

**Guardia™ Obturator**

**Obturátor Guardia™**

**Guardia™ obturator**

**Guardia™ Obturator**

**Επιπωματικό Guardia™**

**Obturador Guardia™**

**Obturateur Guardia™**

**Guardia™ obturátor**

**Otturatore Guardia™**

**Guardia™ obturator**

**Guardia™ obturator**

**Mandryn Guardia™**

**Obturador Guardia™**

**Guardia™ obturator**

**Guardia™ 充填杆**

EN  
3  
CS  
4  
DA  
5  
DE  
6  
EL  
8  
ES  
9  
FR  
10  
HU  
12  
IT  
13  
NL  
15  
NO  
16  
PL  
17  
PT  
19  
SV  
20  
ZH  
22



T \_ J \_ G O \_ R E V O



## Guardia™ Obturator

Used to supplement and assist uterine access of an approved embryo transfer device for placement of 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.**

**NOTE: These devices are intended to support the use of an approved embryo transfer catheter. These tools are not intended to directly transfer gametes/embryos into the uterine cavity; rather, they are to aid in traversing a difficult or stenotic cervix or to perform a trial/mock transfer to better identify the uterine environment.**

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

### 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

All assisted reproduction catheters used to deliver gametes or embryos into the uterine cavity 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 catheters and other accessories 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 ASSIST DEVICE

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. Loosen the fitting on the proximal hub and adjust the wire (see figure A for reference) so that the distal tip of the obturator is even with the distal tip of the guide catheter. (see figure B for reference)
4. Tighten the fitting so that the wire does not move during manipulation. (see figure A for reference)

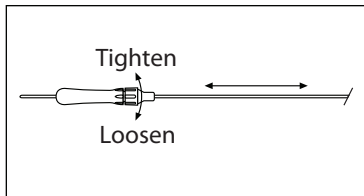


Figure A

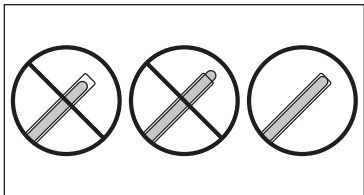


Figure B

5. Use obturator with guide catheter to traverse cervix if necessary. Remove obturator prior to placement of trial/mock catheter. (May be performed under ultrasound guidance if desired.)
6. Introduce trial/mock catheter through guide sheath.
7. Remove trial/mock catheter from guide sheath.
8. If so desired, move on to embryo transfer using approved catheter and refer to instructions for use for that approved catheter.
9. Upon completion of trial/mock procedure, remove the catheter/catheters, and discard.

## ČESKY

### Obturátor Guardia™

Používá se k doplnění a usnadnění děložního přístupu schváleného zařízení pro embryotransfer při umístění embryí oplozených in vitro (IVF) do děložní dutiny. Určeno pro jednorázové použití.

**POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.**

**POZNÁMKA: Tato zařízení jsou určena k podpoře použití schválených katetrů pro embryotransfer. Tyto nástroje nejsou určeny k přímému transferu gamet/embryí do děložní dutiny; slouží spíše jako pomocné prostředky při průchodu přes obtížně přístupné nebo stenotické děložní hrdlo nebo k provedení zkušebního/imitovaného transferu za účelem lepší identifikace děložního prostředí.**

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

### 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 případech, že má pacientka zavedeno nitroděložní tělísko.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

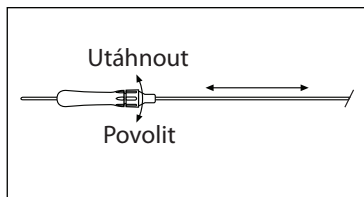
Všechny katetry pro asistovanou reprodukci, které se používají k přemístění gamet nebo embryí do děložní dutiny, musí být vyrobeny z embryo-kompatibilních materiálů.

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

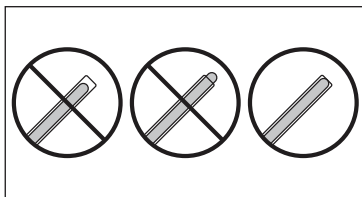
V průběhu zavádění katetru skrz děložní hrdlo může dojít k poranění a tím ke krvácení; v souvislosti s krvácením byla zaznamenána nižší četnost otěhotnění. Bylo zaznamenáno, že nejlepší podmínky k transferu poskytje jednoduchá a atraumatická metoda.

### DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ POMOCNÉHO KATETROVÉHO NÁSTROJE PRO EMBRYOTRANSFER

1. Uložte pacientku do litotomické polohy (nebo s koleny u hrudníku).
2. Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní čípek.
3. Uvolněte zámek na proximálním ústí a upravte drát (viz obrázek A) tak, aby distální hrot obturátoru byl v jedné rovině s distálním hrotem vodicího katetru. (viz obrázek B)
4. Upevněte zámek tak, aby se drát během manipulace nepohyboval. (viz obrázek A)



Obrázek A



Obrázek B

5. Pokud třeba, pro průchod děložním hrdlem použijte obturátor s vodicím katetrem. Před umístěním zkušebního/imitačního katetru vyjměte obturátor. (Při vyjímání podle potřeby použijte ultrazvukové zobrazení.)
6. Zaveďte zkušební/imitační katetr skrz vodicí sheath.
7. Vyjměte zkušební/imitační katetr z vodicího sheathu.
8. Podle potřeby pokračujte v transferu embrya za použití schváleného katetru a podle pokynů k použití tohoto katetru.
9. Po dokončení zkušebního/imitačního výkonu vyjměte katetr/katetry a zlikvidujte je.

DANSK

## Guardia™ obturator

Anvendes til at supplere og hjælpe med adgang til uterus for en godkendt embryotransfereringsanordning med henblik på placering af 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.**

**BEMÆRK: Disse anordninger er beregnet til at understøtte brugen af et godkendt embryotransfereringskateter. Disse instrumenter er ikke beregnet til direkte at overføre gameter/embryoer til uterus. De er derimod beregnet til at hjælpe med at passere en vanskelig eller stenotisk cervix eller til at udføre en prøvetransferering for bedre at kunne identificere miljøet i uterus.**

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

## 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

Alle katetre til assisteret reproduktion, som anvendes til at overføre gameter eller embryoer til uterus, bør være sterile og skal være kompatible med materialerne, der er kompatible med embryoer.

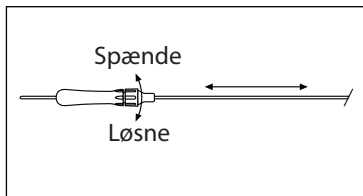
Der kan opstå infektion pga. bakteriel kontamination af anordningen under manipulation i vagina, hvilket kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemskylle

katetrene (og alt andet anvendt tilbehør) med et sterilt, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.

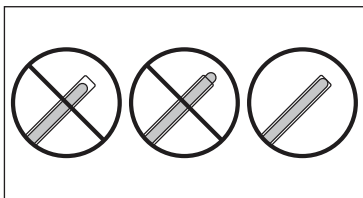
Blødning kan forekomme som et resultat af traume pga. indføring af kateteret gennem cervix, og det er rapporteret at være associeret med en lavere graviditetsrate. En enkel og atraumatisk transfereringsmetode synes at give de bedste forhold for succes.

## ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL HJÆLPEANORDNING TIL EMBRYOTRANSFERERINGSKATETER

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
3. Løsn fittingen på den proksimale muffe og juster wiren (se Figur A), så den distale spids på obturatoren er ud for den distale spids på styrekateteret. (se Figur B)
4. Spænd fittingen, så wiren ikke flytter sig under manipulationen. (se Figur A)



Figur A



Figur B

5. Anvend eventuelt en obturator med styrekateter til at krydse cervix. Fjern obturatoren inden anlæggelse af prøve/mock-kateteret. (Kan foretages under ultralydsvejledning, hvis det ønskes.)
6. Indfør prøvekateret gennem leder-sheathen.
7. Fjern prøvekateret fra leder-sheathen.
8. Hvis det ønskes, kan man starte embryotransferering med det godkendte kateter og se brugsanvisningen til dette godkendte kateter.
9. Fjern kateteret/katetrene efter afslutning af prøveproceduren, og bortskaf det/dem.

## DEUTSCH

### Guardia™ Obturator

Vorgesehen als Ergänzung und Hilfe beim intrauterinen Zugang mit einer zugelassenen Embryotransfervorrichtung bei der Einbringung 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.**

**HINWEIS: Diese Produkte sind als Ergänzung zu einem zugelassenen Embryotransfer-Katheter gedacht. Diese Instrumente sind nicht dazu vorgesehen, Keimzellen bzw. Embryos direkt in die Gebärmutterhöhle zu transferieren. Sie dienen vielmehr zur Unterstützung beim Durchqueren eines**

**anatomisch schwierigen oder verengten Muttermundes oder zum probeweisen Transfer zur besseren Identifizierung der Gegebenheiten in der Gebärmutter.**

**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**

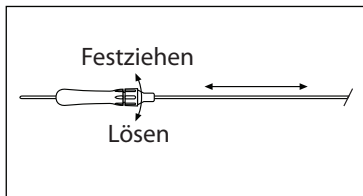
Alle Katheter für die assistierte Reproduktion, die zum Transfer von Keimzellen bzw. Embryos in die Gebärmutterhöhle verwendet werden, müssen aus embryovertäglichen Materialien gefertigt sein.

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 embryovertägliche Materialien zu verwenden, den Katheter (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

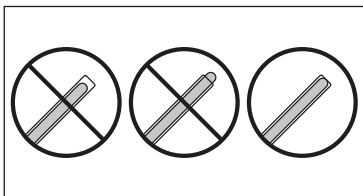
Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen, die mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht wurden. Die besten Erfolgchancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfermethode.

### **ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN HILFSKATHETER FÜR DEN EMBRYOTRANSFER**

1. Die Patientin in die Steinschnittlage (Knie an die Brust) bringen.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
3. Den Anschluss am proximalen Ansatz lösen und den Draht (siehe Abbildung A) so einstellen, dass die distale Spitze des Obturators bündig mit der distalen Spitze des Führungskatheters abschließt. (Siehe Abbildung B)
4. Den Anschluss festziehen, sodass der Draht sich während der Manipulation nicht bewegt. (Siehe Abbildung A)



**Abbildung A**



**Abbildung B**

5. Falls notwendig, zur Durchquerung des Muttermundes einen Obturator mit Führungskatheter verwenden. Den Obturator vor der Platzierung des Probekatheters entfernen. (Dies kann nach Wunsch mit Führung durch Ultraschall geschehen.)
6. Den Probekatheter durch die Führungsschleuse einführen.

7. Den Probekatheter aus der Führungsschleuse entfernen.
8. Falls gewünscht, zum Embryotransfer mit einem zugelassenen Katheter übergehen. Dabei die Gebrauchsanweisung des zugelassenen Katheters befolgen.
9. Nach Abschluss des Probeeingriffs den bzw. die Katheter entfernen und entsorgen.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Επιπρωματικό Guardia™

Χρησιμοποιείται για την ολοκλήρωση και την υποβοήθηση προσπέλασης στη μήτρα μιας εγκεκριμένης συσκευής εμβρυομεταφοράς για τοποθέτηση εμβρύων γονιμοποιημένων in vitro (IVF) στη μητρική κοιλότητα. 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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συσκευές αυτές προορίζονται για υποστήριξη της χρήσης ενός εγκεκριμένου καθετήρα εμβρυομεταφοράς. Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για απευθείας μεταφορά γαμετών/εμβρύων στη μητρική κοιλότητα. Προορίζονται για διευκόλυνση της διάβασης ενός δύσκολου ή στενωτικού τραχήλου ή για εκτέλεση δοκιμαστικής/εικονικής μεταφοράς για καλύτερη αναγνώριση του περιβάλλοντος της μήτρας.

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

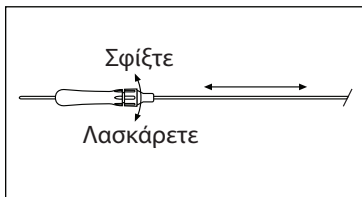
Όλοι οι καθετήρες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση γαμετών ή εμβρύων στη μητρική κοιλότητα πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από συμβατά με το έμβρυο υλικά.

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

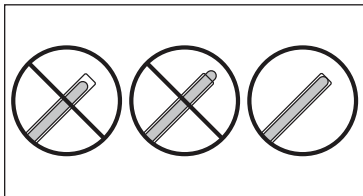
Ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ως αποτέλεσμα τραυματισμού λόγω εισαγωγής του καθετήρα μέσω του τραχήλου και το τραύμα αυτό έχει αναφερθεί ότι σχετίζεται με χαμηλότερα ποσοστά κύησης. Μια απλή και ατραυματική μέθοδος μεταφοράς έχει παρατηρηθεί ότι προσφέρει τις βέλτιστες συνθήκες για επιτυχία.

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΜΒΡΥΟΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Εισαγάγετε κολλοσκοπίο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Λαοκάρτε το συνδετικό εξάρτημα στον εγγύς ομφαλό και ρυθμίστε το σύρμα (βλ. Εικόνα Α) ώστε το άπω άκρο του επιπρωματικού να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα. (βλ. Εικόνα Β)
4. Σφίξτε το συνδετικό εξάρτημα ώστε το σύρμα να μην κινείται κατά τους χειρισμούς. (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α



Εικόνα Β

5. Χρησιμοποιήστε επιπωματικό με οδηγό καθετήρα για να διέλθετε από τον τράχηλο, εάν χρειάζεται. Αφαιρέστε το επιπωματικό πριν τοποθετήσετε δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα. (Μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εάν είναι επιθυμητό.)
6. Εισαγάγετε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα διαμέσου του οδηγού θηκαρίου.
7. Αφαιρέστε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα από το οδηγό θηκάρι.
8. Εάν θέλετε, προχωρήστε στην εμβρυομεταφορά χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο καθετήρα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτού του εγκεκριμένου καθετήρα.
9. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμαστική/εικονική διαδικασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τον(τους) καθετήρα(ες).

ESPAÑOL

## Obturator Guardia™

Se utiliza para complementar o facilitar el acceso uterino de dispositivos de transferencia de embriones aprobados para la colocación 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.

**NOTA:** Estos dispositivos están indicados para facilitar el uso de catéteres de transferencia de embriones aprobados. Estas herramientas no están indicadas para transferir directamente gametos o embriones al interior de la cavidad uterina, sino para facilitar el paso a través de cuellos uterinos difíciles o estenóticos o para realizar transferencias de prueba o de práctica a fin de identificar mejor el entorno uterino.

**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

Todos los catéteres de reproducción asistida utilizados para introducir gametos o embriones en la cavidad uterina deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

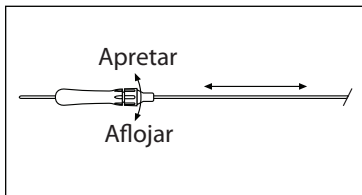
La contaminación bacteriana del dispositivo durante la manipulación vaginal puede causar infecciones tales como infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o infección uterina.

Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales compatibles con los embriones, lavar los catéteres y los demás accesorios con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

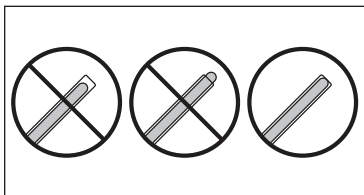
Los traumatismos causados al introducir el catéter a través del cuello uterino pueden producir hemorragias. Se ha documentado que dichos traumatismos se asocian a menores tasas de embarazo. Se ha observado que los métodos de transferencia sencillos y atraumáticos ofrecen las mejores condiciones para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

### **INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL USO DEL DISPOSITIVO AUXILIAR PARA CATÉTERES DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES**

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía o en posición genupectoral.
2. Introduzca un espéculo vaginal para dejar al descubierto el cuello uterino.
3. Afloje el acople del conector proximal y ajuste la guía (consulte la figura A como referencia) de manera que la punta distal del obturador quede al mismo nivel que la punta distal del catéter guía. (Consulte la figura B como referencia)
4. Apriete el acople de manera que la guía no se mueva durante la manipulación. (Consulte la figura A como referencia)



**Figura A**



**Figura B**

5. Si es necesario, utilice un obturador con catéter guía para atravesar el cuello uterino. Retire el obturador antes de colocar el catéter de prueba o de práctica. (Si quiere, esto puede llevarse a cabo empleando guía ecográfica.)
6. Introduzca el catéter de prueba o de práctica a través de la vaina guía.
7. Extraiga el catéter de prueba o de práctica de la vaina guía.
8. Si quiere, proceda a transferir el embrión empleando un catéter aprobado y consulte las instrucciones de uso de dicho catéter.
9. Tras finalizar el procedimiento de prueba o de práctica, extraiga el catéter o los catéteres, y deséchelos.

### **FRANÇAIS**

#### **Obturbateur Guardia™**

Utilisé comme auxiliaire pour faciliter l'accès utérin d'un dispositif de transfert d'embryons approuvé dans le cadre de la mise en place d'embryons fécondés in vitro (FIV) 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.

**REMARQUE :** Ces dispositifs sont conçus pour être compatibles avec l'utilisation d'un cathéter pour transfert d'embryons approuvé. Ces instruments ne sont pas conçus pour un transfert direct de gamètes/d'embryons dans la cavité utérine, mais pour faciliter la traversée d'un col sténosé ou complexe, ou pour pratiquer un transfert d'essai afin de mieux identifier l'environnement utérin.

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

## 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 récentes (ou chez une patiente actuellement enceinte), ou en présence d'un dispositif intra-utérin.

## MISES EN GARDE

Il est essentiel que les cathéters de reproduction assistée utilisés pour déposer des gamètes ou embryons dans la cavité utérine se composent 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 tous les accessoires avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, et d'observer 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 DISPOSITIF D'ASSISTANCE POUR CATHÉTER DE 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. Desserrer le raccord sur l'embase proximale et régler le guide (voir figure A pour référence) de sorte que l'extrémité distale de l'obturateur soit au même niveau que l'extrémité distale du cathéter guide. (voir figure B pour référence)
4. Serrer le raccord de sorte que le guide ne bouge pas durant la manipulation. (voir figure A pour référence)

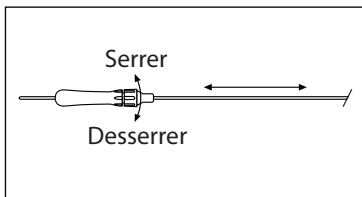


Figure A

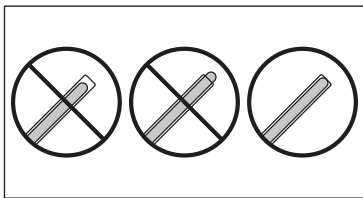


Figure B

5. Selon les besoins, utiliser un obturateur avec cathéter guide pour franchir le col de l'utérus. Retirer l'obturateur avant la mise en place du cathéter d'essai. (Selon les besoins, ceci peut être accompli sous guidage échographique.)
6. Introduire le cathéter d'essai par la gaine de guidage.
7. Retirer le cathéter d'essai de la gaine de guidage.
8. Selon les besoins, passer au transfert d'embryons en utilisant un cathéter approuvé et consulter le mode d'emploi du cathéter en question.
9. Lorsque la procédure d'essai est terminée, retirer le ou les cathéters et les éliminer.

## MAGYAR

### Guardia™ obturátor

A Guardia™ obturátor egy in vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méh üregébe való visszahelyezésére szolgáló, jóváhagyott eszköz méhbe juttatásának kiegészítő- és segédeszközeként használatos. Egyszeri használatra.

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

**MEGJEGYZÉS:** Ezen eszközök rendeltetése egy jóváhagyott embrióátültető katéter alkalmazásának támogatása. Ezen eszközök rendeltetése nem gamétáknak vagy embrióknak a méh üregébe való közvetlen visszahelyezése, hanem egy-egy problematikus vagy szűkületes méhnyak-szakaszon való átjuttatás elősegítése, vagy gyakori visszahelyezés végzése a méh belső környezetének jobb megismerése céljából.

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

### ELLENJAVALLATOK

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

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gaméták vagy embriók méhüregbe juttatására szolgáló valamennyi, elősegített fogamzás során használatos katéternek embrió-kompatibilis anyagokból kell készülnie.

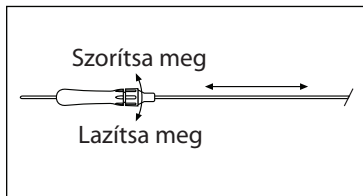
Az eszköz hüvelyben történő manipulálása bakteriális szennyeződéssel járhat, amely húgyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID), vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. E fertőzések előfordulásának minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag embrió-kompatibilis anyagokat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

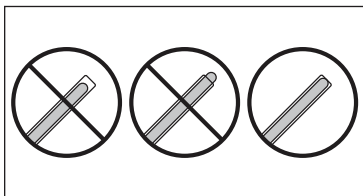
### AZ EMBRIÓ-VISSZAHELYEZŐ KATÉTER SEGÉDESZKÖZÉNEK JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. Helyezze a beteget lithotom vagy térd/mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltárásához helyezze be a hüvelytükröt.
3. Lazítsa meg a csatlakozást a proximális kónuszon és igazítsa meg a drótot (lásd az A. ábrát hivatkozásképpen) úgy, hogy az obturátor disztális csúcsa egy vonalba essen a vezetőkatéter disztális csúcsával. (lásd a B. ábrát hivatkozásképpen)

4. Szorítsa meg a csatlakozást úgy, hogy a drót a művelet során ne mozduljon el. (lásd az A. ábrát hivatkozásképpen)



A. ábra



B. ábra

5. Ha szükséges, használja az obturátort vezetőkatéterrel a méhnyakon való áthaladáshoz. A gyakorló katéter felhelyezése előtt távolítsa el az obturátort. (Ultrahangos ellenőrzés mellett is végezhető.)
6. A gyakorló katétert vezesse be a bevezetőhüvelyen át.
7. A gyakorló katétert távolítsa el a bevezetőhüvelyből.
8. Ha úgy kívánja, folytassa az embrió visszahelyezését egy jóváhagyott katéter segítségével és kövesse annak a jóváhagyott katéternek a használati utasítását.
9. A gyakorló eljárás befejeztével távolítsa el és helyezze a hulladékba a katéter(ek)e)t.

ITALIANO

## Otturatore Guardia™

Usato per assistere e favorire l'accesso all'utero da parte di un dispositivo per embryo transfer approvato per il trasferimento degli embrioni fecondati in vitro nella cavità uterina. 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.**

**NOTA - Il presente dispositivo svolge una funzione ausiliaria nell'uso di un catetere per embryo transfer approvato. Questo dispositivo non è previsto per il trasferimento diretto dei gameti/embrioni nella cavità uterina, ma è previsto per favorire l'attraversamento di una cervice stenotica o difficile o per l'esecuzione di un transfer di prova volto allo studio approfondito dell'ambiente uterino.**

**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

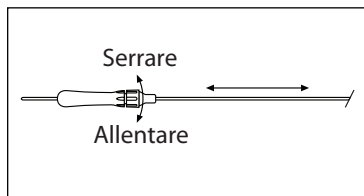
Tutti i cateteri per riproduzione assistita utilizzati per il transfer dei gameti o degli embrioni nella cavità uterina devono essere realizzati in materiali compatibili con gli embrioni.

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.

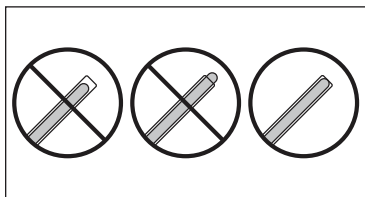
Il trauma dovuto all'inserimento del catetere attraverso la cervice può provocare il sanguinamento, ed è stato associato a una ridotta percentuale di gravidanze. Un metodo di trasferimento semplice e atraumatico offre generalmente le migliori possibilità di successo.

### **ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL DISPOSITIVO AUSILIARIO AL CATETERE PER EMBRYO TRANSFER**

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Allentare la rotella di tenuta sul connettore prossimale e regolare il filo (fare riferimento alla Figura A) in modo che la punta distale dell'otturatore venga a trovarsi allo stesso livello della punta distale del catetere guida. (Fare riferimento alla Figura B)
4. Serrare la rotella di tenuta in modo che il filo non si sposti durante la manipolazione. (Fare riferimento alla Figura A)



**Figura A**



**Figura B**

5. Se necessario, usare l'otturatore con il catetere guida per attraversare la cervice. Prima di inserire il catetere per transfer di prova, rimuovere l'otturatore. Se lo si desidera, è possibile eseguire la procedura sotto controllo ecografico.
6. Inserire il catetere per transfer di prova attraverso il catetere guida.
7. Estrarre il catetere per transfer di prova dal catetere guida.
8. Se lo si desidera, passare all'embryo transfer mediante un apposito catetere approvato, che va usato in base alle relative istruzioni per l'uso.
9. Una volta terminato il transfer di prova, rimuovere i cateteri usati e gettarli.

## Guardia™ obturator

Wordt gebruikt ter aanvulling op en als hulp bij het verkrijgen van uteriene toegang door een toegelaten embryotransferhulpmiddel voor de plaatsing van embryo's in de uterus holte bij in-vitrofertilisatie (IVF). 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.**

**NB: Deze hulpmiddelen zijn bestemd ter ondersteuning van het gebruik van een toegelaten embryotransferkatheter. Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd om gameten/embryo's direct in de uterus holte te transfereren; ze zijn bedoeld als hulpmiddel bij het passeren van een moeilijke of stenotische cervix of voor het uitvoeren van een proeftransfer teneinde de uteriene omgeving beter te identificeren.**

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

### CONTRA-INDICATIES

Deze katheter dient niet te worden gebruikt bij een patiënte 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

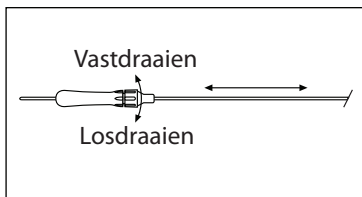
Alle katheters voor hulp bij de voortplanting die gebruikt worden voor het plaatsen van gameten of embryo's in de uterus holte dienen van embryocompatibele materialen te zijn vervaardigd.

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 katheters en andere accessoires met steriel compatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.

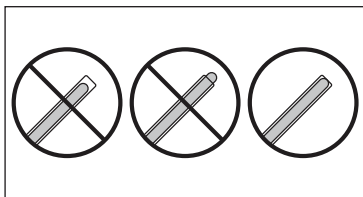
Er kan een bloeding ontstaan uit letsel veroorzaakt door het via de cervix inbrengen van de katheter; er is gerapporteerd dat dergelijk letsel gepaard gaat met een lager zwangerschapspercentage. Een eenvoudige en atraumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

### AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET HULPMIDDEL VOOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER

1. Leg de patiënte in lithotomie- of knie/borsthouding.
2. Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
3. Maak de fitting op het proximale aanzetstuk los en verstel de draad (zie afbeelding A ter referentie) zodat de distale tip van de obturator gelijkligt met de distale tip van de geleidekatheter. (zie afbeelding B ter referentie)
4. Draai de fitting zodanig aan dat de draad tijdens het manipuleren niet beweegt. (zie afbeelding A ter referentie)



Afbeelding A



Afbeelding B

5. Gebruik zo nodig een obturator met de geleidekatheter om de cervix te passeren. Verwijder de obturator alvorens de proefkatheter te plaatsen. (Kan desgewenst onder echografische begeleiding worden uitgevoerd.)
6. Breng de proefkatheter door de geleidesheath in.
7. Verwijder de proefkatheter uit de geleidesheath.
8. Ga desgewenst over tot de embryotransfer met gebruik van een toegelaten katheter en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegelaten katheter in kwestie.
9. Verwijder de katheter(s) na voltooiing van de proefprocedure en voer deze af.

## NORSK

### Guardia™ obturator

Brukes som tilbehør og hjelpemiddel ved innføring av godkjent utstyr for embryooverføring når in vitro-befructede embryoer (IVF-embryoer) skal settes inn i livmorhulen. Kun til engangsbruk.

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

**MERKNAD:** Dette utstyret skal brukes sammen med et godkjent embryooverføringskateter. Disse produktene skal ikke brukes til direkte overføring av gameter/embryoer til livmorhulen, men skal benyttes som hjelpemiddel for å passere en vanskelig eller stenotisk cervix eller til å utføre en forsøksoverføring for bedre å kunne identifisere livmormiljøet.

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

### KONTRAINDIKASJONER

Dette kateteret skal ikke brukes på pasienter med en aktiv vaginal eller intrauterin infeksjon, en seksuelt overførbart sykdom, en nylig perforering av livmuren, hvis hun nettopp har vært gravid (eller er gravid nå), eller hvis hun har fått satt i spiral.

### FORHOLDSREGLER

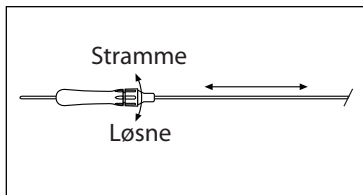
Alle katetre som brukes i forbindelse med assistert reproduksjon til innføring av gameter eller embryoer i livmorhulen, skal være fremstilt av embryokompatible materialer.

Det kan oppstå infeksjon som følge av bakteriell kontaminering av utstyret i forbindelse med manipulering i vagina, noe som kan føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelse eller livmorinfeksjon. For å redusere disse risikoene anbefales det kun bruk av embryokompatible materialer, at katetrene og alt annet utstyr skylles med sterile, kompatible kulturmedier, og at sterile teknikker følges nøye.

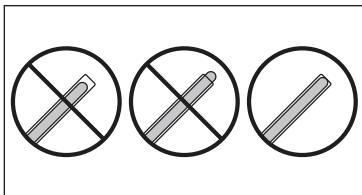
Det kan oppstå blødning som resultat av traume pga. innføring av kateteret gjennom cervix, noe som har blitt rapportert å være forbundet med redusert graviditetshyppighet. Det har blitt lagt merke til at en enkel og atraumatisk overføringsmetode gir størst sannsynlighet for vellykket inngrep.

### FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV HJELPEUTSTYR FOR EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

1. Plasser pasienten i litotomileie eller genupektoral stilling.
2. Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
3. Løsne koblingsstykket på den proksimale muffen og juster vaieren (se figur A for referanse) slik at den distale tuppen på obturatoren ligger i flukt med den distale tuppen på føringskateteret. (se figur B for referanse)
4. Stram til koblingsstykket slik at vaieren ikke beveger seg under manipulerings. (se figur A for referanse)



Figur A



Figur B

5. Bruk om nødvendig obturator med føringskateter for å passere cervix. Fjern obturatoren før forsøkskateteret plasseres. (Kan om ønskelig utføres ved hjelp av ultralydveiledning.)
6. Før forsøkskateteret gjennom føringsshylsen.
7. Fjern forsøkskateteret fra føringsshylsen.
8. Om ønskelig kan du fortsette med embryooverføringen ved hjelp av et godkjent kateter. Følg instruksjonene som følger med det godkjente kateteret.
9. Når forsøksprosedyren er fullført, fjerner du kateteret/katetrene og kasserer det/dem.

POLSKI

### Mandryn Guardia™

Stosowany jako urządzenie uzupełniające i pomocnicze w uzyskiwaniu dostępu wewnątrzmacicznego zatwierdzonym urządzeniem do przenoszenia zarodków w celu umieszczenia zarodków pochodzących z zapłodnienia in vitro w jamie macicy. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

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

**UWAGA: Niniejsze narzędzia są przeznaczone do wspomagania stosowania zatwierdzonego cewnika do przenoszenia zarodków. Niniejsze narzędzia nie są przeznaczone do bezpośredniego przenoszenia gamet/zarodków do jamy macicy; mają raczej na celu ułatwienie przejścia trudnej do**

**pokonania lub zwężonej szyjki lub do wykonania próbnego/pozorowanego przeniesienia zarodka w celu lepszej identyfikacji środowiska macicy.**

**PRZESTROGA: Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.**

## **PRZECIWWSKAZANIA**

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**

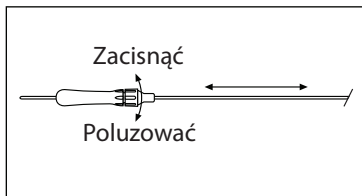
Wszystkie cewniki do rozrodu wspomagane stosowane do dostarczania gamet lub zarodków do jamy macicy powinny być wykonane z materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami.

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 cewników i innych stosowanych akcesoriów jałową pożywką do zarodków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.

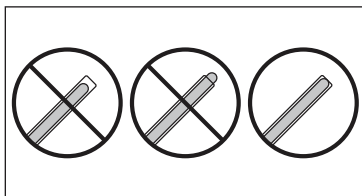
Na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy może wystąpić krwawienie, co wiązało się z mniejszą częstością ciąż. Obserwacje wskazują, że najlepsze warunki do uzyskania powodzenia daje prosta i atryumatyczna metoda transferu zarodków.

## **SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCEGO DO CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW**

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klatki piersiowej.
2. Włożyć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
3. Poluzować element mocujący na proksymalnej złączce i wyregulować drut (jak pokazano na rysunku A) tak, aby dystalna końcówka mandrynu zrównała się z dystalną końcówką cewnika prowadzącego. (jak pokazano na rysunku B)
4. Zaciśnąć element mocujący, aby drut nie poruszał się podczas manipulacji. (jak pokazano na rysunku A)



**Rysunek A**



**Rysunek B**

5. W celu przejścia szyjki macicy należy, w razie potrzeby, zastosować mandryn z cewnikiem prowadzącym. Usunąć mandryn przed umieszczeniem cewnika próbnego. (W razie konieczności można to wykonać pod kontrolą ultrasonograficzną.)
6. Wprowadzić cewnik próbny przez koszulkę wprowadzającą.
7. Usunąć cewnik próbny z koszulki wprowadzającej.
8. W razie konieczności przejść do procedury przenoszenia zarodka, używając zatwierdzonego cewnika zgodnie z jego instrukcją użycia.
9. Usunąć i wyrzucić cewnik/cewniki po zakończeniu procedury próbnej/pozorowanej.

## PORTUGUÊS

### Obturador Guardia™

Usado para complementar e auxiliar no acesso uterino de um dispositivo de transferência de embriões aprovado para implantação de embriões obtidos por fertilização in vitro (FIV) na cavidade uterina. Destina-se a uma única utilização.

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

**NOTA: Estes dispositivos estão indicados para auxiliar a utilização de um cateter de transferência de embriões aprovado. Estas ferramentas não estão indicadas para transferir directamente gâmetas ou embriões para a cavidade uterina; em vez disso, destinam-se a auxiliar a passagem através de um colo do útero difícil ou estenótico ou para efectuar uma transferência de ensaio/simulação para melhor identificar o ambiente uterino.**

**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

Todos os cateteres de reprodução assistida usados para implantação de gâmetas ou embriões na cavidade uterina devem ser fabricados em 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 sejam irrigados com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.

Em consequência de traumatismos ocorridos devido à 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 DISPOSITIVO AUXILIAR DE CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
2. Insira o espéculo vaginal para expor o colo uterino.
3. Desaperte o encaixe do conector proximal e ajuste o fio (ver figura A para referência) de modo a que a ponta distal do obturador fique ao mesmo nível da ponta distal do cateter-guia. (ver figura B para referência)

4. Aperte o encaixe de modo a que o fio não se desloque durante a manipulação. (ver figura A para referência)

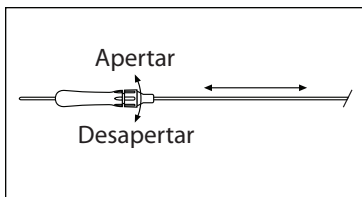


Figura A

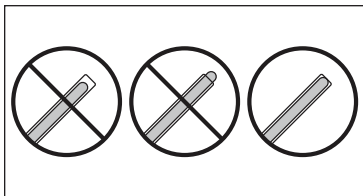


Figura B

5. Se necessário, utilize um obturador com cateter-guia para atravessar o colo do útero. Retire o obturador antes da colocação do cateter de ensaio/simulação. (Pode ser efectuado com orientação ecográfica, caso pretendido.)
6. Introduza o cateter de ensaio/simulação através da bainha guia.
7. Retire o cateter de ensaio/simulação da bainha guia.
8. Se assim o desejar, prossiga com a transferência de embriões usando um cateter aprovado e consulte as instruções de utilização para esse cateter aprovado.
9. Após a conclusão do procedimento de ensaio/simulação, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

## SVENSKA

### Guardia™ obturator

Används för att komplettera och underlätta tillträde till livmodern med en godkänd embryoöverföringsanordning för placering av in vitro-befruktade (IVF) embryon inne i livmoderhålan. Avsedd för engångsbruk.

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

**OBS! Dessa anordningar är avsedda att ge stöd vid användningen av en godkänd embryoöverföringskateter. Dessa verktyg är inte avsedda för direkt överföring av gameter/embryon till livmoderhålan; snarare är de ämnade för att underlätta passage genom en svårtillgänglig eller stenoserad livmoderhals eller för att utföra en försöksrelaterad/simulerad överföring för att bättre identifiera livmoderområdet.**

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

### 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

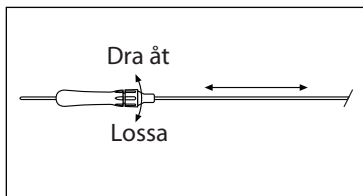
Alla katetrar för assisterad befruktning som används för att föra in gameter eller embryon i livmoderhålan bör bestå av embryokompatibla material.

Infektion kan uppstå p.g.a. bakteriell kontamination av anordningen vid vaginal manipulation samt resultera i urinvägsinfektion, PID (pelvic inflammatory disease) eller livmoderinfektion. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast sådana material som är embryokompatibla, spolning av katetern och övriga tillbehör med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.

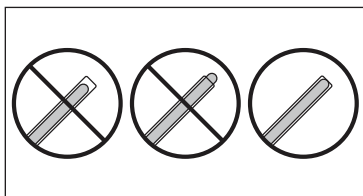
Blödning kan resultera från trauma p.g.a. införing av katetern genom livmoderhalsen. Sådant trauma har rapporterats vara förbundet med lägre graviditetsfrekvens. En enkel och atraumatisk överföringsmetod har observerats erbjuda bästa förhållanden för framgång.

## REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR HJÄLPANORDNING FÖR EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

1. Placera patienten i litotomi- eller knäbrösläge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. Lossa beslaget på den proximala fattningen och justera ledaren (se figur A som referens) så att obturatorns distala spets är jäms med ledarkateterns distala spets. (Se figur B som referens)
4. Dra åt beslaget så att ledaren inte rör sig under manipulationen. (Se figur A som referens)



Figur A



Figur B

5. Använd en obturator med ledarkateter för att, om nödvändigt, skapa passage genom cervix. Avlägsna obturatorn före placeringen av försöks-/simuleringskatetern. (Kan utföras under ultraljudsvägledning, om så önskas.)
6. För in försöks-/simuleringskatetern via ledarkatetern.
7. Avlägsna försöks-/simuleringskatetern från ledarhylsan.
8. Om så önskas kan förfarandet övergå till embryoöverföring med godkänd kateter enligt bruksanvisningen för denna godkända katetern.
9. När försöks-/simuleringsförfarandet har slutförts ska katetern/katetrarna avlägsnas och avyttras.

## Guardia™ 充填杆

用于辅助经认可的胚胎移植装置插入子宫，以便置放体外受精（IVF）胚胎进入子宫腔。仅供一次性使用。

**注意：**（美国）联邦法律限定本装置仅由医师销售或凭医嘱销售。

**备注：**这些装置旨在使用经认可的胚胎转移导管时起辅助作用。这些工具并非预计用于直接转移配子/胚胎进入子宫腔；而是用于辅助穿越难以穿越的或狭窄的宫颈，或进行试验性/模拟性转移，以更好地确定子宫环境。

**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。

### 禁忌症

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、最近有子宫穿孔者、最近或目前怀孕者，或目前置有宫内装置者。

### 注意事项

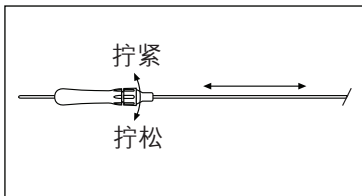
所有用于输送配子或胚胎进入子宫腔的辅助生殖导管，都必须由胚胎相容性材料制成。

阴道操作过程中细菌污染装置可能会引发感染，从而造成尿路感染（UTI）、盆腔炎（PID）或子宫感染。为尽量避免发生这些情况，建议仅使用胚胎相容性材料，使用无菌的相容性培养液冲洗导管与其它附件，以及严格遵循无菌技术等。

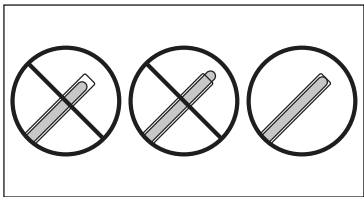
通过宫颈插入导管时有可能造成创伤而导致出血。有报道称，出血与较低的妊娠率有关。现已有一种简单和无创移植方法，可以创造最理想的成功妊娠条件。

### 胚胎转移导管辅助装置的建议使用说明

1. 患者取截石位或胸膝位。
2. 插入阴道窥镜，暴露子宫颈。
3. 松开近端轴座上的配件并调节导丝（请参考图A），从而使充填杆的远端头与导引导管的远端头齐平。（请参考图B）
4. 拧紧配件，以便使导丝在操作过程中不能移动。（请参考图A）



图A



图B

5. 必要时，将充填杆与导引导管配套使用，以穿越宫颈。在放置试验性/模拟性导管之前，取出充填杆。（需要时，可在超声引导下操作。）

6. 通过导引鞘导入试验性/模拟性导管。
7. 从导引鞘中取出试验性/模拟性导管。
8. 如果需要这样做的话，可以使用经认可的导管接着进行胚胎移植，并参考该认可导管使用说明。
9. 在完成试验性/模拟性手术之后，取出导管，并予以废弃。



**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2012



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

January 2012