

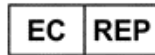
Product Name: Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps

ZDOCK150 Rev. 12

Language	Page
EN	2-4
FR	5-7
NL	8-10
IT	11-13
CN	14-16



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



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 209, 1 Katherine Street,
Chatswood, NSW 2067 Australia

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

Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps

Product Code: R57685

Device Image:



Intended Use: Intended for the connection of oocyte aspiration needles to the CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps.

Indications: For the connection of oocyte aspiration needles to the CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps permitting vacuums up to 400 mmHg for the recovery of oocytes as part of the treatment of infertility. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

Contraindications: Not intended to be used in conjunction with any other oocyte aspiration pumps except Rocket Medical CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Pumps.

WARNING: Do not allow set to become contaminated with fluid. If set becomes contaminated replace immediately.

WARNING: Vacuum settings should always be made with the patient connection tube fully occluded.

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.)



Benefit Risk: Rocket Medical Plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Rocket Water Trap Set 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 the Rocket Water Trap Set, outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims and Clinical Benefit:

Performance Claim: To protect CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction pumps from the ingress of fluid

Clinical Benefit: Indirect clinical benefit, when used in conjunction with aspiration needles and CRAFT™ or CRAFT™ DUO-VAC™ Suction pumps for the harvesting of oocytes for Assisted Reproductive Technology procedures

Undesirable Side Effects: Bleeding, pain, infection and haematuria

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

Description of the device: This device comprises of a clear glass bottle (to enable detection of aspirate should it enter the trap) and a tubing set. The patient tube set is 2m in length and has an integral Luer lock connector to ensure secure, reliable connection to an aspiration needle set.

User: 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: 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.



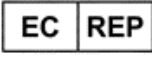















Environment: To be uses in a sterile clinical setting.

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 device is 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: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and 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
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Does not contain natural rubber latex
	Catalogue number		Contains or presence of phthalate
	Sterilized using ethylene oxide		Medical device
	Do not resterilise		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 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.

PREPARE: Remove and discard reusable bottle set if present, including bottle, grey stopper, metal tubes, silicone tubing and adapter (applies to older models only).

USE:

1. Remove and discard the reusable bottle set if present, including bottle, grey stopper, metal tubes, silicone tubing and adapter (applies to older models only).
2. Observing aseptic techniques, open the Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps onto a sterile field and pass the bottle out to the circulating assistant. Retain the distal end of the long patient connection tube in the sterile field.
3. Carefully insert the bottle into the bottle holder (see figure 2).
4. Locate the short length of tube and attach firmly to the suction inlet (indicated in figure 3). Ensure there are no kinks or restrictions in the tube.
5. Fully occlude the *patient* connection tube between forefinger and thumb downstream of the water trap bottle.
6. Ensure the pump is connected to the correct power source as indicated in ZDOCK105.
7. Maintain the occlusion and operate the Standard Vacuum footswitch.
8. Adjust the vacuum control to set the vacuum to between 100-200mmHg.
9. *Note: Collection needles with tube sets >70cm in length typically require vacuums >150mmHg to achieve satisfactory flow rates.*
10. Once set, on CRAFT™ DUO-VAC™ models, operate the high vacuum footswitch, or on CRAFT™ Suction models, occlude the red button (see figure 4), to achieve maximum vacuum. The vacuum reading should exceed 400mmHg⁻¹.
11. Release the tube set from between finger and thumb, The system is now ready for use.
12. Do NOT allow the bottle to fill with fluid. Replace immediately if the bottle becomes contaminated.



Figure 2: Bottle Holder



Figure 3: Suction Inlet



Figure 4: Red Button on CRAFT™ DUO-VAC™

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. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Ensure sharps are disposed of in sharps containers.

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

Nom du produit : Kit de piège à eau pour les pompes d'aspiration CRAFT™

Code du produit : R57685

Images du dispositif :



Utilisation prévue : Prévu pour la connexion des aiguilles d'aspiration d'ovocytes aux pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™.

Indications : Pour la connexion des aiguilles d'aspiration d'ovocytes aux pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™

permettant de générer des vides jusqu'à 400 mmHg pour la récupération des ovocytes dans le cadre du traitement de la stérilité. Ce dispositif ne peut être utilisé que par du personnel dûment formé, ou sous la supervision de celui-ci, conformément aux directives de pratique clinique.

Contre-indications : Ne doit pas être utilisé avec d'autres pompes d'aspiration d'ovocytes, à l'exception des pompes CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ de Rocket Medical.

AVERTISSEMENT : Ne laissez pas du liquide contaminer le kit. Si le kit est contaminé, remplacez-le immédiatement.

AVERTISSEMENT : Les réglages du vide doivent toujours être effectués lorsque le tube de connexion du patient est complètement fermé.

Précaution :



Risque d'exposition au DEHP lors de l'utilisation de ce dispositif. 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 www.rocketmedical.com.)

Risques et avantages : Rocket Medical Plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation du Kit de piège à eau Rocket sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe disponibles 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 Kit de piège à eau Rocket l'emportent sur les risques possibles lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

Performances revendiquées et avantages cliniques :

Performances revendiquées : Protéger les pompes d'aspiration CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ contre la pénétration de fluide.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Avantages cliniques : Avantage clinique indirect lorsqu'il est utilisé avec des aiguilles d'aspiration et les pompes d'aspiration CRAFT™ ou CRAFT™ DUO-VAC™ pour le prélèvement d'ovocytes dans le cadre de procédures d'assistance médicale à la procréation.

Effets secondaires indésirables : Saignements, douleur, infection et hématurie

Description du dispositif : Ce dispositif est composé d'une bouteille en verre transparente (pour permettre de détecter le liquide aspiré s'il pénètre dans le piège) et d'un ensemble de tubes. L'ensemble de tubes patient mesure 2 m de long et est doté d'un connecteur Luer lock intégré pour assurer une connexion sûre et fiable à un ensemble d'aiguilles d'aspiration.

Utilisateur : Un professionnel de la santé compétent en matière d'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 : 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 stérile.

À usage unique : le dispositif peut ne pas avoir l'intégrité structurelle nécessaire pour être réutilisé, ce qui pourrait nuire au patient et/ou à l'utilisateur. Le réutiliser peut être préjudiciable aux patientes et aux utilisateurs en raison des risques de contamination croisée et d'infection.









Stérile : le dispositif est fourni stérilisé 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 entraîner sa défaillance.

Compatibilité IRM : Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en routine dans un environnement IRM et sa compatibilité n'a pas été vérifiée.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Attention
	Code du lot		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro catalogue		Contient ou présence de phtalate

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		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.

PRÉPARATION : Retirer et éliminer l'ensemble de bouteilles réutilisables, le cas échéant, y compris la bouteille, le bouchon gris, les tubes métalliques, les tubes en silicone et l'adaptateur (uniquement pour les modèles plus anciens).

UTILISATION :

- Retirer et éliminer l'ensemble de bouteilles réutilisables, le cas échéant, y compris la bouteille, le bouchon gris, les tubes métalliques, les tubes en silicone et l'adaptateur (uniquement pour les modèles plus anciens).
- En respectant les techniques aseptiques, ouvrir le Kit de piège à eau pour pompes d'aspiration CRAFT™ sur un champ stérile et passer la bouteille à l'assistant. L'extrémité distale du long tube de connexion patient doit être maintenue dans le champ stérile.
- Insérer délicatement la bouteille dans le porte-bouteille (voir illustration 2).
- Localiser la longueur courte du tube et l'attacher fermement à l'entrée d'aspiration (cf. illustration 3). S'assurer que le tube n'est pas plié ou obstrué.
- Occlure complètement le tube de connexion patient entre l'index et le pouce en aval de la bouteille du piège à eau.
- S'assurer que la pompe est connectée à la bonne source d'alimentation comme indiqué dans ZDOCK105.
- Maintenir l'occlusion et actionner la pédale de vide standard.
- Ajuster la commande de vide pour régler le vide entre 100 et 200 mmHg.
- Remarque : Les aiguilles de prélèvement avec des ensembles de tubes d'une longueur >70 cm requièrent généralement un vide >150 mmHg pour obtenir un débit satisfaisant.
- Une fois le réglage effectué, actionner la pédale de vide élevé, pour les modèles CRAFT™ DUO-VAC™, ou occulter le bouton rouge, pour les modèles CRAFT™ Suction (voir illustration 4), afin d'obtenir un vide maximal. La valeur de vide relevée doit être supérieure à 400 mmHg-l.
- Libérer l'ensemble de tubes entre le doigt et le pouce. Le système est maintenant prêt à l'emploi.
- Ne PAS laisser la bouteille se remplir de liquide. Si la bouteille est contaminée, la remplacer immédiatement.

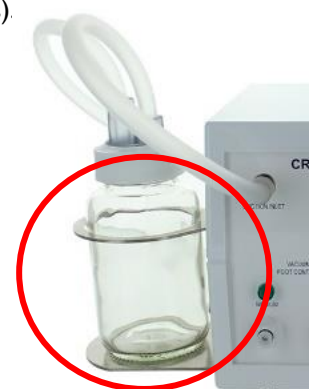


Illustration 2 : Porte-bouteille



Illustration 3 : Entrée d'aspiration



Illustration 4 : Bouton rouge sur le CRAFT™ DUO-VAC™

Élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés avec lui 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. Soyez prudent lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veillez à ce que les objets pointus et tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Productnaam: Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen

Productcode: R57685

Afbeelding van het Apparaat:



Beoogd Gebruik: Bedoeld voor het aansluiten van oöcyt-aspiratienaalden op de CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen.

Indicaties: Bedoeld voor het aansluiten van oöcyt-aspiratienaalden op de CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen. toestaan vacuüm tot 400 mmHg voor het herstel van eicellen als onderdeel van de behandeling van onvruchtbaarheid. 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: Niet bedoeld voor gebruik in combinatie met andere oöcyt-aspiratiepompen behalve Rocket Medical CRAFT™- en CRAFT™ DUO-VAC™-pompen.

WAARSCHUWING: Laat deze set niet verontreinigd raken met vloeistof. Als de set verontreinigd raakt, deze onmiddellijk vervangen.

WAARSCHUWING: Vacuüminstellingen moeten altijd worden gemaakt met de patiëntverbindingsslang volledig afgesloten.

Let op:



Mogelijke Blootstelling aan DEHP door gebruik van dit apparaat. DEHP kan uit dit apparaat lekken, wat reproductieve schade kan veroorzaken bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die mannelijke foetussen dragen en peripuberale 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 www.rocketmedical.com.)

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 Waterafscheidingsset 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 Waterafscheidingsset opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Prestatieclaims en Klinisch Voordeel:

Prestatieclaim: Om CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen te beschermen tegen het binnendringen van vloeistof

Klinisch Voordeel: Indirect klinisch voordeel, indien gebruikt in combinatie met aspiratienaalden en CRAFT™ of CRAFT™ DUO-VAC™-Afzuigpompen voor het oogsten van eicellen voor procedures met geassisteerde voortplantingstechnologie

Ongewenste Bijwerkingen: Bloeding, pijn, infectie and haematuria

Beschrijving van het apparaat: Dit apparaat bestaat uit een doorzichtige glazen fles (om aspiraat te kunnen detecteren als het in de val terecht komt) en een set van tubes. Dit apparaat is een lichtgewicht patiëntset met tubes van 2 m met een integrale Luer lock connector om een veilige, betrouwbare verbinding te garanderen op een aspiratienaaldenset.

Gebruiker: Een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van oöcyte 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 oöcyte aspiratie.

Patiëntpopulatie: Volwassen patiënten die eicel aspiratie 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: Te gebruiken in een steriele 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: het apparaat wordt steriel geleverd door 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 hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

MRI-veiligheid: Dit apparaat is niet bedoeld om routinematig in een MRI-omgeving te hanteren en de compatibiliteit is niet geverifieerd.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden van zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet hergebruiken
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruiken tot datum		Let op
	Batchcode		Bevat geen natuurlijke rubberlatex

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Catalogusnummer		Bevat of aanwezigheid van ftalaat
	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.

VOORBEREIDEN: Verwijder de herbruikbare flessenset, indien aanwezig, en gooi deze weg, inclusief fles, grijze stop, metalen slangen, siliconenslangen en adapter (alleen van toepassing op oudere modellen).

GEBRUIK:

1. Verwijder de herbruikbare flessenset, indien aanwezig, en gooi deze weg, inclusief fles, grijze stop, metalen slangen, siliconenslangen en adapter (alleen van toepassing op oudere modellen).
2. Observeer aseptische technieken, open de Waterafscheidingsset voor CRAFT™- Afzuigpompen in een steriel veld en geef de fles door aan de circulerende assistent. Bewaar het distale uiteinde van de lange patiëntaansluiting in het steriele veld.
3. Plaats de fles voorzichtig in de flessenhouder (zie afbeelding 2).
4. Zoek het korte stuk buis en bevestig deze stevig aan de aanzuiginlaat (aangegeven in afbeelding 3). Zorg ervoor dat er geen knikken of restricties in de buis zitten.
5. Sluit de verbindingsslang van de patiënt volledig af tussen wijsvinger en duim stroomafwaarts van de sifonfles.
6. Zorg ervoor dat de pomp is aangesloten op de juiste voedingsbron, zoals aangegeven in ZDOCK105.
7. Handhaaf de occlusie en bedien de standaardvacuümvoetschakelaar.
8. Pas de vacuümregeling aan om het vacuüm in te stellen tussen 100-200 mmHg.
9. *Opmerking: Verzamelingsnaalden met slangensets van >70 cm lang vereisen doorgaans een vacuüm van >150 mmHg om bevredigende stroomsnelheden te bereiken.*
10. Eenmaal ingesteld, bedient u op de CRAFT™ DUO-VAC™-modellen de hoogvacuümvoetschakelaar, of sluit u op de CRAFT™ Afzuig-modellen de rode knop af (zie afbeelding 4) om maximaal vacuüm te bereiken. De vacuümwaarde moet hoger zijn dan 400 mmHg⁻¹.
11. Laat de slangenset tussen vinger en duim los. Het systeem is nu klaar voor gebruik.
12. Laat de fles NIET vullen met vloeistof. Onmiddellijk vervangen als de fles verontreinigd raakt.



Afbeelding 2: Flessenhouder



Afbeelding 3: Inlaat Afzuiging



Afbeelding 4: Rode Knop op CRAFT™ DUO-VAC™

Weggoien: 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 gevaren toenemen. Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen gebruikt om prikongelukken te voorkomen. Zorg ervoor dat scherpe voorwerpen in de naaldencontainer worden weggegooid.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Nome del prodotto: Set di trappole per acqua per le pompe di aspirazione CRAFT™

Codice del prodotto: R57685

Immagine del dispositivo:



Uso previsto: Destinato al collegamento degli aghi per l'aspirazione degli ovociti alle pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™.

Istruzioni: Per il collegamento di aghi per l'aspirazione degli ovociti alla pompa per l'aspirazione degli ovociti Rocket Medical e ad altre pompe per consentire di effettuare il vuoto fino a 400 mmHg per il recupero degli ovociti nell'ambito del trattamento dell'infertilità. 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 è previsto l'uso in combinazione con altre pompe per l'aspirazione di ovociti, ad eccezione delle pompe Rocket Medical CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™.

ATTENZIONE: Non lasciare che il set si contamini con il fluido. Se il set è contaminato, sostituirlo immediatamente

ATTENZIONE: Le impostazioni del vuoto devono sempre essere effettuate con il tubo di connessione del paziente completamente occluso.

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.)

Benefici e rischi: Rocket Medical Plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso dei Set di trappole per acqua 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 Rocket superano i possibili rischi se utilizzato secondo l'uso previsto.

Indicazioni sulle prestazioni e benefici clinici:

Indicazioni sulle prestazioni: Per proteggere le pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ dall'ingresso di liquidi

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Benefici clinici: Beneficio clinico indiretto, se usato insieme agli aghi di aspirazione e alle pompe di aspirazione CRAFT™ o CRAFT™ DUO-VAC™ per il prelievo di ovociti per procedure relative alle tecniche di procreazione medicalmente assistita

Effetti collaterali indesiderati: Sanguinamento, dolore, infezione ed ematuria

Descrizione del dispositivo: Questo dispositivo è composto da un flacone di vetro trasparente (per consentire il rilevamento dell'aspirato nel caso in cui entri nella trappola) e da un set di tubi. Il set di tubi paziente è lungo 2 m ed è dotato di un connettore Luer lock integrato per garantire un collegamento sicuro e affidabile a un set di aghi di aspirazione.

Utilizzatore: 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: 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.



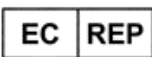









Ambiente: Da utilizzare in un ambiente clinico sterile.

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: il dispositivo viene fornito sterilizzato 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): Questo dispositivo non è abitualmente destinato a essere utilizzato in un ambiente di MRI (risonanza magnetica per immagini) e la compatibilità 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
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Mantenere asciutto
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Non riutilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Attenzione
	Codice del lotto		Non contiene lattice di gomma naturale

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

	Codice Prodotto		Contiene o sono presenti ftalati
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		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.

PREPARAZIONE: Rimuovere e gettare il set di flaconi riutilizzabili, se presente, comprendente flacone, tappo grigio, tubi metallici, tubi in silicone e adattatore (solo per i modelli più vecchi).

UTILIZZO:

1. Rimuovere e gettare il set di flaconi riutilizzabili, se presente, comprendente flacone, tappo grigio, tubi metallici, tubi in silicone e adattatore (solo per i modelli più vecchi).
2. Seguendo le tecniche asettiche, aprire il set di trappole per acqua per le pompe di aspirazione CRAFT™ su un campo sterile e passare il flacone all'assistente circolante. Conservare l'estremità distale del tubo lungo di collegamento alla paziente nel campo sterile.
3. Inserire con cautela il flacone nel portaflaconi (vedere figura 2).
4. Individuare il tubo di lunghezza ridotta e fissarlo saldamente all'ingresso di aspirazione (indicato nella figura 3). Assicurarsi che il tubo non presenti pieghe o restringimenti.
5. Occludere completamente il tubo *paziente* di collegamento tra l'indice e il pollice a valle del flacone della trappola per acqua.
6. Assicurarsi che la pompa sia collegata alla fonte di alimentazione corretta, come indicato nella ZDOCK105.
7. Mantenere l'occlusione e azionare l'interruttore a pedale del vuoto standard.
8. Regolare il controllo del vuoto per impostare il vuoto tra 100-200 mmHg.
9. *Nota: Per ottenere tassi di flusso soddisfacenti gli aghi di raccolta con set di tubi lunghi >70 cm richiedono in genere un vuoto di > 150 mmHg.*
10. Una volta impostato, nei modelli CRAFT™ DUO-VAC™, azionare l'interruttore a pedale per il vuoto elevato o, nei modelli CRAFT™ Suction, occludere il pulsante rosso (vedere figura 4) per ottenere il vuoto massimo. La lettura del vuoto deve essere superiore a 400 mmHg⁻¹.
11. Rilasciare il set di tubi tra il dito e il pollice; il sistema è ora pronto per l'uso.
12. **NON** lasciare che il flacone si riempia di liquido. Se il flacone è contaminato, sostituirlo immediatamente

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. Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti taglienti, per evitare ferite da aghi. Assicurarsi che gli oggetti taglienti vengano smaltiti negli appositi contenitori per oggetti taglienti



Figura 2: Portaflacone



Figura 3: Ingresso di aspirazione



Figura 4: Pulsante rosso su CRAFT™ DUO-VAC™

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

产品名称：CRAFT™ 抽吸泵专用聚水器组

产品代码：R57685

装置图片：



预期用途：用于将卵母细胞抽吸针与 CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵连接。

适应症：用于将卵母细胞抽吸针与 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵连接。

允许真空度达到 400 mmHg，作为不孕症治疗的一部分回收卵母细胞。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：除了 Rocket Medical CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 泵外，不旨在与任何其他卵细胞抽吸泵搭配使用。

警告：切勿让液体污染套组。如果套组受污染，请立即更换。

警告：真空设置应始终在患者连接管完全闭塞的情况下进行。

预防措施：使用本装置有可能接触到 **DEHP**。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 www.rocketmedical.com。）



利益风险：Rocket Medical Plc 已采取所有必要措施，以确保通过在 Rocket 聚水器组的设计和制造中应用现有的最先进技术，尽可能地减少与使用这些医疗设备有关的残留风险，以确保安全使用。Rocket Medical Plc 认为，当按照预定用途使用时，Rocket 聚水器组的整体医疗效益超出可能的风险。

性能要求和临床效益：

性能要求：保护 CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵免受流体进入

临床益处：间接临床益处，当与抽吸针和 CRAFT™ 或 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵搭配使用时，用于辅助生殖技术程序的卵母细胞采集

不良副作用：出血、疼痛、感染和血尿

装置描述：该装置包括一个透明的玻璃瓶（以便在吸液进入聚水器时能够检测到吸液）和一个管组。患者管组长 2 米，配有整体鲁尔锁接头，可确保与抽吸针组进行安全可靠的连接。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

用户：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。该设备也可由受训者在精通卵细胞抽吸术的医护人员的监督下使用。

患者人群：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：用于无菌临床环境。

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：本装置无意在核磁共振（MRI）环境中常规使用，兼容性尚未得到验证。

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
	欧共体/欧盟授权代表		保持干燥
	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。		请勿重复使用
	生产日期		请参考使用说明
	保质期		注意事项
	批次代码		不含天然胶乳
	产品目录编号		含有或存在邻苯二甲酸盐
	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）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。

准备事项: 如有可重复使用的瓶组, 包括瓶子、灰色瓶塞、金属管、硅胶管和适配器 (仅适用于较早型号), 请移除并丢弃。

使用方法:

1. 移除并丢弃可重复使用的瓶组 (如有), 包括瓶子、灰色瓶塞、金属管、硅胶管和适配器 (仅适用于旧型号)。
2. 观察无菌操作, 在无菌区上打开 CRAFT™ 抽吸泵专用聚水器组, 并将瓶子递给循环助手。将长患者连接管的远端保留在无菌区。
3. 小心地将瓶子插入瓶架 (见图 2)。
4. 找到短管的位置, 并将其牢固地连接到抽吸口上 (如图 3 所示)。确保管内没有扭结或限制。
5. 使用食指和拇指将 *患者连接管* 完全堵在聚水器瓶的下游。
6. 确保泵连接到 ZDOCK105 中所示的正确电源。
7. 保持闭塞状态, 操作标准真空脚踏开关。
8. 调整真空控制, 将真空度设定在介于 100-200mmHg 之间。
9. 注意: 管组长度大于 70cm 的采集针通常需要大于 150mmHg 的真空度才能达到满意的流速。
10. 设定好后, 在 CRAFT™ DUO-VAC™ 型号上, 操作高真空脚踏开关, 或者在 CRAFT™ 抽吸型号上, 闭上红色按钮 (见图 4), 以达到最大真空度。真空读数应超过 400mmHg⁻¹。
11. 从手指和拇指之间释放管组, 系统现可立即使用。
12. 不要让瓶子里充满液体。如果瓶子受污染, 请立即更换

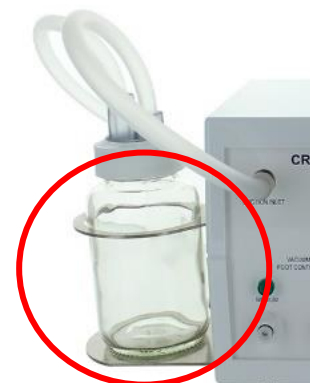


图 2: 瓶架



图 3: 抽吸口

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性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。处理利器时要小心, 以避免针刺伤害。确保将利器丢弃至利器容器中。



图 4: CRAFT™ DUO-VAC™ 上的红色按钮

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) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。