



COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 977623 V1

Инструкция по применению

Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в наборах и отдельных упаковках.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие применяется для аспирации и промывки фолликулов яичника при использовании вспомогательных репродуктивных технологий.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Double Lumen Ovum Pick-Up Needles (K-OPSD), Single Lumen Ovum Pick-Up Needles (K-IOPS, K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-SDN, K-UCI, K-TVM), Cystic Aspiration Needles (K-CYS, K-DCAN, K-DSN), Testicular Aspiration Needles (K-TESA), Vaginal Injection Needles (K-SDN-22-XX-ANDERSON), Double Lumen Ovum Pick-Up Needle Sets (K-OPSDC)

ВНИМАНИЕ: Стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами)

Данные изделия не требуют никаких инструкций по использованию в соответствии с MDD 93/42/EEC и Нормативами в отношении Терапевтических Изделий (Медицинских Изделий) 2002. Разъяснение дано ниже.

ПРАВОМЕРНОСТЬ

Эти продукты заказываются и используются специалистами акушерства/гинекологии и клиниками, занимающимися искусственным оплодотворением. В этих клиниках они используются практикующими врачами, прошедшими специальное обучение в области акушерства и гинекологии, некоторые прошли дополнительное специализированное обучение в области лечения бесплодия. Захват яйцеклеток, перенос эмбрионов, тестикулярная и цистная аспирация – это процедуры, которым обучаются в ходе данного специализированного обучения.

Каждая клиника может иметь свой протокол сбора материала.

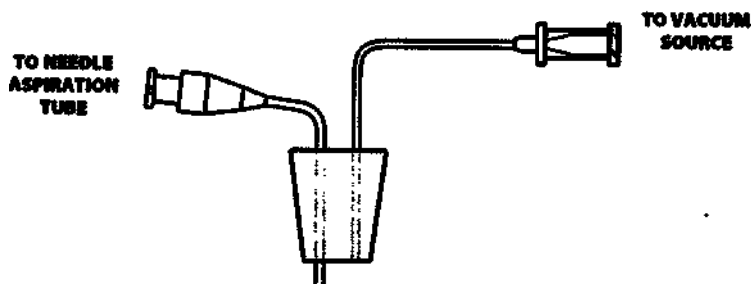
Эти продукты имеют очень простой дизайн и не вызывают затруднений при использовании. Различия между продуктами в каждой группе продуктов связаны с производством продуктов, например, для игл для захвата яйцеклетки, острота и эхогенность наконечников игл. Эти различия не влияют на технику использования таких продуктов.

Сами процедуры могут иметь какие-либо осложнения, с которыми пользователи знакомятся в ходе обучения и получения опыта. В результате пользователи могут использовать такие продукты безопасно и без каких-либо инструкций. Кроме того, какие-либо противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и т.п. не свойственны

данным продуктам, но хорошо известны как часть таких процедур и зарегистрированы в медицинской литературе, с которой пользователи должны быть хорошо знакомы в процессе обучения и получения опыта.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПРИСОЕДИНЕНИЯ АСПИРАЦИОННОЙ ЛИНИИ

Внимание: Чтобы свести к минимуму возможность кросс-аспирации вакуумный прибор или шприц должны быть соединены между собой следующим образом:



РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

K-J-ANC, K-J-DNNS, K-J-DNNSX, K-J-DOPU, K-J-OPSU, K-J-UCI, K-OPSD

ВНИМАНИЕ: Стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами). Эта процедура должна быть выполнена только врачами, обученными проведению процедур ЭКО/экстракорпорального оплодотворения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Какие-либо противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и т.п. не свойственны данным продуктам, но хорошо известны как часть таких процедур и зарегистрированы в медицинской литературе, с которой пользователи должны быть хорошо знакомы в процессе обучения и получения опыта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (и любые другие аксессуары, используемые во время этих процедур, имеющих прямой контакт с ооцитами) должны состоять из эмбрионсовместимых материалов.

Боль может быть вызвана в связи с чрескожной пункцией ооцитов с помощью чрескожной пункционной иглы в животе или трансвагинального прокола, но, как правило, является терпимой при использовании иглы меньшего размера.

Местный анестетик можно вводить по мере необходимости.

Гематурия может возникнуть в связи с проникновением аспирационной иглы в заполненный мочевой пузырь во время трансвагинальной ультразвуковой аспирации. Это осложнение обычно проходит спонтанно в течение дня.

Экстравазация мочи может происходить в брюшной полости, когда игла проходит прокол мочевого пузыря. Пациент должен находиться под постоянным контролем на наличие этого осложнения, однако, как правило, дискомфорт или неблагоприятные последствия не возникают.

Инфекция может быть введена через прокол иглой и привести к инфекции мочевыводящих путей (ИМП), воспалительные заболевания органов малого таза (PID), матки или цистит. Рекомендации по минимизации возникновения осложнений включают

использование только биосовместимых материалов, промывка иглы и любых других, используемых стерильных аксессуаров, совместимых питательных сред и строгое соблюдение стерильных техник.

Вагинальное кровотечение, как сообщается, может быть связано с трансвагинальным прохождением иглы для извлечения ооцитов. Кровотечение обычно легко контролировать прямым надавливанием.

ПРОЦЕДУРА ПОД УЛЬТРАЗВУКОВЫМ КОНТРОЛЕМ

1. Расположите пациента в литотомическое или в коленно-грудное положение.
2. Разместите ультразвуковой преобразователь в свод влагалища для визуализации яичника и фолликулов.
3. Введите иглу в проводник иглы преобразователя.
4. Под ультразвуковым контролем продвиньте иглу в овариальный фолликул.
5. Используя вакуумный прибор или шприц, аспирируйте и/или промойте фолликул для получения ооцита. Повторите шаги 4 и 5 для оставшихся фолликулов.
6. Извлеките иглу и переустановите преобразователь для визуализации оставшегося яичника. Повторите шаги 4 и 5 для оставшихся фолликулов.
7. Когда желаемое количество ооцитов будет аспирировано, извлеките иглу и утилизируйте.

ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Разместите пациента в литотомическое или коленно-грудное положение.
2. При помощи лапароскопического руководства сделайте разрез на коже для облегчения размещения троакара/канюли.
3. Разместите иглу в сборке в желаемый участок. Извлеките троакар, оставьте игольчатую канюлю на месте.
4. При помощи лапароскопического руководства разместите иглу через абдоминальную канюлю и продвиньте в овариальный фолликул.
5. Используя вакуумный прибор или шприц, аспирируйте и/или промойте фолликул для получения ооцита. Повторите шаги 4 и 5 для оставшихся фолликулов.
6. Когда желаемое количество ооцитов будет аспирировано, извлеките иглу и утилизируйте.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

С этим оборудованием должен работать только специально обученный и квалифицированный персонал.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в наборах и отдельных упаковках применяются в условиях лечебных учреждений, при температуре +10 до +35°С, относительной влажности воздуха 60-85%

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в отдельных упаковках поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаивается в комплекте с инструкцией по применению.
2. Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в наборах поставляются в герметичной упаковке в составе: игла - 1 шт.; трубка соединительная - 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип заострения: А - ланцет или тип В - чеба

Иглы с двойным просветом для захвата яйцеклетки (K-OPSD) доступны в следующем диапазоне размеров:

Номер для заказа	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см	Аспирационная трубка (см)	Промывающая трубка (см)
K-OPSD-1630-A-L	A	16	30	75	70
K-OPSD-1630-B-L	B	16	30	75	100
K-OPSD-1633-A-L	A	16	33	75	100
K-OPSD-1635-A-L	A	16	35	75	100
K-OPSD-1635-B-L	B	16	35	75	100
K-OPSD-1730-A-L	A	17	30	75	100
K-OPSD-1730-B-L	B	17	30	75	100
K-OPSD-1735-A-L	A	17	35	75	100
K-OPSD-1735-B-L	B	17	35	75	100

Иглы с одним просветом для захвата яйцеклетки (K-IOPS, K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-SDN, K-UCI, K-TVM) доступны в следующем диапазоне размеров:

Модель	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см	Аспирационная трубка (см)	Промывающая трубка (см)
K-IOPS-2035-1730	A	17	30	60	70
K-OPAA-1635	A	16	35	60	70
K-OPAA-1725	A	17	25	60	70
K-OPAA-1730	A	17	30	60	70
K-OPAA-1735	A	17	35	60	70
K-OPAA-1835	A	18	35	80	100
K-OPAA-1935	A	19	35	80	100
K-OPAA-2030	A	20	30	80	100
K-OPAA-2035	A	20	35	80	100
K-OPS-1023-RWH-WMC	A	10	23	80	100
K-OPS-1035-RWH-ET	A	10	35	80	100
K-OPS-1035-RWH-ET-AL80	A	10	35	80	100
K-OPS-1230-VUB	A	12	30	80	100
K-OPS-1628-H-B-90	B	16	28	90	100
K-OPS-1630-H-B-60	B	16	30	60	70
K-OPS-1630-H-B-90	B	16	30	90	100
K-OPS-1630-R-B-60	B	16	30	60	70
K-OPS-1630-T-A-60	A	16	30	60	70
K-OPS-1630-T-A-90	A	16	30	90	100
K-OPS-1635-H-B-60	B	16	35	60	70

K-OPS-1635-H-B-90	B	16	35	90	100
K-OPS-1635-R-B-60	B	16	35	60	70
K-OPS-1635-T-A-60	A	16	35	60	70
K-OPS-1635-T-A-90	A	16	35	90	100
K-OPS-1728-T-A-60	A	16	28	60	70
K-OPS-1730-R-B-60	B	17	30	60	70
K-OPS-1730-T-A-60	A	17	30	60	70
K-OPS-1733-R-B-90	B	17	33	90	100
K-OPS-1733-T-A-60	A	17	33	60	70
K-OPS-1735-90	A	17	35	90	100
K-OPS-1735-H-B-60	B	17	35	60	70
K-OPS-1735-H-B-90	B	17	35	90	100
K-OPS-1735-R-B-60	B	17	35	60	70
K-OPS-1735-R-B-90	B	17	35	90	100
K-OPS-1735-T-A-60	A	17	35	60	70
K-OPS-1735-T-A-90	A	17	35	90	100
K-OPS-6030-RWH-B-ET	B	18	30	60	70
K-OPS-6032-B-AL75	B	18	32	60	70
K-OPS-6035-RWH-B-ET	B	18	35	60	70
K-OPS-6035-RWH-ET	A	18	35	60	70
K-OPS-7030-RWH-ET	A	19	30	60	70
K-OPS-7032-B-AL75	B	19	32	60	70
K-OPS-7035-RWH-B-ET	B	20	35	60	70
K-OPS-8030-RWH-ET	A	21	30	90	100
K-OPS-8032-B-AL75	B	21	32	60	70
K-OPS-8035-RWH-B-ET	B	21	35	60	70
K-OPS-8035-RWH-ET	A	21	35	60	70

Цистичные аспирационные иглы (K-CYS, K-DCAN, K-DSN) доступны в следующем диапазоне размеров:

Модель	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см
K-CYS-1830-DANMARK	B	18	30
K-DCAN-1730-HURLEY	B	17	30
K-DCAN-1830-HURLEY	B	18	30

K-DCAN-1835-HURLEY	B	18	35
K-DSN-163501	A	16	35
K-DSN-173501	A	17	35
K-DSN-183001	A	18	30
K-DSN-183501	A	18	35

Тестикулярные аспирационные иглы (K-TESA) доступны в следующем диапазоне размеров:

Модель	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см	Длина аспирационной линии
K-TESA-19-3.0-NS-MARIBOR	B	18	30	30
K-TESA-19-3.0-NS-RADCLIFFE	B	19	30	30
K-TESA-21-3.0-NS-RADCLIFFE	B	21	30	30

Вагинальные инъекционные иглы (K-SDN-22-XX-ANDERSON) доступны в следующем диапазоне размеров:

Модель	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см
K-SDN-22-25.5-ANDERSON	B	22	22.5
K-SDN-22-30.0-ANDERSON.	B	22	30

Наборы игл с двойным просветом для захвата яйцеклетки (K-OPSDC) состоят из иглы с двойным просветом для захвата яйцеклетки (K-OPSD) и соединительной трубки, используемой для прикрепления вакуумной линии иглы к вакуумному источнику. Эти наборы доступны в следующих размерах:

Номер для заказа	Тип заострения иглы	Диаметр иглы, G	Длина иглы, см	Аспирационная линия (см)	Длина промывающей линии	Соединительная трубка (см)
K-OPSDC-1625-B-ET	B	16	25	75	130	180
K-OPSDC-1630-B-ET	B	16	30	75	130	180
K-OPSDC-1630-B-ET-C240	B	16	30	75	130	240

Cook® A.R.T. Echotip® игла для аспирации яйцеклетки (K-J-ANC) – конструкция иглы обеспечивает визуализацию наконечника иглы при использовании с ультразвуковым оборудованием для получения изображений.

Номер для заказа	Заострение	Размер, G	Длина (см)	Аспирационная линия(см)	Вакуумная линия (см)
K-J-ANC-16R-33	B	16	33	90	50
K-J-ANC-17R-33	B	17	33	90	50

Echotip® игла для аспирации яйцеклетки (K-J-DOPU, K-J-OPSU) - конструкция иглы обеспечивает улучшенную визуализацию наконечника иглы при использовании с ультразвуковым оборудованием для получения изображений.

Номер для заказа	Размер, G	Длина (см)	Примечание
K-J-DOPU-173501	17	35	N/A
K-J-DOPU-173501-90	17	35	Трубка 90 см

K-J-OPSU-173571		17	35	Удлинительная трубка 70 см
-----------------	--	----	----	----------------------------

Echotip® Asch игла для аспирации яйцеклетки (K-J-UCI) - конструкция иглы обеспечивает улучшенную визуализацию наконечника иглы при использовании с ультразвуковым оборудованием для получения изображений.

Номер для заказа	Заострение	Размер, G	Длина (см)	Аспирационная линия(см)	Вакуумная линия (см)
K-J-UCI-173001	B	17	30	35	30

МАТЕРИАЛЫ

Иглы с двойным просветом для захвата яйцеклетки (K-OPSD)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Рукоятка внутри	Поликарбонат
Втулка иглы с тупым наконечником 17 GTW	Поликарбонат / Нержавеющая сталь AISI 304
Рукоятка снаружи	Полипропилен
NRT-FEP Трубка	Фторированный этилен-пропилен
Термоусадочная трубка	Гибкий полиолефин
Литая вакуумная канюля в сборке	Поликарбонат / Силикон
Протектор иглы (упаковка)	Полипропилен

Иглы с одним просветом для захвата яйцеклетки (K-IOPS, K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-SDN, K-UCI, K-TVM)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Запорный кран (K-UCI)	Поликарбонат/ Полиэтилен
Трубка NRT-FEP	Фторированный этилен-
PMLLA (K-UCI)	Ацеталь
Соединит. колпачок (K-UCI)	Поликарбонат
Силиконовая пробка	Силикон
Вакуумная канюля в сборке (K-OPS)	Силикон/ Поликарбонат
Рукоятка	Поликарбонат
Рукоятка (UCI снаружи)	Полипропилен
Канюлированный рукав (UCI)	Поликарбонат
Термоусадочная трубка	Гибкий полиолефин
Протектор иглы	Полипропилен
Силиконовая трубка	Силикон

Чистые аспирационные иглы (K-CYS, K-DCAN)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Провод стилета (K-DCAN / K-DSN)	Нержавеющая сталь AISI 304
NRT-FEP 5.5 Фр. (K-CYS)	Фторированная этилен-пропиленовая трубка
PFLLA-IVF-W (K-CYS)	Поликарбонат

Втулка иглы без базовой пластины	Поликарбонат
5 Фр. Соединит. колпачок - IVF-W (K-CYS)	Поликарбонат
Кнопка иглы пластмассовая (K-DCAN /K-DSN)	Поликарбонат
UV отверждаемый медицинский адгезив Dymax	Уретан акрилат
Протектор иглы	Полипропилен

Тестикулярные аспирационные иглы (K-TESA)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
PETT трубка	Полиэтилен
Соединительная трубка	Полиуретан
Запорный кран	Поликарбонат/ Полиэтилен
PFLA-IVF-W	Поликарбонат
Соединительный колпачок-IVF-W	Поликарбонат
Втулка иглы	Поликарбонат
Протектор иглы	Полипропилен
UV адгезив	Dymax

Vaginal Injection Иглас (K-SDN-22-XX-ANDERSON)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Втулка иглы без базовой пластины	Поликарбонат
UV отверждаемый медицинский адгезив Dymax	Уретан акрилат
Протектор иглы	Полипропилен

Наборы игл с двойным просветом для захвата яйцеклетки (K-OPSDC)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Литой каниюлированный рукав (внутренняя рукоятка)	Поликарбонат
Трубка: NRT-FEP	Фторированная этилен-пропиленовая трубка
Трубка: VNRT	Виниловая неконтрастная трубка
Литой адаптер люэровского наконечника	Ацеталь
Термоусадочная трубка	Гибкий полиолефин
Протектор иглы (упаковка)	Полипропилен
Литая рукоятка каниюли (внешняя)	Полипропилен
Силиконовая пробка	Силикон / Поликарбонат
Каниюля внутренняя	Нержавеющая сталь AISI 304/ Поликарбонат

Cook® A.R.T. Echotip® игла для аспирации яйцеклетки (K-J-ANC)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Трубка	Неконтрастная TFE трубка
Колпачок коннектора	Полиамид 6
FLLA	Полиамид 6
Пробка	Силикон
Адгезив	Локтайт 4011
Протектор продукта	Полипропиленовая неконтрастная Трубка

Echotip® Игла для аспирации яйцеклетки (K-J-DOPU, K-J-OPSU)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Втулка	Медь с блестящим никелевым покрытием
Кольца со спайками	Сплав
Трубка	Силикон
Пробка	Силикон
Адаптер Люэровской каниюли	Полиамид 6
Каниюля внутренняя	Нержавеющая сталь AISI 304
Кольца со спайками	Сплав
Протектор продукта	Полипропиленовая неконтрастная трубка

Echotip® Asch Игла для аспирации яйцеклетки (K-J-UCI)

Компонент	Материал
Игла	Нержавеющая сталь AISI 304
Адгезив	Локтайт 3311
Втулка	Поликарбонат
MLLA	Ацеталь
Колпачок коннектора	Полиамид 6
Адгезив	Локтайт M-31CL
Трубка	Полиэтиленовая неконтрастная трубка
Пробка	Силикон
Втулка	Поликарбонат
Каниюля внутренняя	Трубка из нерж. Стали AISI 304
Запорный кран	HDPE голубой, Поликарбонат прозрачный
Протектор продукта	Полипропиленовая неконтрастная Трубка
Запорный кран	HDPE голубой, Поликарбонат прозрачный
FLLA	Полиамид 6
Адгезив	Локтайт 3311

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶. Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильны, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эти изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей.

РЕМОНТ

Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий являются одноразовыми и ремонту не подлежат.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. Иглы для Вспомогательных Репродуктивных Технологий, в наборах и отдельных упаковках, имеют срока годности 3 (три) года.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

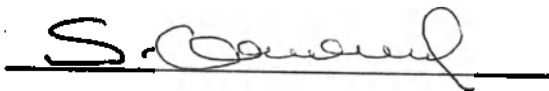
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством в отношении биологически опасных медицинских отходов. Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами.



Менеджер отдела нормативных актов

В начале исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/ подпись уполномоченного лица
Менеджер отдела нормативных актов

В начале перевода исходного документа:

Штамп: COOK MEDICAL EUROPE LTD.

О'Халлоран Роуд,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 492272

Регистрационный номер НДС: 9776234K

/Подпись/ подпись уполномоченного лица
Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Третьего октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-37186

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 лист (а, -ов)

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

061014

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и содержащихся в нем фактов действительности.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью двадцать одна
страниц и
Нотариус