



Катетер для инсеминации Rocket

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. СФЕРА ДЕЙСТВИЯ:

Данные инструкции применимы ко всем катетерам для инсеминации Rocket®, включая Rocket®, Rocket ESL™, Rocket EDL™ и Rocket DUO™.

2. ПОКАЗАНИЯ:

Катетеры для инсеминации Rocket® предназначены для стандартного внутриматочного оплодотворения. Данное устройство может использоваться только соответствующим образом обученными сотрудниками или под их руководством в соответствии с правилами клинической практики, такими, как опубликованные Национальным институтом здравоохранения и усовершенствования медицинского обслуживания (NICE, 2004 г.) и Комитетом Великобритании по оплодотворению и эмбриологии человека (HFEA, апрель 2010 г.).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нельзя использовать у пациенток с вагинальной инфекцией, заболеваниями, передающимися половым путем и подозрением на беременность.

4. ОПИСАНИЕ:

Данное устройство представляет собой двухкомпонентный (наружный чехол и внутренний катетер) инсеминационный катетер для модели DUO разъемный, для ESL & EDL неразъемный. Кончик внутреннего катетера закруглен с одним боковым глазком для моделей ESL & EDL и двумя боковыми глазками для оптимального осеменения для модели DUO.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

а) Пациентка должна лежать в положении для камнесечения, на спине или на левом боку. Шейку матки следует раскрыть с помощью зеркала и аккуратно протереть ватой, смоченной физиологическим раствором или средой нормальной концентрации.

б) При наличии трансабдоминального ультразвука контролируйте проведение процедур с его помощью, чтобы получить оптимальную визуализацию полости матки.

в) До конца надавив на поршень, плотно подсоедините шприц (предпочтительно 3 мл или 5 мл) к внутреннему катетеру.

г) Наберите 1 мл воздуха в шприц, затем поместите дистальный конец катетера в образец отмытых сперматозоидов таким образом, чтобы погрузить оба боковых глазка. Аспирируйте необходимое количество образца в катетер. **ВНИМАНИЕ!** При проведении внутриматочной инсеминации используйте только отмытые сперматозоиды. Введение неотмытых сперматозоидов в полость матки практически всегда приводит к тяжелым нежелательным реакциям, которые могут включать анафилактический шок. Перед проведением процедуры обратитесь к медицинской литературе для выбора методов подготовки сперматозоидов для внутриматочной инсеминации.

д) Зафиксировав втулки катетера, защелкнув их, продвигайте катетер таким образом, чтобы внутренний катетер прошел через наружный и внутренний зев в середину полости матки. Может понадобиться согнуть катетер по мере продвижения по цервикальному каналу. Если используется ультразвук, управляйте зондом для получения оптимального изображения внутреннего катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. Нельзя прилагать усилия для продвижения катетера в полости матки в случае сопротивления, ощущаемого пальцами, так как проталкивание катетера может привести к повреждению эндометрия и вызвать кровотечение. Не следует продвигать наружный чехол катетера дальше внутреннего зева и ни в коем случае не заводить ее в полость матки, поскольку это может привести к повреждению эндометрия и вызвать кровотечение. Наконечник внутреннего катетера не следует оттягивать назад дальше конца наружного чехла, поскольку это может привести к повреждению эндометрия и вызвать кровотечение.

е) Если отмечается небольшое сопротивление, извлеките катетер и продвигайте наружный чехол до тех пор, пока не будет виден только кончик внутреннего катетера. Большим и указательным пальцами согните наружный чехол в соответствии с анатомическими особенностями пациентки и продвигайте катетер в этом положении к внутреннему зеву. Для редких случаев, когда данным способом не удается пройти через цервикальный канал, существуют стилеты, которые облегчают введение катетера. Введите внутренний катетер в середину полости матки.

ж) Разместите катетер примерно на 1 см от дна матки и медленно введите отмытые сперматозоиды и 1 мл воздуха из шприца для обеспечения полного извлечения образца. Если возникают сомнения относительно полного извлечения, отсоедините шприц от катетера, заново наберите воздух, снова подсоедините шприц и медленно вводите воздух, чтобы изгнать остатки образца.

з) Подождите некоторое время, чтобы среда матки сбалансировалась, и медленно извлеките катетер.

и) Извлеките зеркало и дайте пациентке отдохнуть.

к) Утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации опасных медицинских отходов.

УТИЛИЗАЦИЯ: Данное устройство должно быть использовано и утилизировано в соответствии с местными правилами больницы и согласно всем действующим регуляторным нормам, включая, помимо прочего, «касающиеся здоровья и безопасности человека и охраны окружающей среды».

Устройство предназначено для использования только у одного пациента и не подлежит повторному использованию у другого пациента, повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку это может нарушить структурную целостность устройства и повлечь за собой нарушение функции, что чревато нанесением серьезного вреда пациентам и пользователям. Повторное использование, обработка и стерилизация также могут привести к серьезным последствиям для пациентов и пользователей в результате перекрестной контаминации и инфицирования трансмиссивными заболеваниями. Защищен патентом № 2,263,642.

Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их заказу.

УТИЛИЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ И НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Содержимое закрытой неповрежденной упаковки является стерильным. Хранить при комнатной температуре. Не допускать длительного воздействия высоких температур.

Произведено в Великобритании компанией «РОКЕТ МЕДИКАЛ ПиЭлСи», Седлинг Роуд, Вашингтон, NE38 9BZ. www.rocketmedical.com

Распространяется в США компанией «Рокет Медикал», 150 Рекреэйшн Парк Драйв, Юнит 3 Хингем, Массачусетс. 02043. 1-800-707-ROCKET (7625) Телефон: 1-781-749-6223 Факс: 1-781-749-6235