaateväljast välja. Selle riski vältimiseks tõmmake nõel veidi munasarjast väljapoole ja tehke ülejäänud folliikulite aspireerimiseks uus punktsioon.

8. Kui loputamine on vajalik, valige üks punkt järgmistest.

a) Ainult ühe valendikuga ja vähendatud ühe valendikuga: eemaldage proovikatsutilt silikoonkork ja ühendage adapter silikoonkorgiga. Asetage süstal steriilse vahendi abil adaptrisse ja uhtuge. Ühendage vaakumpump uuesti ja aspireerige folliikulit seni, kuni see on tühi.

b) Ainult ühe valendikuga ja vähendatud ühe valendikuga: Võtke katseklaas silikoonkorgi küljest ära ja kinnitage steriilse meediumiga süstal silikoonkorgi külge ning loputage. Ühendage uuesti vaakumpump ja jätkake folliikuli aspireerimist, kuni see on tühi.

c) Ainult Lueri ühe valendikuga, ühe valendikuga, voolikuga Lueri ja Lueri vähendatud ühe valendikuga: võtke steriilne süstal küljest ära, ühendage uus, steriilse meediumiga süstal ja loputage. Ühendage uuesti süstal ja jätkake folliikuli aspireerimist, kuni see on tühi.

d) Kahe valendikuga: kinnitage Lueri ühenduse külge steriilse meediumiga süstal ja loputage. Jätkake folliikuli aspireerimist, kuni see on tühi.

9. Asendage katseklaas või süstal uuega, kui 2/3 katseklaasist või süstlast on täis ja kui folliikul ei ole täielikult tühjendatud.

10. Kui protseduur on lõpetatud, visake aspireerimisnõel ohtlike meditsiinijäätmete hulka vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatusabinõud

Folliikulite aspireerimiskomplekti ei tohi kasutada munajuhasisesteks protseduurideks ega vaagna põletikuliste haiguste korral või pärast neid.

Kui pakend või toode on mingil viisil rikutud, visake toode ära.

Toodet võib kasutada ainult kvalifitseeritud isik või kvalifitseeritud isiku järelevalve all günekoloogilisteks ja folliikuli aspiratsiooni protseduurideks.

Folliikulite aspireerimiskomplekt on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja SEDA EI VÕI TAASKASUTADA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist, patsiendi nakatumist ning nurjata protseduuri.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel.

Spetsifikatsioonid

Steriliseeritud kiirgust kasutades	SAL 10^{-6}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov)	≤ 1,2 EU/seadme kohta

FI: Käyttöaihe

Tarkoitettu munasolujen huuhteluun ja/tai aspiraatioon follikkeleista.

Tuotteen kuvaus

Follicle Aspiration Set -sarja on steriili kertakäyttöinen tuote, joka sisältää yhden tai useampia seuraavista komponenteista:

1. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu ainutlaatuinen Medisteel™ PrecisionGrip™ -mallinen neula

2. Silikonikorkki näyteputken sulkemiseen

3. Määrämittaiset letkut aspiraatioon ja huuhdontaan.

4. Sovitin huuhteluun.

5. Määrämittaiset letkut luer- yhteydellä yhdistettynä neulaan huuhdontaa varten.

Huomautus: Silikonikorkin ja tyhjiöpumpun väliseen liitäntään tarvittavat letkut tilataan ja toimitetaan erikseen.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen -sarjassa on yksi luumen, ja se sisältää komponentit 1–4.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen -sarjassa on yksi pieni luumen, ja se sisältää komponentit 1–4.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer -sarjassa on yksi luumen ja luer-liitin, ja se sisältää komponentin 1.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing -sarjassa on yksi luumen, luer-liitin ja letkut, ja se sisältää komponentit 1 ja 3.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer -sarjassa on yksi pieni luumen ja luer-liitin, ja se sisältää komponentin 1.

• Follicle Aspiration Set, Double Lumen -sarjassa on kaksi luumenia, ja se sisältää komponentit 1–3 ja 5.

Säilytysohjeet

Säilytettävä +8–25 °C:ssa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista, että Follicle Aspiration Set -sarjan pakkaus on ehjä ja että viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.

2. Valmistele potilas munasolun keräykseen tavanomaisten kliinisten käytäntöjen mukaan.

3. Suojaa ultraäänianturi steriilillä muovisuojuksella ja levitä hiukan steriiliä kontaktigeeliä anturin kärkeen. Kiinnitä anturiin steriili neulanohjain. Paikanna follikkelit lantioalueen ultraäänikuvauksella.

4. Avaa Follicle Aspiration Set -pakkaus ja tarkista, että neulan voi viedä esteettömästi neulanohjaimeen

5. Valmistele aspiraationeula noudattamalla jotakin seuraavista menetelmistä:

a) Vain, jos käytössä on Single Lumen-, Reduced Single Lumen- tai Double Lumen -sarja: Liitä tyhjiöpumppuletku tyhjiöpumppuun ja silikonikorkkiin. Aseta silikonikorkki steriiliin näyteputkeen, jonka sisähalkaisija on 14–16 mm niin, että se on tiiviisti paikallaan. Toimenpiteen suorittava työntekijä määrittää pumpun käyttöpaineen neulan tyypin ja koon mukaisesti.

b) Vain, jos käytössä on Single Lumen, Luer-, Single Lumen, Luer with Tubing- tai Reduced Single Lumen, Luer -sarja: kiinnitä steriili ruisku neulaan tai letkuun.

6. Anna potilaalle toimenpiteessä tarvittava anestesia tai kipulääkitys.

7. Suorita munasolujen keräys klinikan tavanomaisten kliinisten käytäntöjen mukaan.

Yli 19 G:n neulat ovat ohuita ja mahdollistavat neulan äkilliset liikkeet kudoksessa verrattuna paksumpiin neuloihin. Neulan kärki saattaa taipua hiukan ja siirtyä ultraäänikentän ulkopuolelle. Tätä riskiä voi ehkäistä vetämällä neulaa hiukan munasarjasta takaisin ja puhkaisemalla pinta uudelleen ennen jäljellä olevien follikkelien aspiraatiota.

8. Jos huuhtelu on tarpeen, noudata jotakin seuraavista menetelmistä:

a) Vain Single Lumen- ja Reduced Single Lumen -sarja: Irrota näytteenottoletku silikonikorkista ja liitä sovitin silikonikorkkiin. Kiinnitä steriiliä viljelyliuosta sisältävä ruisku sovittimeen ja huuhtele. Liitä tyhjiöpumppu uudelleen ja jatka follikkelin aspiraatiota, kunnes se tyhjenee.

b) Vain Single Lumen- ja Reduced Single Lumen -sarja: Irroita keräysputki silikonikorkista ja liitä steriiliä meediaa sisältävä ruisku silikonikorkkiin ja huuhdo. Liitä tyhjiöpumppu uudelleen ja jatka follikkelin aspiraatiota, kunnes se tyhjenee.

c) Vain, jos käytössä on Single Lumen, Luer-, Single Lumen, Luer with Tubing- tai Reduced Single Lumen, Luer -sarja: irrota ruisku, kiinnitä steriiliä viljelyliuosta sisältävä uusi ruisku ja huuhtele. Liitä ruisku uudelleen ja jatka follikkelin aspiraatiota, kunnes se tyhjenee.

d) Kun käytössä on Double Lumen -sarja: kiinnitä steriiliä viljelyliuosta sisältävä ruisku luer-liittimeen ja huuhtele. Jatka follikkelin aspiraatiota, kunnes se tyhjenee.

9. Vaihda näytteenottoletku tai ruisku uuteen, kun 2/3 letkusta tai ruiskusta täyttyy tai jos follikkeli ei tyhjene kokonaan.

10. Hävitä aspiraationeula toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

Varotoimet

Follicle Aspiration Set -sarjaa ei saa käyttää munatorven sisäisissä toimenpiteissä tai jos potilaalla on parhaillaan tai on aiemmin ollut sisäsynnytintulehdus.

Jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut, tuote on hävitettävä.

Tuotetta saa käyttää vain gynekologisiin toimenpiteisiin ja munasolujen keräykseen perehtynyt pätevä ammattilainen tai vain tällaisen henkilön toimiessa ohjaajana.

Follicle Aspiration Set -sarja on kertakäyttöinen EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleen käyttö saattaa johtaa kontaminaatioon, potilaan tulehdukseen ja toimenpiteen epäonnistumiseen.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan.

Tuotetiedot

Steriloitu säteilyllä	SAL 10^{-6}
Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe)	≤ 1,2 EU/tuote

FR: Indications d'utilisation

Conçu pour le rinçage et/ou la ponction des ovocytes dans les follicules ovariens.

Description du produit

Follicle Aspiration Set est un dispositif stérile à usage unique, constitué d'un ou plusieurs des composants suivants:

1. Une aiguille en acier inoxydable de conception unique Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Un bouchon en silicone conçu pour être introduit dans le tube de recueil ovocytaire.

3. Une tubulure pour aspiration et rinçage.

4. Un adaptateur pour le rinçage.

5. Une tubulure avec connexion Luer fixée au moyeu de l'aiguille pour le rinçage.

Remarque : La tubulure devant être connectée entre le bouchon en silicone et la pompe à vide doit être commandée séparément.

• Le set de ponction folliculaire à simple lumière est constitué des composants 1 à 4.

• Le set de ponction folliculaire à simple lumière Sense est constitué des composants 1 à 4.

• Le set de ponction folliculaire à simple lumière et connexion Luer est constitué du composant 1.

• Le set de ponction folliculaire à simple lumière avec connexion Luer et tubulure est constitué des composants 1 à 3.

• Le set de ponction folliculaire à simple lumière Sense avec connexion Luer est constitué du composant 1.

• Le set de ponction folliculaire à double lumière est constitué des composants 1 à 3 et 5.

Instructions de stockage

Conserver entre +8 et +25 °C.

Mode d'emploi

1. Assurez-vous que l'emballage de l'ensemble de ponction folliculaire est intact et que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée.

2. Préparez la patiente pour le receuil des ovocytes conformément à la pratique clinique standard.

3. Couvrez la sonde à ultrasons à l'aide d'une housse en plastique stérile contenant une petite quantité de gel de contact stérile au niveau de l'embout de la sonde. Montez le guide aiguille stérile sur la sonde. Effectuez une échographie pour localiser les follicules.

4. Ouvrez l'emballage du set de ponction folliculaire et vérifiez que l'aiguille peut facilement être introduite dans le guide aiguille.

5. Exécutez l'une des actions suivantes pour la préparation de l'aiguille d'aspiration :

a) Simple lumière, Simple lumière Sense et Double lumière uniquement : connectez la tubulure à la pompe à vide et au bouchon en silicone. Insérez le bouchon en silicone dans un tube de recueil stérile d'un diamètre intérieur de 14 à 16 mm jusqu'à ce qu'il y soit bien enfoncé. Le praticien effectuant l'opération déterminera lui-même, selon le type et la taille de l'aiguille utilisée, la pression de la pompe.

b) Simple lumière avec Luer, Simple lumière avec Luer et tubulure et Simple lumière Sense avec Luer uniquement: fixez une seringue stérile à l'aiguille ou à la tubulure.

6. Administrez un anesthésique ou un analgésique pour l'intervention.

7. Effectuez la ponction folliculaire conformément aux méthodes utilisées dans votre établissement.

Les aiguilles supérieures à 19 G sont fines et par nature plus sensibles à certains mouvements brusques dans les tissus humains. La pointe de l'aiguille peut plier légèrement et ainsi sortir du champ de vue de l'échographe. Pour éliminer ce risque, retirez légèrement l'aiguille de l'ovaire et percez de nouveau avant d'aspirer les follicules restant.

8. Si un rinçage est nécessaire, exécutez l'une des actions suivantes :

a) Simple lumière et Simple lumière Sense uniquement : détachez le tube de recueil du bouchon en silicone et connectez l'adaptateur au bouchon. Fixer à l'adaptateur une seringue contenant du milieu stérile et rinccez. Reconnectez la pompe à vide et continuez l'aspiration du follicule jusqu'à ce qu'il soit vide.

b) Simple lumière et Simple lumière Sense uniquement : Détachez le tube de recueil du bouchon en silicone, fixez au bouchon en silicone une seringue contenant du milieu stérile et rincez. Reconnectez la pompe à vide et continuez l'aspiration du follicule jusqu'à ce qu'il soit vide.

c) Simple lumière avec Luer, Simple lumière avec Luer et tubulure et Simple lumière Sense avec Luer uniquement : détachez la seringue, fixez une nouvelle seringue contenant du milieu stérile et rincez. Reconnectez la seringue et continuez l'aspiration du follicule jusqu'à ce qu'il soit vide.

d) Double lumière : fixez une seringue contenant du milieu stérile à la connexion Luer et rincez. Continuez l'aspiration du follicule jusqu'à ce qu'il soit vide.

9. Remplacez le tube de recueil par un nouveau tube ou la seringue par une nouvelle seringue lorsque le remplissage atteint 2/3 et si le follicule n'est pas totalement vide.

10. Lorsque l'intervention est terminée, jetez l'aiguille d'aspiration conformément aux pratiques cliniques standard concernant les déchets médicaux dangereux.

Précautions

Le set de ponction folliculaire ne doit pas être utilisé pour les interventions intra-fallopiennes ainsi qu'en présence ou à la suite d'un syndrome inflammatoire pelvien.

Jetez le produit si l'emballage ou le produit sont endommagés.

Le produit ne peut être utilisé que par, ou sous la supervision d'une personne qualifiée en matière d'interventions gynécologiques et de ponctions folliculaires

Le set de ponction folliculaire est conçu pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉ. La réutilisation peut causer une contamination, une infection du patient et l'échec de la procédure.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance.

Spécifications

Stérilisé par irradiation	SAL 10^{-6}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL)	≤ 1.2 EU/produit.

HR: Indikacije za uporabu

Namijenjeno za ispiranje i/ili aspiraciju oocita iz folikula jajnika.

Opis proizvoda

Komplet za aspiraciju folikula sterilni je uređaj za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od jedne ili više sljedećih komponenti:

1. Igle od nehrđajućeg čelika jedinstvenog dizajna Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Sllikonskog čepa za umetanje u otvor epruvete namijenjene prikupljanju uzorka.

3. Dugačke cijevi namijenjene aspiriranju i ispiranju.

4. Adapter za ispiranje.

5. Dugačke cijevi pričvršćene Luerovom spojkom na iglu za ispiranje.

Napomena: Cijev, koja spaja silikonski čep i vakumsku pumpu, naručuje se i dostavlja zasebno.

• Komplet za aspiraciju folikula s jednostrukim lumenom sastoji se od komponenti 1-4.

• Komplet za aspiraciju folikula s reduciranim jednostrukim lumenom sastoji se od komponenti 1-4.

• Komplet za aspiraciju folikula s jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom sastoji se od komponente 1.

• Komplet za aspiraciju folikula s jednostrukim lumenom, Luerovom spojkom i sustavom cijevi sastoji se od komponenti 1 i 3.

• Komplet za aspiraciju folikula s reduciranim jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom sastoji se od komponente 1.

• Komplet za aspiraciju folikula s dvostrukim lumenom sastoji se od komponenti 1-3 i 5.

Upute za čuvanje

Čuvati na temperaturi od +8 do +25 °C.

Upute za uporabu

1. Provjerite da je pakiranje kompleta za aspiraciju folikula neoštećeno i da datum isteka roka valjanosti nije prošao.

2. Pripremite pacijenticu za aspiraciju jajnih stanica u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

3. Prekrijte ultrazvučnu probu sterilnom plastičnom navlakom koja bi trebala sadržavati malenu količinu sterilnog gela za vrh ultrazvučne probe. Pričvrstite sterilnu vodilicu igle na ultrazvučnu probu. Pregledajte zdjelicu kako biste odredili položaj folikula.

4. Otvorite pakiranje kompleta za aspiraciju folikula i provjerite može li se igla lako uvesti kroz vodilicu za iglu.

5. Nastavite s jednim od sljedećeg u pripremi igle za aspiraciju:

a) samo kompleti s jednostrukim, reduciranim jednostrukim i dvostrukim lumenom: povežite cijev vakuumske pumpe s vakuumskom pumpom i silikonskim čepom. Umetnite silikonski čep u sterilnu epruvetu za uzorak s unutarnjim promjerom od 14 do 16 mm sve dok ne ostvarite čvrsto zatvaranje. Tlak pumpe koji se primijenjuje za određenu vrstu i veličinu igle određuje zdravstveni djelatnik koji provodi postupak.

b) samo kompleti s jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom; s jednostrukim lumenom, Luerovom spojkom i sustavom cijevi; reduciranim jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom: pričvrstite sterilnu štrcaljku na iglu ili cijev.

6. Dajte anesteziju ili analgeziju koja će se koristiti u postupku.

7. Provedite aspiraciju folikula u skladu s utvrđenim metodama koje se koriste u klinici.

Igle debljine veće od 19G tanke su i podložnije određenim nekontroliranim pokretima kroz ljudsko tkivo. Vrh igle može se lagano saviti i time izaći iz polja prikaza ultrazvuka. Kako bi eliminirali ovaj rizik, izvucite iglu polako iz jajnika i ponovno punktirajte prije aspiriranja preostalih folikula.

8. U slučaju potrebe za ispiranjem, nastavite s jednim od slijedećeg:

a) samo kompleti s jednostrukim te reduciranim jednostrukim lumenom: izvucite silikonski čep iz epruvete za uzorak i spojite adapter na silikonski čep. Pričvrstite štrcaljku sa sterilnim medijem na adapter i isperite. Ponovno spojite štrcaljku i nastavite aspirirati folikul sve dok se ne isprazni.

b) samo kompleti s jednostrukim te reduciranim jednostrukim lumenom: Odvojite cijev za uzorkovanje od silikonskog čepa i pričvrstite štrcaljku sa sterilnim medijem na silikonski čep i isperite. Ponovno spojite štrcaljku i nastavite aspirirati folikul sve dok se ne isprazni.

c) samo kompleti s jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom; s jednostrukim lumenom, Luerovom spojkom i sustavom cijevi; reduciranim jednostrukim lumenom i Luerovom spojkom: otpojite pričvršćenu štrcaljku i pričvrstite novu štrcaljku koja sadrži sterilni medij te isperite. Ponovno spojite štrcaljku i nastavite aspirirati folikul dok se ne isprazni.

d) komplet s dvostrukim lumenom: pričvrstite štrcaljku sa sterilnim medijem na Luerovu spojku i isperite. Nastavite aspirirati folikul sve dok se ne isprazni.

9. Zamijenite epruvetu namijenjenu prikupljanju uzorka ili štrcaljku novom kada su 2/3 epruvete ili štrcaljke ispunjene i ako folikul nije potpuno ispražnjen.

10. Kada je postupak dovršen, zbrinite iglu za aspiraciju u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje opasnim medicinskim otpadom.

Mjere opreza

Komplet za aspiraciju folikula ne smije se koristiti za postupke unutar jajovoda, te tijekom ili nakon upale zdjelice.

Bacite proizvod ako je oštećen ili ako mu je pakiranje oštećeno.

Proizvod se smije koristiti samo od strane osobe koja je kvalificirana u ginekološkim postupcima i postupcima aspiracije folikula, ili pod nadzorom iste.

Komplet za aspiraciju folikula namijenjen je za jednokratnu uporabu i NE SMIJE SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju, zarazu pacijenta i neuspjeh postupka.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog.

Specifikacije

26019.04 Follicle Aspiration Set ©Vitrolife

Sterilizirano zračenjem	SAL 10^{-6}
Testiranje na mišjem embriju (jednostanični test) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test)	≤ 1,2 EU/uređaju

HU: Rendeltetés

A petesejteknek a tüszőkből történő kimosásához és/vagy leszívásához használható.

A termék leírása

A tüsző leszívó készlet steril, egyszer használatos eszköz, amely az alábbi összetevőket tartalmazhatja:

1. Egyedi Medisteel™ PrecisionGrip™ kivitelezésű rozsdamentes acél tű.

2. A mintavevő cső nyílásába helyezhető szilikon dugó.

3. A leszíváshoz és öblítéshez szükséges hosszú cső.

4. Egy adapter az öblítéshez.

5. Luer csatlakozással ellátott hossza cső, amelyet öblítéshez a tű csatlakozójához kell illeszteni.

Megjegyzés: A szilikondugó és a vákuumpumpa közé csatlakoztatható csövet külön kell megrendelni, illetve leszállítani.

• Az egy-lumenű tüsző leszívó készlet az 1-4-es összetevőkből áll.

• A kis átmérőjű, egy-lumenű tüsző leszívó készlet az 1-4 összetevőkből áll.

• Az egy-lumenű, luer-csatlakozós tüsző leszívó készlet az 1-es összetevőből áll.

• Az egy-lumenű, luer-csatlakozós, csővezetékkel ellátott tüsző leszívó készlet az 1-es és 3-as összetevőkből áll.

• A kis átmérőjű, egy-lumenű, luer-csatlakozós tüsző leszívó készlet az 1-es összetevőből áll.

• A dupla-lumenű tüsző leszívó készlet az 1-3-as, valamint az 5-ös összetevőt tartalmazza.

Tárolásra vonatkozó utasítások

Tárolja, +8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze, hogy a tüsző leszívó készlet csomagolása ép, és hogy a lejárati idő ("Felhasználható") még nem múlt el.

2. A standard klinikai gyakorlatnak megfelelően készítse elő a beteget a petesejt leszíváshoz.

3. Lássa el az ultrahangfejet steril műanyag borítással, amelynek kis mennyiségű steril kontakt gélt kell tartalmaznia az ultrahang fej hegyén. Csatlakoztassa a steril tűvezetőt az ultrahang fejhez. Vizsgálja meg a medencét, állapítsa meg a tüszők helyét.

4. Nyissa ki a tüsző leszívó készlet csomagolását, és ellenőrizze, hogy a tű könnyen átvezethető a tűvezetőn.

5. Az aspirációs tű előkészítéséhez járjon el az alábbiak szerint:

a) kizárólag az egy-lumenű, kis átmérőjű egy-lumenű, illetve dupla-lumenű készlet esetében: csatlakoztassa a vákuumpumpa csövét a vákuumpumpához és a szilikondugóhoz. Illessze be szorosan a szilikondugót egy 14–16 mm belső átmérőjű, steril mintavevő csőbe. Az adott tűtípushoz és -mérethez alkalmazandó pumpanyomásról az eljárást végző orvos dönt.

b) kizárólag az egy-lumenű, luer-csatlakozós, egy-lumenű, csővel ellátott, luer-csatlakozós, illetve kis átmérőjű egy-lumenű, luer-csatlakozós készlet esetében: csatlakoztassa a steril fecskendőt a tűhöz vagy a csőhöz.

6. Adja be az eljáráshoz szükséges érzéstelenítőt vagy fájdalomcsillapítót.

7. Végezze el a tüsző leszívást az intézményben alkalmazott módszereknek megfelelően.

A 19G-nél nagyobb tűk vékonyabbak, ezért könnyebben hatolnak át az emberi szöveteken. A tű hegye némileg elgörbülhet, és így kikerülhet az ultrahangos vizsgálat látómezőjéből. Ezt elkerülendő kissé húzza vissza a tűt a petefészekből, majd a megmaradó tüszők leszívása előtt szúrja be újra.

8. Ha öblítésre van szükség, járjon el az alábbiak szerint:

a) kizárólag az egy-lumenű, illetve kis átmérőjű egy-lumenű készlet esetében: válassza le a mintavevő csövet a szilikondugóról, és csatlakoztassa az adaptert a szilikondugóhoz. Csatlakoztassa a steril oldatot tartalmazó fecskendőt az adapterhez, majd végezzen öblítést. Csatlakoztassa újra a vákuumpumpát, majd folytassa a tüsző leszívását, amíg kiürül.

b) kizárólag az egy-lumenű, illetve kis átmérőjű egy-lumenű készlet esetében: Válassza le a mintavételi csövet a szilikondugóról, csatlakoztasson egy steril fecskendőt a szilikondugóhoz, majd végezze el az öblítést. Csatlakoztassa újra a vákuumpumpát, majd folytassa a tüsző leszívását, amíg kiürül.

c) kizárólag az egy-lumenű, luer-csatlakozós, egy-lumenű, csővel ellátott, luer-csatlakozós, kis átmérőjű egy-lumenű, luer-csatlakozós készlet esetében: csatlakoztassa le a fecskendőt, csatlakoztasson egy új, steril tápoldatot tartalmazó fecskendőt, majd fecskendezze be. Csatlakoztassa újra a fecskendőt, majd folytassa a tüsző leszívását, amíg kiürül.

d) a dupla-lumenű készlet esetében: csatlakoztassa a steril tápoldatot tartalmazó fecskendőt a luer-csatakozóhoz, majd fecskendezze be. Folytassa a tüsző leszívását, amíg kiürül.

9. Ha a mintavevő cső vagy fecskendő kétharmada megtelt, és a tüsző még nem ürült ki teljesen. cserélje ki a mintavevő csövet vagy fecskendőt egy újjal.

10. Az eljárás befejezése után a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa az aspirációs tűt.

Óvintézkedések

A tüsző leszívó készlet nem használható intrafallopiális eljárásokhoz, illetve a medence gyulladásos betegsége esetén vagy ilyen betegséget követően.

Dobja ki a terméket, ha a csomagolás vagy a termék sérült.

A termék kizárólag nőgyógyászati és tüsző leszívási eljárásokban képzett személy által vagy annak felügyelete mellett használható.

A tüsző leszívó készletet kizárólag egyszeri használatra tervezték, NEM HASZNÁLHATÓ ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, a beteg megfertőzéséhez, az eljárás kudarcához vezethet.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg.

Termékjellemzők

Sugárzással sterilizált	SAL 10^{-6}
Egérembrió-assay (1-sejtes) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL assay)	≤ 1,2 EU/eszköz

IT: Istruzioni per l'uso

Per il lavaggio e/o l'aspirazione di ovociti dai follicoli ovarici.

Descrizione del prodotto

Il Follicle Aspiration Set è un dispositivo monouso sterile, composto da uno o più dei seguenti componenti:

1. Un ago in acciaio inossidabile dall'unico design Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Un tappo di silicone da spingere nell'apertura di una provetta di raccolta.

3. Una lunghezza del tubo per aspirazione e lavaggio.

4. Un adattatore per il lavaggio.

5. Una lunghezza del tubo con connessione luer che è attaccato al connettore dell'ago per il lavaggio.

Nota: il tubo di collegamento tra il tappo in silicone e la pompa a vuoto va ordinato e fornito separatamente.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, singolo lume, è composto dai componenti 1-4.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, singolo lume ridotto, è composto dai componenti 1-4.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, singolo lume, luer, è composto dal componente 1.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, singolo lume, luer con tubo, è composto dai componenti 1 e 3.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, singolo lume ridotto, luer, è composto dal componente 1.

• Il Set per l'aspirazione dei follicoli, doppio lume, è composto dai componenti 1-3 e 5.

Istruzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura di +8 - +25 °C.

Istruzioni per l'uso

1. Verificare che la confezione del Set per l'aspirazione dei follicoli sia intatta e che la data di scadenza non sia passata.

2. Preparare la paziente per l'aspirazione degli ovociti secondo la pratica clinica standard.

3. Coprire il trasduttore ecografico con una guaina sterile di plastica contenente una piccola quantità di gel ecografico sterile sulla punta del trasduttore. Montare la guida per l'ago sterile sul trasduttore. Eseguire una scansione pelvica per localizzare i follicoli.

4. Aprire il Set per l'aspirazione dei follicoli e verificare che l'ago possa essere facilmente introdotto nella guida.

5. Procedere con una delle seguenti operazioni per la preparazione dell'ago di aspirazione:

a) Solo lume singolo, lume singolo ridotto e lume doppio: collegare il tubo per pompa a vuoto alla pompa a vuoto e al tappo in silicone. Inserire il tappo in silicone in una provetta di raccolta sterile con un diametro interno di 14-16 mm, fino ad ottenere una completa ostruzione. L'operatore che esegue la procedura può decidere la pressione della pompa utilizzata per ogni tipo e dimensione di ago.

b) Solo lume singolo, luer, lume singolo, luer con tubo e ridotto lume singolo, luer: attaccare una siringa sterile all'ago o al tubo.

6. Somministrare l'anestesia o l'analgesia da utilizzare per la procedura.

7. Eseguire l'aspirazione dei follicoli secondo i metodi comprovati impiegati in clinica. Gli aghi di calibro maggiore di 19G sono sottili e per la loro natura più sensibili a certi movimenti improvvisi attraverso il tessuto umano. La punta dell'ago può piegarsi leggermente e perciò uscire dal campo visivo ultrasonico. Per eliminare questo rischio, ritirare leggermente l'ago dall'ovaia e perforare nuovamente prima di aspirare i follicoli rimanenti.

8. Se è necessario il lavaggio, procedere con una delle seguenti operazioni:

a) Solo lume singolo e lume singolo ridotto: staccare la provetta di raccolta dal tappo in silicone e collegare l'adattatore al tappo in silicone. Attaccare una siringa con terreno sterile all'adattatore e lavare. Ricollegare la pompa a vuoto e continuare l'aspirazione del follicolo fino allo svuotamento.

b) Solo lume singolo e lume singolo ridotto: Staccare il tubo di prelievo dal tappo di silicone e attaccare una siringa con terreno sterile al tappo di silicone e lavare. Ricollegare la pompa per il vuoto e continuare l'aspirazione del follicolo fino allo svuotamento.

c) Solo lume singolo, luer, lume singolo, luer con tubo e ridotto lume singolo, luer: staccare la siringa, attaccare una nuova siringa con terreno sterile e lavare. Ricollegare la siringa e continuare l'aspirazione del follicolo fino allo svuotamento.

d) Doppio lume: attaccare una siringa con terreno sterile all'attacco luer e lavare. Continuare l'aspirazione del follicolo fino allo svuotamento.

9. Sostituire la provetta di raccolta con una nuova quando i 2/3 della provetta di raccolta o della siringa sono pieni, se il follicolo non è stato svuotato completamente.

10. Al termine della procedura, smaltire l'ago di aspirazione secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi.

Precauzioni

Il Set per l'aspirazione dei follicoli non deve essere utilizzato per procedure intra tubariche o in presenza o successivamente a malattia infiammatoria pelvica.

Gettare il prodotto in caso di confezione o prodotto danneggiato.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da o sotto la guida di una persona qualificata nelle procedure ginecologiche e di aspirazione dei follicoli.

Il set per l'aspirazione dei follicoli è destinato esclusivamente a uso singolo e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO. Il riutilizzo può provocare contaminazione, infezione del paziente e fallimento della procedura.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo.

Specifiche

Sterilizzato mediante irradiazione	SAL 10^{-6}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL)	≤ 1.2 EU/dispositivo.

LT: Naudojimo indikacija

Skirtas praplauti ir (arba) siurbti oocitus iš kiaušidžių folikulų.

Produkto aprašas

„Follicle Aspiration Set" yra sterilus, vienkartinis prietaisas, kurį sudaro vienas ar daugiau šių komponentų:

1. Nerūdijančio plieno adata su unikaliu „Medisteel™ PrecisionGrip™" dizainu.

2. Silikono kamštis, kurį reikia įstumti į mėginių ėmimo vamzdelio angą.

3. Vamzdelio atkarpa siurbimui ir praplovimui.

4. Praplovimui skirtas adapteris.

5. Vamzdelio atkarpa su Luerio jungtimi, prijungta prie adatos įvorės, skirta praplovimui.

Pastaba: Vamzdeliai, skirti sujungti silikono kamštį su vakuuminiu siurbliu, užsakomi ir tiekiami atskirai.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, vieno spindžio, sudaro 1–4 komponentai.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, sumažinto vieno spindžio, sudaro 1–4 komponentai.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, vieno spindžio, su Luerio jungtimi, sudaro 1 komponentas.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, vieno spindžio, su Luerio jungtimi ir vamzdeliais, sudaro 1 ir 3 komponentas.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, sumažinto vieno spindžio, su Luerio jungtimi, sudaro 1 komponentas.

• Folikulų įsiurbimo rinkinį, dvigubo spindžio, sudaro 1–3 ir 5 komponentai.

Laikymo nurodymai

Laikyti nuo +8 iki +25 °C.

Naudojimo nurodymai

1. Patikrinkite, ar „Follicle Aspiration Set" pakuotė nepažeista ir data „naudoti iki" dar nėra pasibaigusi.

2. Paruoškite pacientę oocitų įsiurbimo procedūrai pagal standartinę klinikinę praktiką.

3. Uždenkite ultragarso daviklį steriliu plastikiniu dangteliu, kuriame turėtų būti nedidelis kiekis sterilaus kontaktinio gelio ant daviklio galiuko. Sumontuokite sterilų adatos daviklį ant keitiklio. Nuskaitykite dubenį, kad aptiktumėte folikulus.

4. Atidarykite „ Follicle Aspiration Set" pakuotę ir patikrinkite, ar adatą galima lengvai įvesti per adatos kreipiklį

5. Atlikite vieną iš šių instrukcijų paruošdami įsiurbimo adatą:

a) Tik vieno spindžio, sumažinto vieno spindžio ir dvigubo spindžio atveju: prijunkite vakuuminio siurblio vamzdelius prie vakuuminio siurblio ir silikono kamščio. Įdėkite silikono kamštį į sterilų mėginių ėmimo vamzdelį, kurio vidinis skersmuo yra 14–16 mm, kol jis standžiai priglus. Procedūrą atliekančio gydytojo nuožiūra nustatoma, koks bus taikomas siurblio slėgis naudojant tam tikro tipo ir dydžio adatą.

b) Tik vieno spindžio, Luerio jungties, vieno spindžio, Luerio jungties su vamzdeliais ir sumažinto vieno spindžio, Luerio jungties atveju: prijunkite sterilų švirkštą prie adatos arba vamzdelių.

6. Atlikite anesteziją arba analgeziją, kuri bus naudojama procedūrai.

7. Atlikite folikulų įsiurbimą pagal nustatytus klinikoje metodus.

Didesnio nei 19G matuoklio adatos yra plonos ir dėl to gali atlikti tam tikrus staigius judesius žmogaus audiniuose. Adata gali šiek tiek sulinkti ir išeiti iš ultragarso stebėjimo lauko. Norėdami pašalinti šią riziką, šiek tiek ištraukite adatą iš kiaušidės ir vėl atlikite punkciją prieš įsiurbdami likusius folikulus.

8. Jei reikia atlikti praplovimą, atlikite vieną iš šių veiksmų:

a) Tik vieno spindžio ir sumažinto spindžio atveju: atjunkite mėginių ėmimo vamzdelį nuo silikono kamščio ir prijunkite adapterį prie silikono kamščio. Prijunkite švirkštą su sterilia terpe prie adapterio ir praplaukite. Prijunkite vakuumo siurblį ir toliau siurbkite folikulą, kol jis bus tuščias.

b) Tik vieno spindžio ir sumažinto spindžio atveju: Ištraukite mėginių ėmimo mėgintuvėlio silikono kamštį, silikono kamštį sujunkite su švirkštu su sterilia terpe ir praplaukite. Prijunkite vakuumo siurblį ir toliau siurbkite folikulą, kol jis bus tuščias.

c) Tik vieno spindžio, Luerio jungties, vieno spindžio, Luerio jungties su vamzdeliais ir sumažinto vieno spindžio, Luerio jungties atveju: atjunkite švirkštą, prijunkite naują švirkštą su sterilia terpe prie kaniulės ir praplaukite. Prijunkite švirkštą ir toliau siurbkite folikulą, kol jis bus tuščias.

d) Dvigubo spindžio atveju: prijunkite švirkštą su sterilia terpe prie Luerio jungties ir praplaukite. Toliau siurbkite folikulą, kol jis bus tuščias.

9. Pakeiskite mėginių ėmimo vamzdelį ar švirkštą nauju, kai 2/3 mėginių ėmimo vamzdelio arba švirkšto bus užpildyta ir jei folikulas nevisiškai ištuštintas.

10. Kai procedūra bus baigta, pašalinkite įsiurbimo adatą pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargumo priemonės

„Follicle Aspiration Set" negalima naudoti procedūroms kiaušintakiuose arba esant ar buvus dubens uždegiminei ligai.

Išmeskite produktą, jei pažeista pakuotė ar pats produktas.

Šis produktas gali būti naudojamas tik asmens, turinčio pakankamą kvalifikaciją atlikti ginekologines ir folikulų aspiracijos procedūras, arba prižiūrint tokiam asmeniui.

„Follicle Aspiration Set" yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir jo NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, paciento užkrėtimas ir procedūra gali nepavykti.

Atsargiai: federaliniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą.

Specifikacijos

Sterilizuota naudojant spinduliuotę	SAL 10^{-6}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)	≤ 1,2 EU / įrenginiui

LV: Lietošanas instrukcija

Paredzēts oocītu aspirācijai un/vai izskalošanai no olnīcu folikuliem.

Izstrādājuma apraksts

Follicle Aspiration Set ir sterila, vienreizējai lietošanai paredzēta ierīce, kas sastāv no viena vai vairākiem tālāk norādītajiem komponentiem:

1. Nerūsējoša tērauda adata ar unikālu Medisteel™ PrecisionGrip™ konstrukciju.

2. Silikona korķis, kas jāietsumj parauga caurulītes atverē.

3. Aspirācijai un skalošanai paredzētās caurulītes garums.

4. Adapters skalošanai.

5. Caurulītes ar luera savienojumu, kas tiek piestiprināta adatas galam skalošanas nolūkos, garums.

Piezīme. Caurulīte, kas tiek pievienota starp silikona korķi un vakuuma sūkni, tiek pasūtīta un piegādāta atsevišķi.

• Follicle Aspiration Set — vienas atveres un caurplūdes katetrs — sastāv no 1.–4. komponentam.

• Follicle Aspiration Set — samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs — sastāv no 1.–4. komponentam.

• Follicle Aspiration Set — vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers — sastāv no 1. komponenta.

• Follicle Aspiration Set — vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers ar caurulīti — sastāv no 1. un 3. komponenta.

• Follicle Aspiration Set — samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers — sastāv no 1. komponenta.

• Follicle Aspiration Set — samazināta diametra divu atveru un caurplūdes katetrs — sastāv no 1.–3. un 5. komponenta.

Norādījumi par uzglabāšanu

Glabājiet vietā temperatūrā no +8 līdz +25 °C.

Norādījumi lietošanai

1. Pārbaudiet, vai Follicle Aspiration Set iepakojums nav bojāts un derīguma termiņš nav beidzies.

2. Sagatavojiet pacienti oocītu aspirācijai saskaņā ar standarta klīnisko praksi.

3. Apsedziet ultraskaņas devēju ar sterilu plastmasas pārsegu, kam ir jāsatur neliels daudzums sterila kontaktgela devēja galā. Uzlieciet sterilo adatas vadotni uz devēja. Skenējiet iegurni, lai atrastu folikulus.

4. Atveriet Follicle Aspiration Set iepakojumu un pārbaudiet, vai adatu var viegli izvirzīt caur adatas vadotni.

5. Lai sagatavotu aspirācijas adatu, izpildiet vienu no tālāk norādītajām darbībām.

a) Tikai vienas atveres un caurplūdes katetrs, samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs vai divu atveru un caurplūdes katetrs: pievienojiet cauruli Vacuum Pump Tubing vakuumsūknim un silikona korķim. Ievietojiet silikona korķi sterilā paraugu ņemšanas mēģenē ar iekšējo diametru 14–16 mm, līdz korķis cieši iegulst mēģenē. Medicīnas darbiniekam ir jāizvēlas sūkņa spiediens, kas tiek izmantots ar noteiktā veida un izmēra adatu.

b) Tikai vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers, vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers ar caurulīti un samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers: pievienojiet šļirci adatai vai caurulītei.

6. Ievadiet anestēzijas vai analgēzijas līdzekli, kas jāizmanto procedūrai.

7. Aspirējiet folikulus atbilstoši klīnikā noteiktām un izmantotām metodēm.

Adatas ar izmēru, kas pārsniedz 19G, ir tievas un jutīgākas uz noteiktām straujām kustībām caur cilvēka audiem. Adatas gals var nedaudz saliekties un izvirzīties no ultraskaņas skata lauka. Lai samazinātu risku, nedaudz izvelciet adatu no olnīcas un ieduriet no jauna pirms atlikušo folikulu aspirācijas.

8. Ja nepieciešama skalošana, izpildiet vienu no tālāk minētajām darbībām.

a) Tikai vienas atveres un caurplūdes katetrs un samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs: atvienojiet paraugu ņemšanas mēģeni no silikona korķa un pievienojiet silikona korķim adapteru. Pievienojiet adapteram ar sterilu šķīdumu pildītu šļirci un izskalojiet to. Pievienojiet atpakaļ vakuumsūkni un turpiniet aspirēt folikulu, līdz tas ir iztukšots.

b) Tikai vienas atveres un caurplūdes katetrs un samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs: Noņemiet silikona korķi parauga caurulītei, pievienojiet šļirci ar sterilu šķīdumu un izskalojiet. Vēlreiz pievienojiet vakuuma sūkni un turpiniet aspirēt folikulu, līdz tas ir tukšs.

c) Tikai vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers, vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers ar caurulīti un samazināta diametra vienas atveres un caurplūdes katetrs, luers: atvienojiet šļirci, pievienojiet jaunu šļirci ar sterilu šķīdumu un izskalojiet. Vēlreiz pievienojiet šļirci un turpiniet aspirēt folikulu, līdz tas ir tukšs.

d) Divu atveru un caurplūdes katetrs: pievienojiet šļirci ar sterilu šķīdumu luera savienojumam un izskalojiet. Turpiniet aspirēt folikulu, līdz tas ir tukšs.

9. Nomainiet parauga caurulīti vai šļirci ar jaunu, kad 2/3 no parauga caurulītes vai šļirces ir piepildītas un folikuls nav pilnībā iztukšots.

10. Kad procedūra ir pabeigta, likvidējiet aspirācijas adatu atbilstoši standarta klīniskajai praksei par medicīnas bīstamajiem atkritumiem.

Piesardzības pasākumi

Follicle Aspiration Set nevar izmantot intrafalopiārās procedūrās vai gurna iekaisuma slimības gadījumā vai pēc tās.

Likvidējiet izstrādājumu, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai persona, kura kvalificējusies ginekoloģijas un folikulu aspirācijas procedūrās, vai šādas personas uzraudzībā.

Follicle Aspiration Set ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, infekcija pacientam vai procedūra var neizdoties.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	SAL 10^{-6}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests)	≤ 1,2 EU/ierīce

NLN: Gebruiksaanwijzing

Voor spoelen en/of aspiratie van eicellen uit ovariële follikels.

Productbeschrijving

De Follicle Aspiration Set is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestaande uit één of meer van de volgende componenten:

1. Een roestvrij stalen naald met een uniek Medisteel™ PrecisionGrip™ ontwerp.

2. Een siliconenkurk die in de opening van een proefbuis gedrukt moet worden.

3. Tubing van een bepaalde lengte voor aspiratie en spoelen.

4. Een adapter voor gebruik bij spoelen.

5. Tubing van bepaalde lengte met luer aansluitingsstuk voor spoelen, vastgemaakt op de naaf.

Opmerking: De katheter voor de aansluiting van de siliconenkurk met de vacuümpomp wordt afzonderlijk besteld en geleverd.

• De Follicle Aspiration Set, Single Lumen bestaat uit componenten 1-4.

• De Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen bestaat uit componenten 1-4.

• De Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer bestaat uit component 1.

• De Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing bestaat uit componenten 1 en 3.

• De Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer bestaat uit component 1.

• De Follicle Aspiration Set, Double Lumen bestaat uit componenten 1-3 en 5.

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +8 tot +25 °C.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Controleer of de verpakking van de Follicle Aspiration Set intact is en dat de "uiterste gebruiksdatum" niet verstreken is.

2. Bereid de patiënt voor op de eicel pick-up, conform de standaard klinische praktijk.

3. Bedek de ultrasoundtransducer met een steriel plastiek overtrek dat een kleine hoeveelheid steriele contactgel moet bevatten aan het uiteinde van de transducer. Plaats de steriele naaldgeleider op de transducer. Scan het bekken om de follikels te lokaliseren.

4. Open de verpakking van de Follicle Aspiration Set en controleer of de naald eenvoudig door de naaldgeleider ingebracht kan worden

5. Ga verder met één van de volgende procedures bij de voorbereiding van de aspiratienaald:

a) Alleen Single Lumen, Reduced Single Lumen en Double Lumen: Verbindt de vacuum pomp tubing met de vacuum pomp en de siliconenkurk. Plaats de siliconenkurk op een steriele proefbuis met een binnendiameter van 14 tot 16 mm en druk aan tot deze goed aansluit. De arts die the procedure uitvoert bepaalt de druk van de pomp die nodig is voor een bepaald type naald.

b) Alleen Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing en Reduced Single Lumen, alleen Luer: bevestig een steriele spuit aan de naald of katheter.

6. Geef de anesthesie of analgesie die nodig is voor procedure.

7. Voer follikelaspiratie uit conform de gangbare methoden in de kliniek.

De naalden met een grotere gauge dan 19G zijn dun en van nature meer vatbaar voor bepaalde abrupte bewegingen door het humaan weefsel. Het uiteinde van de naald kan enigszins verbuigen en bijgevolg uit het ultrasound gezichtsveld geraken. Om dit risico te vermijden dient u de naald lichtjes uit de eierstok terug te trekken, en opnieuw te prikken alvorens de resterende follikels te aspireren.

8. Indien spoelen noodzakelijk is, zijn volgende opties mogelijk:

a) Alleen Single Lumen en Reduced Single Lumen: koppel de proefbuis los van de siliconenkurk en verbindt de adapter met de siliconenkurk. Bevestig een spuit met steriel medium aan de adapter en spoel. Sluit de vacuümpomp opnieuw aan en aspireer de follikel verder totdat deze leeg is.

b) Alleen Single Lumen en Reduced Single Lumen: koppel de proefbuis los van de siliconenkurk, sluit een spuit met steriel medium aan op de siliconenkurk en spoel. Sluit de vacuümpomp opnieuw aan en aspireer de follikel verder totdat deze leeg is.

c) Alleen Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing en Reduced Single Lumen, Luer: koppel de spuit los, bevestig een nieuwe spuit met steriel medium en spoel. Sluit de spuit opnieuw aan en aspireer de follikel verder totdat deze leeg is.

d) Double Lumen: bevestig een spuit met steriel medium aan de luer-verbinding en spoel. Aspireer de follikel verder totdat deze leeg is.

9. Vervang de proefbuis of spuit door een nieuwe wanneer 2/3 van de proefbuis of spuit gevuld is en indien het follikel niet volledig leeg is.

10. Na gebruik, de aspiratienaald als gevaarlijk medisch afval weggooien, conform de standaard klinische praktijk.

Voorzorgsmaatregelen

De Follicle Aspiration Set mag niet gebruikt worden voor intrafallopian procedures of in de aanwezigheid van, of na, een ontsteking van het kleine bekken.

Het product niet gebruiken indien de verpakking of het product beschadigd is.

Het product mag uitsluitend gebruikt worden door, of onder de leiding van, een persoon die gekwalificeerd is in gynaecologische en follikelaspiratieprocedures.

De Follicle Aspiration Set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MAG NIET HERGEBRUIKT worden. Hergebruik kan besmetting, infectie bij de patiënt en een mislukte procedure veroorzaken.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan.

Specificaties

Gesteriliseerd met behulp van straling	SAL 10^{-6}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test)	≤1,2 EU/apparaat

NB: Bruksanvisning

Beregnet for skylling og/eller aspirasjon av oocytter fra ovariefolliklene.

Produktbeskrivelse

Follicle Aspiration Set er et sterilt engangsutstyr som består av én eller flere av følgende komponenter:

1. En rustfri nål med unik Medisteel™ PrecisionGrip™-design.

2. En silikonkork som skal settes i åpningen på et prøverør.

3. En slange for aspirasjon og skyll.

4. En tilkobling til skylling.

5. En slange med sprøyte kobling som er festet til øverste delen av nålen for skyll.

Merk: Røret som kobles til silikonkorken til vakuumpumpen, må bestilles separat.

• Follikkelaspirasjonssettet Single Lumen består av komponentene 1-4.

• Follikkelaspirasjonssettet Reduced Single Lumen består av komponentene 1-4.

• Follikkelaspirasjonssettet Single Lumen, Luer består av komponent 1.

• Follikkelaspirasjonssettet Single Lumen, Luer with Tubing består av komponent 1 og 3.

• Follikkelaspirasjonssettet Reduced Single Lumen, Luer består av komponent 1.

• Follikkelaspirasjonssettet Double Lumen består av komponentene 1-3 og 5.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved +8 til +25 °C.

Bruksanvisning

1. Kontroller at Follicle Aspiration Set-pakningen er intakt og at Brukes innen-datoen ikke er utløpt.

2. Forbered pasienten for oocyttaspirasjon i samsvar med klinikkens rutiner.

3. Dekk til ultralydproben med et sterilt plastdeksel. Påfør en liten mengde sterilt kontaktgelé ytterst på proben. Monter den sterile nåleguiden på proben. Skann bekkenet for å lokalisere folliklene.

4. Åpne Follicle Aspiration Set-pakningen og sjekk at nålen enkelt kan føres gjennom nåleguiden.

5. Fortsett med en av følgende klargjøringer av aspirasjonsnålen:

a) Kun Single Lumen, Reduced Single Lumen og Double Lume: koble Vacuum Pump Tubing til vakuumpumpen og silikonkorken. Sett silikonkorken i et sterilt prøverør med en indre diameter på 14–16 mm til den blir tettsluttende. Klinikeren som utfører prosedyren, bestemmer selv pumpetrykket som skal brukes med en spesifikk nåletype og -størrelse.

b) Kun Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, og Reduced Single Lumen, Luer: Fest en steril sprøyte til nålen eller slangen.

6. Gi anestesi eller analgesi som skal brukes for prosedyren.

7. Utfør follikkelaspirasjon i samsvar med klinikkens rutiner.

Nåler på mer enn 19G er tynne og er mer utsatt for brå bevegelser gjennom humant vev. Nålespissen kan bøyes noe og dermed forsvinne fra synsfeltet for ultralyd. For å unngå dette trekkes nålen litt ut fra ovariet og føres inn igjen før aspirasjonen av de gjenværende folliklene fortsetter.

8. Dersom det er nødvendig å skylle, fortsett med en av følgende fremgangsmåter:

a) Kun Single Lumen og Reduced Single Lumen: koble prøverøret fra silikonkorken og koble tilkoblingen til silikonkorken. Koble til en sprøyte med sterilt medium til tilkoblingen og skyll. Koble vakuumpumpen til på nytt, og aspirer follikkelen til den er tømt.

b) Kun Single Lumen og Reduced Single Lumen: Fjern røret fra silikonkorken og fest en sprøyte med sterilt medium til silikonkorken og skyll. Koble vakuumpumpen til på nytt, og aspirer follikkelen til den er tømt.

c) Kun Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, og Reduced Single Lumen, Luer: Koble fra sprøyten, koble til en ny sprøyte med sterilt medium, og skyll. Koble sprøyten til på nytt, og aspirer follikkelen til det er tomt.

d) Double lumen: Koble en sprøyte med sterilt medium til luertilkoblingen, og skyll. Aspirer follikkelen til den er tømt.

9. Bytt ut prøverøret eller sprøyten med en ny når 2/3 av prøverøret eller sprøyten er fylt og hvis follikkelen ikke er helt tømt.

10. Kasser aspirasjonsnålen i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forholdsregler

Follicle Aspiration Set skal ikke brukes til intrafallopiske prosedyrer eller ved forekomst av, eller etter, bekkeninfeksjon.

Kasser produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet.

Produktet skal kun brukes av, eller etter veiledning av, en person som er kvalifisert i gynekologiske prosedyrer og follikkelaspirasjon.

Follicle Aspiration Set er beregnet for engangsbruk og SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk kan føre til kontaminering, infeksjon hos pasienten og mislykket prosedyre.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken.

Spesifikasjoner

Sterilisert med irradiasjon	SAL 10^{-6}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test)	≤ 1,2 EU/utstyr

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

Przeznaczony do płukania i odsysania oocytów z pęcherzyków jajowych.

Opis produktu

Follicle Aspiration Set jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku składającym się z jednego lub większej liczby następujących elementów:

1. igła ze stali nierdzewnej z wyjątkowym systemem Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. silikonowy korek przeznaczony do zamocowania w otworze wężyka.

3. odcinek rurki dla potrzeb aspirowania i przepłukiwania.

4. adapter do płukania.

5. odcinek rurki ze złączem typu Luer przeznaczony do przymocowania do kielicha igły dla potrzeb przepłukiwania.

Uwaga: Rurkę przeznaczoną do podłączenia między silikonowym korkiem i pompą próżniową zamawia się i dostarcza oddzielnie.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Single Lumen (pojedyncze światło) składają się elementy od 1. do 4.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Reduced Single Lumen (ograniczona, pojedyncze światło) składają się elementy od 1. do 4.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Single Lumen, Luer (pojedyncze światło, złącze typu Luer) składa się element 1.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Single Lumen, Luer with Tubing (pojedyncze światło, złącze typu Luer z rurką) składają się elementy 1. i 3.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Reduced Single Lumen, Luer (ograniczona, pojedyncze światło, złącze typu Luer) składa się element 1.

• Na Follicle Aspiration Set w wersji Double Lumen (podwójne światło) składają się elementy od 1. do 3. oraz 5.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać, w temperaturze od +8 do +25°C.

Instrukcje dotyczące użytkowania

1. Sprawdź, czy opakowanie Follicle Aspiration Set jest nienaruszone oraz czy nie minął jeszcze termin przydatności.

2. Przygotuj pacjentkę do aspirowania komórek jajowych, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną.

3. Umieść na sondzie ultradźwiękowej sterylną osłonę z tworzywa sztucznego zawierającą niewielką ilość sterylnego żelu kontaktowego, który powinien znaleźć się na końcówce sondy. Załóż na sondę sterylną prowadnicę igły. Zeskanuj miednicę w celu zlokalizowania pęcherzyków jajnikowych.

4. Otwórz opakowanie Follicle Aspiration Set i sprawdź, czy igłę daje się łatwo wprowadzić prowadnicą igły.

5. Wykonaj jedną z następujących procedur w celu przygotowania igły do aspirowania:

a) Wersja Single Lumen, wersja Reduced Single Lumen oraz wersja Double Lumen: Łączy vacuum pump tubing z pompą próżniową i korkiem silikonowym. Włożyć korek silikonowy do sterylnej probówki do pobierania próbek o średnicy 14-16 mm i dokręcić go. Lekarz prowadzący zabieg decyduje o ciśnieniu pompy stosowanym przy danym typie igły oraz o jej wielkości.

b) Wersja Single Lumen, Luer, wersja Single Lumen, Luer with Tubing oraz wersja Reduced Single Lumen, Luer: Podłącz sterylną strzykawkę do igły lub rurki.

6. Podaj środek znieczulający lub lek przeciwbólowy na czas zabiegu.

7. Zaaspiruj zawartość pęcherzyków jajnikowych, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną.

Igły w rozmiarach od 19G wzwyż są cienkie i z natury bardziej podatne na nagłe przemieszczenie w ludzkich tkankach. Końcówka igły może ulec nieznacznemu wygięciu i w rezultacie znaleźć się poza polem widzenia sondy ultradźwiękowej. W celu eliminowania takiego ryzyka nieznacznie wycofuj igłę z jajnika i nakłuwaj go ponownie przed aspirowaniem zawartości kolejnych pęcherzyków jajnikowych.

8. Jeżeli konieczne jest przeprowadzenie przepłukiwania, wykonaj jedną z następujących procedur:

a) Wersja Single Lumen oraz wersja Reduced Single Lumen: Zdjąć probówkę z korka silikonowego i podłączyć do niego adapter. Podłączyć sterylną strzykawkę do adaptera i spłukać. Ponownie podłączyć pompę próżniową i kontynuować odsysanie pęcherzyków, aż będzie pusta.

b) Wersja Single Lumen oraz wersja Reduced Single Lumen: Odłącz wężyk od silikonowego korka, po czym podłącz do silikonowego korka strzykawkę ze środkiem sterylnym i przepłucz. Następnie z powrotem podłącz pompę próżniową i kontynuuj aspirowanie zawartości pęcherzyka jajnikowego aż do jego całkowitego opróżnienia.

c) Wersja Single Lumen, Luer, wersja Single Lumen, Luer with Tubing oraz wersja Reduced Single Lumen, Luer: Odłącz strzykawkę, podłącz nową, zawierającą środek sterylny, po czym przeprowadź przepłukiwanie. Następnie z powrotem podłącz strzykawkę i kontynuuj aspirowanie zawartości pęcherzyka jajnikowego aż do jego całkowitego opróżnienia.

d) Wersja Double Lumen: Podłącz strzykawkę ze środkiem sterylnym do złącza typu Luer, po czym przeprowadź przepłukiwanie. Kontynuuj aspirowanie zawartości pęcherzyka jajnikowego aż do jego całkowitego opróżnienia.

9. Zastąp wężyk lub strzykawkę nowym egzemplarzem po wypełnieniu wężyka lub strzykawki w dwóch trzecich, o ile pęcherzyk jajnikowy nie został całkowicie opróżniony.

10. Po zakończeniu zabiegu usuń igłę do aspirowania, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Środki ostrożności

Follicle Aspiration Set nie służy do wykonywania zabiegów dojajowodowych w trakcie przechodzenia lub po przejściu przez pacjentkę choroby zapalnej miednicy.

W razie uszkodzenia produktu lub jego opakowania należy go usunąć.

Produkt może być wykorzystywany wyłącznie przez – lub pod nadzorem – pracowników służby zdrowia wykwalifikowanych w zakresie wykonywania zabiegów ginekologicznych i aspirowania zawartości pęcherzyków jajnikowych.

Follicle Aspiration Set jest produktem jednorazowego użytku; NIE WOLNO UŻYWAĆ GO PONOWNIE. Ponowne użycie grozi zakażeniem pacjentki, zanieczyszczeniem i niepowodzeniem zabiegu.

Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu.

Specyfikacja

Wysterylizowano radiacyjnie	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL)	≤ 1,2 EU/przyrząd

PTE: Indicações para utilização

Destinado à lavagem e/ou aspiração de ovócitos dos folículos dos ovários.

Descrição do produto

O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set) é um dispositivo estéril, de utilização única que inclui um ou mais dos seguintes componentes:

1. Uma agulha de aço inoxidável com design Medisteel™ PrecisionGrip™ único.

2. Uma tampa de silicone na abertura de um tubo de recolha.

3. Tubo para aspiração e lavagem.

4. Um adaptador para lavagem.

5.Tubo com ligação Luer unida ao conetor da agulha para lavagem.

Nota: O tubo para ligar a tampa de silicone à bomba de vácuo é encomendado e fornecido separadamente.

• O conjunto para aspiração folicular (Follicle Aspiration Set), de lúmen único (Single Lumen) é constituído pelos componentes 1-4.

• O conjunto para aspiração folicular (Follicle Aspiration Set), com lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen) é constituído pelos componentes 1-4.

• O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set), de lúmen único (Single Lumen), Luer é constituído pelo componente 1.

• O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set), de lúmen único (Single Lumen) e Luer com tubo (Luer with Tubing) é constituído pelos componentes 1 e 3.

• O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set), de lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen), Luer é constituído pelo componente 1.

• O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set), com lúmen duplo (Double Lumen) é constituído pelos componentes 1-3 e 5.

Instruções de armazenamento

Conserve entre +8 e +25 °C.

Instruções de utilização

1. Verifique se a embalagem do conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set) está intacta e se a data "usar de preferência até" não expirou.

2. Prepare a paciente para aspiração de ovócitos de acordo com o procedimento padrão da clínica.

3. Cubra a onda ecográfica com uma cobertura plástica estéril que deverá conter uma pequena quantidade de gel de contacto estéril na ponta do transdutor. Coloque a guia estéril da agulha na sonda. Analise a pélvis para localizar folículos.

4. Abra a embalagem do conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set) e verifique se a agulha pode ser facilmente introduzida através da guia da agulha

5. Prossiga com um dos seguintes procedimentos na preparação da agulha de aspiração:

a) Apenas lúmen único (Single Lumen), lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen) e lúmen duplo (Double Lumen): ligue a tubagem da bomba de vácuo à bomba de vácuo e à tampa de silicone. Coloque a tampa de silicone num tubo de recolha com um diâmetro interno de 14-16 mm até ficar bem apertado. A pressão da bomba utilizada com um tipo e tamanho de agulha específico fica ao critério do clínico que realiza o procedimento.

b) Apenas lúmen único (Single Lumen), Luer, lúmen único (Single Lumen), Luer com tubagem (Luer with Tubing) e lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen), Luer: una uma seringa estéril à agulha ou ao tubo de aspiração.

6. Aplique anestesia ou analgesia na realização do procedimento.

7. Efetue a aspiração de folículos de acordo com os métodos estabelecidos utilizado na clínica.

As agulhas com calibre superior a 19G são estreitas e por natureza, mais suscetíveis a determinados movimentos abruptos através do tecido humano. A ponta da agulha pode dobrar-se ligeiramente e, assim, sair do campo de visão de ultrassons. Para eliminar este risco, retire ligeiramente a agulha do ovário e volte a puncionar antes da aspiração dos folículos restantes.

8. Se for necessário lavagem, prossiga com um dos seguintes passos:

a) Apenas lúmen único (Single Lumen) e lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen): retire o tubo de recolha da tampa de silicone e ligue o adaptador à tampa de silicone. Una a seringa com o meio estéril ao adaptador e lave. Volte a ligar a bomba de vácuo e continue a aspirar o folículo até estar vazio.

b) Apenas lúmen único (Single Lumen) e lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen): Retire o tubo de amostragem da tampa de silicone e una uma seringa com o meio estéril à tampa de silicone e lave. Volte a ligar a bomba de vácuo e continue a aspirar o folículo até estar vazio.

c) Apenas lúmen único (Single Lumen), Luer, lúmen único (Single Lumen), Luer com tubos (Luer with Tubing) e lúmen único reduzido (Reduced Single Lumen), Luer: retire a seringa, una uma nova seringa com o meio estéril e lave. Volte a unir a seringa e continue a aspirar o folículo até estar vazio.

d) Lúmen duplo (Double Lumen): una a seringa com os meios estéreis à ligação Luer e lave. Continue a aspirar o folículo até estar vazio.

9. Substitua o tubo de recolha ou seringa por um novo quando 2/3 do tubo de recolha ou seringa estiver cheio e se o folículo não estiver completamente esvaziado.

10. Elimine a agulha de aspiração de acordo com o procedimento estipulado na clínica de resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Precauções

O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set) não deve ser utilizado em procedimentos intrafalopianos ou na presença de ou após doença pélvica inflamatória.

Elimine o produto se a embalagem ou o produto estiverem danificados.

O produto apenas pode ser utilizado por ou sob orientação de uma pessoa qualificada em procedimentos ginecológicos e de aspiração de folículos.

O conjunto para aspiração de folículos (Follicle Aspiration Set) destina-se a utilização única e NÃO PODE SER REUTILIZADO. A reutilização pode causar contaminação, infeção do(a) paciente e falha do procedimento.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica.

Especificações

Esterilizado utilizando irradiação	SAL 10^{-6}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL)	≤ 1,2 UE/dispositivo

RO: Instrucţiuni de utilizare

Destinat spălării şi/sau aspirării ovocitelor din foliculii ovarieni.

Descrierea produsului

Follicle Aspiration Set este un dispozitiv steril, de unică folosinţă, care include una sau mai multe dintre următoarele componente:

1. Un ac din inox cu un design unic Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Un dop de silicon care se împinge în orificiul unui tub de recoltare.

3. Tub pentru aspirare şi spălare.

4. Un adaptor pentru spălare.

5. Tub cu racord Luer prins de manşonul acului pentru spălare.

Notă: Tubulatura care va fi conectată de la dopul de silicon la pompa de vid se comandă şi se furnizează separat.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen cuprinde componentele 1-4.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen cuprinde componentele 1-4.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer cuprinde componenta 1.

• Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing cuprinde componentele 1 şi 3.

• Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer cuprinde componenta 1.

• Follicle Aspiration Set, Double Lumen cuprinde componentele 1-3 şi 5.

Instrucţiuni privind păstrarea

Se păstrează la între +8 şi +25 °C.

Indicaţii privind utilizarea

1. Verificaţi dacă pachetul Follicle Aspiration Set este intact şi dacă data din secţiunea „a se utiliza până la" nu a expirat.

2. Pregătiţi pacientul pentru aspirarea ovocitelor conform practicii clinice standard.

3. Acoperiţi traductorul de ultrasunete cu o husă de plastic sterilă care trebuie să conţină o cantitate mică de gel de contact steril pe vârful traductorului Montaţi ghidajul acului steril pe traductor. Scanaţi pelvisul pentru a localiza foliculii.

4. Deschideţi pachetul Follicle Aspiration Set şi verificaţi dacă acul se introduce uşor în ghidajul aferent

5. Continuaţi cu una dintre următoarele căi pentru a pregăti acul de aspiraţie:

a) numai Single Lumen, Reduced Single Lumen şi Double Lumen: conectaţi tubul pompei de vid la pompa de vid şi dopul din silicon. Introduceţi dopul de silicon într-un tub steril de prelevare cu un diametru interior de 14-16 mm până când se fixează strâns. Presiunea pompei utilizată cu un anumit tip de ac şi mărimea acestuia sunt la discreţia medicului care efectuează procedura.

b) numai Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing şi Reduced Single Lumen, Luer: prindeţi o seringă sterilă de ac sau tub.

6. Asiguraţi anestezia sau analgezia pentru procedură.

7. Aspiraţi foliculii conform metodelor stabilite utilizate la clinică.

Acele cu o dimensiune peste 19G sunt subţiri şi, prin definiţie, mai susceptibile la anumite mişcări abrupte prin ţesutul uman. Vârful acului se poate îndoi uşor şi poate ieşi din câmpul cu ultrasunete. Pentru a elimina acest risc, retrageţi acul uşor din ovar şi realizaţi puncţia din nou înainte de a aspira restul foliculilor.

8. Dacă este necesară spălarea, procedaţi într-unul dintre modurile de mai jos:

a) numai Single Lumen şi Reduced Lumen: separaţi tubul de prelevare de dopul din silicon şi conectaţi adaptorul la dopul de silicon. Ataşaţi o seringă sterilă la adaptor şi spălaţi. Reconectaţi pompa de vid şi continuaţi să aspiraţi foliculul până este gol.

b) numai Single Lumen şi Reduced Lumen: Desfaceţi eprubeta de recoltare de pe dopul de silicon şi prindeţi o seringă cu mediu steril de dopul de silicon şi spălaţi-o. Reconectaţi pompa de vid şi continuaţi să aspiraţi foliculul până când acesta este gol.

c) numai Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing şi Reduced Single Lumen, Luer: desprindeţi seringa, ataşaţi o nouă seringă cu medii sterile şi spălaţi. Reconectaţi seringa şi continuaţi să aspiraţi foliculul până când acesta este gol.

d) Double Lumen: ataşaţi o seringă cu mediu steril de racordul Luer şi spălaţi. Continuaţi să aspiraţi foliculul până când acesta este gol.

9. Înlocuiţi tubul de recoltare sau seringa cu una nouă atunci când s-au umplut 2/3 din acesta/ aceasta şi dacă foliculul nu este golit complet.

10. Eliminaţi acul de aspiraţie conform practicii standard a clinicii privind deşeurile medicale periculoase atunci când procedura s-a terminat.

Măsuri de siguranţă

Follicle Aspiration Set nu poate fi utilizat pentru proceduri de transfer intrafalopian ori în prezenţa sau după o boală inflamatorie pelviană.

Eliminaţi produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.

Produsul poate fi utilizat numai de către sau sub îndrumarea unei persoane calificate în proceduri ginecologice sau de aspirare a foliculilor.

Follicle Aspiration Set este prevăzut a fi doar de unică folosinţă şi NU POATE FI REUTILIZAT. O nouă utilizare poate determina contaminarea, infecţia pacientului şi eşecul procedurii.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa.

Specificaţii

Sterilizat la radiaţii	SAL 10^{-6}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Testul LAL)	≤ 1,2 UE/dispozitiv

SK: Indikácie na použitie

Určená na preplachovanie a/alebo aspiráciu oocytov z ovariálnych folikulov.

Popis produktu

Súprava na aspiráciu folikulov je sterilná pomôcka na jedno použitie, ktorá sa skladá z jedného alebo viacerých nižšie uvedených komponentov:

1. Ihla z nehrdzavejúcej ocele s jedinečnou konštrukciou Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Silikónová zátka, ktorou sa uzavrie odberová skúmavka.

3. Dĺžka hadičky na aspiráciu a preplachovanie.

4. Adaptér na preplachovanie.

5. Dĺžka hadičky s konektorom typu luer pripojenej k ihlovému hrdlu na preplachovanie.

Poznámka: Hadička, ktorá sa pripája od silikónové zátky k vákuovej pumpe, sa objednáva a dodáva zvlášť..

• Sada na aspiráciu folikulov, s jedným lúmenom, pozostáva z komponentov 1-4.

• Sada na aspiráciu folikulov, s jedným zmenšeným gumenom, pozostáva z komponentov 1-4.

• Sada na aspiráciu folikulov, s jedným lumenom, s luer konektorom pozostáva z komponentu 1.

• Sada na aspiráciu folikulov, s jedným lumenom, s luer konektorom, s hadičkami pozostáva z komponentov 1 a 3.

• Sada na aspiráciu folikulov, s jedným zmenšeným lumenom, s luer konektorom pozostáva z komponentu 1.

• Sada na aspiráciu folikulov, s dvojitým lumenom, pozostáva z komponentov 1-3 a 5.

Pokyny na uskladnenie

Skladujte pri teplote +8 až +25 °C.

Pokyny na použitie

1. Skontrolujte či je obal sady na aspiráciu folikulov Follicle Aspiration Set neporušený a či neuplynul dátum použiteľnosti.

2. Pripravte pacientku na aspiráciu oocytov podľa štandardného klinického postupu.

3. Umiestnite sondu ultrazvuku do sterilného plastového púzdra, ktoré by malo obsahovať malé množstvo sterilného kontaktného gélu u hrotu sondy Pripojte na sondu sterilný zavádzacie zariadenie pre ihlu.. Vyšetrite panvu a lokalizujte folikuly.

4. Otvorte obal Follicle Aspiration Set a skontrolujte, že možno ihlu ľahko vsunúť do zavádzacieho zariadenia pre ihlu.

5. V príprave aspiračnej ihly pokračujte jedným z nasledujúcich krokov:

a) Pre jeden lumen, jeden zmenšený lumen a dvojitý lumen: pripojte hadičku k vákuovej vývеve a silikónovej zátke. Silikónovú zátku vložte do sterilnej skúmavky na odber vzoriek s vnútorným priemerom 14 – 16 mm tak, aby bola tesne nasadená. Tlak vývevy a špecifický typ a veľkosť ihly, ktoré sa majú použiť, stanoví lekár vykonávajúci daný postup.

b) Pre jeden lumen, s luer konektorom, jeden lumen s luer konektorom a hadičkou, a jeden zmenšený lumen s luer konektorom: na ihlu alebo hadičku napojte sterilnú striekačku.

6. Podajte anestetikum alebo analgetikum určené na tento zákrok.

7. Aspirujte folikuly podľa stanovených postupov na klinike.

Ihly väčšie než 19G sú tenké a sú citlivé na určité prudké pohyby pri zavádzaní v tkanive. Hrot ihly sa môže trochu ohnúť a dostať sa mimo záberu ultrazvukovej sondy. Aby ste sa tomuto riziku vyhli, mierne povytiahnite ihlu z ovária a pred aspiráciou zvyšných folikulov ju znovu napichnite.

8. Ak je potrebný výplach postupujte nasledovne:

a) Pre jeden lumen alebo jeden zmenšený lumen: Odpojte skúmavku na odber vzoriek od silikónovej zátky a k silikónovej zátke pripojte adaptér. K adaptéru pripojte striekačku so sterilným médiom a prepláchnite. Znovu pripojte vákuovú vývevu a pokračujte v odsávaní folikulu, až kým nebude prázdny.

b) Pre jeden lumen alebo jeden zmenšený lumen: Odpojte skúmavku na odber vzoriek od silikónovej zátky, pripojte k silikónovej zátke striekačku so sterilným médiom a prepláchnite. Znovu pripojte vákuovú pumpu a pokračujte v aspirovaní až kým nie je folikul prázdny.

c) Pre jeden lumen, s luer konektorom, jeden lumen s luer konektorom a hadičkou, a jeden zmenšený lumen s luer konektorom: odpojte striekačku, pripojte novú striekačku so sterilným médiom a prepláchnite. Znovu pripojte striekačku a pokračujte v aspirovaní až kým nie je folikul prázdny.

d) Pre dvojitý lumen: na luer konektor pripojte striekačku so sterilným médiom a prepláchnite. Pokračujte v aspirovaní až kým nie je folikul prázdny.

9. Po naplnení 2/3 odberovej hadičky alebo striekačky, ak folikul ešte nie je úplne prázdny, vymeňte odberovú hadičku alebo striekačku za novú.

10. Po ukončení zákroku aspiračnú ihlu zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Preventívne opatrenia

Sada na aspiráciu folikulov Follicle Aspiration Set sa nesmie používať na zákroky vo vajíčkovodoch, alebo pri akútnom zápale alebo po zápale panvy.

Ak je obal alebo výrobok poškodený, vyhoďte ho.

Výrobok môže používať len osoba kvalifikovaná na gynekologické alebo aspiračné postupy prípadne len po vedením takejto osoby.

Sada na aspiráciu folikulov Follicle Aspiration Set je určená len na jedno použitie a NESMIE SA POUŽÍVAŤ OPAKOVANE. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu, infekciu pacienta a neúspech zákroku.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie.

Špecifikácie

Sterilizované žiarením	SAL 10^{-6}
Test na myšacích embryách (1-bunkový) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL vyšetrenie)	≤ 1,2 EU/pomôcka

SL: Indikacija za uporabo

Namenjeno za izpiranje in/ali aspiracijo oocitov iz jajčnikovih foliklov.

Opis izdelka

Komplet za aspiracijo foliklov je sterilna naprava za enkratno uporabo, ki vsebuje eno ali več od naslednjih komponent:

1. Igla iz nerjavečega jekla z edinstveno zasnovo Medisteel™ PrecisionGrip™.

2. Silikonski zamašek, ki se ga vstavi v odprtino epruvete za vzorčenje.

3. Cevka za aspiracijo in izpiranje.

4. Adapter za izpiranje.

5. Cevka z nastavkom luer, ki je pritrjen na priključek igle za izpiranje.

Opomba: Cevka za povezavo od silikonskega zamaška do vakuumske črpalke je na voljo posebej.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Single Lumen vsebuje komponente 1-4.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen vsebuje komponente 1-4.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer vsebuje komponento 1.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Single Lumen, Luer with Tubing vsebuje komponenti 1 in 3.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Reduced Single Lumen, Luer vsebuje komponento 1.

• Izdelek Follicle Aspiration Set, Double Lumen vsebuje komponente 1-3 in 5.

Navodila za shranjevanje

Shranjujte pri + 8 do + 25 °C.

Navodila za uporabo

1. Prepričajte se, da je ovojnina izdelka Follicle Aspiration Set nepoškodovana in da datum »use by« ni potekel.

2. Bolnico pripravite na aspiracijo jajčnih celic skladno s standardno klinično prakso.

3. Prekrijte ultrazvočni oddajnik s sterilno plastično prevleko, ki naj ima majhno količino sterilnega kontaktnega gela pri konici oddajnika. Na oddajnik namestite sterilno vodilo igle. Preiščite medenico in ugotovite lokacijo foliklov.

4. Odprite ovojnino izdelka Follicle Aspiration Set in se prepričajte, da je iglo zlahka mogoče uvesti v vodilo igle.

5. Pri pripravi igle za aspiracijo storite eno od naslednjega:

a) Samo za izdelke Single Lumen, Reduced Single Lumen in Double Lumen: cevko za vakuumsko črpalko priključite na vakuumsko črpalko in silikonski čep. Silikonski čep vstavite v sterilno cevko za vzorčenje z notranjim premerom 14 do 16 mm tako, da se tesno prilega. Tlak črpalke, uporabljen z določeno vrsto in velikostjo igle, izbere zdravnik, ki izvaja postopek.

b) Samo za izdelke Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, in Reduced Single Lumen, Luer: pritrdite sterilno brizgo na iglo ali cevko.

6. Bolnici dajte anestezijo ali analgezijo, ki se bo uporabljala med posegom.

7. Opravite aspiracijo foliklov po uveljavljenih metodah, ki se uporabljajo v vaši ustanovi.

Igle z oznako premera več kot 19G so tanke, zaradi česar je pri njih večja verjetnost nenadnih premikov skozi človeško tkivo. Konica igle se lahko rahlo ukrivi in tako izstopi iz vidnega polja ultrazvoka. To tveganje preprečite tako, da iglo povlečete malce stran od jajčnika in ponovno punktirate, preden aspirirate preostale folikle.

8. Če je potrebno izpiranje, storite eno od naslednjega:

a) Samo za izdelka Single Lumen in Reduced Single Lumen: cev za vzorčenje ločite od silikonskega zamaška in priključite adapter na silikonski zamašek. Na adapter pritrdite brizgo s sterilnim medijem in izperite. Ponovno povežite vakuumsko črpalko in nadaljujte z aspiracijo folikla, dokler ni prazen.

b) Samo za izdelka Single Lumen in Reduced Single Lumen: Ločite epruveto za vzorčenje od silikonskega zamaška ter nanj pritrdite brizgo s sterilnim medijem in izplaknite. Ponovno povežite vakuumsko črpalko in nadaljujte z aspiracijo folikla, dokler ni prazen.

c) Samo za izdelke Single Lumen, Luer, Single Lumen, Luer with Tubing, in Reduced Single Lumen, Luer: odstranite brizgo, pritrdite novo brizgo s sterilnim medijem in izperite. Ponovno povežite brizgo in nadaljujte z aspiracijo folikla, dokler ni prazen.

d) Za izdelek Double Lumen: na nastavek luer pritrdite brizgo s sterilnim medijem in izperite. Nadaljujte z aspiracijo folikla, dokler ni prazen.

9. Epruveto za vzorčenje oziroma brizgo nadomestite z novo, če je napolnjena do dveh tretjin in folikel še ni povsem prazen.

10. Ko je postopek zaključen, zavrzite aspiracijsko iglo skladno s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Previdnostni ukrepi

Izdelka Follicle Aspiration Set ne smete uporabljati za posege v jajcevodih ali v prisotnosti medenične vnetne bolezni ali po njej.

Če sta ovojnina ali izdelek poškodovana, izdelek zavrzite.

Uporaba tega izdelka je dovoljena le osebam, ki so ustrezno usposobljene za aspiracijo foliklov in ginekološke posege, oziroma pod njihovim nadzorom.

Izdelek Follicle Aspiration Set je namenjen izključno za enkratno uporabo. PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, okužbo bolnice in neuspešnost posega.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo.

Specifikacije

Sterilizirano z obsevanjem	SAL 10^{-6}
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL)	≤ 1,2 EU/pripomoček

SV: Användningsområde

Avsedd för sköljning och/eller aspiration av oocyter från folliklar i ovarierna.

Produktbeskrivning

Follicle Aspiration Set är ett sterilt instrument för engångsbruk och består av en eller flera av följande delar:

1. En nål av rostfritt stål med en unik Medisteel™ PrecisionGrip™ design.

2. En silikonkork att sätta i provröret.

3. En slang för aspiration och sköljning.

4. En adapter för sköljning.

5. En slang med luerkoppling monterad på handtaget för sköljning.

Obs! Slang för anslutning mellan silikonkorken och vakuumpumpen beställs och levereras separat.

• Follicle Aspiration Set, en kanal med reducerad tip, består av komponent 1-4.

• Follicle Aspiration Set, en kanal med reducerad tip och luer koppling, består av komponent 1-4.

• Follicle Aspiration Set, en kanal med luer består av komponent 1.

• Follicle Aspiration Set, en kanal med luer och slang består av komponent 1 och 3.

• Follicle Aspiration Set, en reducerad kanal med luer består av komponent 1.

• Follicle Aspiration Set, dubbel kanal består av komponent 1-3 och 5.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i +8 till +25 °C.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att Follicle Aspiration Set-förpackningen är hel och att utgångsdatum inte har passerat.

2. Förbered patienten för oocytaspiration enligt sedvanlig klinisk praxis.

3. Täck ultraljudstransducern med ett sterilt plastskydd. Skyddet ska innehålla en liten mängd steril kontaktgel vid spetsen på transducern. Montera den sterila nålguiden på transducern. Skanna över bäckenet för att hitta folliklarna.

4. Öppna Follicle Aspiration Set-förpackningen och kontrollera att nålen enkelt kan föras in via nålguiden.

5. Fortsätt med ett av följande för att förbereda aspirationsnålen:

a) Endast enkel kanal, enkel kanal med reducerad tip, dubbel kanal: koppla ihop vacuumpumpslangen med vacuumpumpen och silikonkorken. Sätt in silikonkorken i ett sterilt provrör med en inner diameter på 14-16 mm tills korken sluter tätt. Det pumptryck som används för en specifik nåltyp och nålstorlek bestäms av den kliniker som utför proceduren.

b) Enkel kanal med luer, enkel kanal med luer och slang och enkel kanal med reducerad tip och luer: anslut en steril spruta till nålen eller slangen.

6. Ge den bedövning eller smärtlindring som ska användas under ingreppet.

7. Aspirera folliklarna enligt de metoder som används på kliniken.

Nålar som är större än 19G är tunna och till sin natur mer känsliga för plötsliga abrupta rörelser genom human vävnad. Nålspetsen kan böjas lätt och således hamna utanför ultraljudets synfält. Eliminera den risken genom att dra tillbaka nålen något från äggstocken och gör en ny punktion innan återstående folliklar aspireras.

8. Om sköljning är nödvändig, fortsätt med ett av följande:

a) Endast enkel kanal och enkel kanal med reducerad tip: Lossa provröret från silikonkorken och sätt ihop adaptern med silikonkorken istället. Sätt en spruta med sterilt medium på adaptern och skölj. Koppla tillbaka till vacuumpumpen igen och fortsätt aspirera follikeln tills den är tom.

b) Endast enkel kanal och enkel kanal med reducerad tip: För att flusha, lossa silikonkorken från provröret och koppla en spruta med sterilt media till silikonkorken. Anslut vakuumpumpen igen och fortsätt aspirera follikeln tills den är tom.

c) Endast enkel kanal med luer, enkel kanal med luer och slang och enkel kanal med reducerad tip och luer: ta bort sprutan, anslut en ny spruta med sterilt medium och skölj. Anslut sprutan igen och fortsätt aspirera follikeln tills den är tom.

d) Dubbel kanal: anslut en spruta med sterilt medium till luerkopplingen och skölj. Fortsätt aspirera follikeln tills den är tom.

9. Om follikeln inte är helt töm då provröret eller sprutan är fylld till 2/3, byt till en ny.

10. Kasta aspirationsnålen enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

Försiktighetsåtgärder

Follicle Aspiration Set får inte användas vid ingrepp i äggledare samt vid eller efter bäckeninflammation.

Kasta produkten om förpackningen eller produkten är skadad.

Produkten får bara användas av, eller under överinseende av en person som är kvalificerad att utföra gynekologiska ingrepp och follikelaspiration.

Follicle Aspiration Set är endast avsett för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till kontaminering, patientinfektion och misslyckat ingrepp.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används.

Specifikationer

Steriliserad med strålning	SAL 10^{-6}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys)	≤ 1,2 EU/instrument

TR: Kullanım Talimatları

Oositleri over foliküllerinden flush ve/veya aspire etmeye yöneliktir.

Ürün Açıklaması

Folikül Aspirasyon Seti, aşağıdaki bileşenlerin bir veya daha fazlasından oluşan steril, tek kullanımlık bir cihazdır:

1. Eşsiz Medisteel™ PrecisionGrip™ tasarımlı paslanmaz çelik iğne.

2. Örnek alma tüpünün ağzına takılan silikon tıpa.

3. Aspirasyon ve flush için hortum uzunluğu.

4. Flush için adaptör.

5. Flush için iğnenin tutacağına iliştirilmiş luer bağlantılı hortum uzunluğu.

Not: Silikon tıpadan vakum pompasına bağlanan hortum haricen sipariş ve tedarik edilir.

• Tek Lümenli Folikül Aspirasyon Seti, 1 ila 4 arasındaki bileşenlerden oluşur.

• Daraltılmış Tek Lümenli Folikül Aspirasyon Seti, 1 ila 4 arasındaki bileşenlerden oluşur.

• Tek Lümenli Luer Folikül Aspirasyon Seti, bileşen 1'den oluşur.

• Tek Lümenli Hortumlu Luer Folikül Aspirasyon Seti, 1 ila 3 arasındaki bileşenlerden oluşur.

• Daraltılmış Tek Lümenli Luer Folikül Aspirasyon Seti, bileşen 1'den oluşur.

• Çift Lümenli Folikül Aspirasyon Seti, 1 ila 3 arasındaki ve 5. bileşenlerden oluşur.

Kullanım Talimatları

+8 ve +25°C arasında muhafaza edin.

Kullanım yönergeleri

1. Folikül Aspirasyon Seti'nin paketinin sağlam olduğunu ve son kullanım tarihinin geçip geçmediğini kontrol ediniz.

2. Standart klinik uygulamasına uygun bir şekilde hastayı oosit aspirasyonu için hazırlayınız.

3. Ultrason transdüserini, ucunda az miktarda ultrason jeli içerebilen steril plastik kılıf ile kaplayınız. Steril iğne kılavuzunu transdüserin üzerine yerleştiriniz. Foliküllerin yerini belirlemek için pelvisi tarayınız.

4. Folikül Aspirasyon Seti paketini açınız ve iğnenin, iğne kılavuzuna kolaylıkla girip girmediğini kontrol ediniz.

5. Aspirasyon iğnesinin hazırlanmasında aşağıdakilerden biriyle devam ediniz:

a) Sadece Tek Lümenli, Daraltılmış Tek Lümenli ve Çift Lümenli için: vakum pompası tüpünü vakum pompasına ve silikon mantara bağlayın. Silikon mantarı iç çapı 14-16 mm olan steril bir numune tüpüne sıkıca oturana dek takın. Spesifik bir iğne tipi ve boyutuyla kullanılan pompa basıncı, prosedürü gerçekleştiren klinisyenin takdirine bağlıdır.

b) Sadece Tek Lümenli Luer, Tek Lümenli Hortumlu Luer ve Daraltılmış Tek Lümenli Luer için: steril şırıngayı iğneye veya hortuma takınız.

6. Prosedür için kullanılmak üzere anestezi veya analjezik veriniz.

7. Folikül aspirasyonunu, klinikte kullanılan belirlenmiş metodlara göre gerçekleştiriniz.

19G gauge ölçüsünden daha büyük olan iğneler incedir ve doğası gereği insan dokusundaki belli ani hareketlere karşı daha duyarlıdır. İğnenin ucu biraz bükülebilir ve böylece ultrasonun görüş alanından çıkabilir. Bu riski önlemek için iğneyi yumurtalıktan yavaşça çekiniz ve kalan folikülleri aspire etmeden önce yeniden deliniz.

8. Flush yapmak gerekiyorsa, aşağıdakilerden biriyle devam ediniz:

a) Sadece Tek Lümenli ve Daraltılmış Tek Lümenli için: numune tüpünü silikon mantardan ayırın ve adaptörü silikon mantara takın. Steril medyumla dolu şırıngayı adaptöre takın ve flush yapın. Vakum pompasını tekrar bağlayın ve folikül boşalana kadar aspire etmeye devam edin.

b) Sadece Tek Lümenli ve Daraltılmış Tek Lümenli için: Örnek tüpünü silikon tıpadan çıkarın ve steril ortamdaki şırıngayı silikon tıpaya takın ve yıkayın. Vakum pompasını tekrar bağlayınız ve folikül boşalana kadar aspire etmeye devam ediniz.

c) Sadece Tek Lümenli Luer, Tek Lümenli Hortumlu Luer ve Daraltılmış Tek Lümenli Luer için: şırıngayı çıkarınız, steril medyumla dolu yeni şırıngayı takınız ve flush yapınız. Şırıngayı tekrar bağlayınız ve folikül boşalana kadar aspire etmeye devam ediniz.

d) Çift Lümen: steril medyumla dolu şırıngayı luer bağlantısına takınız ve flush yapınız. Folikül boşalana kadar aspire etmeye devam ediniz.

9. Örnek alma tüpünü veya şırıngayı, örnek alma tüpünün veya şırınganın 2/3'ü dolduysa ve folikül tamamen boşaltılmamışsa yenisiyle değiştiriniz.

10. Prosedür bittiğinde, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre aspirasyon iğnesini atınız.

Önlemler

Folikül Aspirasyon Seti fallop içi prosedürler için veya pelvik iltihaplı hastalıklarının olduğu veya sonrası durumlarda kullanılmamalıdır.

Ambalaj veya ürün zarar görmüşse, ürünü atınız.

Ürün, yalnızca jinekolojik ve folikül aspirasyon prosedürlerinde uzmanlaşmış kişilerce veya onların rehberliğinde kullanılabilir.

Folikül Aspirasyon Seti tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve TEKRAR KULLANILAMAZ. Yeniden kullanım kontaminasyona, hastanın enfeksiyon kapmasına ve başarısız prosedürle sonuçlanabilir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

Özellikler

Işınlama ile sterilize	SAL 10^{-6}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bacteriyel Endotoksin (LAL testi)	≤ 1.2 EU/cihaz

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia. **China/中国**
注册申请人/生产企业名称、住所和联系方式
名称：瑞典瑞利芙瑞典有限公司
住所：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address)
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务名称、住所和联系方式：
名称：瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
住所： 北京市朝阳区望京街10号院2号楼8层810
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail: support@vitrolife.com.cn

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE 2460

For Reduced Lumen Needles:
European Community Design Registration No 000994553

Patent No./Патентен номер/注册专利号/Patent č./Patentnr./Patent Nr./Αρ. Ευρεσιτεχνίας/Patente n.º/Patsiendi nr/Patenttinumero/Brevet N°/Broj patenta/Szabadalmi szám/Brevetto n./Patento Nr./Patenta nr./Patentnr./Patentnr./Nr patentu/N.º de patente/Nr. brevet/Patent č./Patent št./Patentnr/Patent No.

EP 2114270, NZ 579751, CN 200880014446.2, RU 2463977, JP 5342554, CA 2681165, US application 12/532,362 pending.

Other patent applications pending/Други патентни приложения със статут на изчакване/其他专利申请正在进行中/Byly podány další patentové přihlášky/Andre patenter er anmeldt/Patente sind anhängig/Άλλες εφαρμογές ευρεσιτεχνίας σε εκκρεμότητα/Otras solicitudes de patente pendientes/Muud ootel olevad patenditaotlused/Muita patentteja haettu/D'autres dépôts de brevets sont en instance/Druge aplikacije u patentu su u tijeku/Egyéb függőben lévő szabadalmi alkalmazások/Altre domande di brevetto in attesa di concessione/Kitos patentų paraiškos svarstomos/Citi neapstiprinātie patentu pieteikumi/Overige patentaanvragen in behandeling/Andre produkter som avventer patent/Inne oczekujące zgłoszenia patentowe/Outras aplicações de patente pendentes/Alte cereri de brevet depuse/Boli podané ďalšie patentové prihlášky/Druge vložene patentne prijave/Andra patentansökningar under behandling/Bekleyen diğer patent uygulamaları