

Guardia™ Pro Protective Embryo Transfer Catheter

Katetr pro embryotransfer Guardia™ Pro s ochranným sheathem

Guardia™ Pro embryotransfereringskateter med beskyttelseshylster

Guardia™ Pro Embryotransferkatheter mit Schutzhülse

Καθετήρας μεταφοράς εμβρύων με προστατευτικό θηκάρι Guardia™ Pro

Catéter de transferencia de embriones con vaina protectora Guardia™ Pro

Cathéter Guardia™ Pro pour transfert d'embryons avec gaine de protection

Guardia™ Pro embrióbeültető katéter védőhüvellyel

Catetere per embrio transfer con guaina protettiva Guardia™ Pro

Guardia™ Pro embryotransferkatheter met beschermende sheath

Guardia™ Pro embryooverføringskateter med beskyttende hylse

Cewnik do przenoszenia zarodków Guardia™ Pro z koszulką ochronną

Cateter para transferência de embriões com bainha protectora Guardia™ Pro

Guardia™ Pro embryoöverföringskateter med skyddshylsa

带保护鞘的Guardia™ Pro胚胎移植导管



T _ G P P C _ R E V O

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
10
NO
11
PL
12
PT
13
SV
14
ZH
15

Guardia™ Pro Protective Embryo Transfer Catheter

Used to place in vitro fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity. Intended for one-time use.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

This catheter should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent pregnancy (or is currently pregnant), or if the patient currently has an intrauterine device.

PRECAUTIONS

The assisted reproduction catheter (and any other accessories used during this procedure) should be comprised of embryo compatible materials.

Infection may occur due to bacterial contamination of the device during vaginal manipulation, and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), or uterine infection. Recommendations to minimize occurrence include use of only embryo compatible materials, flushing the catheter (and any other accessories used) with sterile, compatible culture media, and closely adhering to sterile techniques.

Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix and has been reported to be associated with a lower pregnancy rate. A simple and atraumatic transfer method has been noted to offer the best conditions for success.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING EMBRYO TRANSFER CATHETER

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. A syringe is attached to the inner/delivery catheter and embryos are aspirated into the end of the catheter.
4. The introducing/guide catheter with outer sheath is advanced through the cervix and into the uterine cavity.
5. The outer sheath is then retracted to the hub of the introducing/guide catheter, exposing the tip of the introducing/guide catheter.
6. The inner/delivery catheter, previously loaded with embryos, is then introduced directly through the introducing/guide catheter into the uterine cavity.
7. Embryos are then expelled into the uterine cavity.
8. Remove the catheter/catheters, check for retention of embryos, and discard.

NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 75% or greater blastocyst rate. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

Katetr pro embryotransfer Guardia™ Pro s ochranným sheathem

Používá se k umístění embryí oplodněných in vitro (IVF) do děložní dutiny. Určeno pro jednorázové použití.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze na lékařský předpis.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Tento katetr se nesmí používat u pacientek s aktivní infekcí pochvy nebo dělohy, s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávné perforaci dělohy nebo po nedávném těhotenství (ani v případě probíhajícího těhotenství) a také v případě, že má pacientka zavedeno nitroděložní tělísko.

UPOZORNĚNÍ

Katetr pro asistovanou reprodukci (a veškerá další příslušenství, která se při těchto výkonech používají) musí vyroben z embryo-kompatibilního materiálu.

Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci, což může vést k infekci močových cest (UTI), pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně embryo-kompatibilní materiály a proplachovat katetry (a všechno další použité příslušenství) sterilními, kompatibilními kultivačními médii a dále řádně dodržovat sterilní techniky.

V průběhu zavádění katetru skrz děložní hrdlo může dojít k poranění a tím ke krvácení; v souvislosti s krvácením byla zaznamenána nižší četnost otěhotnění. Bylo zaznamenáno, že nejlepší podmínky k transferu poskytuje jednoduchá a atraumatická metoda.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU PRO EMBRYOTRANSFER

1. Uložte pacientku do litotomické polohy (na zádech s koleny u hrudníku).
2. Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní čípek.
3. K vnitřnímu aplikačnímu katetru se připojí stříkačka a embrya se aspirují do konce katetru.
4. Posuňte nosný katetr s vnějším sheathem skrz děložní hrdlo do děložní dutiny.
5. Poté zatáhněte vnější sheath do ústí nosného katetru a exponujte hrot nosného katetru.
6. Vnitřní aplikační katetr, do kterého jsou uložena embrya, se poté zavede přímo přes nosný katetr do děložní dutiny.
7. Embrya se pak vytlačí do děložní dutiny.
8. Vyjměte katetr/katetry, zkontrolujte, zda v nich nezůstala zachycená embrya, a katetry zlikvidujte.

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s výslednou tvorbou blastocyst 75 % nebo vyšší. Testováno na obsah endotoxinu USP (LAL) s úspěšností 20 jednotek endotoxinu nebo méně na jedno zařízení. Testování se provádí v rámci jednotlivých šarží.

DANSK

Guardia™ Pro embryotransfereringskateter med beskyttelseshylster

Anvendes til at anbringe in-vitro fertiliserede (IVF) embryoer i uterus. Beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Dette kateter bør ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uterinperforation, en nylig graviditet (eller en aktuel graviditet) eller på patienter, der aktuelt har en opsat spiral i uterus.

FORHOLDSREGLER

Kateteret til assisteret reproduktion (og alt andet tilbehør, der anvendes under denne procedure) bør bestå af materialer, der er kompatible med embryoer.

Der kan opstå infektion pga. bakteriel kontamination af anordningen under manipulation i vagina, hvilket kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemskylle kateteret (og alt andet anvendt tilbehør) med et sterilt, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.

Blødning kan forekomme som et resultat af traume pga. indføring af kateteret gennem cervix, og det er rapporteret at være associeret med en lavere graviditetsrate. En enkel og atraumatisk transfereringsmetode synes at give de bedste forhold for succes.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL EMBRYOTRANSFERERINGSKATETERET

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ-/bryst leje.
2. Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
3. Sæt en sprøjte på det indre fremføringskateter og aspirér embryoer ind i enden af kateteret.
4. For indføringskateteret med den ydre sheath frem gennem cervix og ind i uterus.
5. Træk nu den ydre sheath tilbage til muffen på indføringskateteret, hvorved spidsen på indføringskateteret eksponeres.
6. Det indre fremføringskateter, der tidligere fik tilført embryoer, indføres nu direkte gennem indføringskateteret og ind i uterus.
7. Dernæst tilføres embryoer til uterus.
8. Fjern kateteret/katetrene og kontrollér for eventuelle tilbageblevne embryoer. Bortskaf katetrene.

BEMÆRK: En-celle museembryo testet og bestået med 75 % eller højere blastocysterate. USP endotoksin (LAL) testet og bestået med 20 EE'er (endotoksin enheder) eller mindre pr. anordning. Testning udføres på en lot-til-lot (parti) basis.

DEUTSCH

Guardia™ Pro Embryotransferkatheter mit Schutzhülse

Zum Einbringen in vitro befruchteter (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle Nur für den einmaligen Gebrauch.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Katheter darf nicht angewandt werden bei Patientinnen mit aktiver Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion, erst kurz zurückliegender Uterusperforation, erst kurz zurückliegender oder aktueller Schwangerschaft oder Spirale (IUD).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Katheter für die assistierte Reproduktion (und alle übrigen bei diesem Verfahren eingesetzten Hilfsmittel) muss aus embryoverträglichem Material bestehen.

Durch bakterielle Verunreinigungen des Produkts während der vaginalen Manipulation kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen oder intrauterinen Infektionen kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich embryoverträgliche Materialien zu verwenden, den Katheter (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen, die mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht wurden. Die besten Erfolgchancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfermethode.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DES EMBRYOTRANSFERKATHETERS

1. Die Patientin in die Steinschnittlage (Knie an die Brust) bringen.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
3. Eine Spritze am inneren Platzierungskatheter anbringen und Embryos in das Ende des Katheters aspirieren.
4. Den Einführkatheter mit Außenhülle durch den Muttermund in die Gebärmutterhöhle einführen.
5. Dann die Außenhülle bis zum Ansatz des Einführkatheters zurückziehen, wodurch die Spitze des Einführkatheters freigegeben wird.
6. Den zuvor mit Embryos bestückten inneren Platzierungskatheter direkt durch den Einführkatheter in die Gebärmutterhöhle einführen.
7. Anschließend die Embryos in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.
8. Den bzw. die Katheter entfernen, auf eventuell zurückgebliebene Embryos überprüfen und verwerfen.

HINWEIS: In Tests mit einzelligen Mausembryonen ergab sich eine Blastozystenrate von 75%. LAL-Tests mit Endotoxinstandards der US-Pharmakopöe wurden mit maximal 20 EU pro Produkt bestanden. Die Überprüfung erfolgt chargenweise.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας μεταφοράς εμβρυων με προστατευτικό θηκαρι Guardia™ Pro

Χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση in vitro γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργή κοιλιακή ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρησή της μήτρας, πρόσφατη κύηση (ή σε ασθενή που είναι έγκυος την τρέχουσα περίοδο) ή εάν η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή την τρέχουσα περίοδο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο καθετήρας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και τυχόν άλλα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής) πρέπει να αποτελείται από υλικά συμβατά με το έμβρυο.

Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη λόγω βακτηριδιακής μόλυνσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του κοιλιακού χειρισμού και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας. Για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης λοίμωξης συνιστάται η χρήση μόνον υλικών συμβατών με το έμβρυο, η έκπλυση του καθετήρα (και τυχόν άλλων παρελκομένων που χρησιμοποιούνται) με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και η πιστή τήρηση άσηπτων τεχνικών.

Ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ως αποτέλεσμα τραυματισμού λόγω εισαγωγής του καθετήρα μέσω του τραχήλου και το τραύμα αυτό έχει αναφερθεί ότι σχετίζεται με χαμηλότερα ποσοστά κύησης. Μια απλή και ατραυματική μέθοδος μεταφοράς έχει παρατηρηθεί ότι προσφέρει τις βέλτιστες συνθήκες για επιτυχία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.

2. Εισάγετε κολποσκόπιο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Προσαρτάται μια σύριγγα στον εσωτερικό καθετήρα χορήγησης και τα έμβρυα αναρροφώνται μέσα στο άκρο του καθετήρα.
4. Ο καθετήρας εισαγωγής/οδηγός καθετήρας με το εξωτερικό θηκάρι προωθείται μέσω του τραχήλου και εντός της κοιλότητας της μήτρας.
5. Το εξωτερικό θηκάρι αποσύρεται κατόπιν στην υποδοχή του καθετήρα εισαγωγής/οδηγού καθετήρα, αποκαλύπτοντας το άκρο του καθετήρα εισαγωγής/οδηγού καθετήρα.
6. Ο εσωτερικός καθετήρας χορήγησης στον οποίο έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως τα έμβρυα, εισάγεται κατόπιν απευθείας μέσω του καθετήρα εισαγωγής/οδηγού καθετήρα στην κοιλότητα της μήτρας.
7. Τα έμβρυα κατόπιν εξωθούνται στην κοιλότητα της μήτρας.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα/τους καθετήρες, ελέγξτε εάν έχουν παραμείνει έμβρυα και απορρίψτε τον καθετήρα/τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού εξετάστηκε και πέρασε την εξέταση εμφανίζοντας ποσοστό βλαστοκυττάρων 75% ή μεγαλύτερο. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη σε βάση παρτίδα προς παρτίδα.

ESPAÑOL

Catéter de transferencia de embriones con vaina protectora Guardia™ Pro

Para la introducción de embriones fecundados in vitro (FIV) en la cavidad uterina. Producto indicado para un solo uso.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, enfermedades de transmisión sexual, perforación uterina reciente o embarazo reciente (o actual), o en pacientes que tengan colocado un dispositivo intrauterino.

PRECAUCIONES

El catéter de reproducción asistida (y todos los accesorios que se utilicen durante este procedimiento) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

La contaminación bacteriana del dispositivo durante la manipulación vaginal puede causar infecciones tales como infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o infección uterina. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales compatibles con los embriones, lavar el catéter (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

Los traumatismos causados al introducir el catéter a través del cuello uterino pueden producir hemorragias. Se ha documentado que dichos traumatismos se asocian a menores tasas de embarazo. Se ha observado que los métodos de transferencia sencillos y atraumáticos ofrecen las mejores condiciones para el éxito.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Introduzca un espéculo vaginal para dejar al descubierto el cuello uterino.
3. Acople una jeringa al catéter interior de implantación y aspire los embriones al interior del extremo del catéter.
4. Introduzca el catéter introductor-guía con vaina exterior en la cavidad uterina a través del cuello uterino.

5. Retraiga la vaina exterior hasta el conector del catéter introductor-guía para dejar al descubierto la punta del catéter introductor-guía.
6. Introduzca el catéter interior de implantación, previamente cargado con embriones, en la cavidad uterina directamente a través del catéter introductor-guía.
7. A continuación, expulse los embriones en el interior de la cavidad uterina.
8. Extraiga los catéteres, compruebe que no queden embriones en ellos y deséchelos.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba LAL de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

FRANÇAIS

Cathéter Guardia™ Pro pour transfert d'embryons avec gaine de protection

Utilisé pour déposer des embryons fécondés in vitro dans la cavité utérine. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce cathéter chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine ou une grossesse récente (ou chez une patiente actuellement enceinte), ou en présence d'un dispositif intra-utérin.

MISES EN GARDE

Le cathéter de reproduction assistée (ainsi que tout autre accessoire utilisé pendant cette procédure) doit être constitué de matériaux compatibles avec les embryons.

Une infection peut survenir suite à une contamination bactérienne du dispositif pendant sa manipulation dans le vagin, et provoquer une infection des voies urinaires, une pelvipéritonite ou une infection utérine. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser exclusivement des matériaux compatibles avec les embryons, de rincer le cathéter (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, et de respecter strictement les techniques stériles.

Un saignement peut survenir suite au traumatisme de l'insertion du cathéter dans le col ; cet événement a été associé à un taux de grossesse inférieur. Il a été observé qu'une méthode de transfert simple et atraumatique offre les meilleures chances de succès.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou gynu-pectorale.
2. Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Raccorder une seringue au cathéter interne de transfert et aspirer les embryons dans l'extrémité du cathéter.
4. Avancer le cathéter guide à gaine externe par le col de l'utérus dans la cavité utérine.
5. Reculer la gaine externe jusqu'à l'embase du cathéter guide, exposant l'extrémité de ce dernier.
6. Introduire ensuite le cathéter interne de transfert, préalablement chargé d'embryons, directement par le cathéter guide dans la cavité utérine.
7. Injecter les embryons dans la cavité utérine.
8. Retirer les cathétères, vérifier qu'aucun embryon n'est resté dans le cathéter ; éliminer ensuite les dispositifs.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont donné un taux de blastocystes d'au moins 75 %. Le dispositif a subi le test LAL (lysate d'amœbocyte de limule) de détection des endotoxines USP, avec un résultat de 20 unités d'endotoxines maximum par dispositif. Le test a été effectué lot par lot.

MAGYAR

Guardia™ Pro embrióbeültető katéter védőhüvellyel

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgál. Egyszeri használatra.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív vaginális vagy intrauterin gyulladásban, illetve nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá újképletű uterin perforáción átesett betegeknek használni, valamint ha a beteg nemrégiben terhes volt (vagy jelenleg terhes), továbbá olyan betegeknek alkalmazni, akiknek méhében intrauterin eszköz van elhelyezve.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az elősegített fogamzási katéternek (és az eljárás során alkalmazott valamennyi egyéb tartozék) embriókompatibilis anyagból kell készülnie.

Az eszköz hüvelyben történő manipulálása bakteriális szennyeződéssel járhat, amely húgyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID), vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. Ezeknek a fertőzéseknek a minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag embrió-kompatibilis anyagokat alkalmazni; a katétert (és minden egyéb tartozékot) öblítsen át steril, embrió-kompatibilis táptalajjal; és szigorúan tartsa be az aszeptikus technikákat.

A katéter méhnyakba történő bevezetése során okozott trauma vérzést okozhat. A beszámolók szerint ez a trauma összefüggésbe hozható a terhességi arányszám csökkenésével. A tapasztalatok szerint a legmagasabb sikerarány egyszerű és traumamentes beültetési módszerrel érhető el.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ EMBRÍÓBEÜLTETŐ KATÉTERHEZ:

1. Helyezze a beteget lithotom vagy térd/mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltáráshoz helyezze be a hüvelytűkröt.
3. A belső bevezető katéterhez fecskendő van csatlakoztatva, amely felszívja az embriókat a katéter végébe.
4. A külső hüvelyes bevezető katétert vezesse a méhnyakon át a méhürbe.
5. Ekkor húzza vissza a külső hüvelyt a bevezető katéter csatlakozójáig, ezzel szabaddá téve a bevezető katéter csúcsát.
6. Az előzőleg embriókkal feltöltött belső bevezető katétert ezután vezesse közvetlenül a bevezető katéteren át a méhürbe.
7. Ekkor az embriók a méhürbe üríthetők.
8. Vegye ki a katétert/katétereket, és ellenőrizze, hogy nem maradt-e benne/bennük embrió, majd dobja el azt/azokat.

MEGJEGYZÉS: Egy egysejtű egémbrió a tesztelés során 75%-os, vagy annál magasabb blasztociszta aránynak felelt meg. Az eszköz az USP endotoxin (LAL) tesztelés során eszközönként 20 EU, vagy annál alacsonyabb értékkel felelt meg. A tesztelés gyártási tételenként történik.

Catetere per embrio transfer con guaina protettiva Guardia™ Pro

Utilizzato per depositare nella cavità uterina gli embrioni fecondati *in vitro*. Esclusivamente monouso.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Il presente catetere non deve essere utilizzato in pazienti con infezione vaginale o intrauterina in atto, affette da malattie a trasmissione sessuale, recente perforazione uterina, gravidanza recente (o in corso) o portatrici di spirale anticoncezionale.

PRECAUZIONI

Il catetere per riproduzione assistita (e qualsiasi altro accessorio utilizzato nel corso di questa procedura) deve essere realizzato in materiali compatibili con gli embrioni.

È possibile l'insorgenza di infezioni dovute alla contaminazione batterica del dispositivo nel corso della sua manipolazione a livello vaginale, che possono successivamente dare luogo a infezioni delle vie urinarie, malattie infiammatorie della pelvi o infezioni uterine. Per ridurre il rischio di infezioni, si consiglia di usare esclusivamente materiali compatibili con gli embrioni, di irrigare il catetere (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) con mezzi di coltura sterili compatibili con gli embrioni e di rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.

Il trauma dovuto all'inserimento del catetere attraverso la cervice può provocare il sanguinamento, ed è stato associato a una ridotta percentuale di gravidanze. Un metodo di trasferimento semplice e atraumatico offre generalmente le migliori possibilità di successo.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE PER EMBRIO TRANSFER CON GUAINA PROTETTIVA

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Fissare una siringa al catetere interno di inserimento e aspirare gli embrioni nell'estremità del catetere.
4. Fare avanzare il catetere guida con guaina esterna attraverso la cervice e all'interno della cavità uterina.
5. Ritirare quindi la guaina esterna fino al connettore del catetere guida, esponendo la punta del catetere guida.
6. Inserire quindi direttamente il catetere interno di inserimento (contenente gli embrioni precedentemente aspirati) attraverso il catetere guida e all'interno della cavità uterina.
7. Depositare gli embrioni nella cavità uterina.
8. Rimuovere il catetere o i cateteri, controllare che nessun embrione sia rimasto al loro interno, quindi gettarli.

NOTA - La prova eseguita con un embrione monocellulare di topo ha avuto esito positivo, con una percentuale di sviluppo a blastocisti del 75% o superiore. Il dispositivo ha superato la prova USP LAL (lisato di amebociti di Limulus) per le endotossine batteriche con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono state condotte in base ai diversi lotti.

NEDERLANDS

Guardia™ Pro embryotransferkatheter met beschermende sheath

Wordt bij in-vitrofertilisatie (IVF) gebruikt om embryo's in de uterusholte te plaatsen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheter dient niet te worden gebruikt bij een patiënt die een actieve vaginale infectie, een intra-uteriene infectie of een seksueel overdraagbare aandoening heeft, die recent een uterusperforatie heeft doorgemaakt, die recent zwanger is geweest of momenteel zwanger is, of die momenteel een intra-uterien anticonceptivum heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

De katheter voor hulp bij de voortplanting (en alle andere accessoires die tijdens deze procedure worden gebruikt) dient te bestaan uit embryocompatibele materialen.

Er kan een infectie ontstaan als gevolg van bacteriële contaminatie van het instrument tijdens het manoeuvreren in de vagina, met als gevolg een urineweginfectie, een ontsteking in het kleine bekken of een uterusinfectie. Aanbevelingen voor het minimaliseren van dit risico zijn onder meer het gebruik van uitsluitend embryocompatibele materialen, het spoelen van de katheter (en alle andere gebruikte accessoires) met steriel embryocompatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.

Er kan een bloeding ontstaan uit letsel veroorzaakt door het via de cervix inbrengen van de katheter; er is gerapporteerd dat dergelijk letsel gepaard gaat met een lager zwangerschapspercentage. Een eenvoudige en atraumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER

1. Leg de patiënt in een lithotomie- of knie-/borsthouding.
2. Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
3. Er wordt een spuit aan de binnenste plaatsingskatheter bevestigd en de embryo's worden in het katheteruiteinde geaspireerd.
4. De introductie-/geleidekatheter met buitenste sheath wordt door de cervix tot in de uterusholte opgevoerd.
5. De buitenste sheath wordt dan naar het aanzetstuk van de introductie-/geleidekatheter teruggetrokken, waardoor de tip van de introductie-/geleidekatheter wordt blootgelegd.
6. De binnenste plaatsingskatheter waarmee eerder de embryo's zijn geaspireerd wordt vervolgens direct door de introductie-/geleidekatheter in de uterusholte ingebracht.
7. De embryo's worden daarna uit de katheter en in de uterusolte gedreven.
8. Verwijder de katheter(s), controleer op eventueel in de katheter achtergebleven embryo's en voer de katheter(s) af.

NB: Een test uitgevoerd met een eencellig muizenembryo slaagde met een blastocystpercentage van 75% of meer. Het instrument is aan de USP Endotoxin LAL-test onderworpen en slaagde daarvoor met 20 endotoxine-eenheden (EU) of minder. De tests werden uitgevoerd op partijbasis.

NORSK

Guardia™ Pro embryooverføringskateter med beskyttende hylse

Brukes til plassering av embryoer i livmorhulen etter in vitro fertilisering (IVF) . Kun til engangsbruk.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Dette kateteret skal ikke brukes på pasienter med aktiv skjede- eller livmorinfeksjon, kjønns sykdom, nylig perforering av livmoren, nylig svangerskap (eller som for tiden er gravid), eller hvis pasienten har innsatt en spiral.

FORHOLDSREGLER

Kateteret til assistert befruktning (og alt annet tilbehør som anvendes ved en slik prosedyre) bør bestå av embryokompatible materialer.

Infeksjoner kan oppstå pga. bakteriell kontaminasjon av spiralen under skjedemanipulasjon, og føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelsessykdom eller uterin infeksjon. Anbefalinger for å redusere disse tilfellene omfatter kun bruk av materialer som er embryokompatible, skylling av kateteret (og alt annet benyttet tilbehør) med sterilt, compatible dyrkningsmedia og at aseptisk teknikk overholdes strengt.

Det kan oppstå blødning som resultat av traume pga. av innføring av kateteret gjennom livmorhalsen, noe som har blitt rapportert å være forbundet med redusert graviditetshyppighet. Det har blitt lagt merke til at en enkel og atraumatisk overføringsmetode gir størst sannsynlighet for vellykket inngrep.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

1. Plasser pasienten i litotomileie eller kne/bryst posisjon.
2. Innfør vaginalspekulum for å blotte livmorhalsen.
3. En sprøyte festes til det indre tilførselskateteret og embryoer aspireres inn i enden av kateteret.
4. Innførings-/ledekateteret med ytre hylse føres frem gjennom livmorhalsen og inn i livmorhulen.
5. Den ytre hylsen trekkes deretter tilbake til muffen på innførings-/ledekateteret, og avdekker derved spissen til innførings-/ledekateteret.
6. Det indre tilførselskateteret, som på forhånd er fylt med embryoer, blir deretter innført direkte via innførings-/ledekateteret i livmorhulen.
7. Embryoene støtes deretter ut i livmorhulen.
8. Fjern kateteret/katetrene, kontroller om embryoer sitter igjen og kasser.

MERKNAD: Testet med en celle musembryo og besto med 75 % eller høyere blastocysterate. Testet med USP endotoksin (LAL) og besto med 20 eller færre endotoksinenheter pr. anordning. Testene utføres på parti-til-parti (batch) grunnlag.

POLSKI

Cewnik do przenoszenia zarodków Guardia™ Pro z koszulką ochronną

Stosowany do umieszczania w jamie macicy zarodków pochodzących z zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego cewnika nie należy stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową, przebytą niedawno perforacją macicy, niedawno ukończoną ciążą (lub będących aktualnie w ciąży) lub u pacjentek z aktualnie założoną wkładką wewnątrzmaciczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Cewnik do zabiegów wspomaganego rozrodu (oraz wszelkie inne akcesoria używane w trakcie tego zabiegu) powinien być wykonany z materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami.

Podczas manipulacji w pochwie może dojść do zanieczyszczenia bakteryjnego urządzenia i wystąpienia zakażenia, prowadzącego do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej lub zakażenia macicy. Zalecenia mające na celu zminimalizowanie możliwości wystąpienia któregośkolwiek z tych zakażeń obejmują: używanie wyłącznie materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami,

przepłukiwanie cewnika (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) jałową pożywką do zarodków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.

Krwawienie może wystąpić na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy, co wiązało się z mniejszą częstością ciąży. Obserwacje wskazują, że najlepsze warunki do uzyskania powodzenia daje prosta i atraumatyczna metoda transferu zarodków.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji do litotomii (z kolanami przysuniętymi do klatki piersiowej).
2. Włożyć wziernik pochwy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
3. Podłączyć strzykawkę do wewnętrznego cewnika do podawania zarodków i zaaspirować zarodki do końcowej części cewnika.
4. Wsunąć cewnik wprowadzający z koszulką zewnętrzną przez szyjkę do jamy macicy.
5. Następnie wycofać koszulkę zewnętrzną do poziomu głowicy cewnika wprowadzającego, odsłaniając końcówkę cewnika wprowadzającego.
6. Następnie wprowadzić wewnętrzny cewnik do podawania zarodków, w którym uprzednio umieszczono zarodki, do jamy macicy bezpośrednio przez cewnik wprowadzający.
7. Następnie wprowadzić zarodki do jamy macicy.
8. Wyjąć cewnik (cewniki), sprawdzić czy nie pozostał w nim żaden zarodek i wyrzucić cewnik.

UWAGA: Zbadano jednokomórkowy zarodek myszy, uzyskując pozytywny wynik testu, w którym odsetek zarodków rozwijających się do stadium blastocysty wynosił 75% lub więcej. Urządzenie przeszło pomyślnie test LAL na obecność endotoksyn bakteryjnych zatwierdzony przez UPS z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie. Badania są przeprowadzane dla poszczególnych serii.

PORTUGUÊS

Cateter para transferência de embriões com bainha protectora Guardia™ Pro

Usado para colocação de embriões obtidos por fertilização in vitro (FIV) na cavidade uterina. Destina-se a uma única utilização.

ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este cateter não deve ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, gravidez recente (ou actual) ou em pacientes com dispositivos intra-uterinos.

PRECAUÇÕES

O cateter para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados neste procedimento) deve ser constituído por materiais compatíveis com embriões.

Durante a manipulação vaginal poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana do dispositivo, que poderá provocar infecção do tracto urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina. Com o objectivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter (e outros acessórios usados) seja irrigado com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.

Em consequência de traumatismos ocorridos durante a inserção do cateter através do colo uterino poderá haver hemorragia. Esta ocorrência tem sido descrita como estando associada a uma taxa de gravidez mais baixa. Verificou-se que um método de transferência simples e atraumático proporciona as melhores condições de sucesso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

1. Coloque a paciente em posição de litotomia (joelhos flectidos sobre o abdómen).
2. Insira o espéculo vaginal para expor o colo uterino.
3. É adaptada uma seringa ao cateter de colocação interno e os embriões são, em seguida, aspirados para a extremidade do cateter.
4. O cateter guia/introdutor com bainha externa é avançado através do colo do útero para dentro da cavidade uterina.
5. A bainha externa é, em seguida, recolhida para o conector do cateter guia/introdutor, expondo a ponta do cateter guia/introdutor.
6. O cateter de colocação interno, previamente carregado com embriões, é depois introduzido directamente através do cateter guia/introdutor para dentro da cavidade uterina.
7. Os embriões são, em seguida, expelidos para a cavidade uterina.
8. Retire o(s) cateter(es), verifique se não ficou nenhum embrião no(s) cateter(es) e elimine.

NOTA: Foi testado um embrião de murganho com uma célula, que passou o teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos unidades por dispositivo. Os testes foram realizados por lote.

SVENSKA

Guardia™ Pro embryoöverföringskateter med skyddshylsa

Används för att placera embryon som har provrörsbefruktats (IVF-behandlats) i livmoderhålan. Avsedd för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Denna kateter bör inte användas på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, könssjukdom, nylig uterin perforation, nylig graviditet (eller om patienten för närvarande är gravid) eller om patienten för närvarande har en spiral.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Katetern för assisterad reproduktion (och alla andra tillbehör som används för detta förfarande) bör bestå av material som är embryokompatibla.

Infektion kan uppstå pga. bakteriell kontamination av enheten vid vaginal manipulation samt resultera i urinvägsinfektion, bäckeninflammation (PID) eller uterusinfektion. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast sådana material som är embryokompatibla, spolning av katetern (och alla andra tillbehör som eventuellt används) med sterila, kompatibla odlings substrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.

Blödning kan resultera från trauma pga. införing av katetern genom livmoderhalsen. Sådant trauma har rapporterats vara förbundet med lägre graviditetsfrekvens. En enkel och atraumatisk överföringsmetod har observerats erbjuda bästa förhållanden för framgång.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETERN

1. Placera patienten i litotomiläge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. En spruta fästs vid den inre katetern/införingskatetern och embryon aspireras in i kateterns ände.
4. Införings-/styrkatetern med yttre hylsa förs fram genom livmoderhalsen och in i livmoderhålan.
5. Den yttre hylsan dras sedan tillbaka till införings-/styrkateterns fattning så att spetsen på införings-/styrkatetern blottas.
6. Den inre katetern/införingskatetern, som tidigare laddats med embryon förs sedan direkt genom införings-/styrkatetern in i livmoderhålan.
7. Embryon förs sedan in i livmoderhålan.
8. Avlägsna katetern/katetrarna, kontrollera att inga embryon ligger kvar i katetern och avyttra katetern/katetrarna.

OBS! Ett encelligt musembryo testades och godkändes med minst en 75-procentig blastocytfrekvens. Enheten är testad och godkänd i USP-rekommenderat LAL-test endotoxiner med 20 EU eller mindre per enhet. Tester utförs per batch.

中文

带保护鞘的Guardia™ Pro胚胎移植导管

用于将体外受精（IVF）的胚胎移植到子宫腔内。 仅供一次性使用。

注意：（美国）联邦法律规定本器械仅限由医师销售或凭医嘱销售。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

此导管不得用于患有活动性阴道或宫内感染者、患有性传播性疾病者、最近发生子宫穿孔者、最近或目前怀孕者，或目前佩戴宫内装置者。

注意事项

辅助生殖导管（以及在此操作中使用的其它附件）须由胚胎相容性材料制成。

装置可能会在阴道操作中沾染细菌而造成感染，导致尿路感染（UTI）、盆腔炎（PID）或子宫感染。建议采用以下措施以最大限度地降低感染发生率：只能使用胚胎相容性材料、用无菌兼容培养基冲洗导管（和使用的其它附件）、严格遵循无菌操作要求。

通过宫颈插入导管时可能会造成创伤而导致出血。曾有报道说，出血可能与较低的妊娠机率有关。现已有一种简单和无创移植方法，可以创造最佳条件，提高妊娠机率。

胚胎移植导管建议使用说明

1. 患者取截石位或胸膝位。
2. 插入阴道镜，以便暴露宫颈。
3. 用一支连接在内部输送导管上的注射器将胚胎抽吸入导管末端。
4. 将带有外鞘的导入/引导导管经宫颈推进，进入子宫腔。
5. 然后将外鞘退回到导入/引导导管接头处，暴露导入/引导导管尖端。
6. 将在此前装有胚胎的内部输送导管经导入/引导导管直接导入子宫腔内。
7. 然后将胚胎推注入子宫腔内。
8. 取下导管，确认无胚胎滞留后将其废弃。

备注：经单细胞鼠胚胎测试，胚泡移植成功率为75%或以上。通过美国药典内毒素（LAL）测试，每个装置的内毒素为20单位或更低。测试按批实施。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012