



Наборы для переноса эмбрионов Rocket ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Эти инструкции применимы к катетерам для переноса эмбрионов Rocket EchoCath™ и производным.

2. ПОКАЗАНИЯ:

Катетеры для переноса эмбрионов Rocket: предназначены для переноса человеческих эмбрионов в полость матки. Это устройство предназначено для использования только соответствующим образом обученным персоналом, или под его наблюдением, и в соответствии с региональными и национальными методическими указаниями, такими как опубликованные Национальным институтом качества медицинской помощи (NICE, 2004 г.) и Комитетом по оплодотворению и эмбриологии человека (HFEA, апрель 2010 г.).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не использовать для пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, или с предполагаемой беременностью.

4. ОПИСАНИЕ:

Катетер состоит из трех основных компонентов

1. Мягкого внутреннего катетера
2. Наружного чехла с маркировками 5 x 1 см от кончика для индикации глубины проникновения в эндоцервикальный канал.
3. Съемного внутреннего металлического мандрена

Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 насечками, расположенными с интервалом 1 см. Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла. Положение цветного маркера соответствует:

- a) ближайший конец – выступ кончика = 0 см (заподлицо с концом чехла)
- b) 1-я ближайшая насечка – выступ кончика = 1 см
- c) 2-я ближайшая насечка – выступ кончика = 2 см
- d) Катетер полностью вставлен – выступ кончика = 5 см.

Катетер экзогенный, снабжен экзогенной меткой наложенной на 2 мм от дистального кончика. Катетеры с экзогенным маркером используются с применением ультразвука. Случайное отсоединение экзогенного маркера от внутреннего катетера наблюдалось в < 0,016% случаев.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Оценка цервикального канала: Компания Rocket Medical plc настоятельно рекомендует проводить оценку положения и проходимости шейки и канала за 2-3 недели до первоначального переноса. Если прошло более 3 месяцев с момента предыдущего переноса или оценки, то следует провести дополнительное обследование. Общая длина матки, включая цервикальный канал, должна быть установлена путем зондирования матки или с помощью ультразвукографического исследования при первоначальной консультации пациента.

Положите пациентку в литотомическое положение и обеспечьте доступ к шейке матки с помощью традиционного медицинского зеркала типа Cusco или Sims. Процедуру обычно можно проводить без введения лекарственных средств, хотя воздействие легких седативных средств может быть необходимо для очень беспокойных пациенток.

Оцените положение шейки и установите положение наружного пришеечного зева. Удалите излишнюю слизь стерильным физиологическим раствором. Соблюдая правила асептики, подготовьте соответствующий Набор с пробным катетером Rocket® и придерживайтесь одного из двух описанных ниже приемов:

- a) **никакого смещения органа вперед или назад, цервикальный зев полностью виден:** вставьте внутренний пробный катетер в наружный чехол и закрепите люэровский коннектор в прозрачной наружной рукояти. Расположите удаленный кончик пробного катетера в наружном цервикальном зеве и, совершая очень осторожное вращательное движение, продвигайте катетер в матку. Пациента может сообщить о небольшом дискомфорте в момент прохождения катетера через внутренний зев и в полость матки. Если пробный катетер для переноса не пройдет свободно в цервикальный канал и через него, примените описанный ниже прием.
- b) **Смещение органа вперед, смещение назад, цервикальный зев полностью не видим, или предыдущая вставка катетера оказалась сложной или затрудненной:** Извлеките внутренний пробный катетер из наружного чехла. Аккуратно возьмитесь за наружный чехол указательным пальцем и большим пальцем в перчатке и осторожно увеличьте кривизну, чтобы она совпала с величиной смещения органа вперед или назад. Не допускайте резких изгибов, поскольку это приведет к перегибу наружного чехла.

В наружный чехол можно также вставить подходящий стилет Rocket®, чтобы увеличить жесткость и обеспечить возможность доступа к матке, расположенной со значительным смещением вперед или назад. Идентифицируйте положение цервикального зева и продвиньте наружный чехол до маркировки 2 x 1 см. Вставьте внутренний катетер в прозрачную рукоять и продвиньте его вперед, пока он не дойдет до внутреннего зева.

Наблюдение за относительным положением цветного маркера и канавками под пальцы укажет на положение кончика катетера, в см, от удаленного конца наружного чехла.

Для пациентов с полностью перекрытой шейкой или непроходимым эндоцервикальным каналом должен рассматриваться вопрос хирургии шейки или альтернативной процедуры оплодотворения, прежде чем будут предприниматься дополнительные попытки эндоцервикального переноса.



Наборы для переноса эмбрионов Rocket ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор эмбрионов: Компания **Rocket Medical plc** рекомендует использование микрошприца Rocket® для выполнения этой процедуры. Выберите катетер для переноса, отвечающий потребностям пациента и хирургическим предпочтениям.

- a) Соблюдая правила асептики, извлеките устройство из ячеек поддона или кармашка и присоедините стерильный микрошприц Rocket®.
Не вынимайте внутренний катетер из наружного чехла, поскольку это обеспечивает дополнительную опору и контроль.
- b) Под микроскопическим контролем, выполните всасывание 100 мкл подготовленной среды для заполнения катетера. Выполните всасывание еще 30 мкл, содержащих эмбрионы для переноса. Эмбрионы должны удерживаться в удаленной трети катетера до момента инъекции в матку. Снимите микрошприц Rocket®, вытесните любой остаточный воздух и заполните средой, следя за тем, чтобы в шприце не оставалось воздуха.

ИЛИ:

- c) Под микроскопическим контролем, выполните всасывание 50 мкл подготовленной среды в удаленную треть катетера. Выполните всасывание 10-20 мкл воздуха. Выполните всасывание еще 30 мкл, содержащих эмбрионы для переноса. Эмбрионы должны удерживаться в удаленной трети катетера до момента инъекции в матку. Снимите микрошприц Rocket®, вытесните любой остаточный воздух и заполните средой, следя за тем, чтобы в шприце не оставалось воздуха.
- d) Соблюдая правила асептики, перенесите весь узел в сборе в операционное помещение непосредственно перед переносом.

Перенос эмбрионов:

- a) Обеспечьте, чтобы пробный перенос и оценка шейки были выполнены до осуществления «настоящего» переноса. Положите пациентку в литотомическое положение и обеспечьте доступ к шейке матки с помощью традиционного медицинского зеркала типа Cusco или Sims. Процедуру обычно можно проводить без введения лекарственных средств, хотя воздействие легких седативных средств может быть необходимо для очень беспокойных пациенток.
- b) Трансвагинальный или трансабдоминальный ультразвук может быть полезен при установлении корректного размещения кончика катетера в матке.
- c) Оцените положение шейки и установите положение наружного цервикального зева. Удалите излишнюю слизь обычным физиологическим раствором или подготовленной средой.
- d) Придерживайтесь приемов, описанных для размещения пробного катетера для переноса, чтобы разместить катетер для переноса с загруженным в него эмбрионом.
- e) Если пробный перенос выполнен непосредственно перед «настоящим» переносом, наружный чехол пробного катетера должен оставаться на месте, а внутренний пробный катетер – извлечен. Внутренний катетер с эмбрионом следует, вместо извлеченного пробного катетера, вставить на отмеренную глубину, указанную цветовым маркером.
- f) При установке на место, выполните инъекцию приблизительно 20 мкл среды, чтобы вытеснить эмбрионы.
- g) Поддерживая давление на поршень шприца, осторожно вытяните катетер из матки и верните его в лабораторию, чтобы проверить под микроскопом, вытеснены ли все эмбрионы.
- h) Пациентку можно затем вернуть в палату для последующей реабилитации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КАТЕТЕРЫ С ЭХОГЕННЫМИ ЛЕНТАМИ:

НЕ вытягивайте внутренний катетер через наружный чехол при нахождении кончика катетера в матке или эндоцервикальном канале.

Может произойти отсоединение эхогенного маркера.

Извлекайте обе детали набора, катетер и чехол, вместе и снова начинайте процедуру вставки.

6. УТИЛИЗАЦИЯ: С этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной стратегией лечебного учреждения и с соблюдением всех действующих правил, включая, помимо прочего, правила, относящиеся к здоровью и безопасности человека и защите окружающей среды.

Для использования только с одним пациенткой. Не используйте повторно на другом человеке, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность устройства и привести к выходу устройства из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования передающимися заболеваниями.

Защищено патентом №: 2,263,642.

Федеральным законом (США) ограничена продажа, распространение и использование этого устройства врачом или по его распоряжению.

УТИЛИЗОВАТЬ ПОСЛЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ – НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Содержание упаковки является стерильным до вскрытия или при отсутствии ее повреждения. Стерилизовано EtO.

Хранить при комнатной температуре. Не допускать продолжительного воздействия повышенных температур.

Произведено в Соединенном Королевстве компанией: **ROCKET MEDICAL PLC**. Седлинг Роуд, Вашингтон, Англия, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

Распространитель в США **Rocket Medical**, 150 Рекриэйшн Парк Драйв Блок 3 Хингхем шт. Массачусетс 02043
1-800-707- ROCKET (7625) Телефон: 1-781-749-6223 Факс: 1-781-749-6235