

**Product Names:** Oocyte Aspiration Pump Filter Sets

## ZDOCKI94 Rev. 19

| Language | Page  |
|----------|-------|
| EN       | 1 - 4 |
| CN       | 5 - 7 |
| CZ       | 8-11  |
| DA       | 12-15 |
| DE       | 16-19 |
| EL       | 20-23 |
| ES       | 24-27 |
| FI       | 28-31 |
| FR       | 32-35 |
| IT       | 36-39 |
| NL       | 40-43 |
| NO       | 44-47 |
| PL       | 48-51 |
| SV       | 52-55 |
| VI       | 56-59 |



**1639**



**ROCKET  
MEDICAL PLC**  
Sedling Road,  
Washington,  
United Kingdom  
NE38 9BZ



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL LLC**  
50 Corporate Park Drive #890.  
East Pembroke. MA. 02359.  
USA

Australian Sponsor:

**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6, 157 Gordon Street,  
Port Macquarie.  
NSW 2444. Australia

The R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc.

### Product Codes:

R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump

R57687 Filter Set for Cook K-MAR-5200 Pump

### Device Image:



Figure 1: Filter Set for Oocyte Aspiration Pump

### Intended Use:

**R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump:** Intended for the connection of oocyte aspiration needles to the Rocket Medical Oocyte Aspiration Pump.

**R57687 Filter Set for Cook K-MAR-5200 Pump:** Intended for the connection of oocyte aspiration needles to the Cook K-MAR-5200 Pump.

**Indications:** Indicated for use as part of the treatment for infertility relating to IVF and other related gynaecological procedures. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

**Contraindications:** Do not allow to become contaminated with fluid. If the device becomes contaminated replace immediately.

**WARNING:** The hydrophobic filter set is specially designed to prevent ingress of fluid to the pump. If the filter material becomes contaminated with fluid it will occlude thereby protecting the pump mechanism. Immediately replace the filter set if it becomes contaminated and between every patient.

**WARNING:** Do not allow to become contaminated with fluid. If the device becomes contaminated replace immediately

**WARNING:** Do not service or maintain the device whilst it is in use

**Precaution:** **Potential for DEHP Exposure from use of this device.** DEHP may leach from this device, which may cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The extent of exposure largely depends upon the medical treatments administered and the duration of the treatment. Lack of research in humans means it is difficult to predict the adverse effects of DEHP because certain animal models may not apply to humans. Most studies utilise mice and rats, however breakdown of DEHP in the human body differs to the mechanism observed in these animals. These effects are also seen only at levels far in excess of normal human exposure. (For further details please see 'POL58' at [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)



**Benefit Risk:** Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Rocket Medical filter sets are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Rocket filter sets, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

**Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:** The performance claim of the filter sets is to be able to protect the oocyte aspiration pump from contamination. The clinical benefit is treatment for infertility relating to IVF and other related gynaecological procedures.

**Undesirable Indirect Side Effects:** bleeding, infection, pain and endometrioma perforation/ injury of pelvic structures

**Description of the device:** This device is a 2.5m lightweight patient tube set with an integral Luer lock connector to ensure a secure, reliable connection to all standard Luer lock fitting aspiration needle sets. This filter set is supplied sterile and is intended for single-use only.

**User:** The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of oocyte aspiration, working in accordance with local and national guidelines. The device may also be used by a trainee under the supervision of a healthcare professional proficient in the undertaking oocyte aspiration.

**Patient Population:** The intended patient demographics are adult patients undergoing oocyte aspiration for the treatment of infertility with IVF or other gynaecological patients such as those undergoing oocyte retrieval for cryopreservation or those with ovarian hyperstimulation syndrome.

**Environment:** For use in a clinical setting.

**For Single Use Only:** the device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

**Sterile:** the devices are supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

**MRI Safety:** MRI compatibility has not been verified.

**Symbols and safety signs used on the device and labelling:**

| Symbol or Safety Sign                                                               | Meaning                                                                               | Symbol or Safety Sign                                                               | Meaning                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                                                          |  | Keep away from sunlight                                           |
|  | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |  | Keep dry                                                          |
|  | Date of manufacture                                                                   |  | Do not re-use                                                     |
|  | Use-by date                                                                           |  | Consult the instructions for use                                  |
|  | Batch code                                                                            |  | Caution                                                           |
|  | Catalogue number                                                                      |  | Does not contain natural rubber latex                             |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                                       |  | Medical device                                                    |
|  | Do not re-sterilise                                                                   |  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

|                                                                                   |                                                                 |                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Single sterile barrier system with protective packaging outside |  | Single sterile barrier system |
|  | Distributor                                                     |  | Importer                      |

### Operating Instructions:

**CHECK:** do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.

**USE:**

1. Carefully follow the instructions for assembling and setting up the Oocyte Aspiration Pump before attempting to attach the Patient Connection Set.

**For Rocket Medical Oocyte Aspiration Pump follow instructions 2-3 below regarding powering on the device. For Cook K-MAR-5200 follow the powering on instructions provided in your user manual.**

2. Connect the correct mains lead to the 12V power supply module and connect to a 110-240VAC 50-60Hz electrical supply. The power supply module is self-regulating to generate 12V DC.
3. Turn the power switch 0-I (rear panel) to on. The green LED (indicated) on the front panel will illuminate and the main display will display the pre-set value of -100mmHg.



### Attaching the filter set

4. Using aseptic technique, un-pack the Filter Set and attach the short tubing length, proximal to the filter, to the pump spigot (indicated right for Rocket Medical Oocyte Aspiration Pump).
5. Pass the longer, patient connection tube into the operative field. The filter set is for single patient use and must be replaced for each patient.

**Set the desired vacuum level. For Rocket Medical Oocyte Aspiration Pump follow points 6-9 below. For Cook K-MAR-5200 follow the instructions provided in your user manual.**

6. On Start-Up, the pump is pre-set to produce -100mmHg vacuum. To increase this value, use a circular motion to lightly draw a finger clockwise over the control dial in the direction of the arrows. Refer to Table 1 for recommend values for various needle and tube set combinations.
7. The dial will sense the motion and increase the display in -1mmHg increments.
8. To decrease the set value, use an anticlockwise circular motion.
9. When the desired value is reached, hold the finger still for 2 seconds and an audible 'beep' will confirm the new setting. If the new setting is not correctly saved, the value will return to its previous set value in 10 seconds. Note that if the finger is held still for too long (8-10 seconds), 3 beeps will sound and the pump will enter service mode, causing the displayed value to fluctuate during operation. Service mode should only be used by trained engineers during pump repair or service, and not during clinical use. If service mode has been activated in error, hold a finger still on the outer zone of the control dial for another 8-10 seconds to return to the normal display mode, Two beeps will occur to confirm the change.



In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

|          | Single Lumen             |     | Double Lumen |     |
|----------|--------------------------|-----|--------------|-----|
|          | 16G                      | 17G | 16G          | 17G |
| Tube Set | Recommended Vacuum -mmHg |     |              |     |
| 55cm     | 80                       | 110 | 130          | 150 |
| 70cm     | 90                       | 130 | 150          | 170 |
| 90cm     | 100                      | 150 | 170          | 190 |

Table 1: Recommended Vacuum Settings for Needle Sizes and Tubing Length.

**Disposal:** This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

# 卵母细胞抽吸泵过滤器组 使用说明

产品代码:

R57686 卵母细胞抽吸泵过滤器组

R57687 Cook K-MAR-5200 泵过滤器组

装置图片:



图 1: 卵母细胞抽吸泵过滤器组

预期用途:

**R57686 卵母细胞抽吸泵过滤器组:** 适用于将卵母细胞抽吸针连接到 Rocket Medical 卵母细胞抽吸泵。

**R57687 Cook K-MAR-5200 泵过滤器组:** 适用于将卵母细胞抽吸针连接到 Cook K-MAR-5200 泵。

**适应症:** 适用于体外受精 (IVF) 和其他相关妇科手术的不孕症治疗。本装置只能由受过适当培训的人员使用, 或在其监督下使用, 并应符合临床实践指南。

**禁忌症:** 切勿让液体污染设备。如果装置受污染, 请立即更换。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>警告:</b>   | 疏水过滤器组专为防止液体渗入泵内而设。如果过滤材料被液体污染, 将会导致闭塞, 进而保护泵的机制。如果过滤器被污染, 请立即更换, 并且应在治疗每位患者后立即更换。                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>警告:</b>   | 切勿让液体污染设备。如果装置受污染, 请立即更换                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>警告:</b>   | 请勿在装置使用过程中进行维修或维护                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>预防措施:</b> | <b>使用本装置有可能接触到 DEHP。</b> DEHP 可能会从本装置中渗出, 这可能会对新生男性、怀有男性胎儿的孕妇和青春期男性造成生殖伤害。接触程度主要取决于所施行的治疗和治疗的时间。缺乏对人类的研究意味着很难预测 DEHP 的不利影响, 因为某些动物模型可能不适用于人类。大多数研究利用小鼠和大鼠, 但 DEHP 在人体内的分解机制与在这些动物身上观察到的机制不同。这些不利影响也仅在远远超过人类正常接触水平的情况下才会出现。(更多详情请见“POL58”, 网址为 <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> 。) |

**利益风险:** Rocket Medical plc 已采取所有必要措施, 以确保通过在设计 and 制造这些医疗装置时应用现有的最先进技术, 尽可能地减少与使用 Rocket 医疗过滤装置有关的残留风险, 以确保安全使用。Rocket Medical Plc 认为, 当按照预定用途使用时, Rocket 一次性使用聚水器组的整体医疗效益超出可能的风险。

**性能要求 / 特性和临床效益:** 过滤器组的性能要求是能够保护卵母细胞抽吸泵免受污染。临床益处是治疗与体外受精 (IVF) 和其他相关妇科手术有关的不孕症问题。

**不良间接副作用:** 出血、感染、疼痛和子宫内膜异位症穿孔/盆腔结构损伤

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket

Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

# 卵母细胞抽吸泵过滤器组 使用说明

**装置描述:** 该装置是一个带有整体鲁尔锁接头的 2.5 米长轻质患者管组，可确保与所有标准鲁尔锁接头的抽吸针组进行安全可靠的连接。该过滤器组为灭菌包装，仅供一次性使用。

**用户:** 预期用户是精通进行卵母细胞抽吸术、按照当地和国家的指南工作的医护人员。该装置也可由受训者在精通卵母细胞抽吸术的医护人员的监督下使用。

**患者人群:** 目标患者人群是接受卵母细胞抽吸术以治疗体外受精（IV）不孕成人患者或其他妇科患者，如接受卵母细胞提取术以进行冷冻保存或患有卵巢过度刺激综合症的患者。

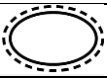
**使用环境:** 在临床环境中使用。

**仅供一次性使用:** 该装置可能不具备支持重复使用的结构完整性，进而对患者和用户造成伤害。重复使用可能导致交叉污染和感染，进而对患者和用户造成伤害。

**灭菌:** 本装置通过环氧乙烷（EO）灭菌。不要重复灭菌；重复灭菌使用过的装置，可能无法达到所需的无菌保证水平。重复灭菌也可能损害装置的结构完整性，导致装置失效。

**MRI 安全性:** 尚未核实 MRI 的兼容性。

**装置和标签上使用的符号和安全标志:**

| 符号或安全标志                                                                             | 含义                            | 符号或安全标志                                                                             | 含义                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|    | 制造商                           |    | 避光                 |
|   | 注意事项：美国联邦法律规定，此装置只能由医生或凭医嘱销售。 |   | 保持干燥               |
|  | 生产日期                          |  | 请勿重复使用             |
|  | 保质期                           |  | 请参考使用说明            |
|  | 批次代码                          |  | 注意事项               |
|  | 产品目录编号                        |  | 不含天然胶乳             |
|  | 通过环氧乙烷灭菌                      |  | 医疗装置               |
|  | 请勿重复灭菌                        |  | 如果包装受损，请勿使用并查阅使用说明 |
|  | 单层无菌屏障系统，外有保护性包装              |  | 单层无菌屏障系统           |
|  | 经销商                           |  | 进口商                |

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给Rocket

Medical（邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

## 操作说明:

检查: 如果包装已开封或受损, 或装置已损坏, 请勿使用。

## 使用方法:

1. 在尝试安装患者连接装置之前, 请仔细按照说明组装和设置卵母细胞抽吸泵。

**请遵循以下指示 2-3 开启 Rocket Medical 卵母细胞抽吸泵。另请遵循用户手册中关于 Cook K-MAR-5200 的开启指示。**

2. 将正确的电源线连接到 12V 电源模块, 并连接到 110-240VAC 50-60Hz 电源。电源模块将自我调节, 以产生 12V 直流电。
3. 将电源开关 0-I (后面板) 转到开启状态。前面板上的绿色 LED 指示灯 (指示) 将亮起, 主显示屏将显示预设值 -100mmHg。



## 安装过滤器组

4. 使用无菌操作, 拆开过滤器组的包装, 将过滤器近端的短管连接到泵口 (Rocket Medical 卵母细胞抽吸泵的右图)。
5. 将较长的患者连接管插入手术野。过滤器组供个别患者使用, 治疗每位患者后须更换新的过滤器组。

**设置所需的真空度。请遵循以下第 6-9 点设置 Rocket Medical 卵母细胞抽吸泵的真空度。另请遵循用户手册中关于 Cook K-MAR-5200 的真空设置指示。**

6. 启动时, 泵被预设为产生 -100 mmHg 真空。要增加此值, 请使用圆周运动, 即用手指 **顺时针** 方向 (并顺着箭头的方向) 转动转盘。关于各种针和管组组合的推荐值, 请参考表 I。
7. 转盘会感应到圆周运动, 并以 -1 mmHg 的增量增加显示。
8. 要减少设定值, 请使用逆时针方向的圆周运动。
9. 当达到所需的值时, 保持手指不动 2 秒, 会有一阵“哔”声确认新的设置。如果新的设置没有正确保存, 该值将在 10 秒后恢复到之前的设置值。请注意, 若手指保持不动时间过长 (8-10 秒), 将发出 3 次“哔”声提示泵进入维修模式, 导致显示值在运行过程中出现波动。维修模式仅供受过培训的工程师在泵维护或维修期间使用, 不得在临床使用期间启用。若误激活维修模式, 请用手指按住转盘 8-10 秒, 即可返回正常显示模式。系统将发出两次“哔”声以确认切换。



|      | 单腔         |     | 双腔  |     |
|------|------------|-----|-----|-----|
|      | 16G        | 17G | 16G | 17G |
| 管长度  | 推荐真空 -mmHg |     |     |     |
| 55cm | 80         | 110 | 130 | 150 |
| 70cm | 90         | 130 | 150 | 170 |
| 90cm | 100        | 150 | 170 | 190 |

表 I : 针尺寸和管长度的推荐真空设置。

**处置:** 本装置及其附件和与其搭配使用的消耗品应根据医疗机构的政策和所有适用法规进行处理和处置, 包括但不限于与人类健康和安全以及环境护理有关的法规。否则可能会增加感染或其他微生物危害的风险

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket

Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

**Kódy produktů:**

R57686 Sada filtrů pro aspirační pumpu oocytů

R57687 Sada filtrů pro pumpu Cook K-MAR-5200

**Obrázek prostředku:**



**Obrázek I** : Sada filtrů pro aspirační pumpu oocytů

**Určené použití:**

**R57686 Sada filtrů pro aspirační pumpu oocytů** Určeno pro připojení jehel k aspiraci oocytů k aspirační pumpě oocytů Rocket Medical.

**R57687 Sada filtrů pro pumpu Cook K-MAR-5200:** Určeno pro připojení jehel k aspiraci oocytů k pumpě Cook K-MAR-5200.

**Indikace:** Indikováno k použití jako součást léčby neplodnosti související s IVF a dalšími souvisejícími gynekologickými postupy. Tento prostředek lze používat pouze pod dohledem řádně vyškolené osoby nebo vyškolenou osobou samotnou v souladu s pokyny běžné klinické praxe.

**Kontraindikace:** Nedovolte, aby došlo ke kontaminaci kapalinou. Pokud dojde ke znečištění zařízení, okamžitě jej vyměňte.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROVÁNÍ:</b>                | Sada hydrofobních filtrů je speciálně navržena tak, aby zabránila vniknutí kapaliny do pumpy. Pokud dojde ke kontaminaci filtračního materiálu tekutinou, dojde k jeho ucpání a tím k ochraně mechanismu pumpy. Okamžitě vyměňte sadu filtrů, pokud dojde ke kontaminaci, a mezi každým pacientem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>VAROVÁNÍ:</b>                | Nedovolte, aby došlo ke kontaminaci kapalinou. Pokud dojde ke znečištění zařízení, okamžitě jej vyměňte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>VAROVÁNÍ:</b>                | Neservisujte nebo neprovádějte údržbu prostředku, zatímco je používán                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Bezpečnostní upozornění:</b> | <b>Při používání tohoto prostředku existuje potenciální riziko vystavení DEHP.</b> Z tohoto prostředku může unikat DEHP, což může způsobit poškození reprodukčních funkcí u novorozenců mužského pohlaví, těhotných žen, které nosí plod mužského pohlaví, a mužů v prepubertálním věku. Rozsah expozice do značné míry závisí na typu léčby a na době jejího trvání. Z důvodu nedostatečného výzkumu prováděného na člověku je obtížné předpovědět nepříznivé účinky DEHP, protože některé výsledky získané z testů na zvířatech se nemusí vztahovat na člověka. Většina studií využívá myši a potkany, avšak odbourávání DEHP v lidském těle se liší od mechanismu pozorovaného u těchto zvířat. Tyto účinky se rovněž projevují pouze v množstvích, která značně převyšují běžné vystavení této látce u člověka. (Více informací naleznete pod „POL58“ na <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |



**Riziko přínosu:** Společnost Rocket Medical plc podnikla veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbytková rizika spojená s používáním sad filtrů Rocket medical budou co nejvíce snížena díky uplatnění nejmodernějších technik při sestavování a výrobě těchto zdravotnických prostředků, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. Rocket Medical plc dochází k závěru, že celkové lékařské přínosy sady Rocket na jedno použití Water Trap (Vodní past) převažují nad možnými riziky při použití podle zamýšleného použití.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adresu [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

**Nároky na výkon/charakteristiky a klinický přínos:** Požadavkem na výkon sad filtrů je, aby byly schopny chránit aspirační pumpu oocytů před kontaminací. Klinickým přínosem je léčba neplodnosti související s IVF a dalšími souvisejícími gynekologickými postupy.

**Nežádoucí nepřímé vedlejší účinky:** krvácení, infekce, bolest a perforace/poranění endometriomu v pánevních strukturách

**Popis prostředku:** Toto zařízení je 2,5 m lehká sada patientských hadiček s integrovaným konektorem Luer lock, která zajišťuje bezpečné a spolehlivé připojení ke všem standardním sadám aspiračních jehel s fitinkem Luer lock. Tato sada filtrů se dodává sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití.

**Uživatel:** Určeným uživatelem je zdravotnický pracovník zkušený v provádění aspiraci oocytů, pracující v souladu s místními a národními směrnici. Prostředek může být také používán stážistou pod dohledem zdravotnického pracovníka, který je zkušený v provádění aspirace oocytů.

**Populace pacientů:** Určenou demografií pacientek jsou dospělé pacientky podstupující aspiraci oocytů pro léčbu neplodnosti pomocí IVF nebo jiné gynekologické pacientky, jako jsou pacientky podstupující odběr oocytů pro kryokonzervaci nebo pacientky se syndromem ovariální hyperstimulace.

**Prostředí:** K použití v klinickém prostředí.

**Pouze k jednorázovému použití:** Prostředek nemusí vykazovat dostatečnou neporušenost struktury na to, aby mohl být použit opakovaně, což by mohlo ohrozit pacienta a/nebo uživatele. Opakované použití může způsobit poškození pacientů a uživatelů zkříženou kontaminací a infekcí.

**Sterilní:** prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO). Nesterilizujte znovu; po opětovné sterilizaci použitého prostředku nemusí být možné dosáhnout požadované úrovně sterility. Opakovaná sterilizace může také narušit neporušenost struktury prostředku, což vede k jeho selhání.

**Bezpečnost pro MR:** Kompatibilita s MR nebyla ověřena.

**Symbyly a bezpečnostní značky použité na prostředku a štítcích:**

| Symbol nebo bezpečnostní značka                                                     | Význam                                                                                      | Symbol nebo bezpečnostní značka                                                     | Význam                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | Výrobce                                                                                     |  | Chraňte před slunečním světlem                                           |
|  | Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku. |  | Uchovejte v suchu                                                        |
|  | Datum výroby                                                                                |  | Nepoužívejte opakovaně                                                   |
|  | Použijte do data                                                                            |  | Prohlédněte si návod k použití                                           |
|  | Kód šarže                                                                                   |  | Pozor                                                                    |
|  | Katalogové číslo                                                                            |  | Neobsahuje přírodní kaučuk                                               |
|  | Sterilizováno etylen oxidem                                                                 |  | Zdravotnický prostředek                                                  |
|  | Nesterilizujte opakovaně                                                                    |  | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené a nahlédnete do návodu k použití |

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

|                                                                                   |                                                               |                                                                                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Systém jednoduché sterilní zábrany s vnějším ochranným obalem |  | Jednou sterilizovaný bariérový systém |
|  | Distributor                                                   |  | Dovozce                               |

### Návod k obsluze:

ZKONTROLUJTE: nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený nebo pokud je poškozen sám prostředek.

### POUŽITÍ:

1. Než se pokusíte připojit sadu pro připojení pacienta, pečlivě dodržujte pokyny pro sestavení a nastavení aspirační pumpy oocytů.

**Pro aspirační pumpu oocytů Rocket Medical se ohledně zapnutí prostředku řiďte pokyny 2-3 níže. U Cook K-MAR-5200 postupujte podle pokynů pro zapnutí uvedených v uživatelské příručce.**

2. Připojte správný síťový kabel k 12V napájecímu modulu a připojte k elektrickému napájení 110-240VAC 50-60Hz. Modul elektrického napájení je samoregulační aby produkoval napětí 12 V DC.
3. Zapněte hlavní vypínač 0-I (zadní panel). Zelená LED (indikovaná) na předním panelu se rozsvítí a hlavní displej zobrazí přednastavenou hodnotu -100 mmHg.



### Nasazení sady filtrů

4. Pomocí aseptické techniky vybalte sadu filtrů a připojte krátkou hadičku, proximálně k filtru, k hrdlu pumpy (Pro aspirační pumpu oocytů Rocket Medical označeno vpravo).
5. Protáhněte delší hadici pro připojení pacienta do operačního pole. Sada filtrů je určena k použití jedním pacientem a u každého pacienta musí být vyměněna.

**Nastavte požadovanou hladinu vakua. U aspirační pumpy oocytů Rocket Medical se řiďte pokyny 6-9 níže. U Cook K-MAR-5200 se řiďte pokyny uvedených ve vaší uživatelské příručce.**

6. Při spuštění je pumpa přednastavena na produkci vakua -100 mmHg. Chcete-li tuto hodnotu zvýšit, krouživým pohybem lehce přetáhněte prst ve směru hodinových ručiček přes ovládací kolečko ve směru šipek. Doporučené hodnoty pro různé kombinace jehel a hadic najdete v tabulce I.
7. Číselník zaznamená pohyb a zvýší zobrazení v krocích po -1 mmHg.
8. Pro snížení nastavené hodnoty použijte krouživý pohyb proti směru hodinových ručiček.
9. Když je dosaženo požadované hodnoty, podržte prst v klidu po dobu 2 sekund a nové nastavení potvrdí slyšitelné „pípnutí“. Pokud není nové nastavení správně uloženo, hodnota se vrátí za 10 sekund na předchozí nastavenou hodnotu. Upozorňujeme, že pokud je prst příliš dlouho (8–10 sekund) v klidu, ozvou se 3 pípnutí a pumpa přejde do servisního režimu, což způsobí kolísání zobrazené hodnoty během provozu. Servisní režim by měli používat pouze vyškolení technici během opravy nebo servisu pumpy, nikoli během klinického použití. Pokud byl servisní režim aktivován omylem, podržte prst na vnější zóně ovládacího kolečka po dobu dalších 8–10 sekund pro návrat do normálního režimu zobrazení. Ozvou se dvě pípnutí pro potvrzení změny.



V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

|            | Jednotlivý lumen                |     | Dvojitý lumen |     |
|------------|---------------------------------|-----|---------------|-----|
|            | 16G                             | 17G | 16G           | 17G |
| Délka sady | Doporučená hodnota vakua - mmHg |     |               |     |
| 55 cm      | 80                              | 110 | 130           | 150 |
| 70 cm      | 90                              | 130 | 150           | 170 |
| 90 cm      | 100                             | 150 | 170           | 190 |

Tabulka 1: Doporučená nastavení vakua pro velikosti jehel a délku hadiček.

**Likvidace:** S tímto prostředkem, jeho příslušenstvím a s ním používaným spotřebním materiálem je třeba zacházet a likvidovat je v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a s ohledem na všechny platné předpisy, včetně, mimo jiné, těmi, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí. Pokud tak neučiníte, můžete zvýšit riziko infekce nebo jiná mikrobiální rizika.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

**Produkt koder:**

R57686 Filtersæt til oocyteaspirationspumpe

R57687-filtersæt til Cook K-MAR-5200-pumpe

**Billede af enheden:**



**Figur 1: Filtersæt til oocyteaspirationspumpe**

**Tilsigtet formål:**

**R57686 Filtersæt til oocyteaspirationspumpe:** Beregnet til tilslutning af oocyteaspirationsnåle til Rocket Medical oocyteaspirationspumpen.

**R57687-filtersæt til Cook K-MAR-5200-pumpe** Beregnet til tilslutning af oocyteaspirationsnåle til Cook K-MAR-5200-pumpe.

**Indikationer:** Beregnet til brug som en del af behandlingen for infertilitet i forbindelse med IVF og andre relaterede gynækologiske procedurer. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med retningslinjer for klinisk praksis.

**Kontraindikationer:** Lad ikke anordningen blive forurenset med væske. Hvis anordningen bliver forurenset, skal den straks udskiftes.

**ADVARSEL:** Det hydrofobe filtersæt er specielt designet til at forhindre væske i at trænge ind i pumpen. Hvis filtermaterialet bliver forurenset med væske, vil det tilstoppe og dermed beskytte pumpemekanismen. Udskift straks filtersættet, hvis det bliver kontamineret, og mellem hver patient.

**ADVARSEL:** Lad ikke anordningen blive forurenset med væske. Hvis anordningen bliver forurenset, skal den straks udskiftes

**ADVARSEL:** Der må ikke foretages service eller vedligeholdelse af anordningen, mens den er i brug.

**Forsigtig:**



**Der er risiko for DEHP-eksponering ved brug af denne enhed.** Der kan lække DEHP fra denne enhed, hvilket kan forårsage reproduktionsskader hos nyfødte drenge, gravide kvinder der venter drenge samt peripubertale drenge. Omfanget af eksponeringen afhænger i høj grad af de medicinske behandlinger, der administreres, og varigheden af behandlingen. Manglende forskning i mennesker betyder, at det er vanskeligt at forudsige de negative virkninger af DEHP, eftersom visse tests på dyr muligvis ikke gælder for mennesker. De fleste undersøgelser er foretaget på mus og rotter, men nedbrydning af DEHP i den menneskelige krop adskiller sig fra den mekanisme, der observeres hos disse dyr. Disse virkninger ses endvidere kun ved niveauer, der langt overstiger normal menneskelig eksponering. (For yderligere detaljer henvises der til 'POL58' på [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)

**Fordelingsrisiko:** Rocket Medical plc har taget alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at restriksi forbundet med brugen af Rocket Medical-filtersæt reduceres så meget som muligt gennem anvendelse af eksisterende avancerede teknikker i design og fremstilling af dette medicinske udstyr for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Rocket Single Use Water Trap Set opvejer de mulige risici, når det anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**Ydelseskrav/-karakteristika og kliniske fordele:** Kravene til ydeevne for filtersættene er at være i stand til at beskytte oocyteaspirationspumpen mod kontaminering. Den kliniske fordel er behandling for infertilitet i forbindelse med IVF og andre relaterede gynækologiske procedurer.

**Uønskede indirekte bivirkninger:** blødning, infektion, smerter og perforering af endometriom/skade på bækkenstrukturer

**Beskrivelse af enheden:** Denne anordning er et 2,5 m letvægts patientslangesæt med en integreret Luerlås til at sikre en sikker og pålidelig tilslutning til standard Luerlås-forbindelse af aspirationsnålesæt. Dette filtersæt leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

**Bruger:** Den tilsigtede bruger er en sundhedsprofessionel, der er erfaren med at foretage oocyteaspiration, og som arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer. Enheden kan også bruges af en studerende under opsyn af en sundhedsprofessionel, der er ekspert i at foretage oocyteaspiration.

**Patientgruppe:** Den beregnede patientdemografi er voksne patienter, der gennemgår oocyteaspiration til behandling af infertilitet med IVF eller andre gynækologiske patienter, såsom dem, der gennemgår oocyttudtagning til kryopræserving eller dem med ovarie hyperstimulationssyndrom.

**Miljø:** Bruges i kliniske omgivelser.

**Kun til engangsbrug:** enheden har muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

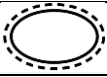
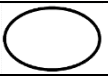
**Steril:** Enhederne leveres sterile ved brug af ethylenoxid (EO). De må ikke gensteriliseres, da det ikke nødvendigvis er muligt at opnå det krævede sterilitetsniveau ved gensterilisering af en brugt enhed. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

**MRI-sikkerhed:** MRI-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

**Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:**

| Symbol eller sikkerhedsmærkning                                                     | Betydning                                                                                               | Symbol eller sikkerhedsmærkning                                                      | Betydning                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Producent                                                                                               |   | Holdes væk fra sollys                                                   |
|  | Forsigtig: I henhold til forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af læge. |   | Holdes tørt                                                             |
|  | Fremstillingsdato                                                                                       |   | Må ikke genbruges                                                       |
|  | Sidste anvendelsesdato                                                                                  |   | Læs brugsanvisningen                                                    |
|  | Batch-kode                                                                                              |   | Forsigtig                                                               |
|  | Katalognummer                                                                                           |  | Indeholder ikke naturgummitæx                                           |
|  | Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid                                                                   |   | Medicinsk enhed                                                         |
|  | Må ikke gensteriliseres                                                                                 |   | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen |

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

|                                                                                   |                                                               |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå |  | Enkelt sterilt barriersystem |
|  | Distributør                                                   |  | Importør                     |

### Brugsanvisning:

**KONTROL:** Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget.

### BRUG:

1. Følg omhyggeligt instruktionerne for montering og opsætning af oocyteaspirationspumpen, før du forsøger at fastgøre patienttilslutningssættet.

**Følg punkt 2-3 nedenfor for at tænde for Rocket Medical-oocyteaspirationspumpen. For Cook K-MAR-5200-pumpen skal du følge tændingsinstruktionerne i brugervejledningen.**

2. Tilslut den korrekte netledning til 12V-strømforsyningsmodulet og sæt den i en 110-240VAC 50-60Hz stikkontakt. Strømforsyningsmodulet er selvregulerende til at generere 12 V DC.
3. Drej afbryderen 0-I (bagpanel) til tændt. Den grønne LED (vist) på frontpanelet vil lyse, og hoveddisplayet vil vise den forudindstillede værdi på -100mmHg.



### Tilslutning af filtersættet

4. Pak filtersættet ud ved brug af aseptisk teknik, og fastgør den korte slangelængde, proksimalt i forhold til filteret, til pumpetappen (angivet til højre for Rocket Medical-oocyteaspirationspumpen).
5. Før den længere patienttilslutningslange ind i operationsfeltet. Filtersættet er kun til engangsbrug og skal udskiftes for hver patient.

**Indstil det ønskede sugeniveau. Følg punkt 6-9 nedenfor for at tænde for Rocket Medical-oocyteaspirationspumpen. For Cook K-MAR-5200-pumpen skal du følge instruktionerne i brugervejledningen.**

6. Ved opstarten er pumpen forudindstillet til at producere sugning på -100 mmHg. Hvis du vil øge denne værdi, skal du bruge en cirkulær bevægelse, hvor du let trækker en finger i urets retning over kontrolhjulet i pilenes retning. Se tabel 1 for anbefalede værdier for forskellige kombinationer af nåle- og slangesæt.
7. Kontrolhjulet vil registrere bevægelsen og øger visningen i intervaller på -1 mmHg.
8. Hvis du vil mindske den indstillede værdi, skal du bruge en cirkulær bevægelse mod urets retning.
9. Når den ønskede værdi er nået, skal du holde fingeren stille i 2 sekunder, hvorefter et bip vil bekræfte den nye indstilling. Hvis den nye indstilling ikke er gemt korrekt, vil værdien vende tilbage til den tidligere indstillede værdi efter 10 sekunder. Bemærk, at hvis fingeren holdes stille i for lang tid (8-10 sekunder), lyder der 3 bip, og pumpen går i servicetilstand, hvilket får den viste værdi til at svinge under drift. Servicetilstand bør kun anvendes af uddannede teknikere under reparation eller service af pumpen og ikke under klinisk brug. Hvis servicetilstand er blevet aktiveret ved en fejl, skal du holde fingeren i yderkanten af kontrolknappen i yderligere 8-10 sekunder for at vende tilbage til normal visningstilstand. Der lyder to bip for at bekræfte ændringen.



Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

|           | Enkelt lumen            |     | Dobbelt lumen |     |
|-----------|-------------------------|-----|---------------|-----|
|           | 16G                     | 17G | 16G           | 17G |
| Længde på | Anbefalet sugning -mmHg |     |               |     |
| 55 cm     | 80                      | 110 | 130           | 150 |
| 70 cm     | 90                      | 130 | 150           | 170 |
| 90 cm     | 100                     | 150 | 170           | 190 |

Tabel 1: Anbefalede sugeindstillinger for nålestørrelser og slangelængde.

**Bortskaffelse:** Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle fare

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**Produkt-Codes:**

R57686 Filterset für Oozytenaspirationspumpe

R57687 Filterset für Cook K-MAR-5200 Pumpe

**Geräteabbildung:**



**Abbildung 1: Filterset für Oozytenaspirationspumpe**

**Verwendungszweck:**

**R57686 Filterset für Oozytenaspirationspumpe** Vorgesehen für den Anschluss von Eizellen-Absaugnadeln an die Rocket Medical Oozytenaspirationspumpe.

**R57687 Filterset für Cook K-MAR-5200 Pumpe** Vorgesehen für den Anschluss von Eizellen-Absaugnadeln an die Cook K-MAR-5200 Pumpe.

**Indikationen:** Zur Verwendung im Rahmen der Behandlung von Unfruchtbarkeit im Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation (IVF) und anderen gynäkologischen Verfahren. Dieses Produkt darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis verwendet werden.

**Kontraindikationen:** Nicht durch Flüssigkeit verschmutzen lassen. Wenn das Gerät verunreinigt ist, ersetzen Sie es sofort

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ACHTUNG:</b>                                                                                                   | Das hydrophobe Filterset ist speziell dafür ausgelegt, das Eindringen von Flüssigkeit in die Pumpe zu verhindern. Bei einer Verunreinigung des Filtermaterials mit Flüssigkeit blockiert es und schützt so den Pumpenmechanismus. Wechseln Sie das Filterset sofort aus, wenn es kontaminiert ist, und nach jedem Patienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ACHTUNG:</b>                                                                                                   | Nicht durch Flüssigkeit verschmutzen lassen. Wenn das Gerät verunreinigt ist, ersetzen Sie es sofort                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ACHTUNG:</b>                                                                                                   | Das Gerät darf nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Vorsichtsmaßnahmen:</b><br> | <b>Mögliche DEHP-Exposition bei der Verwendung dieses Produkts.</b> DEHP kann aus diesem Produkt austreten, was bei männlichen Neugeborenen, schwangeren Frauen mit männlichen Föten und peripubertären Männern zu Fortpflanzungsschäden führen kann. Das Ausmaß der Exposition hängt weitgehend von den verabreichten medizinischen Behandlungen und der Dauer der Behandlung ab. Da es keine Untersuchungen am Menschen gibt, ist es schwierig, die schädlichen Auswirkungen von DEHP vorherzusagen, da bestimmte Tiermodelle möglicherweise nicht auf den Menschen übertragbar sind. Die meisten Studien wurden an Mäusen und Ratten durchgeführt. Der Abbau von DEHP im menschlichen Körper unterscheidet sich jedoch von dem bei diesen Tieren beobachteten Mechanismus. Diese Wirkungen treten auch nur bei Werten auf, die weit über der normalen Exposition des Menschen liegen. (Weitere Einzelheiten finden Sie unter „POL58“ auf <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

**Nutzen-Risiko:** Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken, die mit der Verwendung von Rocket Medical Filtersets verbunden sind, so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Techniken bei der Konstruktion und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen des Rocket Einweg-Wasserabscheider-Sets bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken überwiegt.

**Leistungsansprüche/Merkmale und klinischer Nutzen:** Der Leistungsanspruch der Filtersätze besteht darin, die Eizellenaspirationspumpe vor Verunreinigungen zu schützen. Der klinische Nutzen ist die Behandlung von Unfruchtbarkeit im Zusammenhang mit IVF und anderen damit verbundenen gynäkologischen Verfahren.

**Unerwünschte indirekte Nebenwirkungen:** Blutungen, Infektionen, Schmerzen und Perforation des Endometriums/Verletzung von Beckenstrukturen

**Gerätebeschreibung:** Bei diesem Gerät handelt es sich um ein 2,5 m langes, leichtes Patientenschlauchset mit integriertem Luer-Lock-Anschluss, der eine sichere, zuverlässige Verbindung mit allen Standard-Aspirationsnadelsets mit Luer-Lock-Anschluss gewährleistet. Dieses Filterset wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Benutzer:** Der vorgesehene Anwender ist medizinisches Fachpersonal, das in der Durchführung von Eizellenpunktionen geübt ist und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet. Das Gerät kann auch von einem Auszubildenden unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die sich mit der Oozytenaspiration auskennt.

**Patientenpopulation:** Erwachsene Patientinnen, die sich einer Oozytenaspiration zur Behandlung von Unfruchtbarkeit mit IVF unterziehen, oder andere gynäkologische Patientinnen, beispielsweise solche, die sich einer Eizellentnahme zur Kryokonservierung unterziehen, oder solche mit ovariellen Überstimulationssyndrom.

**Umfeld:** Zur Verwendung im klinischen Umfeld.

**Nur für den einmaligen Gebrauch:** Das Produkt ist möglicherweise nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Schäden beim Patienten und/oder Anwender führen kann. Die Wiederverwendung bei behandelten und / oder anwendenden Personen durch Kreuzkontaminationen und Infektionen zu Schäden führen.

**Steril:** Die Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Geräts führen.

**MRT-Sicherheit:** Die Kompatibilität mit dem MRT wurde nicht geprüft.

**Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:**

| Symbol oder Sicherheitszeichen                                                      | Bedeutung                                                                                                      | Symbol oder Sicherheitszeichen                                                      | Bedeutung                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Hersteller                                                                                                     |  | Vor Sonnenlicht schützen            |
|  | Vorsicht: Laut US Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. |  | Trocken halten                      |
|  | Herstellungsdatum                                                                                              |  | Nicht wiederverwenden               |
|  | Haltbarkeitsdatum                                                                                              |  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Chargencode                                                                                                    |  | Vorsicht                            |

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

|                                                                                   |                                                            |                                                                                   |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | Katalognummer                                              |  | Enthält kein Naturkautschuklatex                                                        |
| <b>STERILE EO</b>                                                                 | Sterilisiert mit Ethylenoxid                               | <b>MD</b>                                                                         | Medizingerät                                                                            |
|  | Nicht erneut sterilisieren                                 |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung |  | Einfaches Sterilbarriersystem                                                           |
|  | Vertriebspartner                                           |  | Importeur                                                                               |

### Gebrauchsanweisung:

**PRÜFUNG:** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Produkt beschädigt ist.

### VERWENDUNG:

1. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zum Zusammenbau und zur Einrichtung der Eizellen-Absaugpumpe, bevor Sie versuchen, das Patientenanschluss-Set anzubringen.

**Für die Rocket Medical Eizellen-Absaugpumpe folgen Sie den Anweisungen 2-3 unten zum Einschalten des Geräts. Für den Cook K-MAR-5200 befolgen Sie die Einschaltanweisungen in Ihrem Benutzerhandbuch.**

2. Schließen Sie das richtige Netzkabel an das 12-V-Netzteilmodul an und verbinden Sie es mit einer 110-240VAC 50-60Hz Stromversorgung. Das Netzteil ist selbstregulierend zur Erzeugung von 12V DC.
3. Schalten Sie den Netzschalter 0-I (Rückwand) ein. Die grüne LED auf der Vorderseite des Geräts leuchtet auf und die Hauptanzeige zeigt den voreingestellten Wert von -100 mmHg an.



### Aufsetzen des Filtersatzes

4. Packen Sie das Filterset unter aseptischen Bedingungen aus und schließen Sie das kurze Schlauchstück beim Filter an den Pumpenstutzen an (siehe rechts bei der Rocket Medical Oozytenaspirationspumpe).
5. Führen Sie den längeren Patientenanschlussschlauch in den Operationsbereich ein. Das Filterset ist für den einmaligen Gebrauch bei einer Patientin bestimmt und muss für jede Patientin ausgetauscht werden.

**Stellen Sie das gewünschte Vakuumniveau ein. Für die Rocket Medical Oozytenaspirationspumpe folgen Sie den Anweisungen 6-9 unten zum Einschalten des Geräts. Für den Cook K-MAR-5200 befolgen Sie die Einschaltanweisungen in Ihrem Benutzerhandbuch.**

6. Beim Einschalten ist die Pumpe auf ein Vakuum von -100 mmHg voreingestellt. Um diesen Wert zu erhöhen, ziehen Sie mit einer kreisförmigen Bewegung einen Finger leicht im Uhrzeigersinn über das Einstellrad in Richtung der Pfeile. Siehe Tabelle 1 für empfohlene Werte für verschiedene Nadel- und Schlauchsatzkombinationen.
7. Das Einstellrad erkennt die Bewegung und erhöht die Anzeige in Schritten von -1 mmHg.
8. Um den eingestellten Wert zu verringern, führen Sie eine kreisförmige Bewegung gegen den Uhrzeigersinn aus.



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

9. Wenn der gewünschte Wert erreicht ist, halten Sie den Finger 2 Sekunden lang still und ein Signalton bestätigt die neue Einstellung. Wenn die neue Einstellung nicht korrekt gespeichert wird, kehrt der Wert nach 10 Sekunden auf den vorher eingestellten Wert zurück. Beachten Sie, dass bei zu langem Stillhalten des Fingers (8-10 Sekunden) 3 Pieptöne ertönen und die Pumpe in den Servicemodus wechselt, wodurch der angezeigte Wert während des Betriebs schwanken kann. Der Servicemodus sollte nur von geschulten Technikern bei der Reparatur oder Wartung der Pumpe und nicht im klinischen Einsatz verwendet werden. Wenn der Servicemodus irrtümlich aktiviert wurde, halten Sie einen Finger für weitere 8-10 Sekunden auf die äußere Zone des Drehreglers, um in den normalen Anzeigemodus zurückzukehren. Es ertönen zwei Signaltöne, um den Wechsel zu bestätigen.

|             | Einzellumen              |      | Doppellumen |      |
|-------------|--------------------------|------|-------------|------|
|             | 16 G                     | 17 G | 16 G        | 17 G |
| Rohrsatzlän | Empfohlenes Vakuum -mmHg |      |             |      |
| 55 cm       | 80                       | 110  | 130         | 150  |
| 70 cm       | 90                       | 130  | 150         | 170  |
| 90 cm       | 100                      | 150  | 170         | 190  |

Tabelle 1: Empfohlene Vakuumeinstellungen je nach Nadelgröße und Schlauchlänge.

**Entsorgung:** Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhö.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

**Κωδικοί Προϊόντων:**

R57686 Σετ Φίλτρων Αντλίας Αναρρόφησης Ωοκυττάρων

R57687 Σετ Φίλτρων Αντλίας Cook K-MAR-5200

**Εικόνα Συσκευής:**



**Σχήμα 1:** Σετ Φίλτρων για Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων

**Προβλεπόμενη χρήση:**

**Σετ φίλτρων R57686 για Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων:** Προορίζεται για τη σύνδεση βελόνων αναρρόφησης ωοκυττάρων στην Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων Rocket Medical.

**Σετ φίλτρου R57687 για την αντλία Cook K-MAR-5200:** Προορίζεται για τη σύνδεση βελόνων αναρρόφησης ωοκυττάρων στην αντλία Cook K-MAR-5200.

**Ενδείξεις:** Ενδείκνυται για χρήση ως μέρος της θεραπείας της υπογονιμότητας που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και άλλες σχετικές γυναικολογικές επεμβάσεις. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα καταρτισμένου προσωπικού σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.

**Αντενδείξεις:** Μην αφήνετε να μολυνθεί με υγρό. Εάν η συσκευή μολυνθεί, αντικαταστήστε την αμέσως.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b>                                                                                    | Το σετ υδρόφοβου φίλτρου είναι ειδικά σχεδιασμένο για να αποτρέπει την είσοδο υγρού στην αντλία. Εάν το υλικό του φίλτρου μολυνθεί με υγρό, θα φράξει προστατεύοντας έτσι τον μηχανισμό της αντλίας. Αντικαταστήστε αμέσως το σετ φίλτρων εάν μολυνθεί και στο ενδιάμεσο μετά κάθε ασθενή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b>                                                                                    | Μην αφήνετε να μολυνθεί με υγρό. Εάν η συσκευή μολυνθεί, αντικαταστήστε αμέσως                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:</b>                                                                                    | Μην επισκευάζετε ή συντηρείτε τη συσκευή ενώ χρησιμοποιείται                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Προφύλαξη:</b><br> | <b>Δυνατότητα Έκθεσης DEHP από τη χρήση αυτής της συσκευής.</b> Το DEHP μπορεί να διαρρεύσει από αυτή τη συσκευή, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αναπαραγωγική βλάβη σε αρσενικά νεογνά, έγκυες γυναίκες που φέρουν αρσενικά έμβρυα και περιεφηβικά αρσενικά. Η έκταση της έκθεσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις ιατρικές θεραπείες που χορηγούνται και τη διάρκεια της θεραπείας. Η έλλειψη έρευνας σε ανθρώπους σημαίνει ότι είναι δύσκολο να προβλεφθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις του DEHP επειδή ορισμένα ζωικά μοντέλα ενδέχεται να μην ισχύουν για τον άνθρωπο. Οι περισσότερες μελέτες χρησιμοποιούν ποντίκια και αρουραίους, ωστόσο η διάσπαση του DEHP στο ανθρώπινο σώμα διαφέρει από τον μηχανισμό που παρατηρείται σε αυτά τα ζώα. Αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται επίσης μόνο σε επίπεδα πολύ μεγαλύτερα από την κανονική ανθρώπινη έκθεση. (Για περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε 'POL58' στην ηλεκτρονική διεύθυνση <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

**Κίνδυνος οφέλους:** Η Rocket Medical plc έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση σετ φίλτρων Rocket Medical μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο μέσω της εφαρμογής των υφιστάμενων τεχνικών αιχμής στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των ιατρικών συσκευών για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση. Η Rocket Medical plc συμπεραίνει ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη του Rocket Σετ Νεροπαγίδας Μίας Χρήσης υπερτερούν των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

**Αξιώσεις/Χαρακτηριστικά Απόδοσης και Κλινικό Όφελος:** Ο ισχυρισμός απόδοσης των σετ φίλτρων είναι ότι είναι σε θέση να προστατεύουν την αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων από μόλυνση. Το κλινικό όφελος είναι η θεραπεία της υπογονιμότητας που σχετίζεται με την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) και άλλες σχετικές γυναικολογικές επεμβάσεις.

Ανεπιθύμητες έμμεσες παρενέργειες: αιμορραγία, λοίμωξη, πόνος και διάτρηση/τραυματισμός πυελικών δομών από ενδομητρίωμα

**Περιγραφή Συσκευής:** Αυτή η συσκευή είναι ένα ελαφρύ σετ σωλήνων ασθενούς μήκους 2,5 μέτρων με ενσωματωμένο σύνδεσμο κλειδώματος Luer για τη διασφάλιση μιας ασφαλούς, αξιόπιστης σύνδεσης με όλα τα τυπικά σετ βελονών αναρρόφησης προσαρμογής κλειδαριάς Luer. Αυτό το σετ φίλτρων παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται μόνο για μία χρήση.

**Χρήστης:** Ο χρήστης για τον οποίο προορίζεται είναι ένας επαγγελματίας υγείας που είναι ικανός στην αναρρόφηση ωοκυττάρων, που εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές οδηγίες. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από έναν εκπαιδευόμενο υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας που είναι έμπειρος στην πραγματοποίηση ωοληψίας.

**Πληθυσμός ασθενών:** Τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών που προορίζονται είναι ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αναρρόφηση ωαρίων για τη θεραπεία της υπογονιμότητας με εξωσωματική γονιμοποίηση ή άλλες γυναικολογικές ασθενείς, όπως εκείνες που υποβάλλονται σε ωοληψία για κρυοσυντήρηση ή εκείνες με σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών.

**Περιβάλλον:** Για χρήση σε κλινικό περιβάλλον.

**Μόνο για μία χρήση:** η συσκευή ενδέχεται να μην έχει δομική ακεραιότητα για να υποστηρίξει την επαναχρησιμοποίηση, με αποτέλεσμα να βλάψει τον ασθενή ή/και τον χρήστη. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενείς και χρήστες από διασταυρούμενη μόλυνση και γενική μόλυνση.

**Αποστείρωση:** οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες από Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Μην αποστειρώνετε ξανά. ενδέχεται να μην είναι δυνατό να επιτευχθεί το απαιτούμενο επίπεδο διασφάλισης στεριότητας κατά την εκ νέου αποστείρωση μιας χρησιμοποιημένης συσκευής. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, οδηγώντας σε αστοχία της συσκευής.

**Ασφάλεια MRI (Μαγνητική Τομογραφία):** Η συμβατότητα με MRI (Μαγνητική Τομογραφία) δεν έχει επαληθευτεί.

**Σύμβολα και πινακίδες ασφάλειας που χρησιμοποιούνται στη συσκευή και στην επισήμανση:**

| Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας                                                      | Ερμηνεία                                                                                              | Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας                                                      | Ερμηνεία                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Κατασκευαστής                                                                                         |  | Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού. |  | Να διατηρείται στεγνό                |
|  | Ημερομηνία παραγωγής                                                                                  |  | Να μην επαναχρησιμοποιείται          |

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

|                                                                                   |                                                                         |                                                                                   |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ημερομηνία λήξης                                                        |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                |
|  | Κωδικός παρτίδας                                                        |  | Προσοχή                                                                                          |
|  | Αριθμός καταλόγου                                                       |  | Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ                                                          |
|  | Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου                                  |  | Ιατρική συσκευή                                                                                  |
|  | Μην αποστειρώνετε ξανά                                                  |  | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά |  | Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού                                                               |
|  | Διανομέας                                                               |  | Εισαγωγέας                                                                                       |

### Οδηγίες λειτουργίας:

ΕΛΕΓΧΟΣ: μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

### ΧΡΗΣΗ:

- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη συναρμολόγηση και τη ρύθμιση της Αντλίας Αναρρόφησης Ωοκυττάρων πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε το Σετ Σύνδεσης Ασθενούς.

**Για τη Rocket Medical Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων ακολουθήστε τις οδηγίες 2-3 παρακάτω σχετικά με την ενεργοποίηση της συσκευής. Για το Cook K-MAR-5200 ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.**

- Συνδέστε το σωστό καλώδιο ρεύματος στη μονάδα τροφοδοσίας 12 V και συνδέστε το με 110-240VAC 50-60Hz ηλεκτρική τροφοδοσία. Η μονάδα τροφοδοσίας είναι αυτορυθμιζόμενη για παραγωγή 12V DC.
- Ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας 0-I (πίσω πίνακας). Η πράσινη λυχνία LED (υποδεικνύεται) στον μπροστινό πίνακα θα ανάψει και η κύρια οθόνη θα εμφανίσει την προκαθορισμένη τιμή -100mmHg.



### Σύνδεση του σετ φίλτρων

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αποσυσκευάστε το σετ φίλτρου και συνδέστε το κοντό μήκος σωλήνωσης, κοντά στο φίλτρο, στο στόμιο αντλίας (υποδεικνύεται δεξιά για τη Rocket Medical Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων).
- Περάστε τον μακρύ σωλήνα σύνδεσης ασθενούς στο χειρουργικό πεδίο. Το σετ φίλτρων προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή και πρέπει να αντικατασταθεί για κάθε ασθενή.

**Ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο κενού. Για τη Rocket Medical Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων ακολουθήστε τα σημεία 6-9 παρακάτω. Για το Cook K-MAR-5200 ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.**

- Κατά την εκκίνηση, η αντλία είναι προρυθμισμένη να παράγει κενό -100mmHg. Για να αυξήσετε αυτήν την τιμή, χρησιμοποιήστε μια κυκλική κίνηση για να τραβήξετε ελαφρά ένα δάχτυλο δεξιόστροφα πάνω από τον επιλογέα ελέγχου προς την κατεύθυνση των βελών. Ανατρέξτε στον Πίνακα I για συνιστώμενες τιμές για διάφορους συνδυασμούς σετ βελονών και σωληναρίων.



Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

7. Ο επιλογέας θα ανιχνεύσει την κίνηση και θα αυξήσει την ένδειξη σε βήματα του -1mmHg.
8. Για να μειώσετε την καθορισμένη τιμή, χρησιμοποιήστε μια αριστερόστροφη κυκλική κίνηση.
9. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τιμή, κρατήστε το δάχτυλο ακίνητο για 2 δευτερόλεπτα και ένα ηχητικό «μπιπ» θα επιβεβαιώσει τη νέα ρύθμιση. Εάν η νέα ρύθμιση δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, η τιμή θα επιστρέψει στην προηγούμενη καθορισμένη τιμή σε 10 δευτερόλεπτα. Σημειώστε ότι εάν το δάχτυλο παραμείνει ακίνητο για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα (8-10 δευτερόλεπτα), θα ακουστούν 3 ηχητικά σήματα και η αντλία θα εισέλθει σε λειτουργία σέρβις, με αποτέλεσμα η εμφανιζόμενη τιμή να διακυμαίνεται κατά τη λειτουργία. Η λειτουργία σέρβις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους μηχανικούς κατά την επισκευή ή το σέρβις της αντλίας και όχι κατά την κλινική χρήση. Εάν η λειτουργία σέρβις έχει ενεργοποιηθεί κατά λάθος, κρατήστε ακίνητο ένα δάχτυλο στην εξωτερική ζώνη του επιλογέα ελέγχου για άλλα 8-10 δευτερόλεπτα για να επιστρέψετε στην κανονική λειτουργία οθόνης. Θα ακουστούν δύο μπιπ για να επιβεβαιωθεί η αλλαγή.

|           | Μονός Αυλός            |     | Διπλός Αυλός |     |
|-----------|------------------------|-----|--------------|-----|
|           | 16G                    | 17G | 16G          | 17G |
| Μήκος Σετ | Συνιστώμενο Κενό -mmHg |     |              |     |
| 55 εκ     | 80                     | 110 | 130          | 150 |
| 70 εκ     | 90                     | 130 | 150          | 170 |
| 90 εκ     | 100                    | 150 | 170          | 190 |

Πίνακας Ι: Συνιστώμενες ρυθμίσεις κενού για μεγέθη βελόνων και μήκος σωλήνα.

**Απόθεση Απορριμάτων:** Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και φροντίδα το περιβάλλον. Η μη τήρηση αυτού μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους μόλυνσης ή άλλου μικροβιακού κινδύνου.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

# Sets de filtros para Bomba de aspiración de ovocitos

## INSTRUCCIONES DE USO

### Códigos del producto:

Set de filtros para la Bomba de aspiración de ovocitos R57686

Set de filtros para la Bomba Cook K-MAR-5200 R57687

### Imagen del dispositivo:



Figura 1:

Set de filtros para Bomba de aspiración de ovocitos

### Uso previsto:

**Set de filtros para la Bomba de aspiración de ovocitos R57686:** Previsto para la conexión de agujas de aspiración de ovocitos a la Bomba de aspiración de ovocitos de Rocket Medical.

**Set de filtros para la Bomba Cook K-MAR-5200 R57687:** Previsto para la conexión de agujas de aspiración de ovocitos a la Bomba Cook K-MAR-5200.

**Indicaciones:** Para usar como parte del tratamiento de la infertilidad en relación a la fertilización in vitro (FIV) y otros procedimientos ginecológicos. Este dispositivo debe usarse por, o bajo la supervisión de personal adecuadamente formado y que siga las directrices para la práctica clínica.

**Contraindicaciones:** No permita que se contamine con fluido. Si el dispositivo se contamina, reemplácelo inmediatamente.

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVERTENCIA:</b>                                                                                       | El set de filtros hidrófobos está especialmente diseñado para evitar la entrada de fluido en la bomba. Si el material del filtro se contamina con fluido, este se ocluirá y protegerá el mecanismo de la bomba. Reemplace el set de filtros inmediatamente si se contamina, y cámbielo también de un paciente a otro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ADVERTENCIA:</b>                                                                                       | No permita que se contamine con fluido. Si el dispositivo se contamina, reemplácelo inmediatamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>ADVERTENCIA:</b>                                                                                       | No realice ningún mantenimiento del dispositivo mientras lo esté usando                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Precaución:</b><br> | <b>Exposición potencial a DEHP al usar este dispositivo.</b> De este dispositivo se podría filtrar DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato), lo que puede causar daño reproductivo en los neonatos varones, mujeres embarazadas de fetos masculinos y varones en etapa peripuberal. El alcance de la exposición depende en gran medida de los tratamientos médicos que se hayan administrado y de la duración de los mismos. La falta de investigación en humanos supone que sea difícil predecir los efectos adversos del DEHP, ya que ciertos modelos animales podrían no ser aplicables a los humanos. La mayoría de los ensayos usan ratas y ratones. Sin embargo, su descomposición en el cuerpo humano es diferente al mecanismo observado en estos animales. Estos efectos también se ven solo a niveles muy por encima de la exposición normal en humanos (para más información, ver «POL58» en <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> ). |

**Relación entre riesgos y beneficios:** Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de los Sets de filtros de Rocket Medical se reduzcan en la medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

garantizar un uso seguro. Rocket Medical plc ha concluido que los beneficios médicos del Set recolector de agua de un solo uso de Rocket Medical superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

**Declaraciones/Características de rendimiento y beneficios clínicos:** La característica de rendimiento de los sets de filtros es la capacidad de proteger la bomba de aspiración de ovocitos de la contaminación. El beneficio clínico es el tratamiento de infertilidad relacionado con la fertilización in vitro (FIV) y otros procedimientos ginecológicos.

**Efectos adversos indirectos no deseados:** sangrado, infección, dolor y perforación de endometrioma/lesión en las estructuras pélvicas

**Descripción del dispositivo:** Este dispositivo es un set de tubos para pacientes poco pesado de 2,5 m con un conector Luer lock integrado para garantizar una conexión segura y fiable a los sets de agujas de aspiración con un ajuste estándar Luer lock. Este set de filtros se suministra ya esterilizado y está previsto para un solo uso.

**Usuario:** El usuario previsto es un profesional sanitario que domina la aspiración de ovocitos y trabaja según las normas nacionales y locales. El dispositivo puede usarlo también alguien en prácticas bajo la supervisión de un profesional sanitario que domine el procedimiento de aspiración de ovocitos.

**Población de pacientes:** La demografía de pacientes la constituyen pacientes adultas que vayan a someterse a la aspiración de ovocitos para el tratamiento de la infertilidad mediante la fertilización in vitro, así como otras pacientes ginecológicas, como aquellas que vayan a someterse a la recuperación de ovocitos para su criopreservación o aquellas con síndrome de hiperestimulación ovárica.

**Entorno:** Para su uso en un contexto clínico.

**Solo para uso único:** este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño al paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a los pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

**Estéril:** el dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE). No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al vuelve a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que desembocaría en un fallo del mismo.

**Seguridad en relación a la IRM:** No se ha verificado la compatibilidad con la IRM.

**Símbolos y signos de seguridad en el etiquetado del dispositivo:**

| Símbolo o signo de seguridad                                                        | Significado                                                                                   | Símbolo o signo de seguridad                                                        | Significado                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Fabricante                                                                                    |  | Mantener alejado de la luz solar    |
|  | Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante receta |  | Mantener seco                       |
|  | Fecha de fabricación                                                                          |  | No reutilizar                       |
|  | Fecha de caducidad                                                                            |  | Consulte las instrucciones de uso   |
|  | Código de lote                                                                                |  | Precaución                          |
|  | N.º de catálogo                                                                               |  | No contiene látex de caucho natural |

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

|                                                                                   |                                                                   |                                                                                   |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilizado con óxido de etileno                                 |  | Dispositivo médico                                                      |
|  | No volver a esterilizar                                           |  | No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera |  | Sistema de barrera único                                                |
|  | Distribuidor                                                      |  | Importador                                                              |

### Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE: no usar si el envase está abierto o dañado o el dispositivo está dañado.

USO:

1. Siga atentamente las instrucciones para el montaje y la preparación de la Bomba de aspiración de ovocitos antes de adherirla al Set de conexión para el paciente.

**Para la Bomba de aspiración de ovocitos de Rocket Medical siga las instrucciones 2-3 a continuación respecto a la puesta en funcionamiento del dispositivo. Para la Bomba Cook K-MAR-5200 siga las instrucciones presentes en su manual de usuario para poner en marcha el dispositivo.**

2. Conecte las alimentaciones principales correctas al módulo de corriente eléctrica de 12V y conéctelo a la corriente eléctrica de 110-240VAC 50-60Hz. El módulo de corriente eléctrica se regula por sí solo para generar 12V CC.

3. Ponga el interruptor de encendido 0-I (panel trasero) en «on». La luz LED verde (indicada) en el panel frontal se iluminará y la pantalla principal mostrará el valor predeterminado de -100 mmHg.



### Colocar el set de filtros

4. Mediante una técnica aséptica, desembale el Set de filtros y coloque el tubo, próximo al filtro, en la bomba (la correcta indicada para la Bomba de aspiración de ovocitos de Rocket Medical).
5. Pase el tubo más largo de conexión al paciente por el campo operativo. El set de filtros es de un solo uso en un solo paciente y debe cambiarse para el siguiente paciente.

**Configure el nivel de aspiración deseado. Para la Bomba de aspiración de ovocitos de Rocket Medical siga las instrucciones 6-9 a continuación. Para la Bomba Cook K-MAR-5200, siga las instrucciones presentes en su manual de usuario.**

6. Al encenderla, la bomba está predeterminada a una aspiración de -100 mmHg. Para aumentar este valor, haga movimientos circulares con el dedo sobre el marcador de control en sentido horario en dirección a las flechas. Refiérase a la Tabla 1 para ver los valores recomendados para combinaciones de varias agujas y set de tubos.
7. El marcador de control detectará el movimiento y aumentará el valor mostrado en incrementos de -1 mmHg.
8. Para reducir el valor del establecido, haga movimientos circulares en sentido antihorario.
9. Cuando alcance el valor deseado, mantenga el dedo sobre el control durante 2 segundos hasta que escuche un «bip» que confirma la nueva configuración. Si no se ha guardado la nueva configuración correctamente, el valor volverá al que era en 10 segundos. Tenga en cuenta que si deja el dedo durante demasiado tiempo (8-10 segundos), sonarán 3 «bips» y la bomba entrará en modo mantenimiento, y el valor mostrado fluctuará durante la operación. El modo mantenimiento solo deben utilizarlo ingenieros cualificados durante reparaciones o mantenimiento de la bomba, nunca durante uso clínico. Si el modo mantenimiento se ha activado por error, mantenga el dedo en la zona exterior del marcador de control durante otros 8-



En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

10 segundos para volver al modo normal. Escuchará dos «bips» para confirmar el cambio.

|          | Vía única                    |      | Vía doble |      |
|----------|------------------------------|------|-----------|------|
|          | 16 G                         | 17 G | 16 G      | 17 G |
| Longitud | Aspiración recomendada -mmHg |      |           |      |
| 55       | 80                           | 110  | 130       | 150  |
| 70 cm    | 90                           | 130  | 150       | 170  |
| 90 cm    | 100                          | 150  | 170       | 190  |

Tabla 1: Configuración de aspiración recomendada para los tamaños de aguja y longitud de los tubos.

**Eliminación:** Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

**Tuotekoodit:**

R57686-suodatinsarja munasolujen imupumpulle

R57687-suodatinsarja Cook K-MAR-5200 -pumpulle

**Laitteen kuva:**



**Kuva 1: Suodatinsarja munasolujen imupumpulle**

**Käyttötarkoitus:**

**R57686-suodatinsarja munasolujen imupumpulle:** Tarkoitettu käytettäväksi munasolujen imuneulojen liittämiseen Rocket Medicalin munasolujen imupumpuun.

**R57687-suodatinsarja Cook K-MAR-5200 -pumpulle** Tarkoitettu käytettäväksi munasolujen imuneulojen liittämiseen Cook K-MAR-5200 -pumpuun.

**Käyttöaiheet:** Tarkoitettu käytettäväksi osana hedelmättömyyden hoitoa, jossa käytetään koeputkihedelmöityshoitoa ja muita liittyviä gynekologisia toimenpiteitä. Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta tai asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan valvonnassa paikallisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

**Vasta-aiheet:** Ei saa tulla kontaminoituneeksi nesteellä. Jos laite kontaminoituu, vaihda välittömästi uuteen.

**VAROITUS:** Hydrofobinen suodatinsarja on erityisesti suunniteltu estämään nesteen pääsy pumppuun. Jos suodatinsarja kontaminoituu nesteellä, se tukkeutuu näin suojaen pumpun mekanismia. Vaihda suodatin välittömästi uuteen, jos se kontaminoituu, sekä jokaisen potilaan välillä.

**VAROITUS:** Ei saa tulla kontaminoituneeksi nesteellä. Jos laite kontaminoituu, vaihda välittömästi uuteen.

**VAROITUS:** Laitetta ei saa huoltaa käytön aikana.

**Varotoimet:**  **Tämän laitteen käyttö saattaa altistaa DEHP:lle.** DEHP:tä saattaa liuottua tästä laitteesta, mikä saattaa johtaa lisääntymishaittaan poikapuolisille vastasyntyneille, poikaskiöitä kantaville naisille ja puberteetti-ikäisille pojille. Altistumisen laajuus riippuu suuresti annetuista lääketieteellisistä hoidoista ja hoidon kestosta. Ihmisillä suoritettujen tutkimusten puute tarkoittaa, että DEHP:n haittavaikutuksia on vaikea ennustaa, koska tietyt eläimillä saadut tulokset eivät päde ihmisillä. Useimmat tutkimukset on tehty hiirillä ja rotilla, mutta DEHP:n hajoaminen ihmiskehossa eroaa näillä eläimillä havaitusta mekanismista. Nämä vaikutukset on myös havaittu vain tasoilla, jotka ylittävät ihmisten normaalin altistustason. (Lisätietoja saat kohdasta "POL58" osoitteessa [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)

**Hyödyt/haitat:** Rocket Medical plc on ryhtynyt kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen, että Rocket Medicalin suodatinsarjan käyttöön liittyviä jäännösriskejä vähennetään mahdollisimman paljon soveltamalla nykyistä uusinta tekniikkaa näiden lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa niiden turvallisen käytön varmistamiseksi. Rocket Medical plc toteaa, että Rocket Medicalin suodatinsarjan yleiset lääketieteelliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu..

**Suorituskykyyn liittyvät lausunnot, ominaisuudet ja kliiniset hyödyt:** Suodatinsarjan suorituskykyyn liittyvän lausunnon mukaan sarja pystyy suojaamaan munasolujen imupumppua kontaminoitumiselta. Kliininen hyöty on hedelmättömyyden hoito, johon käytetään koeputkihedelmöityshoitoa ja muita liittyviä gynekologisia toimenpiteitä.

**Ei-toivotut epäsuorat haittavaikutukset:** verenvuoto, infektio, kipu ja endometriooman perforaatio / lannerakenteiden vahingoittuminen

**Laitteen kuvaus:** Tämä laite on kevyt 2,5 cm:n mittainen potilasletkuserja, jossa on kiinteällä Luer-liittimellä varustettu liitin, jolla varmistetaan turvallinen ja luotettava kiinnitys kaikkiin vakiomallisiin Luer-liittimillisiin imuneulasarjoihin. Suodatinsarja toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

**Käyttäjä:** Tarkoitettu käyttäjä on terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt munasolujen keräämiseen imulla ja joka työskentelee paikallisten ja kansallisten ohjeiden mukaisesti. Laitetta voi käyttää myös harjoittelija, jota valvoo munasolujen keräämiseen imulla perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

**Potilaspopulaatio:** Tarkoitettut potilasjoukot ovat munasolujen keräystä imulla osana hedelmättömyyden hoitoa koeputkihedelmöityshoidolla läpikäyvät aikuispotilaat ja muut gynekologiset potilaat, joilta esimerkiksi kerätään munasoluja pakastamista varten tai potilaat, joilla on munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä.

**Käyttöympäristö:** Tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä.

**Vain kertakäyttöön:** laitteen rakenteellinen eheys ei ehkä kestä uudelleenkäyttöä, mikä voi aiheuttaa haittaa potilaalle ja/tai käyttäjälle. Uudelleenkäytöstä johtuva ristikontaminaatio ja infektio voivat vahingoittaa potilaita ja käyttäjiä.

**Steriili:** Laite toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituna. Ei saa steriloida uudelleen. Jos käytetty laite steriloidaan uudelleen, vaadittua taattua steriiliystasoa ei välttämättä voida saavuttaa. Uudelleensterilointi saattaa myös vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden, johtaen laitteen toimintahäiriöön.

**Magneettikuvauksen turvallisuus:** Yhteensopivuutta magneettikuvausympäristön kanssa ei ole varmistettu.

**Laitteessa ja etiketissä käytetyt symbolit ja turvamerkinnot:**

| Symboli tai turvamerkintä                                                           | Selite                                                                                                               | Symboli tai turvamerkintä                                                           | Selite                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Valmistaja                                                                                                           |  | Säilytettävä auringonvalolta suojattuna                              |
|  | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään. |  | Säilytettävä kuivana                                                 |
|  | Valmistuspäivämäärä                                                                                                  |  | Ei saa käyttää uudelleen                                             |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                                                                                                |  | Katso käyttöohjeet                                                   |
|  | Eräkoodi                                                                                                             |  | Huomio                                                               |
|  | Luettelonumero                                                                                                       |  | Ei sisällä luonnonkumilateksia                                       |
|  | Steriloitu eteenioksidilla                                                                                           |  | Lääkinnällinen laite                                                 |
|  | Ei saa steriloida uudelleen                                                                                          |  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet |

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu..

|                                                                                   |                                                                  |                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus |  | Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä |
|  | Jakelija                                                         |  | Maahantuoja                              |

### Käyttöohjeet:

TARKISTA: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos laite on vahingoittunut.

### KÄYTTÖ:

1. Noudata munasolujen imupumpun kokoonpanoa ja käyttöön ottoa koskevia ohjeita tarkasti ennen kuin lähdet liittämään potilasliitäntäsarjaa.

**Noudata ohjeita 2–3 alla koskien virran kytkemistä Rocket Medicalin munasolujen imupumppuun. Noudata käyttöoppaasi ohjeita koskien virran kytkemistä Cook K-MAR-5200 -pumppuun.**

2. Yhdistä asianmukainen sähköjohto 12V:n muuntajaan ja liitä se 110–240VAC:n 50–60Hz:n virtalähteeseen. Muuntajan ulostulojännite on 12V DC.
3. Kytke virta päälle 0-I -virtakytkimestä (takapaneelissa). Vihreä LED (nuoli) etupaneelissa syttyy ja päänäyttö näyttää esiasetetun arvon -100 mmHg.



### Suodatinsarjan liittäminen.

4. Poista suodatinsarja pakkauksesta antiseptistä tekniikkaa käyttäen. Liitä lyhyt suodatinta lähinnä oleva letku pumpun tappiin (nuoli Rocket Medicalin munasolujen imupumpun oikealla).
5. Vie pidempi potilaaseen menevä letku leikkausalueelle. Suodatin on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja sen on vaihdettava uuteen jokaisen potilaan kohdalla.

**Aseta haluttu imutaso. Noudata ohjeita 6–9 alla koskien Rocket Medicalin munasolujen imupumppua. Noudata käyttöoppaasi ohjeita koskien Cook K-MAR-5200 -pumppua.**

6. Pumppu on esiasetettu tuottamaan -100 mmHg:n alipaineen. Korota tätä arvoa kiertämällä tai kevyesti vetämällä sormea myötöpäivään ohjauskiekossa nuolien suuntaan. Katso taulukosta I erilaisten neurojen ja letkusarjojen yhdistelmille suositellut arvot.
7. Kiekko tunnistaa liikkeen ja nostaa näyttöä -1 mmHg:n askelin.
8. Vähennä asetettua arvoa vastapäivään kiertävällä liikkeellä.
9. Kun haluttu arvo saavutetaan, pidä sormea paikallaan 2 sekunnin ajan. Äänimerkki kuuluu merkinä uuden arvon asetuksesta. Jos uusi arvo ei tallennu oikealla tavalla, arvo palaa 10 sekunnissa edelliseen tallennettuun arvoon. Huomaa, että jos sormea pidetään paikallaan liian pitkään (8–10 sekuntia), kuuluu 3 äänimerkkiä ja pumppu siirtyy huoltotilaan, jolloin näytössä oleva arvo heilahtelee käytön aikana. Huoltotila tulee käyttää vain pätevän insinöörin suorittaman pumpun korjauksen tai huollon aikana, ei kliinisen käytön aikana. Jos huoltotila tulee aktivoitua vahingossa, pidä sormea paikallaan 8–10 sekunnin ajan ohjauskiekon ulkoreunalla, jolloin pumppu palaa normaaliin näyttötilaan. Kaksi äänimerkkiä vahvistaa muutoksen.



Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu..

|             | Yksi luumeni              |     | Kaksi luumenia |     |
|-------------|---------------------------|-----|----------------|-----|
|             | 16G                       | 17G | 16G            | 17G |
| Putkisarjan | Suositeltu alipaine -mmHg |     |                |     |
| 55 cm       | 80                        | 110 | 130            | 150 |
| 70 cm       | 90                        | 130 | 150            | 170 |
| 90 cm       | 100                       | 150 | 170            | 190 |

Taulukko I: Neulan koon ja letkun pituuden mukaan suositellut alipaineasetukset.

**Hävittäminen:** Laitetta ja sen kanssa käytettäviä tarvikkeita tulee käyttää ja ne tulee hävittää laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja noudattaen kaikkia sovellettavia määräyksiä, mukaan lukien mm. ihmisen terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset. Määräysten noudattamatta jättäminen saattaa nostaa infektioriskiä tai muiden mikrobivaarojen

Jos tämän laitteen käytön aikana ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Rocket Medicalille osoitteeseen [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) sekä sen maan toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas asuu..

**Codes des produits :**

R57686 Jeu de filtres pour pompe d'aspiration d'ovocytes

R57687 Jeu de filtres pour pompe Cook K-MAR-5200

**Image du dispositif :**



**Illustration 1 : Jeu de filtres pour pompe d'aspiration d'ovocytes**

**Usage prévu :**

**R57686 Jeu de filtres pour pompe d'aspiration d'ovocytes :** Connexion des aiguilles d'aspiration d'ovocytes à la pompe d'aspiration d'ovocytes.

**R57687 Jeu de filtres pour pompe Cook K-MAR-5200 :** Connexion des aiguilles d'aspiration d'ovocytes à la pompe Cook K-MAR-5200.

**Indications :** À utiliser dans le cadre du traitement de la stérilité liée à la fécondation in vitro (FIV) ou à d'autres procédures gynécologiques. Ce dispositif peut uniquement être utilisé par le personnel dûment formé ou sous la supervision de celui-ci, conformément aux directives de pratique clinique.

**Contre-indications :** Ne laissez pas le liquide contaminer le dispositif. Si le dispositif est contaminé, remplacez-le immédiatement.

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVERTISSEMENT :</b> | Le jeu de filtres hydrophobes est spécialement conçu pour empêcher la pénétration de liquide dans la pompe. Si le matériau filtrant est contaminé par du liquide, il s'obstrue, protégeant ainsi le mécanisme de la pompe. Remplacez immédiatement le jeu de filtres s'il est contaminé et entre chaque patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>AVERTISSEMENT :</b> | Ne laissez pas le liquide contaminer le dispositif. Si le dispositif est contaminé, remplacez-le immédiatement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>AVERTISSEMENT :</b> | Ne procédez pas à l'entretien ou à la maintenance du dispositif lorsqu'il est en cours d'utilisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Précaution :</b>    | <b>Risque d'exposition au DEHP lors de l'utilisation de ce dispositif.</b> Du DEHP peut s'échapper de ce dispositif, ce qui peut avoir des effets néfastes sur les nouveau-nés de sexe masculin, les femmes enceintes portant des fœtus de sexe masculin et les hommes en période péripubertaire. L'ampleur de l'exposition dépend largement des traitements médicaux administrés et de leur durée. Le manque de recherche sur les humains signifie qu'il est difficile de prédire les effets néfastes du DEHP, car certains modèles animaux peuvent ne pas s'appliquer à l'homme. La plupart des études utilisent des souris et des rats, mais la décomposition du DEHP dans le corps humain diffère du mécanisme observé chez ces animaux. Ces effets ne sont également observés qu'à des niveaux bien supérieurs à l'exposition humaine normale. (Pour de plus amples informations, veuillez consulter « POL58 » sur <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |



En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

**Rapport bénéfices-risques :** Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des ensembles de filtres Rocket Medical sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux du set de piège à eau à usage unique Rocket l'emportent sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

**Performances/Caractéristiques revendiquées et avantages cliniques :** L'objectif de ces filtres est de protéger la pompe d'aspiration des ovocytes contre la contamination. L'avantage clinique est le traitement de la stérilité liée à la fécondation in vitro (FIV) ou à d'autres procédures gynécologiques.

**Effets secondaires indirects indésirables :** saignement, infection, douleur et perforation de l'endomètre/lésion des structures pelviennes.

**Description du dispositif :** Ce dispositif est un ensemble de tubes patients légers de 2,5 m avec un connecteur Luer lock intégré pour assurer une connexion sûre et fiable à tous les ensembles d'aiguilles d'aspiration standard à raccord Luer lock. Cet ensemble de filtres est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

**Utilisateur :** L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé compétent dans la réalisation d'une aspiration d'ovocytes, travaillant conformément aux directives locales et nationales. Le dispositif peut également être utilisé par un stagiaire sous la supervision d'un professionnel de la santé compétent en matière d'aspiration d'ovocytes.

**Population de patients :** La population de patients prévue est des patientes adultes qui subissent une ponction d'ovocytes pour le traitement de la stérilité par FIV ou d'autres patientes gynécologiques telles que celles qui subissent un prélèvement d'ovocytes à des fins de cryopréservation ou celles qui souffrent du syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

**Environnement :** À utiliser en milieu clinique.

**Pour usage unique :** le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire à la patiente et/ou à l'utilisateur. Une réutilisation peut être préjudiciable aux patients et aux utilisateurs en raison de contamination croisée et d'infection.

**Stérile :** les dispositifs sont fournis stérilisés par oxyde d'éthylène (EO). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. Restériliser le dispositif peut également compromettre son intégrité structurelle et provoquer des dysfonctionnements.

**Compatibilité IRM :** La compatibilité avec une IRM n'a pas été vérifiée.

**Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et l'étiquetage :**

| Symbole ou signe de sécurité                                                        | Signification                                                                                  | Symbole ou signe de sécurité                                                        | Signification                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                      |  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |
|  | Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription. |  | Conserver au sec                        |
|  | Date de fabrication                                                                            |  | Ne pas réutiliser                       |
|  | Date limite d'utilisation                                                                      |  | Consulter le mode d'emploi              |
|  | Code du lot                                                                                    |  | Attention                               |

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

# Ensembles de filtres pour pompe d'aspiration d'ovocytes

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

|                                                                                   |                                                                               |                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | Numéro catalogue                                                              |  | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel                             |
| <b>STERILE EO</b>                                                                 | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                | <b>MD</b>                                                                         | Dispositif médical                                                         |
|  | Ne pas restériliser                                                           |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur |  | Système de barrière stérile unique                                         |
|  | Distributeur                                                                  |  | Importateur                                                                |

### Instructions d'utilisation :

**CONTRÔLE :** ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé.

### UTILISATION :

1. Suivez attentivement les instructions relatives à l'assemblage et au réglage de la pompe d'aspiration d'ovocytes avant d'essayer de fixer le kit de connexion à la patiente.

**Pour la pompe d'aspiration d'ovocytes de Rocket Medical, suivez les instructions 2 et 3 ci-dessous concernant la mise en marche du dispositif. Pour le Cook K-MAR-5200, suivez les instructions de mise sous tension fournies dans votre manuel d'utilisation.**

2. Branchez le câble d'alimentation approprié au module d'alimentation 12 V et raccordez-le à l'alimentation électrique de 110-240 VAC 50-60 Hz. Le module d'alimentation est autorégulé pour générer 12 V DC.
3. Placez l'interrupteur d'alimentation 0-I (panneau arrière) en position marche. Le voyant vert (indiqué) sur le panneau avant s'allume et l'écran principal affiche la valeur préréglée de -100 mmHg.



### Fixation de l'ensemble de filtres

4. En utilisant une technique aseptique, déballez l'ensemble de filtres et fixez la longueur de tube courte, proximale au filtre, à l'embout de la pompe (indiqué à droite pour la pompe d'aspiration d'ovocytes de Rocket Medical).
5. Faites passer le tube de connexion au patient le plus long dans le champ opératoire. L'ensemble de filtres est destiné à une seule patiente et doit être remplacé pour chaque patiente.

**Réglez le niveau de vide souhaité. Pour la pompe d'aspiration d'ovocytes de Rocket Medical, suivez les points 6 à 9 ci-dessous. Pour le Cook K-MAR-5200, suivez les instructions fournies dans votre manuel d'utilisation.**

6. Au démarrage, la pompe est préréglée pour produire un vide de -100 mmHg. Pour augmenter cette valeur, effectuez un mouvement circulaire en passant légèrement le doigt dans le sens des aiguilles d'une montre sur la molette de commande, dans le sens des flèches. Reportez-vous au tableau I pour connaître les valeurs recommandées pour diverses combinaisons d'aiguilles et de tubes.
7. Le cadran détecte le mouvement et augmente l'affichage par incréments de -1 mmHg.
8. Pour diminuer la valeur réglée, effectuez un mouvement circulaire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

9. Lorsque la valeur souhaitée est atteinte, maintenez le doigt immobile pendant 2 secondes et un « bip » sonore confirmera le nouveau réglage. Si le nouveau réglage n'est pas correctement enregistré, la valeur reviendra à sa valeur précédente dans les 10 secondes. Notez que si le doigt reste immobile trop longtemps (8 à 10 secondes), vous entendrez 3 bips sonores et la pompe passera en mode service, ce qui entraînera une fluctuation de la valeur affichée pendant le fonctionnement. Le mode service ne doit être utilisé que par des ingénieurs qualifiés lors de la réparation ou de l'entretien de la pompe, et non pendant l'utilisation clinique. Si le mode service a été activé par erreur, maintenez votre doigt immobile sur la zone extérieure du cadran de commande pendant 8 à 10 secondes supplémentaires pour revenir au mode d'affichage normal. Deux bips sonores confirmeront le changement.

|          | Simple Lumen          |     | Double Lumen |     |
|----------|-----------------------|-----|--------------|-----|
|          | 16G                   | 17G | 16G          | 17G |
| Longueur | Vide recommandé -mmHg |     |              |     |
| 55 cm    | 80                    | 110 | 130          | 150 |
| 70 cm    | 90                    | 130 | 150          | 170 |
| 90 cm    | 100                   | 150 | 170          | 190 |

Tableau 1 : Réglages de vide recommandés en fonction de la taille de l'aiguille et de la longueur des tubes.

**Élimination :** Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'incident doit être signalé à Rocket Medical à l'adresse [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.*

**Codici del prodotto:**

R57686 Set di filtri per pompa di aspirazione degli ovociti

R57687 Set di filtri per pompa Cook K-MAR-5200

**Immagine del dispositivo:**



**Figura 1: Set di filtri per pompa di aspirazione degli ovociti**

**Uso previsto:**

**R57686 Set di filtri per pompa di aspirazione degli ovociti:** Destinato al collegamento di aghi per l'aspirazione degli ovociti alla pompa per l'aspirazione degli ovociti Rocket Medical.

**R57687 Set di filtri per pompa Cook K-MAR-5200:** Destinato al collegamento di aghi per l'aspirazione degli ovociti alla pompa per l'aspirazione degli ovociti Cook K-MAR-5200.

**Istruzioni:** Indicato come parte del trattamento dell'infertilità in relazione alla fecondazione in vitro (FIV) e ad altre procedure ginecologiche. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, in conformità alle linee guida di pratica clinica.

**Controindicazioni:** Non lasciare che il liquido si contamini. Se il dispositivo è contaminato, sostituirlo immediatamente

**ATTENZIONE:** Il set di filtri idrofobici è stato appositamente progettato per impedire l'ingresso di fluidi nella pompa. Se il materiale filtrante si contamina con il fluido, si occlude proteggendo il meccanismo della pompa. Sostituire immediatamente il set di filtri in caso di contaminazione e tra una paziente e l'altra.

**ATTENZIONE:** Non lasciare che il liquido si contamini. Se il dispositivo è contaminato, sostituirlo immediatamente

**ATTENZIONE:** Non effettuare la manutenzione o la riparazione del dispositivo mentre è in uso

**Precauzioni:**



**Potenziale esposizione a DEHP dovuta all'uso di questo dispositivo.** Il DEHP può fuoriuscire da questo dispositivo, causando danni all'apparato riproduttivo dei neonati maschi, delle donne in gravidanza di feti di sesso maschile e dei maschi in età peripuberale. L'entità dell'esposizione dipende in larga misura dai trattamenti medici somministrati e dalla durata del trattamento. La mancanza di ricerche sull'uomo rende difficile prevedere gli effetti avversi del DEHP perché alcuni modelli animali potrebbero non essere applicabili all'uomo. La maggior parte degli studi utilizza topi e ratti, ma la scomposizione del DEHP nell'organismo umano differisce dal meccanismo osservato in questi animali. Questi effetti si manifestano inoltre solo a livelli molto superiori alla normale esposizione umana. (Per ulteriori dettagli, consultare la pagina "POL58" su [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)

**Benefici e rischi:** Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso dei set di filtri Rocket Medical siano ridotti il più possibile attraverso l'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, per garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc conclude che i benefici medici complessivi del set di trappole per acqua monouso Rocket superano i possibili rischi se utilizzato secondo l'uso previsto.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

**Indicazioni sulle prestazioni/caratteristiche e benefici clinici:** Le prestazioni dei set di filtri sono in grado di proteggere la pompa di aspirazione degli ovociti dalla contaminazione. Il beneficio clinico è il trattamento dell'infertilità in relazione alla fecondazione in vitro (FIV) e ad altre procedure ginecologiche.

**Effetti collaterali indiretti indesiderati:** sanguinamento, infezione, dolore e perforazione dell'endometrioma/lesione delle strutture pelviche

**Descrizione del dispositivo:** Questo dispositivo è un set di tubi paziente leggeri da 2,5 m con un connettore Luer lock integrato per garantire un collegamento sicuro e affidabile a tutti i set di aghi di aspirazione con attacco Luer lock standard. Questo set di filtri viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

**Utilizzatore:** L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nell'aspirazione degli ovociti, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali. Il dispositivo può essere utilizzato anche da un apprendista sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nell'aspirazione degli ovociti.

**Popolazione di pazienti:** La demografia di pazienti prevista è composta da pazienti adulte che si sottopongono all'aspirazione di ovociti per il trattamento dell'infertilità con la FIV o altre pazienti ginecologiche come coloro che si sottopongono al prelievo di ovociti per la crioconservazione o coloro che presentano la sindrome da iperstimolazione ovarica.

**Ambiente:** Da utilizzare in ambito clinico.

**Esclusivamente monouso:** il dispositivo potrebbe non avere l'integrità strutturale necessaria per sostenere il riutilizzo, con conseguenti danni per il paziente e/o l'utente. Il riutilizzo può causare danni ai pazienti e agli utenti a causa di contaminazioni incrociate e infezioni.

**Sterile:** i dispositivi sono forniti sterili tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

**Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI):** La compatibilità con la risonanza magnetica non è stata verificata.

**Simboli e segnali di sicurezza utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura:**

| Simbolo o segnale di sicurezza                                                      | Significato                                                                                                                         | Simbolo o segnale di sicurezza                                                      | Significato                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Fabbricante                                                                                                                         |  | Tenere lontano dalla luce del sole     |
|  | Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro prescrizione di un medico. |  | Mantenere asciutto                     |
|  | Data di produzione                                                                                                                  |  | Non riutilizzare                       |
|  | Data di scadenza                                                                                                                    |  | Consultare le istruzioni per l'uso     |
|  | Codice del lotto                                                                                                                    |  | Attenzione                             |
|  | Codice Prodotto                                                                                                                     |  | Non contiene lattice di gomma naturale |
|  | Sterilizzato utilizzando ossido di etilene                                                                                          |  | Dispositivo medico                     |

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

|                                                                                   |                                                                        |                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Non ristilizzare                                                       |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno |  | Sistema di barriera sterile singolo                                                |
|  | Distributore                                                           |  | Importatore                                                                        |

### Istruzioni per l'uso:

**CONTROLLO:** non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato.

### UTILIZZO:

1. Seguire attentamente le istruzioni per il montaggio e la predisposizione della pompa di aspirazione degli ovociti prima di provare di collegare il set di connessione per il paziente.

**Per la pompa di aspirazione degli ovociti Rocket Medical, seguire le istruzioni 2-3 sotto riportate per l'accensione del dispositivo. Per la pompa Cook K-MAR-5200 seguire le istruzioni di accensione fornite nel manuale d'uso.**

2. Collegare il cavo di rete corretto al modulo di alimentazione a 12 V e collegarlo a una alimentazione elettrica da 110-240 V CA a 50-60Hz. Il modulo di alimentazione è autoregolato per generare 12 V CC.
3. Portare l'interruttore di alimentazione 0-I (pannello posteriore) su ON (accesso). Il LED verde (indicato) sul pannello frontale si accenderà e il display principale visualizzerà il valore preimpostato di -100 mmHg.



### Montaggio del set di filtri

4. Con tecnica asettica, disimballare il set di filtri e collegare il tubo corto, prossimale al filtro, al raccordo della pompa (indicato a destra per la pompa di aspirazione degli ovociti Rocket Medical).
5. Passare il tubo di collegamento al paziente, più lungo, nel campo operatorio. Il set di filtri è monouso e deve essere sostituito per ogni paziente.

**Impostare il livello di vuoto desiderato. Per la pompa di aspirazione degli ovociti Rocket Medical seguire i punti da 6 a 9 riportati di seguito. Per la pompa Cook K-MAR-5200 seguire le istruzioni di fornite nel manuale d'uso.**

6. All'avvio, la pompa è preimpostata per produrre un vuoto di -100 mmHg. Per aumentare questo valore, utilizzare un movimento circolare per muovere leggermente un dito in senso orario sul selettore di controllo nella direzione delle frecce. Consultare la Tabella 1 per i valori consigliati per le varie combinazioni di ago e tubo.
7. Il selettore rileva il movimento e aumenta il valore sul display con incrementi di -1 mmHg.
8. Per diminuire il valore impostato, utilizzare un movimento circolare in senso antiorario.
9. Quando si raggiunge il valore desiderato, tenere il dito fermo per 2 secondi e un segnale acustico confermerà la nuova impostazione. Se la nuova impostazione non viene salvata correttamente, il valore tornerà al quello impostato in precedenza entro 10 secondi. Si tenga presente che se il dito viene tenuto fermo troppo a lungo (8-10 secondi), verranno emessi 3 segnali acustici e la pompa entrerà in modalità manutenzione, causando una fluttuazione del valore visualizzato durante il funzionamento. La modalità manutenzione deve essere utilizzata solo da tecnici qualificati durante la riparazione o la manutenzione della pompa e non durante l'uso clinico. Se la modalità manutenzione è stata attivata per errore, tenere premuto il dito sulla zona esterna della manopola di controllo per altri 8-10 secondi per tornare alla modalità di visualizzazione normale. Verranno emessi due segnali acustici per confermare la modifica.



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

|           | Singolo lume            |     | Doppio lume |     |
|-----------|-------------------------|-----|-------------|-----|
|           | 16G                     | 17G | 16G         | 17G |
| Lunghezza | Vuoto consigliato -mmHg |     |             |     |
| 55 cm     | 80                      | 110 | 130         | 150 |
| 70 cm     | 90                      | 130 | 150         | 170 |
| 90 cm     | 100                     | 150 | 170         | 190 |

Tabella 1: Impostazioni del vuoto consigliate per le dimensioni dell'ago e la lunghezza del tubo.

**Smaltimento:** Questo dispositivo, i suoi accessori e i materiali di consumo devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. In caso contrario, il rischio di infezioni o altri rischi microbici potrebbe aumentare

**Productcodes:**

R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp

R57687 Filterset voor Cook K-MAR-5200 Pomp

**Afbeelding van het Apparaat:**



**Afbeelding 1: R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp**

**Beoogd gebruik:**

**R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp:** Bedoeld voor het aansluiten van oöcyt-aspiratienaalden op de Rocket Medical Oöcyt-aspiratiepomp.

**R57687 Filterset voor Cook K-MAR-5200 Pomp:** Bedoeld voor het aansluiten van oöcyt-aspiratienaalden op de Cook K-MAR-5200-pomp.

**Indicaties:** Geïndiceerd voor gebruik als onderdeel van de behandeling van onvruchtbaarheid in verband met IVF en andere gerelateerde gynecologische procedures. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

**Contra-indicaties:** Laat dit niet verontreinigd raken met vloeistof. Als het apparaat verontreinigd raakt, onmiddellijk vervangen.

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WAARSCHUWING:</b> | De hydrofobe filterset is speciaal ontworpen om binnendringen van vloeistof in de pomp te voorkomen. Als het filtermateriaal met vloeistof verontreinigd raakt, zal het afsluiten en zo het pompmechanisme beschermen. Vervang de filterset direct als deze besmet raakt en tussen elke patiënt door.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>WAARSCHUWING:</b> | Laat dit niet verontreinigd raken met vloeistof. Als het apparaat verontreinigd raakt, onmiddellijk vervangen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>WAARSCHUWING:</b> | Repareer of onderhoud het apparaat niet terwijl het in gebruik is                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Let op:</b>       | <b>Mogelijke Blootstelling aan DEHP door gebruik van dit apparaat.</b> DEHP kan uit dit apparaat lekken, wat reproductieve schade kan veroorzaken bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die mannelijke foetussen dragen en peripuberele mannen. De mate van blootstelling hangt grotendeels af van de toegediende medische behandelingen en de duur van de behandeling. Gebrek aan onderzoek bij mensen betekent dat het moeilijk is om de nadelige effecten van DEHP te voorspellen, omdat bepaalde diermodellen mogelijk niet van toepassing zijn op mensen. De meeste onderzoeken gebruiken muizen en ratten, maar de afbraak van DEHP in het menselijk lichaam verschilt van het mechanisme dat bij deze dieren wordt waargenomen. Deze effecten worden ook alleen waargenomen bij niveaus die ver boven de normale menselijke blootstelling liggen. (Voor meer informatie zie 'POL58' op <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> ). |



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

**Voordelen Risico:** Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van Rocket Medical filtersets worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten. Rocket Medical Plc concludeert dat de algemene medische voordelen van de Rocket Water Trapset voor Eenmalig Gebruik opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

**Prestatieclaims/Kenmerken en Klinisch Voordeel:** De prestatieclaims van de filtersets is dat ze de öocyte aspiratiepomp kunnen beschermen tegen verontreiniging. Het klinische voordeel is de behandeling van onvruchtbaarheid in verband met IVF en andere gerelateerde gynecologische procedures.

**Ongewenste indirecte bijwerkingen:** bloeding, infectie, pijn en endometrioma-perforatie/letsel aan bekkenstructuren

**Beschrijving van het apparaat:** Dit apparaat is een lichtgewicht patiëntset met tubes van 2,5 m met een integrale Luer lock connector om een veilige, betrouwbare verbinding te garanderen met alle standaard aspiratienaaldsets met Luer lock fitting. Deze filterset wordt steriel geleverd en bedoeld voor eenmalig gebruik.

**Gebruiker:** De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van öocyte aspiratie en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen. Het apparaat kan ook worden gebruikt door een stagiair onder toezicht van een professionele zorgverlener die bekwaam is in het uitvoeren van öocyte aspiratie.

**Patiëntpopulatie:** De beoogde patiëntengroep bestaat uit volwassen patiënten die een eicelaspiratie ondergaan voor de behandeling van onvruchtbaarheid met IVF of andere gynaecologische patiënten zoals patiënten die eicelpunctie ondergaan voor cryopreservatie of patiënten met ovarieel hyperstimulatiesyndroom.

**Omgeving:** Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving.

**Uitsluitend Voor Eenmalig Gebruik:** het apparaat heeft mogelijk geen structuur om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

**Steriel:** de apparaten worden steriel geleverd met ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen, wat kan leiden tot apparaatfalen

**MRI-veiligheid:** MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

**Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:**

| Symbol of Veiligheidstekens                                                         | Betekenis                                                                                                          | Symbol of Veiligheidstekens                                                         | Betekenis                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Fabrikant                                                                                                          |  | Weghouden bij zonlicht             |
|  | Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |  | Droog houden                       |
|  | Fabricagedatum                                                                                                     |  | Niet hergebruiken                  |
|  | Gebruiken tot datum                                                                                                |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing    |
|  | Batchcode                                                                                                          |  | Let op                             |
|  | Catalogusnummer                                                                                                    |  | Bevat geen natuurlijke rubberlatex |

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                  |  | Medisch apparaat                                                                  |
|  | Niet opnieuw steriliseren                                                         |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant |  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem                                               |
|  | Distributeur                                                                      |  | Importeur                                                                         |

## Gebruiksaanwijzing:

**CONTROLEER:** niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd.

## GEBRUIK:

1. Volg zorgvuldig de instructies voor het monteren en instellen van de Oocyte Aspiratiepomp voordat u probeert de Patiënt Aansluitset te koppelen.

**Volg voor de Rocket Medical Oocyte Aspiratiepomp de instructies 2-3 hieronder met betrekking tot het inschakelen van het apparaat. Volg voor Cook K-MAR-5200 de instructies voor het inschakelen in uw gebruiksaanwijzing.**

2. Sluit het juiste netsnoer aan op de 12V-voedingsmodule en sluit aan op een 110-240VAC 50-60Hz elektrische voeding. De voedingsmodule is zelfregulerend genereert 12V DC.
3. Schakel de aan/uit-schakelaar 0-I (achterpaneel) in. De groene LED (aangeduid) op het voorpaneel gaat branden en het hoofdscherm geeft de vooraf ingestelde waarde van -100mmHg weer.



## De filterset bevestigen

4. Gebruik een aseptische techniek, pak de filterset uit en bevestig de korte tubelengte, proximaal van het filter, aan de pompaansluiting (rechts aangegeven voor Rocket Medical Oocyte Aspiratiepomp).
5. Breng de langere patiëntverbindingstube in het operatieveld. Deze filterset is voor gebruik bij één patiënt en moet voor elke patiënt worden vervangen.

**Stel het gewenste vacuümniveau in. Volg voor de Rocket Medical Oocyte Aspiratiepomp de instructies 6-9 hieronder. Volg voor Cook K-MAR-5200 de instructies in uw gebruiksaanwijzing.**

6. Bij opstarten is de pomp vooraf ingesteld om een vacuüm van -100mmHg te produceren. Om deze waarde te verhogen, maakt u een cirkelvormige beweging met uw vinger met de klok mee over de bedieningsknop in de richting van de pijlen. Raadpleeg tabel 1 voor aanbevolen waarden voor verschillende combinaties van naald en tubeset.
7. De draaiknop detecteert de beweging en vergroot de weergave in stappen van -1mmHg.
8. Om de ingestelde waarde te verlagen maakt u een cirkelvormige beweging tegen de klok in.
9. Wanneer de gewenste waarde is bereikt, houd de vinger voor 2 seconden stil en een hoorbare 'piep' bevestigt de nieuwe instelling. Als de nieuwe instelling niet correct wordt opgeslagen, keert de waarde binnen 10 seconden terug naar de vorige ingestelde waarde. Merk op dat als de vinger te lang stil wordt gehouden (8-10 seconden), er 3 piepjes klinken en de pomp in de servicemodus overschakelt, waardoor de weergegeven waarde tijdens het gebruik gaat schommelen. De servicemodus mag alleen door getrainde technici worden gebruikt tijdens reparatie of onderhoud van de pomp, en niet tijdens klinisch gebruik. Als de servicemodus per ongeluk is geactiveerd, houd dan uw vinger nog eens 8-10 seconden op de buitenste zone van de bedieningsknop om terug te keren naar de normale weergavemodus. Er klinken twee piepjes om de wijziging te bevestigen.



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

|         | Enkel Lumen             |     | Dubbel Lumen |     |
|---------|-------------------------|-----|--------------|-----|
|         | 16G                     | 17G | 16G          | 17G |
| Tubeset | Aanbevolen Vacuüm -mmHg |     |              |     |
| 55 cm   | 80                      | 110 | 130          | 150 |
| 70cm    | 90                      | 130 | 150          | 170 |
| 90 cm   | 100                     | 150 | 170          | 190 |

Tabel 1: Aanbevolen Vacuüminstellingen voor Maten van de Naalden en Lengtes van Tubes.

**Weggoeien:** Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaar toenemen.

*Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.*

**Produktkoder:**

R57686 Filtersett til oocyttaspirasjonspumpe

R57687 Filtersett til Cook K-MAR-5200 Pumpe

**Bilde av enheten:**



**Figur 1: Filtersett til oocyttaspirasjonspumpe**

**Tiltenkt bruk:**

**R57686 Filtersett til oocyttaspirasjonspumpe:** Beregnet for tilkobling av oocyttaspirasjonskanyler til Rocket Medical oocyttaspirasjonspumpe.

**R57687 Filtersett til Cook K-MAR-5200 Pumpe:** Beregnet for tilkobling av oocyttaspirasjonskanyler til Cook K-MAR-5200 Pumpe.

**Indikasjoner:** Ment for bruk som en del av infertilitetsbehandling i forbindelse med IVF og andre relaterte gynekologiske prosedyrer. Denne enheten skal kun brukes av, eller under oppsyn av, korrekt opplært personell og i henhold til retningslinjer for klinisk praksis.

**Kontraindikasjoner:** Ikke la det bli forurenset med væske. Hvis enheten blir forurenset, må den byttes ut umiddelbart.

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADVARSEL:</b>       | Det hydrofobe filtersettet er spesialdesignet for å forhindre at væske trenger inn i pumpen. Hvis filteret blir forurenset med væske, vil det blokkeres og dermed beskytte pumpemekanismen. Skift filtersettet umiddelbart hvis det blir forurenset, og mellom hver pasient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ADVARSEL:</b>       | Ikke la det bli forurenset med væske. Hvis enheten blir forurenset, må den byttes ut umiddelbart                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ADVARSEL:</b>       | Ikke utfør service eller vedlikehold på enheten mens den er i bruk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Forholdsregler:</b> | <b>Potensiell DEHP-eksponering ved bruk av denne enheten.</b> DEHP kan lekket ut fra enheten, noe som kan forårsake reproduksjonsskade hos nyfødte gutter, gravide kvinner som bærer mannlige fostre og peripubertale gutter. Omfanget av eksponering avhenger i stor grad av den medisinske behandlingen som gis og varigheten av behandlingen. Mangel på forskning på mennesker betyr at det er vanskelig å forutsi de negative effektene av DEHP fordi visse dyremodeller kanskje ikke gjelder for mennesker. De fleste studier bruker mus og rotter, men nedbrytningen av DEHP i menneskekroppen er forskjellig fra mekanismen observert hos disse dyrene. Disse effektene sees også bare ved nivåer som er langt over normal menneskelig eksponering. (For ytterligere detaljer, se 'POL58' på <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |



**Fordeler/risiko:** Rocket Medical plc har tatt alle nødvendige skritt for å sikre at risiko forbundet med bruk av Rocket Medicals filtersett reduseres så langt det er mulig gjennom bruk av toppmoderne teknikker i design og produksjon av dette medisinske utstyret for å sikre sikker bruk. Rocket Medical plc konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Rocket Medical vannfellesett oppveier de mulige risikoene når det brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

**Ytelse/egenskaper og kliniske fordeler:** Ytelseskravet til filtersettene består i at de skal kunne beskytte oocyttaspirasjonspumpen fra kontaminering. Den klinisk fordel er behandling av infertilitet i forbindelse med IVF og andre relaterte gynekologiske prosedyrer.

**Uønskede indirekte bivirkninger:** blødning, infeksjon, smerte og perforering av endometriom / skade på bekkenstrukturer

**Beskrivelse av enheten:** Enheten er et 2,5 m lett pasientslangesett med en innebygd luer-lock-port for å sikre en sikker og pålitelig kobling til alle aspirasjonskanylesett med standard luer-lock-koblinger. Filtersettet leveres sterilt og er kun ment til engangsbruk.

**Bruker:** Den tiltenkte brukeren er helsepersonell som er erfarne i å utføre oocyttaspirasjon, og arbeider i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer. Enheten kan også brukes av en praktikant under tilsyn av helsepersonell som er trent i å utføre oocyttaspirasjon.

**Pasientpopulasjon:** Den tiltenkte pasientdemografien er voksne pasienter som får utført oocyttaspirasjon for behandling av infertilitet med IVF eller andre gynekologiske pasienter, f.eks. de som får uthentet oocytter til kryopreservering, eller de med ovarielt hyperstimuleringssyndrom.

**Miljø:** For bruk i en klinisk setting.

**Kun for engangsbruk:** Enheten kan ha ikke-strukturell kvalitet som ikke støtter gjenbruk, noe som kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren. Gjenbruk kan føre til skade på pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon.

**Steril:** Enhetene leveres sterilisert med etylenoksid (EO). Ikke re-steriliser; det er kanskje ikke mulig å oppnå det nødvendige sterilitet sikkerhetsnivået ved re-sterilisering av en brukt enhet. Resterilisering kan også kompromittere den strukturelle integriteten til enheten, noe som kan føre til feil på enheten.

**MR-sikkerhet:** MR-kompatibilitet er ikke verifisert.

**Symboler og sikkerhetsmerking brukt på enheten og forpakning:**

| Symbol eller sikkerhetsskilt                                                        | Betydning                                                                        | Symbol eller sikkerhetsskilt                                                        | Betydning                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Produsent                                                                        |  | Holdes unna sollys                                                |
|  | Forsiktig: Loven begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. |  | Holdes tørr                                                       |
|  | Produksjonsdato                                                                  |  | Ikke gjenbruk                                                     |
|  | Brukes innen-dato                                                                |  | Se bruksanvisningen                                               |
|  | Partikode                                                                        |  | Forsiktig                                                         |
|  | Katalognummer                                                                    |  | Inneholder ikke naturgummilateks                                  |
|  | Sterilisert med etylenoksid                                                      |  | Medisinsk enhet                                                   |
|  | Ikke resteriliser                                                                |  | Ikke bruk hvis pakken er skadet, og les bruksanvisningen før bruk |
|  | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje                 |  | Enkelt sterilt barriersystem                                      |

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

|                                                                                   |             |                                                                                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | Distributør |  | Importør |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|

### Bruksanvisning:

**KONTROLLER:** Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet.

### BRUK:

1. Følg instruksjonene for montering og oppsett av oocyttaspirasjonspumpen nøye, før du forsøker å feste pasienttilkoblingssettet.

**For Rocket Medical oocyttaspirasjonspumpe følg instruksjonene 2–3 nedenfor for å slå enheten på. For Cook K-MAR-5200 følg instruksjonene for å slå den på som finnes i bruksanvisningen.**

2. Koble riktig strømkabel til strømforsyningsmodulen på 12 V og koble til en 110–240 VAC 50–60 Hz strømforsyning. Strømforsyningsmodulen er selvregulerende og genererer 12V DC.
3. Drei strømbryteren 0-I (bakpanel) til PÅ. Det grønne LED-lyset (angitt) på frontpanelet tennes og hoveddisplayet vil vise den forhåndsinnstilte verdien på -100 mmHg.



### Feste filtersettet

4. Pakk ut filtersettet ved hjelp av aseptisk teknikk og fest den korte slangelengden, proksimalt til filteret, til pumpens spigot (angitt til høyre for Rocket Medical oocyttaspirasjonspumpe).
5. Før den lengste pasienttilkoblingsslangen inn i operasjonsområdet. Filtersettet skal kun brukes til én pasient og må skiftes ut for hver pasient.

**Still inn ønsket vakuumnivå. For Rocket Medical oocyttaspirasjonspumpe følg instruksjonene 6–9 nedenfor. For Cook K-MAR-5200 følg instruksjonene som finnes i bruksanvisningen.**

6. Ved oppstart er pumpen forhåndsinnstilt til å produsere et -100 mmHg vakuu. For å øke denne verdien, bruk en sirkelbevegelse og dra en finger lett med klokken over kontrolldreieskiven i pilenes retning. Se tabell 1 for anbefalte verdier for ulike kombinasjoner av kanyler og slangesett
7. Dreieskiven vil registrere bevegelsen og øke displayet i trinn på -1 mmHg.
8. For å redusere innstilt verdi, bruk en sirkelbevegelse mot klokken.
9. Når ønsket verdi nås, hold fingeren stille i 2 sekunder, så vil et hørbart «pip» bekrefte den nye innstillingen. Hvis den nye innstillingen ikke lagres, vil verdien gå tilbake til forrige forhåndsinnstilte verdi etter 10 sekunder. Merk at hvis man holder fingeren stille i for lang tid (8–10 sekunder), vil det høres 3 pipelyder og pumpen vil gå inn i servicemodus, noe som vil gi en fluktuerende displayverdi under drift. Servicemodus skal kun brukes av opplærte ingeniører under reparasjon eller service av pumpen, og ikke under klinisk bruk. Hvis servicemodus aktiveres ved en feil, hold en finger stille i yttersonen av kontrolldreieskiven i 8–10 sekunder til for å gå tilbake til normalt displaymodus. To pipelyder bekrefter endringen.



|           | Enkelt lumen         |      | Dobbelt lumen |      |
|-----------|----------------------|------|---------------|------|
|           | 16 G                 | 17 G | 16 G          | 17 G |
| Lengde på | Anbefalt vakuu -mmHg |      |               |      |
| 55 cm     | 80                   | 110  | 130           | 150  |
| 70 cm     | 90                   | 130  | 150           | 170  |
| 90 cm     | 100                  | 150  | 170           | 190  |

Tabell 1: Anbefalte vakuuminstillinger for kanylestørrelser og slangelengde.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

**Avhending:** Denne enheten, tilbehøret og forbruksmateriellet som brukes sammen med den, skal håndteres og kastes i samsvar med retningslinjer for helsevesenet og med hensyn til alle gjeldende forskrifter, inkludert, men uten begrensning til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og omsorg for miljøet. Unnlatelse av dette kan øke risikoen for infeksjon eller andre mikrobielle farer.

*Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.*

**Kody produktu:**

R57686 zestaw filtrów do pompy do aspiracji oocytów

R57687 zestaw filtrów do pompy Cook K-MAR-5200

**Wygląd wyrobu:**



**Zdjęcie 1: Zestaw filtrów do pompy do aspiracji oocytów**

**Przeznaczenie:**

R57686 zestaw filtrów do pompy do aspiracji oocytów Przeznaczone do połączenia igieł aspiracyjnych do oocytów z pompą do aspiracji oocytów marki Rocket Medical.

**R57687 zestaw filtrów do pompy Cook K-MAR-5200** Przeznaczone do połączenia igieł aspiracyjnych do oocytów z pompą Cook K-MAR-5200.

**Wskazania:** Wskazany do stosowania w ramach leczenia niepłodności związanej z zapłodnieniem in vitro i innymi powiązanymi procedurami ginekologicznymi. Ten wyrób może być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu w połączeniu z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej.

**Przeciwwskazania:** Nie dopuszczaj do zanieczyszczenia płynem. Jeśli urządzenie ulegnie zanieczyszczeniu, należy je natychmiast wymienić.

**OSTRZEŻENIE:** Hydrofobowy zestaw filtrujący jest zaprojektowany specjalnie w celu zapobiegania zasysania płynu do pompy. Jeśli materiał filtra zostanie zanieczyszczony płynem, spowoduje to jego zatkanie, chroniąc w ten sposób mechanizm pompy. Zestaw filtrów należy niezwłocznie wymienić w razie zanieczyszczenia oraz pomiędzy każdym pacjentem.

**OSTRZEŻENIE:** Nie dopuszczaj do zanieczyszczenia płynem. Jeśli dojdzie do zanieczyszczenia, należy natychmiast wymienić

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy wykonywać czynności serwisowych ani konserwacyjnych w trakcie pracy urządzenia.

**Środki ostrożności:** **Potencjalne narażenie na DEHP podczas korzystania z tego urządzenia.** Z urządzenia może uwalniać się DEHP, który może powodować szkodliwe działanie na układ rozrodczy u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej oraz u chłopców w okresie przedpokwitaniowym. Zakres narażenia zależy w znacznym stopniu od rodzaju zastosowanego leczenia medycznego oraz jego czasu trwania. Ze względu na brak badań na ludziach trudno przewidzieć niepożądane skutki działania DEHP, gdyż nie wszystkie modele zwierzęce mogą być odzwierciedleniem reakcji człowieka. W większości badań wykorzystuje się myszy i szczury, jednak rozkład DEHP w organizmie człowieka różni się od mechanizmu obserwowanego u tych zwierząt. Efekty te są również widoczne tylko przy poziomach znacznie przekraczających normalne narażenie u ludzi. (Więcej informacji można uzyskać z „POL58” na [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)



W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym urządzeniem należy je zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) oraz właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

**Stosunek korzyści do ryzyka:** Firma Rocket Medical plc podjęła wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia maksymalnego ograniczenia ryzyka związanego z użyciem zestawów filtrów Rocket Medical poprzez zastosowanie najnowocześniejszych technik w projektowaniu i produkcji tych wyrobów medycznych, aby zapewnić ich bezpieczne użytkowanie. Rocket Medical plc stwierdza, że ogólne korzyści medyczne wynikające ze stosowania jednorazowego zestawu - pułapki wodnej Rocket przewyższają potencjalne ryzyko związane z jego użyciem zgodnie z przeznaczeniem.

**Oświadczenia dotyczące działania/właściwości i korzyści kliniczne:** Zadaniem zestawów filtrów jest ochrona pompy do aspiracji oocytów przed zanieczyszczeniem. Korzyścią kliniczną jest leczenie niepłodności związane z procedurą in vitro i innymi powiązanymi zabiegami ginekologicznymi.

**Niepożądane skutki uboczne:** krwawienie, infekcja, ból i perforacja endometriomy/uszkodzenie struktur miednicy

**Opis wyrobu:** Urządzenie stanowi lekki zestaw przewodów pacjenta o długości 2,5 m z integralnym złączem Luer lock, zapewniającym bezpieczne i niezawodne połączenie ze wszystkimi standardowymi igłami aspiracyjnymi z mocowaniem Luer lock. Dostarczany zestaw filtrujący jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku.

**Użytkownik:** Docelowym użytkownikiem jest pracownik służby zdrowia posiadający biegłość w wykonywaniu aspiracji oocytów, działający zgodnie z lokalnymi i krajowymi wytycznymi. Wyrób medyczny może być również używany przez stażystę pod nadzorem pracownika służby zdrowia biegłego w wykonywaniu aspiracji oocytów.

**Populacja pacjentów:** Docelową grupą pacjentów są dorośli pacjenci poddawani aspiracji oocytów w celu leczenia niepłodności metodą in vitro lub inne pacjentki ginekologiczne, np. poddawane pobraniu oocytów w celu kriokonserwacji lub cierpiące na zespół hiperstymulacji jajników.

**Środowisko:** Do użytku w środowisku klinicznym.

**Tylko do jednorazowego użytku:** wyrób może nie mieć integralności strukturalnej umożliwiającej ponowne użycie, co może spowodować szkody dla pacjentki i/lub użytkownika. Ponowne użycie może spowodować szkody dla pacjentek i użytkowników w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego i infekcji.

**Sterylny:** wyroby medyczne są dostarczane w stanie sterylnym dzięki zastosowaniu tlenku etylenu (EO). Nie należy ponownie sterylizować; ponowna sterylizacja używanego wyrobu może uniemożliwić osiągnięcie wymaganego poziomu sterylności. Ponowna sterylizacja może również naruszyć integralność strukturalną urządzenia, prowadząc do jego awarii.

**Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego:** Nie zweryfikowano kompatybilności z rezonansem magnetycznym.

**Symbol i znaki bezpieczeństwa stosowane na wyrobie i etykietach:**

| Symbol lub znak bezpieczeństwa                                                      | Znaczenie                                                                                  | Symbol lub znak bezpieczeństwa                                                      | Znaczenie                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Producent                                                                                  |  | Chronić przed działaniem promieni słonecznych |
|  | Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza. |  | Chronić przed wilgocią                        |
|  | Data produkcji                                                                             |  | Nie używać ponownie                           |
|  | Data ważności                                                                              |  | Zapoznaj się z instrukcją użytkowania         |
|  | Kod partii                                                                                 |  | Uwaga                                         |
|  | Numer katalogowy                                                                           |  | Nie zawiera naturalnego lateksu               |

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym urządzeniem należy je zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) oraz właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

|                                                                                   |                                                                         |                                                                                   |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STERILE EO</b>                                                                 | Sterylizowane tlenkiem etylenu                                          | <b>MD</b>                                                                         | Wyrób medyczny                                                                         |
|  | Nie należy ponownie sterylizować                                        |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją obsługi |
|  | Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym |  | Pojedynczy system bariery sterylnej                                                    |
|  | Dystrybutor                                                             |  | Importer                                                                               |

### Instrukcja obsługi:

**SPRAWDŹ:** nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone albo wyrób jest uszkodzony.

### UŻYCIE:

- Należy dokładnie zastosować się do instrukcji złożenia i ustawienia pompy do aspiracji oocytów zanim przystąpi się do mocowania zestawu łączącego pacjenta.

**W przypadku pompy do aspiracji oocytów Rocket Medical należy postępować zgodnie z instrukcjami 2-3 poniżej dotyczącymi włączania wyrobu. W przypadku wyrobu Cook K-MAR-5200 należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi włączania zasilania zawartymi w instrukcji obsługi.**

- Podłącz właściwy przewód sieciowy do modułu zasilania 12V i podłącz do zasilania elektrycznego 110-240VAC 50-60Hz. Moduł zasilania ustawiony jest automatycznie, aby generować zasilane 12V DC.
- Ustaw pozycję włącznika 0-I (z tyłu panelu) na włączoną. Zaświeci się zielone światelko LED (zaznaczone) na przednim panelu a na głównym ekranie pokaże się ustawiona fabrycznie wartość -100mmHg.



### Podłączanie zestawu filtrującego

- Rozpakuj zestaw filtrujący używając techniki aseptycznej i podłącz krótką rurkę od strony filtra do króćca pompy (jak wskazano po prawej stronie dla pompy do aspiracji oocytów Rocket Medical).
- Wprowadź dłuższy przewód łączący pacjenta do pola operacyjnego. Zestaw filtrów jest przeznaczony do jednorazowego użytku dla jednej pacjentki i musi być wymieniany po każdej pacjentce.

**Ustaw wymagany poziom podciśnienia W przypadku pompy do aspiracji oocytów Rocket wykonaj punkty 6-9 przedstawione poniżej. W przypadku Cook K-MAR-5200 zastosuj się do zaleceń przedstawionych w instrukcji użytkowania tego wyrobu.**

- Po uruchomieniu pompa jest wstępnie ustawiona na wytwarzanie podciśnienia -100 mmHg. Aby zwiększyć tę wartość, należy delikatnie przesunąć palcem po pokrętle sterującym ruchem okrężnym zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zgodnie z kierunkiem strzałek W tabeli 1 podano zalecane wartości dla różnych kombinacji igieł i zestawów rurek.
- Tarcza wykrywa ruch i zwiększa wskazanie o -1 mmHg.
- Aby zmniejszyć ustawioną wartość, wykonaj ruch okrężny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Po osiągnięciu żądanej wartości przytrzymaj palec przez 2 sekundy, a sygnał dźwiękowy potwierdzi nowe ustawienie. Jeśli nowe ustawienie nie zostanie poprawnie zapisane, wartość powróci do poprzedniej wartości ustawionej w ciągu 10 sekund. Należy pamiętać, że jeśli palec zostanie przytrzymany zbyt długo (8–10 sekund), rozlegną się 3 sygnały dźwiękowe, a pompa przejdzie w tryb serwisowy, powodując wahania wyświetlanej wartości podczas pracy. Tryb serwisowy powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych inżynierów podczas naprawy lub serwisowania pompy, a nie podczas użytkowania klinicznego. Jeśli tryb serwisowy został włączony przez pomyłkę, przytrzymaj palec na zewnętrznej strefie pokręta sterującego przez kolejne 8–10 sekund, aby powrócić do normalnego trybu wyświetlania. Dwa sygnały dźwiękowe potwierdzą zmianę.



W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym urządzeniem należy je zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) oraz właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

|         | Pojedynczy strumień          |     | Podwójny strumień |     |
|---------|------------------------------|-----|-------------------|-----|
|         | 16G                          | 17G | 16G               | 17G |
| Długość | Zalecane podciśnienie - mmHg |     |                   |     |
| 55cm    | 80                           | 110 | 130               | 150 |
| 70cm    | 90                           | 130 | 150               | 170 |
| 90cm    | 100                          | 150 | 170               | 190 |

Tabela 1: Zalecane ustawienia podciśnienia zależnie od rozmiaru igły i długości rurki.

**Utylizacja:** Ten wyrób, jego akcesoria i materiały eksploatacyjne powinny być obsługiwane i utylizowane zgodnie z polityką placówki opieki zdrowotnej oraz z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących przepisów, w tym między innymi przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz ochrony środowiska. Niezastosowanie się do tego wymogu może zwiększyć ryzyko infekcji lub innych zagrożeń mikrobiologicznych.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym urządzeniem należy je zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) oraz właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju zamieszkania użytkownika/pacjenta.

**Produktkoder:**

R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter

R57687 Filtersats för pumpen Cook K-MAR-5200

**Enhetsbild:**

**Bild 1: Filtersats till aspirationspump för oocyter**

**Avsedd användning:**

**R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter** Avsedd för anslutning av aspirationsnålar för oocyter till Rocket Medical aspirationspump för oocyter.

**R57687 Filtersats för pumpen Cook K-MAR-5200:** Avsedd för anslutning av aspirationsnålar för oocyter till pumpen Cook K-MAR-5200.

**Indikationer:** Indikeras för användning som en del av behandlingen av infertilitet i samband med IVF och andra relaterade procedurer. Denna enhet får endast användas av, eller under överinseende av, lämpligt utbildad personal i kombination med riktlinjer för klinisk praxis.

**Kontraindikationer:** Låt inte setet förorenas av vätska. Om setet blir förorenat ska det omedelbart bytas ut.

**WARNING:** Den hydrofoba filteruppsättningen är speciellt utformad för att förhindra att vätska tränger in i pumpen. Om filtermaterialet förorenas av vätska så kommer det att tillslutas och därmed skydda pumpmekanismen. Byt omedelbart ut filtersetet om det blir förorenat och mellan varje patient.

**WARNING:** Låt inte setet förorenas av vätska. Om setet blir förorenat ska det omedelbart bytas ut.

**WARNING:** Varning: utför inte service eller underhåll på enheten medan den används

**Obs:**

**Möjlig DEHP-exponering vid användning av denna enhet.** DEHP (dietylhexylftalat) kan läcka ut från denna produkt, vilket kan orsaka reproduktionsstörningar hos manliga nyfödda barn, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män. Exponeringens omfattning beror till stor del på vilken medicinsk behandling som ges och hur länge behandlingen pågår. Brist på forskning med människor innebär att det är svårt att förutsäga DEHP:s skadliga effekter eftersom vissa djurmodeller kanske inte kan tillämpas på människor. I de flesta studier används möss och råttor, men nedbrytningen av DEHP i människokroppen skiljer sig från den mekanism som har observerats hos dessa djur. Dessa effekter uppträder också endast vid nivåer som vida överstiger den normala exponeringen av människor. (För ytterligare information se "POL58" på [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com).)

**Nytta Risk:** Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kvarstående risker i samband med användning av Rocket Medical filterset reduceras så långt som möjligt genom tillämpning av befintliga toppmoderna tekniker vid konstruktion och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att försäkra säker användning. Rocket Medical plc när slutsatsen att de totala medicinska fördelarna med Rocket Vattenfälla-setet för engångsanvändning överväger de möjliga riskerna när det används enligt den avsedda användningen.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

**Prestandakrav och klinisk nytta:** Prestandakravet för filterset är att de ska kunna skydda pumpen för aspiration av oocyter från kontaminering. Den kliniska nyttan är behandling av fertilitet i samband med IVF och andra relaterade gynekologiska ingrepp.

**Oönskade indirekta biverkningar: blödning, infektion, smärta och perforering av endometriom/skada på bäckenstrukturer**

**Beskrivning av enheten:** Denna enhet är ett 2,5 m lättviktsslangset med en integrerad Luer-låskontakt för att säkerställa en säker och tillförlitlig anslutning till alla aspirationskanyler med standard Luer-låsanslutning. Denna filtersats levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

**Användare:** The intended user is hälsovårdspersonal med kompetens att utföra oocytaspiration och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer. Enheten kan också användas av en praktikant under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal som har kompetens att utföra oocytaspiration.

**Patientgrupp:** Den avsedda patientdemografin är vuxna patienter som genomgår aspiration av oocyter för behandling av infertilitet med IVF eller andra gynekologiska patienter såsom de som genomgår oocytinhämtning för kryopreservering eller de med ovarieellt hyperstimuleringsyndrom.

**Miljö:** Ska användas i en klinisk miljö.

**Enbart för engångsbruk:** enheten har kanske inte tillräcklig strukturell integritet för att stödja återanvändning, vilket kan resultera i skada på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

**Steril:** enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO). Återsterilisera den inte; det kanske inte är möjligt att uppnå erforderlig sterilitetssäkerhetsnivå vid återsterilisering av en tidigare använd enhet. Återsterilisering kan även äventyra enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

**MRI-säkerhet:** MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

**Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:**

| Symbol eller säkerhetsskylt                                                         | Betydelse                                                                                   | Symbol eller säkerhetsskylt                                                         | Betydelse                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tillverkare                                                                                 |  | Håll borta från solljus                                                          |
|  | Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare. |  | Håll torrt                                                                       |
|  | Tillverkningsdatum                                                                          |  | Återanvänd ej                                                                    |
|  | Bäst före-datum                                                                             |  | Konsultera bruksanvisningen                                                      |
|  | Partikod                                                                                    |  | Varning                                                                          |
|  | Katalognummer                                                                               |  | Innehåller inte naturligt latexgummi                                             |
|  | Steriliserat med etenoxid                                                                   |  | Medicinteknisk enhet                                                             |
|  | Återsterilisera ej                                                                          |  | Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner |

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

|                                                                                   |                                                          |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning |  | Enkelt sterilt barriärsystem |
|  | Distributör                                              |  | Importör                     |

### Bruksanvisningar:

**KONTROLLERA:** Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.

### ANVÄNDNING:

1. Följ noga anvisningarna för montering och inställning av aspirationspumpen för oocyter innan du försöker ansluta patientanslutningssatsen.

**För Rocket Medical aspirationspump för oocyter, följ instruktionerna 2–3 nedan angående enhetens påslagning. För Cook K-MAR-5200, följ anvisningarna i bruksanvisningen när du slår på strömmen.**

2. Anslut rätt nätkabel till 12 V-strömförsörjningsmodulen och anslut till en 110–240 VAC 50–60 Hz elektrisk strömkälla. Nätaggregatmodulen är självreglerande och genererar 12 V DC.
3. Vrid strömbrytaren 0–I (bakpanelen) till on (på). Den gröna lysdioden (indikeras) på frontpanelen tänds och huvuddisplayen visar det förinställda värdet på -100 mmHg.



### Montering av filtersatsen

4. Med aseptisk teknik packar du upp filtersetet och ansluter den korta slanglängden, proximalt om filtret, till pumpens tapp (anges till höger för Rocket Medical aspirationspump för oocyter).
5. För över den längre patientanslutningsslangen till operationsområdet. Filtersatsen är endast avsedd för engångsbruk och måste bytas ut för varje patient.

**Ställ in önskad vakuumnivå. För Rocket Medical aspirationspump för oocyter, följ punkterna 6–9 nedan. För Cook K-MAR-5200, följ instruktionerna i din bruksanvisning.**

6. Vid uppstart är pumpen förinställd att producera -100 mmHg vakuum. För att öka detta värde, använd en cirkelrörelse och dra lätt med ett finger medurs över den yttre zonen av kontrollratten i pilarnas riktning. Se Tabell 1 nedan för rekommenderade värden för olika kombinationer av nål- och rörsatser.
7. Ratten känner av rörelsen och ökar visningen i steg om -1 mmHg inkrement.
8. För att minska det inställda värdet, använd en moturs cirkelrörelse.
9. När önskat värde har uppnåtts håller du fingret stilla i 2 sekunder, varpå en ljudsignal bekräftar den nya inställningen. Om den nya inställningen inte sparas korrekt så kommer värdet att återgå till det tidigare inställda värdet efter 10 sekunder. Observera att om fingret hålls stilla för länge (8–10 sekunder) hörs 3 pip och pumpen går in i serviceläge, vilket gör att det visade värdet fluktuerar under drift. Serviceläget ska endast användas av utbildade tekniker vid reparation eller service av pumpen, och inte under klinisk användning. Om serviceläget har aktiverats av misstag, håll fingret stilla på den yttre zonen av kontrollratten i ytterligare 8–10 sekunder för att återgå till normalt visningsläge. Två pip ljuder för att bekräfta ändringen.



Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

|            | Enkelt hålrum                |     | Dubbelt hålrum |     |
|------------|------------------------------|-----|----------------|-----|
|            | 16G                          | 17G | 16G            | 17G |
| Rörsatsens | Rekommenderat vakuum (-mmHg) |     |                |     |
| 55 cm      | 80                           | 110 | 130            | 150 |
| 70 cm      | 90                           | 130 | 150            | 170 |
| 90 cm      | 100                          | 150 | 170            | 190 |

Tabell 1: Rekommenderade vakuuminställningar för nålstorlekar och slanglängd.

**Avyttring:** Denna enhet, dess tillbehör och de förbrukningsvaror som används med den, bör hanteras och avyttras i enlighet med vårdinrättningens policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men inte begränsat till de som angår människors hälsa och säkerhet samt miljöhänsyn. Att inte göra det kan öka risken för infektioner eller andra mikrobiologiska risker.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

**Mã sản phẩm:**

R57686 Bộ lọc dành cho máy bơm hút noãn bào

R57687 Bộ lọc dành cho máy bơm Cook K-MAR-5200

**Hình ảnh thiết bị:**



**Hình 1: Bộ lọc dành cho máy bơm hút noãn bào**

**Mục đích sử dụng:**

**R57686 Bộ lọc dành cho máy bơm hút noãn bào:** Dùng để nối kim hút noãn bào với Máy bơm hút noãn bào Rocket Medical.

**R57687 Bộ lọc dành cho máy bơm Cook K-MAR-5200:** Dùng để nối kim hút noãn bào với Máy bơm Cook K-MAR-5200.

**Chỉ định:** Được chỉ định sử dụng như một phần của quá trình điều trị vô sinh liên quan đến IVF và các thủ thuật sản phụ khoa liên quan khác. Thiết bị này chỉ nên được sử dụng hoặc dưới sự giám sát bởi nhân viên được đào tạo phù hợp kết hợp với các hướng dẫn thực hành lâm sàng tại địa phương.

**Chống chỉ định:** Không để sản phẩm bị ngấm dịch. Nếu thiết bị ngấm dịch hãy thay thế ngay lập tức.

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CẢNH BẢO:</b>             | Bộ lọc kị nước được thiết kế đặc biệt để tránh dịch lọt vào máy bơm. Vật liệu lọc bị ngấm dịch sẽ bịt kín bộ lọc và bảo vệ cơ chế bơm. Thay ngay bộ lọc nếu bị nhiễm bẩn và khi sử dụng cho bệnh nhân mới.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>CẢNH BẢO:</b>             | Không để sản phẩm bị ngấm dịch. Nếu thiết bị ngấm dịch hãy thay thế ngay lập tức                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CẢNH BẢO:</b>             | Không bảo trì hoặc bảo dưỡng thiết bị khi đang sử dụng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Biện pháp phòng ngừa:</b> | <b>Khả năng Phơi nhiễm DEHP khi sử dụng thiết bị này.</b> DEHP có thể thấm ra khỏi thiết bị này, điều này có thể gây tổn hại đến khả năng sinh sản ở trẻ sơ sinh nam, phụ nữ mang thai bào thai nam và nam giới quanh tuổi dậy thì. Mức độ phơi nhiễm phần lớn phụ thuộc vào phương pháp điều trị y tế được thực hiện và thời gian điều trị. Thiếu nghiên cứu ở người có nghĩa là khó dự đoán tác dụng phụ của DEHP vì một số mô hình động vật nhất định có thể không áp dụng được cho con người. Hầu hết các nghiên cứu đều sử dụng chuột nhắt và chuột cống, tuy nhiên sự phân hủy DEHP trong cơ thể con người khác với cơ chế được thấy ở những động vật này. Những tác động này cũng chỉ được thấy ở mức vượt quá mức phơi nhiễm bình thường của con người. (Để biết thêm chi tiết, vui lòng xem 'POL58' tại <a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a> .) |

**Lợi ích Rủi ro:** Rocket Medical plc đã thực hiện đầy đủ các bước cần thiết để giảm thiểu tối đa rủi ro còn lại liên quan đến việc sử dụng bộ lọc Rocket Medical thông qua việc áp dụng các kỹ thuật tiên tiến trong thiết kế và sản xuất thiết bị y tế này nhằm đảm bảo an toàn khi sử dụng. Rocket Medical plc khẳng định rằng tổng thể, những lợi ích y tế của Bộ tách nước dùng một lần Rocket vượt qua những rủi ro có thể xảy ra khi sử dụng theo hướng dẫn sử dụng.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

**Tuyên bố/Đặc tính hiệu năng và Lợi ích lâm sàng:** Tuyên bố về hiệu năng của bộ lọc là có thể bảo vệ máy bơm hút noãn bào khỏi bị nhiễm bẩn. Lợi ích lâm sàng là điều trị vô sinh liên quan đến thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) và các thủ thuật phụ khoa liên quan khác.

**Tác dụng phụ gián tiếp không mong muốn:** chảy máu, nhiễm trùng, đau và thủng u lạc nội mạc/ tổn thương các cấu trúc vùng chậu

**Mô tả thiết bị:** Thiết bị này là một bộ ống dây nhẹ dài 2,5m dành cho bệnh nhân có đầu nối khóa luer tích hợp để đảm bảo quá trình nối an toàn, chắc chắn với tất cả các bộ kim hút phù hợp với khóa luer tiêu chuẩn. Bộ lọc này đã được khử trùng và chỉ được sử dụng một lần.

**Đối tượng sử dụng:** Đối tượng người dùng mà dòng này hướng tới chính là các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có khả năng thực hiện chọc hút noãn bào một cách thành thạo và làm việc tuân theo hướng dẫn của địa phương và quốc gia. Thiết bị cũng có thể được sử dụng bởi người đang được đào tạo dưới sự giám sát của nhân viên y tế có chuyên môn thành thạo trong việc thực hiện chọc hút noãn bào.

**Đối tượng bệnh nhân:** Nhóm đối tượng bệnh nhân dự kiến là bệnh nhân người lớn đang thực hiện chọc hút noãn để điều trị vô sinh bằng IVF hoặc các bệnh nhân phụ khoa khác, chẳng hạn như những người thực hiện lấy noãn để trữ lạnh hoặc những người mắc hội chứng quá kích buồng trứng.

**Môi trường:** Để sử dụng trong môi trường lâm sàng.

**Chỉ dùng một lần:** thiết bị không thể đảm bảo tính nguyên vẹn cấu trúc để hỗ trợ tái sử dụng, dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng. Tái sử dụng có thể dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân và người sử dụng do nguy cơ lây nhiễm chéo và nhiễm trùng.

**Tiệt trùng:** thiết bị được cung cấp đã tiệt trùng bằng Ethylene Oxide (EO). Không tái tiệt trùng: có thể không đạt được mức độ vô trùng cần thiết khi tiến hành tái tiệt trùng thiết bị đã sử dụng. Tiến hành tái tiệt trùng có thể làm suy giảm tính nguyên vẹn cấu trúc của thiết bị, dẫn đến sự cố hư hỏng thiết bị.

**An toàn MRI:** Khả năng tương thích MRI chưa được xác minh.

**Ký hiệu và nhãn an toàn sử dụng trên thiết bị và ghi nhãn:**

| Ký hiệu hoặc nhãn an toàn                                                           | Ý nghĩa                                                                           | Ký hiệu hoặc nhãn an toàn                                                           | Ý nghĩa                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Nhà sản xuất                                                                      |  | Tránh xa ánh nắng mặt trời    |
|  | Lưu ý: Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán hoặc theo yêu cầu bởi bác sĩ. |  | Giữ khô                       |
|  | Ngày sản xuất                                                                     |  | Không tái sử dụng             |
|  | Hạn sử dụng                                                                       |  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng   |
|  | Mã lô                                                                             |  | Lưu ý                         |
|  | Số danh mục                                                                       |  | Không chứa mủ cao su tự nhiên |
|  | Khử trùng bằng ethylene oxit                                                      |  | Thiết bị y tế                 |

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

|                                                                                   |                                                         |                                                                                   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Không tái khử trùng                                     |  | Không sử dụng nếu gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng |
|  | Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài |  | Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn                                 |
|  | Nhà phân phối                                           |  | Nhà nhập khẩu                                                |

**Hướng dẫn sử dụng:**

KIỂM TRA: không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc hỏng hoặc thiết bị hỏng.

**SỬ DỤNG:**

1. Làm theo các hướng dẫn cẩn thận để lắp ráp và thiết lập Máy bơm hút noãn bào trước khi thử gắn Bộ nối cho bệnh nhân.

**Đối với Máy bơm hút noãn bào Rocket Medical, để bật nguồn thiết bị, hãy làm theo hướng dẫn 2-3 bên dưới. Đối với máy Cook K-MAR-5200, để bật nguồn, hãy làm theo hướng dẫn trong quyển hướng dẫn sử dụng.**

2. Nối dây cắm chính đúng vào bộ cấp điện 12V và nối với nguồn điện 110-240VAC 50-60Hz. Bộ phận cấp điện có khả năng tự điều chỉnh để phát dòng điện một chiều 12V.
3. Ấn công tắc nguồn 0-I (phần bảng sau) sang trạng thái bật. Đèn LED màu xanh lá (được chỉ định) trên bảng điều khiển phía trước sẽ sáng và màn hình chính sẽ hiển thị giá trị đã cài đặt trước là -100mmHg.



**Gắn bộ lọc**

4. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, gỡ Bộ lọc và gắn đầu ngắn của ống, gắn với bộ lọc, vào vòi bơm (chỉ định ở bên phải cho Máy hút noãn bào Rocket Medical).
5. Chuyển ống nối bệnh nhân dài hơn vào vùng làm phẫu thuật. Bộ lọc là loại chỉ sử dụng cho một bệnh nhân và phải thay mới cho mỗi bệnh nhân.

**Cài đặt mức hút mong muốn. Đối với Máy bơm hút noãn bào Rocket Medical, hãy làm theo các bước 6-9 dưới đây. Đối với máy Cook K-MAR-5200, hãy làm theo hướng dẫn trong quyển hướng dẫn sử dụng.**

6. Khi khởi động, bơm được cài đặt sẵn để tạo áp suất chân không -100mmHg. Để tăng giá trị lực hút, sử dụng nút chuyển động hình tròn để xoay nhẹ ngón tay theo chiều kim đồng hồ trên nút xoay điều khiển theo hướng mũi tên. Tham khảo Bảng 1 để biết các giá trị khuyến nghị khi kết hợp các bộ kim và ống khác nhau.
7. Nút xoay sẽ nhận biết chuyển động và tăng giá trị hiển thị theo mức tăng -1 mmHg.
8. Để giảm giá trị cài đặt, xoay nút chuyển động hình tròn ngược chiều kim đồng hồ.
9. Khi đạt đến giá trị mong muốn, giữ yên ngón tay trong 2 giây và sẽ có tiếng 'bíp' để xác nhận mức cài đặt mới. Nếu cài đặt mới không được lưu chính xác, giá trị sẽ trở về giá trị cài đặt trước đó sau 10 giây. Lưu ý rằng nếu giữ ngón tay yên quá lâu (8-10 giây), 3 tiếng bíp sẽ vang lên và máy bơm sẽ chuyển sang chế độ bảo trì, khiến giá trị hiển thị dao động trong quá trình hoạt động. Chế độ bảo trì chỉ nên được sử dụng bởi các kỹ sư đã được đào tạo trong quá trình sửa chữa hoặc bảo trì bơm, và không được sử dụng trong quá trình sử dụng lâm sàng. Nếu chế độ bảo trì được kích hoạt nhầm, hãy giữ một ngón tay cố định trên vùng ngoài của nút điều khiển thêm 8-10 giây để trở về chế độ hiển thị bình thường. Hai tiếng bíp sẽ phát ra để xác nhận thay đổi.



Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ [pncl@rocketmedical.com](mailto:pncl@rocketmedical.com) cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

|              | Ống thông lỗ đơn          |     | Ống thông lỗ kép |     |
|--------------|---------------------------|-----|------------------|-----|
|              | 16G                       | 17G | 16G              | 17G |
| Chiều dài bộ | Lực hút khuyến nghị -mmHg |     |                  |     |
| 55cm         | 80                        | 110 | 130              | 150 |
| 70cm         | 90                        | 130 | 150              | 170 |
| 90cm         | 100                       | 150 | 170              | 190 |

Bảng 1: Đề xuất Cài đặt Chân không cho Kích thước Kim và Chiều dài Ống.

**Thải bỏ:** Thiết bị này, các phụ kiện và vật tư tiêu hao đi kèm với thiết bị này, phải được xử lý và thải bỏ theo chính sách của cơ sở chăm sóc sức khỏe và tuân theo tất cả các quy định hiện hành, bao gồm nhưng không giới hạn những quy định liên quan đến sức khỏe và sự an toàn của con người cũng như môi trường. Không tuân thủ có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng hoặc các nguy hại do vi sinh vật khác.