

Инструкция по применению

Катетеры для переноса эмбрионов

производства «ORIGIO a/s», Дания

Наименование

Катетеры для переноса эмбрионов:

1. Катетер для переноса эмбрионов 20см, мягкий (Transem Soft 20cm) (артикул TSET20C).
2. Катетер для переноса эмбрионов 23см, мягкий (Transem Soft 23cm) (артикул TSET23C).
3. Катетер для переноса эмбрионов 20см, жесткий (Transem Support 20cm) (артикул TSET20S).
4. Катетер для переноса эмбрионов 23см, жесткий (Transem Support 23cm) (артикул TSET23S).
5. Катетер для переноса эмбрионов 25см, угловой (Transem Angled 25cm) (артикул TSET25SA).
6. Катетер для переноса эмбрионов 25см, угловой, с obturatorом (Transem Angled O 25cm) (артикул TSET25SAO).
7. Катетер для переноса эмбрионов 24см, сферический (Transem Spherical 24cm) (артикул TSET24SAS).
8. Катетер для переноса эмбрионов 24см, сферический, с obturatorом (Transem Spherical O 24cm) (артикул TSET24SASO).
9. Катетер для пробного переноса 20см, жесткий (Transem Trial 20cm) (артикул TSTT20S).
10. Катетер для пробного переноса 23см, жесткий (Transem Trial 23cm) (артикул TSTT23S).
11. Катетер-стиллет для переноса эмбрионов 15см (Transem Stylet 15cm / 20cm ET) (артикул TSS1520).
12. Катетер-стиллет для переноса эмбрионов 18см (Transem Stylet 18cm / 23cm ET) (артикул TSS1823).
13. Катетер-стиллет для переноса эмбрионов 20см (Transem Stylet 20cm / 25cm ET) (артикул TSS2025).
14. Катетер для переноса эмбрионов 20см, эхогенный, мягкий (EchoGen Soft 20cm) (артикул TSET20CEG).
15. Катетер для переноса эмбрионов 23см, эхогенный, мягкий (EchoGen Soft 23cm) (артикул TSET23CEG).
16. Катетер для переноса эмбрионов 20см, эхогенный, жесткий (EchoGen Support 20cm) (артикул TSET20SEG).
17. Катетер для переноса эмбрионов 23см, эхогенный, жесткий (EchoGen Support 23cm) (артикул TSET23SEG).
18. Катетер для переноса эмбрионов 25см, эхогенный, угловой (EchoGen Angled 25cm) (артикул TSET25SAEG).
19. Катетер для переноса эмбрионов 25см, эхогенный, угловой, с obturatorом (EchoGen Angled O 25cm) (артикул TSET25SAOEG).

Назначение

Катетеры предназначены для переноса эмбриона в полость матки.

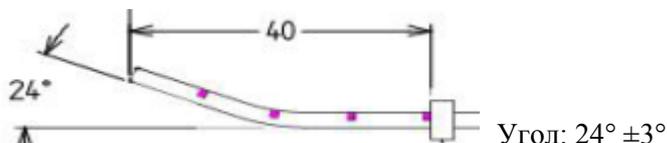
Это продукт для лечения бесплодия. Он должен использоваться только профессиональными медработниками, обученными методу экстракорпорального оплодотворения (IVF).

Технические характеристики

Каталожный номер	Внешний диаметр внутреннего катетера (мм)	Внутренний диаметр внешнего катетера (мм)	Длина внутреннего катетера (мм)	Длина внешнего катетера (мм)	Длина оболочки (мм)	Диаметр внешней оболочки внешний/внутренний (мм)
TSET20C	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	200 ± 5	123 ± 3	N/A	N/A
TSET23C	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	230 ± 5	153 ± 3	N/A	N/A
TSET20S	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	200 ± 5	123 ± 3	130 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSET23S	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	230 ± 5	153 ± 3	160 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSET25SA	1,47 ± 0,05	1,9 ± 0,05	250 ± 5	173 ± 3	155 ± 3	1,8/1,5 ± 0,05
TSET25SAO	1,47 ± 0,05	1,9 ± 0,05	250 ± 5	173 ± 3	155 ± 3	1,8/1,5 ± 0,05
TSET24SAS	1,00 ± 0,05	1,5 ± 0,05	240 ± 5	169 ± 3	164 ± 3	1,35/1,05 ± 0,05
TSET24SASO	1,00 ± 0,05	1,5 ± 0,05	240 ± 5	169 ± 3	164 ± 3	1,35/1,05 ± 0,05
TSTT20S	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	200 ± 5	123 ± 3	130 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSTT23S	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	230 ± 5	153 ± 3	160 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSS1520	1,47 ± 0,05	N/A	148 ± 5	N/A	N/A	N/A
TSS1823	1,47 ± 0,05	N/A	178 ± 5	N/A	N/A	N/A
TSS2025	1,47 ± 0,05	N/A	198 ± 5	N/A	N/A	N/A
TSET20CEG	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	200 ± 5	123 ± 3	N/A	N/A
TSET23CEG	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	230 ± 5	153 ± 3	N/A	N/A
TSET20SEG	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	200 ± 5	123 ± 3	130 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSET23SEG	1,47 ± 0,05	2,0 ± 0,05	230 ± 5	153 ± 3	160 ± 3	1,9/1,6 ± 0,05
TSET25SAEG	1,47 ± 0,05	1,9 ± 0,05	250 ± 5	173 ± 3	155 ± 3	1,8/1,5 ± 0,05
TSET25SAOEG	1,47 ± 0,05	1,9 ± 0,05	250 ± 5	173 ± 3	155 ± 3	1,8/1,5 ± 0,05
TSET24SASEG	1,00 ± 0,05	1,5 ± 0,05	240 ± 5	169 ± 3	164 ± 3	1,35/1,05 ± 0,05
TSET24SASOEG	1,00 ± 0,05	1,5 ± 0,05	240 ± 5	169 ± 3	164 ± 3	1,35/1,05 ± 0,05

Угловые катетеры: TSET25SA, TSET25SAO, TSET24SAS, TSET24SASO, TSET25SAEG, TSET25SAOEG

Угол изгиба:



Катетеры-стилеты: TSS1520, TSS1823, TSS2025:

Внешний диаметр: 1,47 мм ±0,05 мм. Остальные параметры и допуски указаны в таблице выше.

Катетер изготовлен литым формованием с головкой/коннектором. В связи с этим, испытания на прочность соединения между катетером и его головкой не покажут величину прочности катетер/головка, а только результат растяжения катетера до тех пор, пока он не сломается. Прочность соединения между рабочими частями и головкой катетера должна составлять не менее 20 Н.

Измерения на прочность проводятся только для катетеров с металлическим наконечником и/или экзогенной группы. Каталожные номера и допустимые значения перечислены ниже.

Каталожный номер	Наименование	Прочность соединения «Металлический наконечник/Головка катетера»	Прочность соединения катетеров экзогенной группы
TSET25SA	Transem Soft 20cm	>10 Н	N/A
TSET25SAO	Transem Soft 23cm	>10 Н	N/A
TSET24SAS	Transem Support 20cm	>10 Н	N/A
TSET24SASO	Transem Support 23cm	>10 Н	N/A
TSET20CEG	Transem Angled 25cm	N/A	>3.25 Н
TSET23CEG	Transem Angled O 25cm	N/A	>3.25 Н
TSET20SEG	Transem Spherical 24cm	N/A	>3.25 Н
TSET23SEG	Transem Spherical O 24cm	N/A	>3.25 Н
TSET25SAEG	Transem Trial 20cm	>10 Н	>3.25 Н
TSET25SAOEG	Transem Trial 23cm	>10 Н	>3.25 Н

Сталь марки AISI 304 используется для изготовления металлического кольца. Это кольцо является эхоконтрастным материалом. Значения его длины, внешнего и внутреннего диаметров с допусками смотрите ниже:

Катетеры типа CEG/SEG/SAEG			
	Длина	Внешний диаметр	Внутренний диаметр
Параметры	3.70 мм	1.47 мм	1.21 мм
Допуски	±0.10 мм	±0.02 мм	± 0.01 мм

Тестирование в вакууме/поточный тест выполняется как часть производственного процесса. Допустимые пределы перечислены ниже. В случае утечки или разгерметизации между катетером и коннектором тест не будет пройден из-за невозможности достижения соответствующего предела.

Каталожный номер	Поточный тест, верхний предел, мм.рт.ст.	Поточный тест, нижний предел, мм.рт.ст.
TSET20C/ TSET23C/ TSET20S/ TSET23S /TSET25SA/ TSET25SAO/ TSET20CEG/ TSET23CEG/ TSET20SEG/ TSET23SEG/ TSET25SAEG/ TSET25SAOEG	<380	>200
TSET24SASEG/ TSET24SASOEG	<480	>200

Головка: Цвета, используемые для окрашивания головок катетеров ОРИДЖИО а/с, выбраны с учетом их характеристик видимости. Головки Катетеров-Стилетов, Обтураторов, Пробных катетеров и Внешних катетеров имеют зеленый цвет. Головки внутренних катетеров имеют фиолетовый цвет.

Катетер: Риски (отметки) на катетере используются для определения положения эмбриона и лучшего контроля его удаленности во время процедур, выполняемых с помощью катетера (во время его введения в полость матки). Риски размещены на катетере на расстоянии 50 мм ± 1 мм от дистального конца катетера, интервал между рисками составляет 10 мм ± 1 мм. Дистальный конец катетера открыт.

Луэр или Луэр-лок: Головка сконструирована с возможностью ее соединения со стандартным размером шприца согласно ИСО 594/1: все катетеры для переноса эмбрионов оснащены соединением Луэр или Луэр-лок с конусностью 6%.

Состав продукта

Компонент	Сырье	Класс
Внутренний катетер	Термоэластопласт (TPE)	Фарм. США класс VI
Ручка/разъем	Полиэтилен PR10974A/B	Фарм. США класс VI
Наружный катетер	Полиэтилен Purell GF4750 Euthylen White 00-1905	Фарм. США класс VI, Евр. Фарм. 3,1.3 полиолефин; FDA CFR21/1 §178.3297
Маркировка краской	Краска серии J3 (пурпурный цвет)	Фарм. США класс VI, Фарм. США 29 NF24
Оболочка	Полипропилен Purell RP270G	Фарм. США класс VI, Евр. Фарм. 3.1.3 полиолефин;
Направляющая проволока	Нержавеющая сталь - 316LVM	Хирургический имплантат 316L
Обтуратор	Термоэластопласт (TPE)	Фарм. США класс VI
Металлическая опорная трубка/эхоконтрастное металлическое кольцо	Нержавеющая сталь -AISI304	AISI - 304
Установочное кольцо	Термоэластопласт (TPE)	Фарм. США класс VI
Наружный катетер	Полипропилен	Соответствует нормативам испытаний на биологическую активность согласно Фарм. США 30 NF25
Внутренний катетер	Термоэластопласт (TPE),	Фарм. США класс VI

Спецификации продукта

Название	Тип результатов	Нижний предел	Верхний предел	Единица измерения
Тест на стерильность	Удовл./неудовл.	0.00	0.00	КОЕ
Эндотоксин	Значение	0.00	0.1499	ЭЕ/мл
Тест на эмбрионах мыши	Значение	80.00	100.00	% от контрольного числа

Предупреждение:

- Повторно не использовать. Повторное использование может стать причиной контаминации, инфицирования пациентки и неудачи процедуры.
- Ультразвуковое оборудование с низким разрешением может поставить под угрозу видимость катетера.
- При проведении ультразвукового обследования брюшной полости убедитесь, что мочевого пузыря пациентки полон.
- Во избежание инфекции используйте только стерильные промывочные среды культуры и правила асептики. Инфекция может привести к поражению мочевого тракта или матки.
- Во избежание инфекции убедитесь в том, что регулируемый маркер все еще зафиксирован на внешней оболочке после переноса.
- Во избежание инфицирования или потери не прикасайтесь и не выполняйте манипуляции с металлическим кольцом катетера серии EchoGen.

Противопоказания

Катетеры и стилет нельзя использовать:

- При наличии хронической инфекции шейки матки.
- При наличии воспалительного заболевания в области таза или вскоре после него.
- При наличии заболеваний, передающихся половым путем.
- При наличии перфорации матки или вскоре после нее.
- При наличии кесарева сечения или вскоре после него.
- В случае беременности.
- При наличии внутриматочного устройства.
- Для процедур на фаллопиевых трубах.

Меры предосторожности

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции.
- Несоблюдение инструкций по применению, предостережений и предупреждений может привести к серьезным последствиям при хирургическом вмешательстве и к травмам пациентки.
- Катетер для переноса должен использоваться с наружной оболочкой.
- Если необходимо дополнительно придать форму катетеру, это должно быть сделано с помощью большого и указательного пальца. Перед использованием убедитесь в том, что наружная оболочка не имеет перегибов, а внутренний катетер и obturator мягко проходят через наружную оболочку.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности.
-

Контроль качества

Протестировано на мышинных эмбрионах (MEA).

Протестировано на наличие эндотоксина (LAL). (Ph. Eur., USP).

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стерильность

Катетеры для переноса эмбрионов стерилизуются гамма-излучением и поставляются потребителю стерильными.

Индикатор излучения на упаковке становится красным при воздействии излучения.

Стабильность и правила хранения и эксплуатации

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 0 °C до 30 °C и влажности 0- 65%.

Продукт стерилизован гамма-облучением и поставляется в стерильном виде.

Точка индикатора излучения, размещенная на упаковке, становится красной при действии на нее радиации.

При хранении в соответствии с указаниями производителя производитель сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Условия эксплуатации: от 20 °C до 42 °C, влажность до 100%.

Срок годности

Срок годности 3 года.

Упаковка

Катетеры для переноса эмбрионов упаковываются по отдельности в пакеты из PE/PET. 20 или 25 пакетов, в зависимости от варианта, упакованы в картонную коробку.

Маркировка

На пакетах нанесены следующие символы:

- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;
- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации.

На коробках нанесены следующие символы:

- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;

- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации;
- Общее количество в коробке.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 0⁰С до 30⁰С и влажности 0-65%.

Утилизация

Катетеры для внутриматочной инсеминации утилизируются в соответствии с местными нормативами для опасных медицинских отходов.

Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Инструкции по применению

1. Расположите пациентку в подходящем положении. Шейку матки необходимо экспонировать с помощью зеркал и слегка протереть ватой, смоченной в нормальном физиологическом растворе или среде.
2. При трансабдоминальном ультразвуковом обследовании следуйте обычным процедурам для получения оптимального изображения полости матки.
3. Регулируемый маркер на наружной оболочке может быть установлен для указания необходимой длины/ глубины шейки. Двигая этот маркер, следите за совпадением паза направления с направлением предварительно сформированного угла на наружной оболочке.

4. Перенос в два этапа (TSET25SAO):

Следя за тем, чтобы порты obturator и наружной оболочки были заблокированы вместе, продвигайтесь по шеечному каналу к внутреннему отверстию. Если обнаружено легкое сопротивление, выньте катетер. С помощью большого и указательного пальцев изогните катетер с плотно фиксированным obturatorом в наружной оболочке для соответствия анатомии пациентки и проведите катетер в этом положении к внутреннему отверстию. Аккуратно отсоедините и удалите obturator, оставив наружную оболочку на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следите за тем, чтобы порты obturator и наружной оболочки были заблокированы вместе. Удаление obturatorа от наружной оболочки до размещения может привести к кровотечению и повреждению эндометрия.

5. В асептических условиях наберите 1 мл среды в шприц и выпустите пузырьки воздуха. Снимите защитный колпачок катетера и надежно подсоедините шприц к люэровскому адаптеру внутреннего катетера. Осмотрите катетер на отсутствие перегибов в переходной зоне между катетером и опорным катетером. Промойте катетер средой, извлеките шприц и снова наполните средой. Снова подсоедините шприц и выпускайте среду до отметки 0,1 мл, держа при этом катетер кончиком вверх, чтобы облегчить удаление пузырьков воздуха.
6. Осторожно погрузите кончик катетера в каплю среды, содержащую эмбрионы, и впрысните небольшое количество среды для снятия поверхностного натяжения на границе поверхности.
7. Аспирируйте эмбрионы в катетер и передайте сотруднику, осуществляющему перенос эмбриона.
8. а) **перенос в один этап (TSET25SA/TSET25SAEG):** (внутренний катетер и наружная оболочка)
При замкнутых портах катетера введите катетер так, чтобы внутренний катетер прошел через внешнее и внутреннее отверстия шейки в полость матки.
- б) **перенос в два этапа (TSET25SAO/TSET25SAOEG):** (внутренний катетер и наружная оболочка).
Продвиньте внутренний катетер через уже размещенную наружную оболочку (от раздела 4. выше) так, чтобы внутренний катетер прошел через внешнее и внутреннее отверстия внутрь полости матки.
9. При введении катетера в шеечный канал может понадобиться легкое сгибание катетера. При проведении ультрасонографии манипулируйте зондом для получения наилучшего изображения внутреннего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание кровотечения и повреждения эндометрия:

1. **Никогда не вводите катетер в полость матки силой, если вы ощущаете сопротивление.**
2. **Никогда не вводите наружную оболочку дальше внутреннего отверстия шейки и никогда не вводите его в матку.**
3. **Никогда не извлекайте внутренний катетер дальше последнего градуировочного деления.**
4. **Никогда не продвигайте кончик катетера дальше, чем на 1 см от дна матки**
5. **Поддерживаемый внутренний катетер не должен использоваться без наружной оболочки.**

10. Если вы ощущаете некоторое сопротивление, извлеките катетер и протолкните наружную оболочку до тех пор, пока не будет виден только кончик внутреннего катетера. Совместите наиболее дистальную отметку на основании внутреннего катетера с портом наружной оболочки, что должно обеспечить гладкость отверстия, откуда выходит наконечник. Сохраняя это положение, проведите оболочку и катетер во внутреннее отверстие и продвиньте внутренний катетер через внутреннее отверстие внутрь полости матки. В редких случаях, когда это невозможно, воспользуйтесь стилетом шеечного канала (часть № TSS2025), который помогает при введении катетера.

- Стиллет Transem Stylet:

А) Проверьте соответствие оболочки, чтобы предотвратить жесткое проворачивание стилета в пределах пластичной наружной оболочки.

Б) Сформируйте предварительно стиллет или оболочку, если это необходимо для облегчения сборки системы.

В) Введите собранный стиллет / оболочку в шеечный канал.

Г) Осторожно рассоедините и извлеките стиллет из наружной оболочки, после чего продолжите процедуру переноса эмбриона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предостережения в разделе 9 применимы к катетерам, стилетам и к обтураторам.

- Во избежание перфорации особое внимание должно быть уделено этапу использования стилета Transem Stylet.

11. Расположите кончик катетера на расстоянии примерно 1 см от дна матки. Согните катетер, чтобы удалить с кончика слизь.

12. Вытолкните эмбрионы.

13. Позвольте внутриматочной среде уравновеситься в течение некоторого времени, после чего медленно извлеките катетер.

14. Возвратите катетер эмбриологу чтобы проверить, не осталось ли в катетере эмбрионов. Удалите зеркала и дайте пациентке отдохнуть.

15. Утилизируйте катетер в соответствии с местными нормативами для опасных медицинских отходов.

Рекламации

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО».

Юридический адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.

e-mail: origio@origio.com