

EN 3	Guardia™ Obturator Instruction for Use
CS 4	Obturátor Guardia™ Návod k použití
DA 6	Guardia™ obturator Brugsanvisning
DE 7	Guardia™ Obturator Gebrauchsanweisung
EL 9	Επιπωματικό Guardia™ Οδηγίες χρήσης
ES 11	Obturador Guardia™ Instrucciones de uso
FR 13	Obturateur Guardia™ Mode d'emploi
HU 14	Guardia™ obturátor Használati utasítás
IT 16	Otturatore Guardia™ Istruzioni per l'uso
NL 18	Guardia™ obturator Gebruiksaanwijzing
NO 19	Guardia™ obturator Bruksanvisning
PL 21	Mandryn Guardia™ Instrukcja użycia
PT 23	Obturador Guardia™ Instruções de utilização
SV 24	Guardia™ obturator Bruksanvisning



GUARDIA™ OBTURATOR

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

Used to supplement and assist uterine access of a cleared, dimensionally compatible embryo transfer device for placement of in vitro fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS

This obturator should not be used in the presence of:

- Active vaginal or intrauterine infection
- Sexually transmitted disease
- Recent uterine perforation
- Recent or current pregnancy
- Confirmed or suspected 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.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

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.

	Guardia™ Access and Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.

- 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)
- Tighten the fitting so that the wire does not move during manipulation. (see figure A for reference)

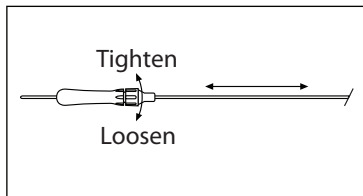


Figure A

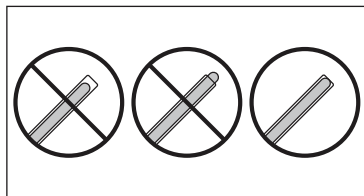


Figure B

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

OBTURÁTOR GUARDIA™

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Používá se k doplnění a usnadnění uterinního přístupu pomocí povoleného a velikostně kompatibilního nástroje pro embryotransfer při umístění embryí oplodněných in vitro (IVF) do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Tento obturátor se nesmí používat v případě:

- aktivní poševní nebo nitroděložní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- nedávné perforace dělohy
- nedávného nebo probíhajícího těhotenství
- potvrzeného nitroděložního tělíska nebo podezření na ně

UPOZORNĚNÍ

- 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 sterilitní 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.

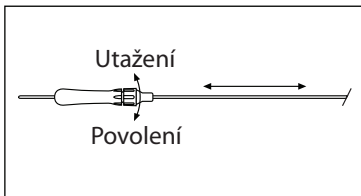
DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

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/imitačního transferu za účelem lepší identifikace děložního prostředí.

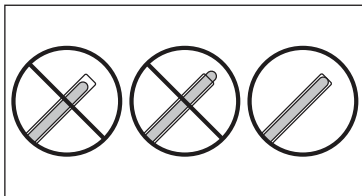
	Guardia™ Access a Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenou a horní části hrudníku.
2. Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní hrdlo.
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 nebo katetru pro transfer vyjměte obturátor. (Při vyjímání podle potřeby použijte ultrazvukové zobrazení).
6. Podle potřeby pokračujte ve zkušebním/imitačním výkonu nebo transferu embrya za použití schváleného katetru a podle pokynů k použití tohoto katetru.
7. Po dokončení výkonu vyjměte katetr/katetry a zlikvidujte je.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

GUARDIA™ OBTURATOR

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anvendes til at supplere og hjælpe med adgang til uterus for en godkendt, størrelsesmæssigt kompatibel embryooverføringsanordning med henblik på placering af in vitro fertiliserede (IVF) embryoer i uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Denne obturator må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv vaginal eller intrauterin infektion
- Seksuelt overført sygdom
- Nylig uterinperforation
- Nylig eller aktuel graviditet
- Bekræftet eller mistanke om intrauterin anordning

FORHOLDSREGLER

- Alle katetre til assisteret reproduktion, som anvendes til at overføre gameter eller embryoer til uterus, 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 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.

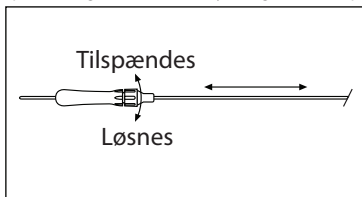
PRODUKTANBEFALINGER

BEMÆRK: Disse anordninger er beregnet til at understøtte brugen af et godkendt embryooverføringskateter. 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.

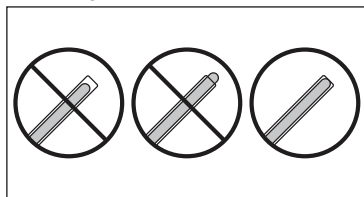
	Guardia™ Access og Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

BRUGSANVISNING

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- eller overførselskateteret. (Kan foretages under ultralydsvejledning, hvis det ønskes.)
6. Hvis det ønskes, kan man fortsætte til prøve/mock-proceduren eller til embryooverførsel med det godkendte kateter og se brugsanvisningen til dette godkendte kateter.
7. Fjern kateteret/kateterne efter afslutning af proceduren, og bortskaf det/dem.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

GUARDIA™ OBTURATOR

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Als Ergänzung und Hilfe beim intrauterinen Zugang mit einer freigegebenen, hinsichtlich der Abmessungen kompatiblen Embryotransfervorrichtung zur Einbringung in vitro befruchteter (IVF) Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Obturator darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Aktive vaginale oder intrauterine Infektion
- Sexuell übertragbare Krankheit
- Rezente Uterusperforation
- Rezente oder bestehende Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpeppisar

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.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

HINWEIS: Diese Produkte sind als Ergänzung zu einem zugelassenen Embryotransfer-Katheter bestimmt. Diese Instrumente sind nicht dafür bestimmt, Keimzellen bzw. Embryonen 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.

	Guardia™ Access und Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Patientin in die Steinschnitt- oder Knie-Brust-Lage bringen.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.

- 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)
- Den Anschluss festziehen, sodass der Draht sich während der Manipulation nicht bewegt. (Siehe Abbildung A)

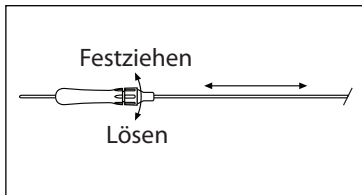


Abbildung A

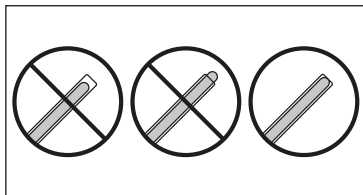


Abbildung B

- Zur Durchquerung des Muttermundes einen Obturator mit dem Führungskatheter verwenden, falls erforderlich. Den Obturator vor der Platzierung des Probe- oder Transferkatheters entfernen. (Dies kann, falls gewünscht, mit Führung durch Ultraschall geschehen.)
- Falls gewünscht, zum Probeeingriff oder Embryotransfer mit einem zugelassenen Katheter übergehen. Dabei die Gebrauchsanweisung für den zugelassenen Katheter befolgen.
- Nach Abschluss des Eingriffs den bzw. die Katheter entfernen und entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΟ GUARDIA™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείται για την ενίσχυση και την υποβοήθηση προσπέλασης στη μήτρα μιας εγκεκριμένης, συμβατής από άποψη μεγέθους συσκευής εμβρυομεταφοράς, για τοποθέτηση in vitro γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το επιπωματικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Ενεργή κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος
- Πρόσφατη διάτρηση της μήτρας
- Πρόσφατη ή υφιστάμενη εγκυμοσύνη
- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη παρουσία ενδομήτριας συσκευής

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλοι οι καθετήρες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση γαμετών ή εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από συμβατά με το έμβρυο υλικά.
- Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη λόγω βακτηριακής μόλυνσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κόλπου και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πύελου (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.

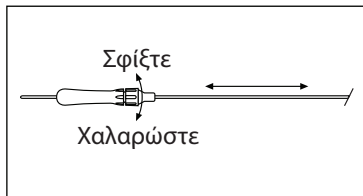
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

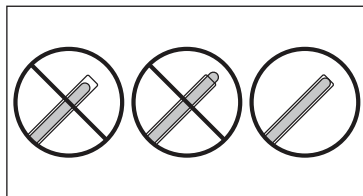
	Guardia™ Access και Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



Εικόνα Α



Εικόνα Β

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευή δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

OBTURADOR GUARDIA™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INDICACIONES DE USO

Para complementar o facilitar el acceso uterino de un dispositivo de transferencia de embriones homologado y dimensionalmente compatible para la colocación de embriones fecundados in vitro (FIV) en la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES

Este obturador no deberá utilizarse en presencia de:

- Infección vaginal o intrauterina activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Perforación uterina reciente
- Embarazo reciente o actual
- Presencia confirmada o sospecha de presencia de 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.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

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.

	Guardia™ Access y Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

INSTRUCCIONES DE USO

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)

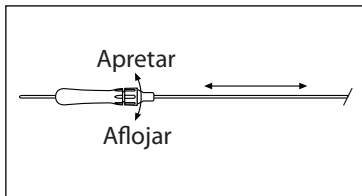


Figura A

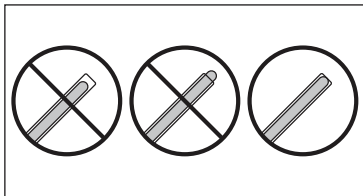


Figura B

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/práctica o de transferencia. (Si quiere, esto puede llevarse a cabo empleando guía ecográfica).
6. Si quiere, proceda a realizar el procedimiento de prueba/práctica o la transferencia de embriones empleando un catéter aprobado y consulte las instrucciones de uso de dicho catéter.
7. Tras finalizar el procedimiento, extraiga el catéter o los catéteres, y deséchelos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

OBTURATEUR GUARDIA™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION/INDICATIONS

Utilisé comme auxiliaire pour faciliter l'accès utérin d'un dispositif de transfert d'embryons de dimension compatible classé « FDA-Cleared » (c.-à-d. déterminé comme étant sensiblement équivalent à un autre dispositif commercialisé légalement), dans le cadre de la mise en place d'embryons fécondés in vitro (FIV) dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet obturateur en cas :

- D'infection intra-utérine ou vaginale active
- De maladie sexuellement transmissible
- De perforation utérine récente
- De grossesse récente ou en cours
- De dispositif intra-utérin confirmé ou suspecté

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.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

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.

	Guardia™ Access et Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

MODE D'EMPLOI

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou g nu-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)

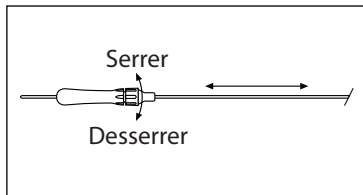


Figure A

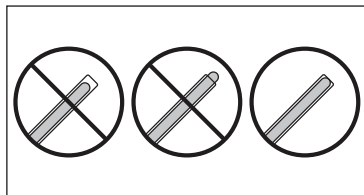


Figure B

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/simulation ou de transfert. (Selon les besoins, ceci peut être accompli sous guidage échographique.)
6. Selon les besoins, passer à la procédure d'essai/simulation ou au transfert d'embryons en utilisant un cathéter approuvé et consulter le mode d'emploi du cathéter en question.
7. Lorsque la procédure est terminée, retirer le ou les cathéters et les éliminer.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.  viter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

GUARDIA™ OBTURÁTOR

FIGYELEM: Az USA sz vets gi t rv nyei  rtelmében ez az eszköz kiz r lag orvos (vagy megfelel  enged llyel rendelkezo  g szs ggyi szakember)  tal vagy rendelat re  rt kesithet .

RENDELLET S/HASZNÁLATI JAVALLATOK

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méhürbe való vissza ltet s re szolgáló, FDA-minősítéssel rendelkezo, m retileg kompatibilis eszköz méhbe juttatásának kiegészitő- és segédeszközeként használatos.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az obtur torot az alábbiak fennállása esetén:

- Aktív hüvelyi vagy méhen belüli fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség
- Nemrégiben bekövetkezett m hperfor ci 
- Nemrégiben lezajlott vagy jelenlegi terhesség
- Igazolvt vagy v lt méhen belüli eszköz

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A gaméták vagy embriók méhürbe 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), kismedencei 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 méhnyakon keresztül 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 átültetési módszerrel érhető el.

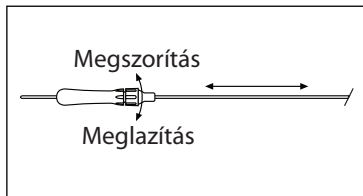
TERMÉKJAVASLATOK

MEGJEGYZÉS: Ezen eszközök rendeltetése egy jóváhagyott embrióátültető katéter alkalmazásának támogatása. Ezen eszközök rendeltetése nem gamétáknak vagy embrióknak a méhürbe való közvetlen visszaültetése, hanem egy-egy problematikus vagy szűkületes méhnyak-szakaszon való átjuttatás elősegítése, vagy gyakorló visszaültetés végzése a méh belső környezetének jobb megismerése céljából.

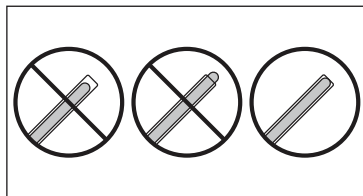
	Guardia™ Access és Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze a beteget kőmetsző vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltárásához helyezze be a hüvelytűkröt.
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 vagy átültető katéter felhelyezése előtt távolítsa el az obturátort. (Ultrahangos ellenőrzés mellett is végezhető.)
6. Ha úgy kívánja, folytassa a gyakorló eljárást vagy az embrió átültetését egy jóváhagyott katéter segítségével és kövesse annak a jóváhagyott katéternek a használati utasítását.
7. Az eljárás befejeztével távolítsa el és helyezze a hulladékba a katéter(ek)eit.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

ITALIANO

OTTURATORE GUARDIA™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Utilizzato per assistere e favorire l'accesso all'utero da parte di un dispositivo per embrio transfer approvato, di misura compatibile, per il trasferimento degli embrioni fecondati in vitro nella cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI

L'otturatore non va usato in presenza delle condizioni seguenti:

- infezione vaginale o intrauterina in atto
- malattia a trasmissione sessuale
- recente perforazione uterina
- gravidanza recente o in corso
- presenza confermata o sospetta di spirale intrauterina

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 i cateteri (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) con terreni 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.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

NOTA - Il presente dispositivo svolge una funzione ausiliaria nell'uso di un catetere per embrio 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.

	Guardia™ Access e Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

ISTRUZIONI PER L'USO

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).

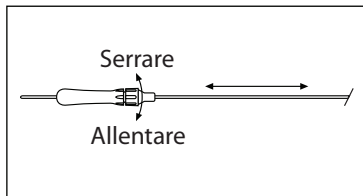


Figura A

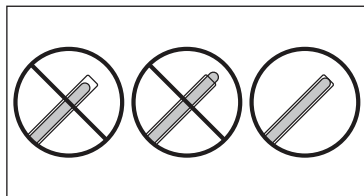


Figura B

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

GUARDIA™ OBTURATOR

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Wordt gebruikt als toevoeging en hulpmiddel bij het verkrijgen van toegang tot de baarmoeder met een toegelaten en qua afmetingen compatibel embryotransferhulpmiddel voor het plaatsen van door in-vitrofertilisatie (IVF) verkregen embryo's in de baarmoederholte.

CONTRA-INDICATIES

Deze obturator mag niet worden gebruikt als er sprake is van:

- actieve vaginale of intra-uteriene infectie
- seksueel overdraagbare aandoening
- recente uterusperforatie
- recente of huidige zwangerschap
- bevestigde of vermoede aanwezigheid van een spiraaltje

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alle katheters voor hulp bij de voortplanting die gebruikt worden voor het plaatsen van gameten of embryo's in de baarmoederholte dienen van embryocompatibele materialen te zijn vervaardigd.
- Er kan een infectie ontstaan als gevolg van bacteriële contaminatie van het hulpmiddel tijdens het manoeuvreren in de vagina, met als gevolg een urineweginfectie (UWI), 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 doorspoelen van de katheters en andere accessoires met steriel compatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.
- Er kan bloeding optreden als gevolg van letsel veroorzaakt door het inbrengen van de katheter door de cervix; er is gerapporteerd dat dergelijk letsel gepaard gaat met een lager zwangerschapspercentage. Een eenvoudige en traumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

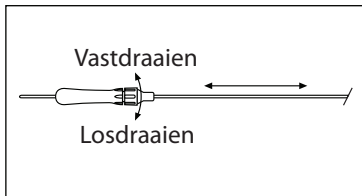
AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

NB: Deze hulpmiddelen zijn bestemd ter ondersteuning van het gebruik van een goedgekeurde embryotransferkatheter. Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd om gameten/embryo's direct in de baarmoederholte te brengen; 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.

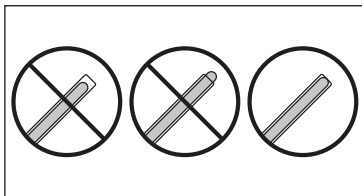
	Guardia™ Access en Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

GBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de patiënte in steensnedeliggig of knie-borstliggig.
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 gelijkigt 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 geleidekatheter om de cervix te passeren. Verwijder de obturator alvorens de proef- of transferkatheter te plaatsen. (Kan desgewenst onder echografische begeleiding worden uitgevoerd.)
6. Ga desgewenst over tot de proefprocedure of embryotransfer met gebruik van een goedgekeurde katheter en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegelaten katheter in kwestie.
7. Verwijder de katheter(s) na voltooiing van de procedure en voer deze af.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

GUARDIA™ OBTURATOR

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Brukes som tilbehør og hjelpemiddel for opprettelse av uterin tilgang for klarert utstyr for embryooverføring av kompatibel størrelse, når in vitro-befruktede embryoer (IVF-embryoer) skal settes inn i livmorhulen.

KONTRAIKASJONER

Denne obturatoren skal ikke brukes ved følgende:

- Aktiv vaginal eller intrauterin infeksjon
- Kjønnssykdom

- Nylig perforering av livmoren
- Nylig eller nåværende graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterin anordning

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.

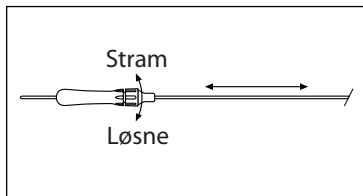
PRODUKTANBEFALINGER

MERK: 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.

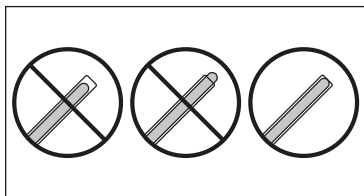
	Guardia™ Access og Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

BRUKSANVISNING

1. Plasser pasienten i litotomileie eller genupektoral stilling.
2. Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
3. Løsne koblingstykket 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 manipulering. (se figur A for referanse)



Figur A



Figur B

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

MANDRYN GUARDIA™

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZECIWNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Stosowane jako urządzenie uzupełniające i pomocnicze w uzyskiwaniu dostępu wewnątrzmacicznego dopuszczonym do użytku, kompatybilnym wymiarowo urządzeniem do przenoszenia zarodków w celu umieszczenia w jamie macicy zarodków pochodzących z zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać tego mandrynu w następujących przypadkach:

- Aktywne zakażenie pochwy lub zakażenie wewnątrzmaciczne
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Niedawno przebyta perforacja macicy
- Ciąża lub niedawno przebyta ciąża
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki wewnątrzmacicznej

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie cewniki do rozrodu wspomaganego 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 atraumatyczna metoda przenoszenia zarodków.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

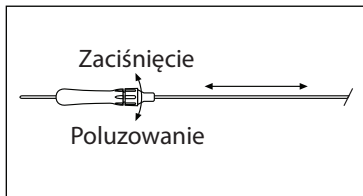
UWAGA: Te narzędzia są przeznaczone do wspomaganego stosowania zatwierdzonego cewnika do przenoszenia zarodków. Te narzędzia nie są przeznaczone do bezpośredniego przenoszenia gamet/ zarodków do jamy macicy; mają raczej na celu ułatwienie przejścia trudnej do pokonania lub zwężonej

szyjki lub wykonanie próbnego/pozorowanego przeniesienia zarodka w celu lepszej identyfikacji środowiska macicy.

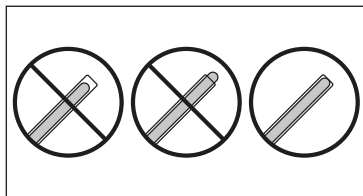
	Guardia™ Access i Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

INSTRUKCJA UŻYCIA

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



Rysunek A



Rysunek B

5. W celu przejścia przez szyjkę macicy należy, w razie potrzeby, zastosować mandryn z cewnikiem prowadzącym. Usunąć mandryn przed umieszczeniem cewnika próbnego lub do przenoszenia. (W razie konieczności można to wykonać pod kontrolą ultrasonograficzną).
6. W razie konieczności przejść do procedury umieszczenia cewnika próbnego lub przenoszenia zarodka, używając zatwierzonego cewnika zgodnie z jego instrukcją użycia.
7. Usunąć i wyrzucić cewnik/cewniki po zakończeniu procedury.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

OBTURADOR GUARDIA™

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Usado para suplementar e auxiliar no acesso uterino de um dispositivo de transferência de embriões aprovado e compatível em termos de dimensões para implantação de embriões obtidos por fertilização in vitro (FIV) na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES

Este obturador não deve ser utilizado na presença de:

- Infecção vaginal ou intra-uterina activa
- Doença sexualmente transmissível
- Perfuração uterina recente
- Gravidez recente ou actual
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)

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 trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina. Com o objetivo 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 do útero 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.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

NOTA: Estes dispositivos estão indicados para auxiliar a utilização de um cateter para transferência de embriões aprovado. Estas ferramentas não estão indicadas para transferir diretamente 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 efetuar uma transferência de ensaio/simulação para melhor identificar o ambiente uterino.

	Guardia™ Access e Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
2. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero.
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)

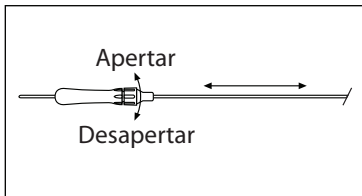


Figura A

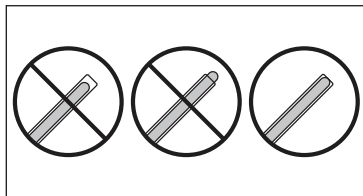


Figura B

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 ou de transferência. (Pode ser efetuado com orientação ecográfica, caso pretendido.)
6. Se assim o desejar, prossiga com o procedimento de ensaio/simulação ou com a transferência de embriões usando um cateter aprovado e consulte as instruções de utilização para esse cateter aprovado.
7. Após a conclusão do procedimento, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

GUARDIA™ OBTURATOR

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDNINGSMRÅDE

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

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna obturator vid förekomst av:

- aktiv vaginal eller intrauterin infektion,
- sexuellt överförd sjukdom,
- nyligen förekommande uterusperforation,
- nyligen förekommande eller pågående graviditet,
- bekräftad eller misstänkt intrauterin anordning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla katetrar för assisterad reproduktion 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, inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet, 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, embryokompatibla 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.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

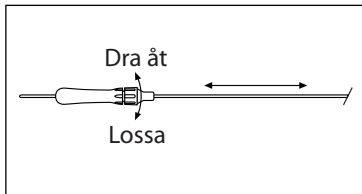
OBS! Dessa anordningar är avsedda att ge stöd vid användningen av en godkänd embryoöverföringskateter. Dessa verktyg är inte avsedda för direkt överföring av gameter/embryon till livmoderhålan; snarare är de ämnade för att underlätta passage genom en svårtillgänglig eller stenoserad livmoderhals eller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

	Guardia™ Access och Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
J-UOB-2828		X		
J-UOB-4028	X		X	X
J-UOB-4028-ST	X		X	X

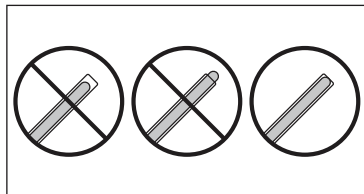
BRUKSANVISNING

1. Placera patienten i litotomi- eller knäbrösläge.
2. För in vaginalsekulum 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 ledarkateterens 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 livmoderhalsen. Avlägsna obturatoren före placeringen av försöks-/simuleringskatetern eller överföringskatetern. (Kan utföras under ultraljudsvägledning, om så önskas.)
6. Om så önskas kan förfarandet övergå till försöks-/simuleringsförfarande eller embryoöverföring med godkänd kateter enligt bruksanvisningen för denna godkända kateter.
7. När förfarandet har slutförts ska katetern/katetrarna avlägsnas och avyttras.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si puo trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland