

Embryo Transfer Catheter Assist Device

Pomocný katetrový nástroj pro embryotransfer

Hjælpeanordning til embryotransfereringskateter

Hilfskatheter für den Embryotransfer

Συσκευή υποβοήθησης καθετήρα εμβρυομεταφοράς

Dispositivo auxiliar para catéteres de transferencia de embriones

Dispositif d'assistance de cathéter pour transfert d'embryons

Embrió-visszahelyező katéter segédeszköze

Dispositivo auxiliar per catetere per embrio transfer

Hulpmiddel voor de embryotransferkatheter

Føringskateter for embryooverføring

Urządzenie wspomagające do cewnika do przenoszenia zarodków

Dispositivo auxiliar de cateter de transferência de embriões

Hjälpanordning för embryoöverföringskateter

胚胎转移导管辅助器

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
11
NO
12
PL
13
PT
14
SV
15
ZH
16



T _ J - S P A D _ R E V O

EMBRYO TRANSFER CATHETER ASSIST DEVICE

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 broken.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

POMOCNÝ KATETROVÝ NÁSTROJ PRO EMBRYOTRANSFER

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

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze 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 obtížné 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 porušen.

KONTRAINDIKACE

Tento katetr se nesmí používat u pacientek s aktivní vaginální nebo intrauterinní infekcí, s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávné perforaci dělohy, po nedávném těhotenství (ani u pacientek těhotných) a u pacientek, které mají v děloze zavedené nitroděložní tělísko.

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 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 úspěšnému transferu poskytují jednoduchá a atraumatická metoda.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ POMOCNÉHO KATETROVÉHO NÁSTROJE PRO EMBRYOTRANSFER

1. Uložte pacientku do litomické polohy nebo do polohy na kolenou a horní části hrudníku.
2. Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní čípek.
3. Pokud třeba, při průchodu děložním hrdlem použijte poddajný/flexibilní obturátor s vodicím katetrem. Před umístěním zkušebního/imitačního katetru vyjměte poddajný/flexibilní obturátor. (Při vyjímání podle potřeby použijte ultrazvukové zobrazení.)
4. Zaveďte zkušební/imitační katetr skrz vodicí sheath.
5. Vyjměte zkušební/imitační katetr z vodicího sheathu.
6. Podle potřeby pokračujte v transferu embrya za použití schváleného katetru a podle pokynů k použití tohoto katetru.
7. Po dokončení zkušebního/imitačního výkonu vyjměte katetr/katetry a zlikvidujte je.

DANSK

HJÆLPEANORDNING TIL EMBRYOTRANSFERERINGSKATETER

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 anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

Alle katetre til assisteret reproduktion, som anvendes til at overføre gameter eller embryoer til uterus/kaviteten, 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. Anbefalingen 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. Indfør vaginalspekulum, så cervix eksponeres.
3. Anvend en formbar/fleksibel obturator med indføringskateteret for at passere cervix, hvis det er nødvendigt. Fjern den formbare/fleksible obturator inden anlæggelse af prøvekater. (Kan foretages under ultralydsvejledning, hvis det ønskes.)
4. Indfør prøvekateret gennem leder-sheathen.
5. Fjern prøvekateret fra leder-sheathen.
6. Hvis det ønskes, kan man starte embryotransferering med det godkendte kateter og se brugsanvisningen til dette godkendte kateter.
7. Fjern kateteret/katetrene efter afslutning af prøveproceduren, og bortskaf det/dem.

DEUTSCH

HILFSKATHETER FÜR DEN EMBRYOTRANSFER

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 Lithotomielage (Knie an die Brust) lagern.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
3. Falls notwendig, zur Durchquerung des Muttermundes einen biegsamen Obturator mit dem Führungskatheter verwenden. Den biegsamen Obturator vor der Platzierung des Probekatheters entfernen. (Dies kann nach Wunsch mit Führung durch Ultraschall geschehen.)
4. Den Probekatheter durch die Führungsschleuse einführen.
5. Den Probekatheter aus der Führungsschleuse entfernen.
6. Falls gewünscht, zum Embryotransfer mit einem zugelassenen Katheter übergehen. Dabei die Gebrauchsanweisung des zugelassenen Katheters befolgen.
7. Nach Abschluss des Probeeingriffs den bzw. die Katheter entfernen und entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΜΒΡΥΟΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

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 ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς 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 ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργή κοιλική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη κύηση (ή σε ασθενή

που είναι έγκυος την τρέχουσα περίοδο) ή εάν η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή κατά 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 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 κολποσκόπιο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Χρησιμοποιήστε ένα εύπλαστο/εύκαμπο επιπωματικό με οδηγό καθετήρα για να διέλθετε από τον τράχηλο, εάν χρειάζεται. Αφαιρέστε το εύπλαστο/εύκαμπο επιπωματικό πριν τοποθετήσετε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα. (Μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εάν είναι επιθυμητό.)
4. Εισαγάγετε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα διαμέσου του οδηγού θηκαριού.
5. Αφαιρέστε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα από το οδηγό θηκάρι.
6. Εάν θέλετε, προχωρήστε στην εμβρυομεταφορά χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο καθετήρα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτού του εγκεκριμένου καθετήρα.
7. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμαστική/εικονική διαδικασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τον(τους) καθετήρα(ες).

ESPAÑOL

DISPOSITIVO AUXILIAR PARA CATÉTERES DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

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 SUGERIDAS PARA EL USO DEL DISPOSITIVO AUXILIAR PARA CATÉTERES DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Introduzca el espéculo vaginal para dejar al descubierto el cuello uterino.
3. Si es necesario, utilice un obturador maleable o flexible con catéter guía para atravesar el cuello uterino. Retire el obturador maleable o flexible antes de colocar el catéter de prueba o de práctica. (Si quiere, esto puede llevarse a cabo empleando guía ecográfica.)
4. Introduzca el catéter de prueba o de práctica a través de la vaina guía.
5. Extraiga el catéter de prueba o de práctica de la vaina guía.
6. Si quiere, proceda a transferir el embrión empleando un catéter aprobado y consulte las instrucciones de uso de dicho catéter.
7. Tras finalizar el procedimiento de prueba o de práctica, extraiga el catéter o los catéteres, y deséchelos.

FRANÇAIS

DISPOSITIF D'ASSISTANCE DE CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS

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 le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

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 DE CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou genu-pectorale.
2. Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Selon les besoins, utiliser un mandrin malléable ou flexible avec le dispositif d'assistance de cathéter pour transfert d'embryons pour franchir le col. Retirer le mandrin malléable ou flexible avant la mise en place du cathéter d'essai. (Selon les besoins, ceci peut être accompli sous guidage échographique.)
4. Introduire le cathéter d'essai par le dispositif d'assistance de cathéter pour transfert d'embryons.
5. Retirer le cathéter d'essai du dispositif d'assistance de cathéter pour transfert d'embryons.
6. Selon les besoins, passer au transfert d'embryons en utilisant un cathéter approuvé et consulter le mode d'emploi du cathéter en question.
7. Lorsque la procédure d'essai est terminée, retirer le ou les cathéters et les éliminer.

MAGYAR

EMBRIÓ-VISSZAHELYEZŐ KATÉTER SEGÉDESZKÖZE

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méh üregébe való visszahelyezésére szolgáló, jóváhagyott eszköz méhbe juttatásának kiegészítő- és segédeszközeként használatos. Egyszeri használata.

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

MEGJEGYZÉS: Ezen eszközök rendeltetése egy jóváhagyott embrió-visszahelyező 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: Felbotlatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

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

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), kismendecei 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 aszeptikus technikákat.

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

AZ EMBRÍÓ-VISSZAHELYEZŐ KATÉTER SEGÉDESZKÖZÉNEK JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. A beteget helyezze kőmetsző helyzetbe vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. Vezesse be a hüvelytükröt a méhnyak láthatóvá tételére.
3. Ha szükséges, használjon formálható vagy hajlékony obturátort és vezetőkatétert a méhnyakon való áthaladáshoz. A gyakorló katéter felhelyezése előtt távolítsa el a formálható vagy hajlékony obturátort. (Ultraszangos ellenőrzés mellett is végezhető.)
4. A gyakorló katétert vezesse be a bevezetőhüvelyen át.
5. A gyakorló katétert távolítsa el a bevezetőhüvelyből.
6. Ha úgy kívánja, folytassa az embrió visszahelyezését egy jóváhagyott katéter segítségével és kövesse annak a jóváhagyott katéternek a használati utasítását.
7. A gyakorló eljárás befejeztével távolítsa el és helyezze a hulladékba a katéter(ek)e(t).

ITALIANO

DISPOSITIVO AUSILIARIO PER CATETERE PER EMBRIO TRANSFER

Utilizzato per assistere e favorire l'accesso all'utero da parte di un dispositivo per embrio 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 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.

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 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 PER CATETERE PER EMBRIO TRANSFER

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
3. Se necessario, per attraversare la cervice, usare un otturatore flessibile o modellabile con il catetere guida. Prima di inserire il catetere per transfer di prova, rimuovere l'otturatore flessibile o modellabile. Se lo si desidera, è possibile eseguire la procedura sotto controllo ecografico.
4. Inserire il catetere per transfer di prova attraverso il catetere guida.
5. Estrarre il catetere per transfer di prova dal catetere guida.
6. Se lo si desidera, passare all'embryo transfer mediante un apposito catetere approvato, che va usato in base alle relative istruzioni per l'uso.
7. Una volta terminato il transfer di prova, rimuovere i cateteri usati e gettarli.

NEDERLANDS

HULPMIDDEL VOOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER

Wordt gebruikt ter aanvulling op en hulp bij uterusstroomgang van een toegelaten embryotransferhulpmiddel voor de plaatsing van embryo's in de uterusholte bij in vitro fertilisatie (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 uterusholte 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 verbroken 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 uterusholte 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 en blødning oppstå ut fra et letsel forårsaket av at det via cervix introduseres en kateter; er is rapportert at det er et letsel som oppstår med en lav svangerskapsprosent. En enkel og en atraumatisk transfermetode gir de beste omstendighetene for suksess.

AANBEVOLEN GEBRUKSAANVIJNING FOR HET HULPMIDDEL FOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER

1. Legg den pasienten i en liggende eller stående stilling.
2. Sett en vaginal speculum inn for å se cervix og blodet.
3. Bruk så mye som mulig en modellert/ fleksibel obturator med den cervikale kateteren for å se cervix og blodet. Fjern den modellert/ fleksible obturatoren og sett den cervikale kateteren inn. (Kan det være nødvendig med ultralydsskanning for å se cervix og blodet.)
4. Sett den cervikale kateteren inn i den cervikale sheath.
5. Fjern den cervikale kateteren fra den cervikale sheath.
6. Det kan være nødvendig med en embryotransfer med bruk av en innført kateter og råd fra de brukersveinene av den innførte kateteren i kaviteten.
7. Fjern, på slutten av den cervikale kateter(s) og sett den inn.

NORSK

FØRINGSKATHETER FOR EMBRYOOVERFØRING

Brukes som tilbehør og hjelpemiddel ved innføring av godkjent utstyr for embryooverføring når in vitro-befruktede embryoer (IVF-embryoer) skal settes inn i cavum uteri. 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 kateter for embryooverføring. Disse produktene skal ikke brukes til direkte overføring av gameter/embryoer til cavum uteri, men skal benyttes som hjelpemiddel for å passere en vanskelig eller stenotisk cervix eller til å utføre en forsøksoverføring for bedre å kunne identifisere uterusmiljøet.

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen 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 uterusperforasjon, 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 cavum uteri, 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 uterusinfeksjon. 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 blødninger som følge av traumer som oppstår når kateteret føres gjennom cervix, og det er meldt om at dette kan knyttes til en lavere graviditetsfrekvens. Det har vist seg at en enkel og atraumatisk overføringsmetode danner det beste grunnlaget for et vellykket resultat.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV FØRINGSKATHETERET FOR EMBRYOOVERFØRING

1. Plasser pasienten i litotomileie eller med knærne trukket opp mot brystet.
2. Før inn et vaginalt spekulum for å eksponere cervix.

3. Om nødvendig bruker du en formbar/fleksibel obturator med føringskateter for å passere cervix. Fjern den formbare/fleksible obturatoren før du plasserer forsøkskateteret. (Kan om ønskelig utføres ved hjelp av ultralydveiledning.)
4. Før forsøkskateteret gjennom føringsshylsen.
5. Fjern forsøkskateteret fra føringsshylsen.
6. Om ønskelig kan du fortsette med embryoverføringen ved hjelp av et godkjent kateter. Følg instruksjonene som følger med det godkjente kateteret.
7. Når forsøksprosedyren er fullført, fjerner du kateteret/katetrene og kasser det/dem.

POLSKI

URZĄDZENIE WSPOMAGAJĄCE DO CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW

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

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 wspomagania rozrodu 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 ściśle przestrzeganie jałowych technik.

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

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCEGO DO CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji do litotomii (z kolanami przygiętymi do klatki piersiowej).
2. Włożyć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę.

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

PORTUGUÊS

DISPOSITIVO AUXILIAR DE CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÔES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O DISPOSITIVO AUXILIAR DE CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÔES

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos flectidos sobre o abdómen.
2. Introduza o espéculo vaginal para expor o colo uterino.

3. Se necessário, utilize um obturador maleável/flexível com dispositivo auxiliar de cateter de transferência de embriões para atravessar o colo do útero. Retire o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter de ensaio/simulação. (Pode ser efectuado com orientação ecográfica, caso pretendido.)
4. Introduza o cateter de ensaio/simulação através do dispositivo auxiliar de cateter de transferência de embriões.
5. Retire o cateter de ensaio/simulação do dispositivo auxiliar de cateter de transferência de embriões.
6. Se assim o desejar, prossiga 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 de ensaio/simulação, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

SVENSKA

HJÄLPANORDNING FÖR EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

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 öppen och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

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

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 litotomiläge.
2. För in ett vaginalsekulum för att exponera livmoderhalsen.

3. Använd en formbar/böjlig obturator med ledarkateter för att skapa passage genom livmoderhalsen, om så behövs. Avlägsna den formbara/böjliga obturatorn före placeringen av försöks-/simuleringskatetern. (Kan utföras under ultraljudsvägledning, om så önskas.)
4. För in försöks-/simuleringskatetern via ledarkatetern.
5. Avlägsna försöks-/simuleringskatetern från ledarkatetern.
6. Om så önskas kan förfarandet övergå till embryooöverföring med godkänd kateter enligt bruksanvisningen för denna godkända katetern.
7. När försöks-/simuleringsförfarandet har slutförts ska katetern/katetrarna avlägsnas och avyttras.

中文

胚胎转移导管辅助器

用于补充和辅助经认证的胚胎转移器械建立子宫通路，以便置放体外受精（IVF）胚胎进入宫腔。供一次性使用。

注意：（美国）联邦法律规定本器械仅限由医师销售或凭医嘱销售。

备注：这些器械用于支持经认证的胚胎转移器械的使用。这些工具不用于直接转移配子/胚胎进入子宫腔；而是用于辅助穿越难以跨越的或狭窄的宫颈，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未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

本导管不得用于阴道或宫内活动性感染患者、性传播疾病患者、近期子宫穿孔的患者、近期（或目前）怀孕者、或者目前置有宫内节育器的患者。

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。

感染可以因阴道操作过程中细菌污染器械而引发，可造成尿路感染（UTI）、盆腔炎（PID）或子宫感染。避免发生这些情况的建议包括：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。

导管插入宫颈时可能会造成出血，而且有报导表明，出血妊娠率降低有关联。据报导，采用一种简单的无创性胚胎转移法可以获得最理想成功条件。

胚胎转移导管辅助器的建议使用说明

1. 将患者置于膀胱截石位，或膝/胸位。
2. 插入阴道窥镜，暴露宫颈。
3. 必要时，将可塑性/柔性充填杆与导引导管配套使用，以跨越宫颈。在放置试验性/模拟性导管之前，取出可塑性/柔性充填杆。（需要时，可在超声引导下操作。）
4. 通过导引鞘导入试验性/模拟性导管。
5. 从导引鞘中取出试验性/模拟性导管。
6. 如果需要这样做的话，可以使用经认证的导管接着进行胚胎转移，并参考该认证导管使用说明。
7. 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
© COOK 2012



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

January 2012