

Инструкция по применению

Наборы для аспирации ооцитов

производства «ORIGIO a/s», Дания

Наименование

Наборы для аспирации ооцитов:

1. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603011): игла однопросветная, тонкостенная, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см (OocyteRS16G N30-A100-S100).
2. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603014): игла однопросветная, тонкостенная, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A100-S040).
3. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603014L): игла однопросветная, тонкостенная, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; большая пробка (OocyteRS16G N30-A100-S040L).
4. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603064): игла однопросветная, тонкостенная, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A60-S040).
5. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603044): игла однопросветная, тонкостенная, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A040-S040).
6. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703011): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см (OocyteRS17G N30-A100-S100).
7. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703014): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A100-S040).
8. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703014L): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; большая пробка (OocyteRS17G N30-A100-S040L).
9. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703064): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A060-S040).
10. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703044): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A040-S040).
11. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753011): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см (OocyteRS175G N30-A100-S100).
12. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753014): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS175G N30-A100-S040).
13. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753014L): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; большая пробка (OocyteRS175G N30-A100-S040L).
14. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753064): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см

(OocyteRS175G N30-A060-S040).

15. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753044): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS175G N30-A040-S040).

16. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1853011): игла однопросветная, 18G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см (OocyteRS185G N30-A100-S100).

17. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1853014): игла однопросветная, 18G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS185G N30-A100-S040).

18. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1853064): игла однопросветная, 18G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS185G N30-A060-S040).

19. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1853044): игла однопросветная, 18G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS185G N30-A040-S040).

20. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703011M): игла однопросветная, тонкостенная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; кран посередине (OocyteRSS17G N30-A100-S100M).

21. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753011N): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; кран у иглы (OocyteRSS175G N30-A100-S100N).

22. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753014N): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; кран у иглы (OocyteRSS175G N30-A100-S040N).

23. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753011B): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; кран у пробки (OocyteRSS175G N30-A100-S100B).

24. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1753014B): игла однопросветная, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; кран у пробки (OocyteRSS175G N30-A100-S040B).

25. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603011S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; (OocyteRS16G N30-A100-S100S).

26. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603014S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A100-S040S).

27. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603014LS): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; большая пробка (OocyteRS16G N30-A100-S040LS).

28. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603064S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A060-S040S).

29. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1603044S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 16G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS16G N30-A040-S040S).

30. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703011S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см (OocyteRS17G N30-A100-S100S).

31. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703014S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A100-S040S).

32. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703014LS): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; большая пробка (OocyteRS17G N30-A100-S040LS).
33. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703064S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A060-S040S).
34. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703044S): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 40см; магистраль для помпы 40см (OocyteRS17G N30-A040-S040S).
35. Набор для аспирации ооцитов (артикул SL1703011MS): игла однопросветная, тонкостенная, жесткая, 17G, длина 30см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; кран посередине (OocyteRSS17G N30-A100-S100MS).
36. Набор для аспирации ооцитов (артикул DL16035111): игла двухпросветная, 16G, длина 35см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 100см; магистраль для промывания 100см (OocyteRD16G N35-A100-S100-F100).
37. Набор для аспирации ооцитов (артикул DL16035141): игла двухпросветная, 16G, длина 35см; магистраль для аспирации 100см; магистраль для помпы 40см; магистраль для промывания 100см (OocyteRD16G N35-A100-S040-F100).
38. Набор для аспирации ооцитов (артикул DL16035641): игла двухпросветная, 16G, длина 35см; магистраль для аспирации 60см; магистраль для помпы 40см; магистраль для промывания 100см (OocyteRD16G N35-A060-S040-F100).

Назначение

Наборы предназначены для ультразвуковой направленной трансвагинальной аспирации и отмытки ооцитов из овариальных фолликулов. Продукция предназначена для лечения бесплодия. Продукт применяется при лечении бесплодия. Продукт должен использоваться исключительно профессионалами, специализирующимися в области экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Принципы применения

Наборы предназначены для получения ооцитов от женщин, проходящих процедуру искусственного оплодотворения. Иглы используются после гормональной стимуляции пациентки в целях получения максимального количества ооцитов. Ооциты расположены в фолликулах в яичниках. Жидкость в овариальных фолликулах всасывается через иглу и через аспирационную трубку в тестовые пробирки. После изолирования ооцитов выполняется дальнейшее оплодотворение, обработка культуры клеток и перенос обратно в организм женщины.

Наборы для аспирации ооцитов состоят из игл, подсоединенных к трубкам для подачи промывочной среды и сбора ооцитов. В игле может быть предусмотрен один канал. В таком случае процесс промывки в специальной среде и сбора ооцитов осуществляется через один и тот же канал иглы. Есть вариант иглы с двумя каналами. В таком случае промывочная среда направляется в наружный канал иглы, а сбор ооцитов осуществляется через внутренний канал.

Существует несколько вариантов с трубками различной длины, иглами разного диаметра и пробками различного размера. Одноканальные иглы доступны с запорным краном или без него. Запорный клапан упрощает промывку в ходе выполнения процедуры.

Технические характеристики

Одноканальные иглы		Характеристики							
Код устройства	Описание устройства	Запорный клапан	Пробка	Ширина колена (Ø)	ВНЕШ. ДИАМ. (мм)	Длина иглы (см)	Асп. трубка (см)	Всас. трубка (см)	Тип стенки
SL1603011	OocyteRS16G N30-A100-S100		Малая	16	1,6	30	100	100	Тонкая Стенка
SL1603014	OocyteRS16G N30-A100-S040		Малая	16	1,6	30	100	40	
SL1603014L	OocyteRS16G N30-A100-S040L		Большая	16	1,6	30	100	40	
SL1603064	OocyteRS16G N30-A060-S040		Малая	16	1,6	30	60	40	
SL1603044	OocyteRS16G N30-A040-S040		Малая	16	1,6	30	40	40	
SL1703011	OocyteRS17G N30-A100-S100		Малая	17	1,5	30	100	100	
SL1703014	OocyteRS17G N30-A100-S040		Малая	17	1,5	30	100	40	
SL1703014L	OocyteRS17G N30-A100-S040L		Большая	17	1,5	30	100	40	
SL1703064	OocyteRS17G N30-A060-S040		Малая	17	1,5	30	60	40	
SL1703044	OocyteRS17G N30-A040-S040		Малая	17	1,5	30	40	40	
SL1753011	OocyteRS175G N30-A100-S100		Малая	17	1,4	30	100	100	Обычная
SL1753014	OocyteRS175G N30-A100-S040		Малая	17	1,4	30	100	40	
SL1753014L	OocyteRS175G N30-A100-S040L		Большая	17	1,4	30	100	40	
SL1753064	OocyteRS175G N30-A060-S040		Малая	17	1,4	30	60	40	
SL1753044	OocyteRS175G N30-A040-S040		Малая	17	1,4	30	40	40	
SL1703011M	OocyteRSS17G N30-A100-S100M	Посередине	Малая	17	1,5	30	100	100	
SL1753011N	OocyteRSS175G N30-A100-S100N	Возле иглы	Малая	17	1,4	30	100	100	
SL1753014N	OocyteRSS175G N30-A100-S040N	Возле иглы	Малая	17	1,4	30	100	40	
SL1753011B	OocyteRSS175G N30-A100-S100B	Возле пробки	Малая	17	1,4	30	100	100	
SL1753014B	OocyteRSS175G N30-A100-S040B	Возле пробки	Малая	17	1,4	30	100	40	
SL1853011	OocyteRS185G N30-A100-S100		Малая	18	1,2	30	100	100	Жесткая
SL1853014	OocyteRS185G N30-A100-S040		Малая	18	1,2	30	100	40	
SL1853064	OocyteRS185G N30-A060-S040		Малая	18	1,2	30	60	40	
SL1853044	OocyteRS185G N30-A040-S040		Малая	18	1,2	30	40	40	
SL1603011S	OocyteRS16G N30-A100-S100S		Малая	16	1,6	30	100	100	
SL1603014S	OocyteRS16G N30-A100-S040S		Малая	16	1,6	30	100	40'	
SL1603014LS	OocyteRS16G N30-A100-S040LS		Большая	16	1,6	30	100	40	
SL1603064S	OocyteRS16G N30-A060-S040S		Малая	16	1,6	30	60	40	
SL1603044S	OocyteRS16G N30-A040-S040S		Малая	16	1,6	30	40	40	
SL1703011S	OocyteRS17G N30-A100-S100S		Малая	17	1,5	30	100	100	
SL1703014S	OocyteRS17G N30-A100-S040S		Малая	17	1,5	30	100	40	
SL1703014LS	OocyteRS17G N30-A100-S040LS		Большая	17	1,5	30	100	40	
SL1703064S	OocyteRS17G N30-A060-S040S		Малая	17	1,5	30	60	40	
SL1703044S	OocyteRS17G N30-A040-S040S		Малая	17	1,5	30	40	40	
SL1703011 MS	OocyteRSS17G N30-A100-S100MS	Посередине	Малая	17	1,5	30	100	100	Жесткая

Двухканальные иглы - стандартная стенка								
Код устройства	Описание устройства	Диаметр (Ø)	ВНЕШ. ДИАМ. (мм)	Длина иглы (см)	Асп. трубка (см)	Всас. трубка (см)	Промывочная трубка (см)	Пробка
DL16035111	OocyteRD16G N35-A100-S100-F100	16	1,6	35	100	100	1000	Малая
DL16035141	OocyteRD16G N35-A100-S040-F100	16	1,6	35	100	40	1000	Малая
DL16035641	OocyteRD16G N35-A060-S040-F100	16	1,6	35	60	40	1000	Малая

Компонент	Сырье	Тип
Корпус запорного клапана и охватываемый люэровский наконечник	PC Rx1805	USP, класс VI, ISO 10993-1
Запорный клапан	HDPE-5502	USP, класс VI
	ME 49623 (краситель)	Соответствует нормам ЕС 10/2011 и резолюции ЕС AP (89)
Гайка с охватываемым люэровским наконечником	HDPE-5502	USP, класс VI
Охватывающий люэровский наконечник	HDPE-5502	USP, класс VI
Трубки	PE Riblene FL30	Маркировка CE в соответствии с 93/42/CEE
Футляр для иглы	LDPE PMS 390C	EP 3.1.3 полиолефины, USP, класс VI
Захват	Полиолефины с адгезией к PVC	USP, класс VI, ISO 10993-5
Игла	Нержавеющая сталь	AISI - 304
Пробка	Силикон	BFR XV "силикон", FDA CFR21/1 § 177.2600
У-разъем	PC Makrolon 2858	USP, класс VI, ISO 10993-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте повторно. Повторное использование может стать причиной контаминации, инфицирования пациентки и неудачи процедуры.
- При использовании ультразвукового оборудования с низким разрешением катетер может плохо визуализироваться.
- Перед использованием трансабдоминального ультразвука убедитесь, что мочевой пузырь пациентки наполнен.
- Во избежание инфицирования используйте только стерильные промывочные среды и руководствуйтесь правилами асептики. Инфицирование может привести к заболеваниям мочевыводящих путей и органов малого таза.
- При первом использовании наших наборов игл прикладывайте как можно меньшее усилие, пока не приспособитесь к силе давления, необходимой для прокола фолликула.

Противопоказания

Наборы не разрешается использовать в следующих случаях:

- При наличии хронической инфекции шейки матки
- При наличии воспалительного заболевания в области таза, в том числе, недавно перенесённого
- При наличии заболеваний, передающихся половым путем
- При наличии перфорации матки или вскоре после нее
- Во время кесарева сечения или вскоре после него
- Во время беременности
- При наличии внутриматочного устройства
- Для процедур на фаллопиевых трубах

Меры предосторожности

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
- Для использования всей длины трубки обратитесь к вашим стандартным операционным процедурам (СОП) или клиническому протоколу по забору ооцитов. При использовании трубок меньшей длины необходимо принимать особые меры предосторожности для следования вашим СОП или клиническому протоколу.
- Убедитесь в том, что используется соответствующий пункционный адаптер с внутренним диаметром больше, чем внешний диаметр иглы.
- Несоблюдение инструкций по применению и необходимых мер предосторожности может привести к серьёзному травмированию пациентки.
- Не использовать, если продукт или упаковка повреждены.
- Не использовать по истечении срока годности.

Контроль качества

Тест на выживаемость сперматозоидов

Тест на содержание эндотоксинов (LAL) (Ph.Eur., USP).

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

Стерильность

Наборы для аспирации ооцитов стерилизуются с помощью гамма-излучения и поставляются стерильными.

Индикатор излучения на упаковке загорается красным цветом на время излучения.

Стабильность и инструкции хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 5-30⁰С.

При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Срок годности

Срок годности 3 года.

Упаковка

Наборы для аспирации ооцитов упаковываются индивидуально в пакеты из PE/PET, 20 или 25 пакетов (в зависимости от исполнения) пакуются 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. Никаких специальных условий при транспортировке не требуется.

Утилизация

Наборы для аспирации ооцитов 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. Уложите пациентку в гинекологической позиции. При необходимости возможно применение местной анестезии.
2. Подготовьте вульву и влагалище к проведению асептической процедуры и прикройте стерильной тканью.
3. Выберите соответствующий комплект игл. Выбор однопросветной или двухпросветной иглы должен основываться на клинической необходимости, необходимых навыках и опыте.
4. Извлеките иглу из упаковки, сохраняя ее стерильность.
5. Иглу необходимо осмотреть на предмет остроты кончика, наличия перегибов трубок и соединений.
6. а) Прикрепите силиконовую пробку к стерильной трубке иглы.
б) Подсоедините фиксатор Люэра на вакуумной трубке комплекта иглы от клапана напрямую к Люэр-совместимому шприцу, одноразовой вакуумной линии или напрямую к насосу.
в) Проверьте систему, чтобы убедиться в надежности всех соединений и возможности получения требуемого давления потока.
г) Перед использованием промойте систему соответствующей средой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсутствие проверки системы перед использованием может привести к неудачам при попытке получения ооцитов и/или к повреждению тканей.

7. Вставьте иглу в адаптер на ультразвуковом датчике.
8. Введите ультразвуковой датчик с иглой во влагалище для визуализации яичника и фолликулов. Выберите фолликулы для аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение трансвагинальной пункции фолликулов возможно только при использовании трансвагинального ультразвука. В противном случае возможна неудача при попытке получения ооцитов и/или повреждение тканей.

9. Под контролем ультразвука введите кончик иглы в фолликул яичника. Если яичник подвижен, надавите на низ живота и резким движением введите иглу в фолликул. Когда кончик иглы будет виден в фолликуле, аспирируйте содержимое фолликула с помощью шприца или вакуумного насоса, подсоединенного к системе. Аккуратные движения в фолликуле помогут отделить ооциты от стенки фолликула.
10. С помощью вакуумного насоса аспирируйте содержимое фолликула в пробирку.
11. Если требуется промывка, проведите ее следующим образом.
 - а) Однопросветная игла: Отсоедините заборную трубку от клапана. Подсоедините шприц со стерильной средой и промойте аспирационную трубку. Аспирационная трубка выдается на 1 см от узкого конца клапана.
 - б) Однопросветная игла с фаном: Подсоедините шприц со стерильной средой к фану и перед промывом убедитесь, что его клапан находится в правильном положении.
 - в) Двухпросветная игла: Подсоедините шприц со стерильной средой к коннектору Люэра промывочной трубки и выполните промыв.
12. Повторите эту процедуру для всех фолликулов в яичнике. Для минимизации травм и возможного кровотечения между аспирациями удерживайте кончик иглы в пределах яичника.
13. После аспирации всех фолликулов в яичнике повторите процедуру на другом яичнике.
14. После окончания пункции извлеките иглу, проверьте влагалище на предмет

возможного кровотечения и дайте пациентке отдохнуть. Если после пункции наблюдается влагалищное кровотечение, примените гемостатическую губку и зажим, а если кровотечение продолжается, наложите шов.

15. Утилизируйте иглу в соответствии с 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: info-ru@origio.com