

EN
3

Embryo Transfer Catheter Assist Device

Instructions for Use

CZ
4

Zařízení pro embryotransfer s pomocí katetru

Návod k použití

DA
5

Hjælpeanordning til embryotransfereringskateter

Brugsanvisning

DE
7

Hilfsvorrichtung für Embryotransferkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
8

Συσκευή υποβοήθησης καθετήρα εμβρυομεταφοράς

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Dispositivo auxiliar para catéteres de transferencia de embriones

Instrucciones de uso

FR
11

Dispositif d'assistance pour cathéter de transfert d'embryons

Mode d'emploi

HU
13

Embrióátültető katéter segédeszköze

Használati utasítás

IT
14

Dispositivo ausiliario al catetere per embrio transfer

Istruzioni per l'uso

NL
16

Hulpmiddel voor embryotransferkatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
17

Hjelpeutstyr for embryooverføringskateter

Brugsanvisning

PL
19

Urządzenie wspomagające do cewnika do przenoszenia zarodków

Instrukcja użycia

PT
20

Dispositivo auxiliar de cateter para transferência de embriões

Instruções de utilização

SV
22

Hjälpanordning för embryoöverföringskateter

Brugsanvisning



T _ J - S P A D _ R E V 4

EMBRYO TRANSFER CATHETER ASSIST DEVICE

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

DEVICE DESCRIPTION

Guardia™ Access and Soft-Pass™ Embryo Transfer Catheter Assist Devices are comprised of obturators.

INTENDED USE / INDICATION 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 device should not be used in the presence of:

- Active pelvic infection
- Sexually transmitted disease
- Pregnancy
- Intrauterine device
- Uterine perforation

WARNINGS

None known

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. This may 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.
- Embryo transfer procedure should only be performed by physicians trained in Assisted Reproductive Techniques.

OBTURATOR PRODUCT RECOMMENDATIONS

	Guardia™ Access and Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

INSTRUCTIONS FOR USE

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. **NOTE:** Some obturators have markings to aid proper placement.
4. Remove malleable/flexible obturator prior to placement of trial/mock or transfer catheter. (May be performed under ultrasound guidance if desired.)
5. 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.
6. 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.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

ZAŘÍZENÍ PRO EMBRYOTRANSFER S POMOCÍ KATETRU

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

POPIS PROSTŘEDKU

Zařízení pro embryotransfer s pomocí katetru Guardia™ Access a Soft-Pass™ sestávají z obturatorů.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Používají 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

Prostředek se nesmí používat v případě:

- aktivní pánevní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- těhotenství
- nitroděložního tělíska
- perforace dělohy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Všechny katetry pro asistovanou reprodukci, které se používají k přemístění gamet nebo embryí do děložní dutiny, musí být vyrobeny z embryo-kompatibilních materiálů.
- Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci. To může vést k infekci močových cest (UTI), k pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně embryo-kompatibilní materiály, proplachovací katetry a další příslušenství společně se sterilními, kompatibilními kultivačními médii a pečlivě dodržovat sterilní techniky.

- V průběhu zavádění katetru skrz děložní hrdlo může dojít k poranění a tím ke krvácení; v souvislosti s krvácením byla zaznamenána nižší četnost otěhotnění. Bylo zaznamenáno, že nejlepší podmínky k transferu poskytuje jednoduchá a atraumatická metoda.
- Embryotransfer smějí provádět pouze lékaři vyškolení v technikách asistované reprodukce.

DOPORUČENÍ OHLEDNĚ OBTURÁTORU

	Guardia™ Access a Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			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. Pokud třeba, při průchodu děložním hrdlem použijte poddajný/flexibilní obturátor s vodicím katetrem.
POZNÁMKA: Některé obturátory mají značky na pomoc při správném umístění.
4. Před umístěním zkušebního/imitačního katetru nebo katetru pro transfer vyjměte poddajný/flexibilní obturátor.
(Při vyjímání podle potřeby použijte ultrazvukové zobrazení).
5. Podle potřeby pokračujte ve zkušebním/imitačním výkonu nebo transferu embrya za použití schváleného katetru a podle pokynů k použití tohoto katetru.
6. Po dokončení výkonu vyjměte katetr/katetry a zlikvidujte je.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, 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.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

HJÆLPEANORDNING TIL EMBRYOTRANSFERERINGSKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hjælpeanordninger til Guardia™ Access og Soft-Pass™ embryotransfereringskatetre består af obturatorer.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom
- Graviditet
- Intrauterin anordning
- Uterinperforation

ADVARSLER

Ingen kendte

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 som følge af bakteriel kontamination af anordningen under vaginal manipulation. Dette kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller infektion i livmoderen. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemsylle 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.
- Embryotransferingsprocedurer må kun udføres af læger med uddannelse i teknikker til assisteret reproduktion.

ANBEFALEDE OBTURATORPRODUKTER

	Guardia™ Access og Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

BRUGSANVISNING

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
3. Anvend en formbar/fleksibel obturator med styrekateteret for at passere cervix, hvis det er nødvendigt.
BEMÆRK: Nogle obturatorer er forsynet med markeringer som en hjælp til korrekt anlæggelse.
4. Fjern den formbare/fleksible obturator inden anlæggelse af prøve/mock- eller transfereringskateter. (Kan foretages under ultralydsvejledning, hvis det ønskes.)
5. Hvis det ønskes, kan man fortsætte til prøve/mock-proceduren eller til embryotransferering med det godkendte kateter og se brugsanvisningen til dette godkendte kateter.
6. Fjern kateteret/katetrene 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.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

HILFSVORRICHTUNG FÜR EMBRYOTRANSFERKATHETER

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Guardia™ Access und Soft-Pass™ Hilfsvorrichtungen für Embryotransferkatheter bestehen aus Obturatoren.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

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

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragene Krankheit
- Schwangerschaft
- Intrauterinpassar
- Uterusperforation

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Katheter für die assistierte Reproduktion, die zum Transfer von Keimzellen bzw. Embryonen in die Gebärmutterhöhle verwendet werden, müssen aus embryoverträglichen Materialien gefertigt sein.
- Durch bakterielle Verunreinigung des Produkts während der vaginalen Manipulation kann es zu Infektionen kommen. Dadurch kann es zu Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen oder intrauterinen Infektionen kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich embryoverträgliche Materialien zu verwenden, den Katheter (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.
- Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen, die mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht wurden. Die besten Erfolgschancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfermethode.
- Das Embryotransfer-Verfahren darf nur von Ärzten mit einer Ausbildung in Techniken der assistierten Reproduktion durchgeführt werden.

ΠΡΟΔΥΚΤΕΜΠΦΕΛΗΓΥΝΕΣ ΖΥΜ ΟΒΤΥΡΑΤΟΡ

	Guardia™ Access und Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

ΑΝΛΕΙΤΥΝΕ ΖΥΜ ΓΕΒΡΑΧ

1. Διε Παιηηην νη Διε Σηεηνρλνίη- νδε Κνίε-Βξύο-Λάγε βξίγελ.
2. Εην Βαγίηαλρπεκύλν εηνφύρην νδε Μύηηεξμύνδ ερπνίεξην.
3. Φαλρ νηωπώγνίε ζύρ Δύρρηεξνγν νδε Μύηηεξμύνδ εηην νφξμνβαξην/βίεγμσνν Οβηύραιορ μίη Δε Μύήρηνγκαηήρ βεξνύεη. **ΗΝΛΕΙΣ:** Μαηηε Οβηύραιορν ρίη Μάρκίεγννν βεξήην, ύμ Διε κόρρηε Διε Πλάηζίεγν ζύ ερλέρηεξν.
4. Δεη νφξμνβαξην/βίεγμσνν Οβηύραιορ βόρ Διε Πλάηζίεγν νδε Πρβέ- νδε Σξαηεφρκαηήρ εηεξνέξν. (Δίε Καη, Φαλρ ερώηηη, μίη Μύήρην Δύρρ Ούλτραρλ γερρήην.)
5. Φαλρ γεώηηη, ζύμ Πρβέεηγρρ νδε Εμβρύοτξαηεφρ μίη εηην ζύγελαηηεην Καηήηερ ύβεργέην. Δαβεί Διε Γεβράχμσηνίε γύρ Δε ζύγελαηηεην Καηήηερ βεφγέην.
6. Ναη Αβρλύρ Δε Εηγρρρρ Δεη βζώ. Διε Καηήηερ εηεξνέξν νδε εηοργέην.

ΛΙΕΦΕΡΜ

Πρδύκτ μί ΕηύλεηνξίΔ γαηερίλζίεη; ίη Αφρείρβερπάκνγν. Νύρ γύρ Δε εηημάλγίηη Γεβράχ. Βεί υηγεόφφηηερ υηη υηεβρλδίγρ Δεβρπάκν γερίλ. Πρδύκτ νίηη βεξνύεη, Φαλρ Ζýεφεί Αη Δε Σερίλίηάη βεξήην. Αη εηην Δύκλν, τρδκηνέη, Κύήλν Ορτ λάγέξν. Λάγέρ Δίηηεηνίεγν βεξνέη. Ναημ Δε Πρδύκτ Δε Δεβρπάκν εηημνμέη γύρ, Αφρ Βεβρλδίγνγν ύβερπύέξν.

ΚΥΕΛΛΕ

Δίε Γεβράχμσηνίε βαηίε Αφρ Δε Ερφήργν γύρ Άρζτν υη/νδε Αφρ Φαηλίηερ. Ιηηφρμνίε ύβερ βεφγύβαη Δίηερ εηη Δίηερ Κook ΑύέηΔίηεημύηαηερ.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΜΒΡΥΟΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομολοπονδίακή νόμωθεηία τών Η.Π.Α. επίτρέπει ηην πώληση αηής ηης συσκευής μόνον σε ιατρώ ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει ηην κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές υποβοήθησης καθετήρα εμβρυομεταφοράς Guardia™ Access και Soft-Pass™ αποτελούνται από επιπωμαηικά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσος
- Κύηση
- Ενδομήτρια συσκευή
- Διάτρηση της μήτρας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

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 παρουσιαστεί λοίμωξη λόγω βακτηριακής μόλυνσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κόλπου. Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδης νόσος 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 στérων 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.
- Η διαδικασία μεταφοράς εμβρύων θα πρέπει να διενεργείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε τεχνικές υποβοήθησης της αναπαραγωγής.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΟ

	Guardia™ Access και Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Εισαγάγετε κολποσκόπιο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Χρησιμοποιήστε ένα εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό με οδηγό καθετήρα για να διέλθετε από τον τράχηλο, εάν χρειάζεται. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ορισμένα επιπωματικά έχουν σημάνσεις που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση.
4. Αφαιρέστε το εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό πριν τοποθετήσετε το δοκιμαστικό/εικονικό καθετήρα ή τον καθετήρα μεταφοράς. (Μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εάν είναι επιθυμητό.)
5. Εάν θέλετε, προχωρήστε στη δοκιμαστική/εικονική διαδικασία ή στην εμβρυομεταφορά χρησιμοποιώντας έναν εγκεκριμένο καθετήρα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτού του εγκεκριμένου καθετήρα.
6. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τον(τους) καθετήρα(ες).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία 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 συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

DISPOSITIVO AUXILIAR PARA CATÉTERES DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos auxiliares para catéteres de transferencia de embriones Guardia™ Access y Soft-Pass™ se componen de obturadores.

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 dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Infección pélvica activa
- Enfermedad de transmisión sexual
- Embarazo
- Dispositivo intrauterino
- Perforación uterina

ADVERTENCIAS

No se han descrito

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. Esto puede provocar 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.
- El procedimiento de transferencia de embriones solamente deben realizarlo médicos con formación en técnicas de reproducción asistida.

RECOMENDACIONES SOBRE EL OBTURADOR

	Guardia™ Access y Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			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. Si es necesario, utilice un obturador maleable o flexible con catéter guía para atravesar el cuello uterino.
NOTA: Algunos obturadores tienen marcas para facilitar la colocación correcta.
4. Retire el obturador maleable o flexible antes de colocar el catéter de prueba/práctica o de transferencia. (Si quiere, esto puede llevarse a cabo empleando guía ecográfica).
5. 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.
6. 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. Está 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. Almacénalo 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.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

DISPOSITIF D'ASSISTANCE POUR CATHÉTER DE TRANSFERT D'EMBRYONS

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs d'assistance pour cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access et Soft-Pass™ se composent d'obturateurs.

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 ce dispositif en cas de :

- Infection pelvienne active
- Maladie sexuellement transmissible
- Grossesse
- Dispositif intra-utérin
- Perforation utérine

AVERTISSEMENTS

Aucun avertissement connu

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. Cela peut 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.
- La procédure de transfert d'embryons est réservée aux médecins formés aux techniques de reproduction assistée.

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'OBTURATEUR

	Guardia™ Access et Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

MODE D'EMPLOI

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou gèneu-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. **REMARQUE :** Certains obturateurs comportent des repères pour faciliter la mise en place correcte.
4. Retirer le mandrin malléable ou flexible avant la mise en place du cathéter d'essai/simulation ou de transfert. (Selon les besoins, ceci peut être accompli sous guidage échographique.)
5. 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.
6. 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. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

EMBRIÓÁTÜLTETŐ KATÉTER SEGÉDESZKÖZE

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltetére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Guardia™ Access és Soft-Pass™ embrióátültető katéter segédeszközei obturátorokból állnak.

RENDELTELÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méhürbe való visszaültetésére szolgáló, FDA-minősítéssel rendelkező, méretileg kompatibilis eszköz méhbe juttatásának kiegészítő- és segédeszközeként használatos.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

- Aktív kismencedei fertőzés
- Nemi úton terjedő betegség
- Terhesség
- Méhen belüli eszköz
- Méhperforáció

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A gaméták vagy embriók méhürbe juttatására szolgáló valamennyi, elősegített fogamzás során használatos katéternek embrió-kompatibilis anyagokból kell készülnie.
- A hüvelyben történő manipulálás során az eszköz bakteriálisan szennyeződhet, ez pedig fertőzést okozhat. Ez húgyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID) vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. E fertőzések előfordulásának minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag embrió-kompatibilis anyagokat alkalmazzon; a katétert és minden egyéb tartozékot öblítsen át steril, embrió-kompatibilis táptalajjal, és szigorúan tartsa be az aszeptikus 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.
- Az embrióátültetési eljárást kizárólag mesterséges megtermékenyítési technikákban jártas orvos végezheti.

OBTURÁTOR TERMÉKJAVASLATOK

	Guardia™ Access és Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze a beteget kőmetsző vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltárásához helyezze be a hüvelytűkröt.
3. Ha szükséges, használjon alakítható/hajlékony obturátort és vezetőkatétert a méhnyakon való áthaladáshoz.
MEGJEGYZÉS: Az obturátorok némelyikén jelzések találhatók a megfelelő behelyezés segítése céljából.
4. A gyakorló vagy átültető katéter felhelyezése előtt távolítsa el az alakítható/hajlékony obturátort. (Ultrahangos ellenőrzés mellett is végezhető.)
5. Ha úgy kívánja, folytassa a gyakorló eljárást vagy az embrió átültetését egy jóváhagyott katéter segítségével és kövesse annak a jóváhagyott katéternek a használati utasítását.
6. Az eljárás befejeztével távolítsa el és helyezze a hulladékba a katéter(ek)e)t.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése 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.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

DISPOSITIVO AUSILIARIO AL CATETERE PER EMBRIO TRANSFER

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi ausiliari al catetere per embrio transfer Guardia™ Access e Soft-Pass™ includono otturatori.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti.

- Infezione pelvica in atto
- Malattia a trasmissione sessuale
- Gravidanza

- Spirale anticoncezionale
- Perforazione uterina

AVVERTENZE

Nessuna nota

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 durante la manipolazione a livello vaginale. Ciò potrebbe causare 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.
- La procedura di embrio transfer deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di riproduzione assistita.

OTTURATORI CONSIGLIATI

	Guardia™ Access e Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			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. Se necessario, per attraversare la cervice usare un otturatore flessibile o modellabile con il catetere guida.
NOTA – Alcuni otturatori sono dotati di appositi contrassegni di ausilio al corretto posizionamento.
4. Prima di inserire il catetere di prova o per transfer, rimuovere l'otturatore flessibile o modellabile. (Se lo si desidera, è possibile eseguire la procedura sotto controllo ecografico.)
5. 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.
6. Una volta terminata la procedura, rimuovere i cateteri usati e gettarli.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

HULPMIDDEL VOOR EMBRYOTRANSFERKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Hulpmiddelen voor Guardia™ Access en Soft-Pass™ embryotransferkatheters omvatten obturators.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE 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

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als er sprake is van:

- actieve bekkenontsteking
- een seksueel overdraagbare aandoening
- zwangerschap
- spiraaltje
- uterusperforatie

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- 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. Dit kan leiden tot 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 atraumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.
- De embryotransferprocedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met een opleiding in technieken voor hulp bij de voortplanting.

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT - OBTURATOR

	Guardia™ Access en Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivot
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de patiënte in steensnedeligging of knie-borstligging.
2. Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
3. Gebruik zo nodig een modellerbare of flexibele obturator met geleidekatheter om de cervix te passeren.
NB: Sommige obturators zijn voorzien van markeringen om ze gemakkelijker correct te kunnen plaatsen.
4. Verwijder de modellerbare of flexibele obturator alvorens de proef- of transferkatheter te plaatsen. (Kan desgewenst onder echografische begeleiding worden uitgevoerd.)
5. Ga desgewenst over tot de proefprocedure of embryotransfer met gebruik van een goedgekeurde katheter en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegelaten katheter in kwestie.
6. 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 nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

HJELPEUTSTYR FOR EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Guardia™ Access og Soft-Pass™ hjelpeutstyr for embryooverføringskateter består av obturatore.

TILTENKT BRUK / INDIKASJON 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.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Aktiv bekkeninfeksjon
- Kjønnssykdom
- Graviditet

- Intrauterint prevensjonsmiddel
- Perforering av livmor

ADVARSLER

Ingen kjente

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 bakteriekontaminasjon av anordningen under vaginal manipulering. Dette kan føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelse eller livmorsinfeksjon. 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.
- Prosedyren for embryooverføring skal kun utføres av leger med opplæring innen teknikker for assistert reproduksjon.

PRODUKTANBEFALINGER FOR OBTURATOR

	Guardia™ Access og Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

BRUKSANVISNING

1. Plasser pasienten i litotomileie eller genupektoral stilling.
2. Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
3. Om nødvendig bruker du en formbar/fleksibel obturator med føringskateter for å passere cervix. **MERK:** Noen obturatorer har merker som forenkler riktig plassering.
4. Fjern den formbare/fleksible obturatoren før du plasserer forsøks- eller overføringskateteret. (Kan om ønskelig utføres ved hjelp av ultralydveiledning.)
5. Om ønskelig kan du fortsette med forsøksprosedyren eller embryooverføringen ved hjelp av et godkjent kateter. Følg bruksanvisningen som følger med det godkjente kateteret.
6. Når prosedyren er fullført, fjerner du kateteret/katetrene og kasserer det/dem.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-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.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

URZĄDZENIE WSPOMAGAJĄCE DO CEWNIKA DO PRZENOSZENIA ZARODKÓW

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).

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenia wspomagające do cewnika do przenoszenia zarodków Guardia™ Access i Soft-Pass™ obejmują mandryny.

PRZEZNACZENIE / 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 urządzenia w następujących przypadkach:

- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Ciąża
- Wkładka wewnątrzmaciczna
- Perforacja macicy

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

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. Może to prowadzić 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 ciąży. Obserwacje wskazują, że najlepsze warunki do uzyskania powodzenia daje prosta i atraumatyczna metoda przenoszenia zarodków.
- Procedura przenoszenia zarodków powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik rozrodu wspomaganego.

ZALECENIA DOTYCZĄCE MANDRYNU

	Guardia™ Access i Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ułóż pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klatki piersiowej.
2. Włożyć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
3. W celu przejścia przez szyjkę macicy należy, w razie potrzeby, zastosować formowalny/giętki mandryn z cewnikiem prowadzącym. **UWAGA:** Niektóre mandryny mają znaczniki ułatwiające ich właściwe umieszczenie.
4. Usunąć formowalny/giętki mandryn przed umieszczeniem cewnika próbnego lub do przenoszenia. (W razie konieczności można to wykonać pod kontrolą ultrasonograficzną).
5. W razie konieczności przejść do procedury umieszczenia cewnika próbnego lub przenoszenia zarodka, używając zatwierdzonego cewnika zgodnie z jego instrukcją użycia.
6. 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.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

DISPOSITIVO AUXILIAR DE CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos auxiliares de cateteres para transferência de embriões Guardia™ Access e Soft-Pass™ incluem obturadores.

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 dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Infecção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível
- Gravidez
- Dispositivo intrauterino
- Perfuração uterina

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

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.
- Pode ocorrer infecção devido a contaminação bacteriana durante a manipulação vaginal. Isto pode dar origem a 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.
- O procedimento de transferência de embriões deve ser realizado somente por médicos com formação em técnicas de reprodução assistida.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O OBTURADOR

	Guardia™ Access e Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			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. Se necessário, utilize um obturador maleável/flexível com cateter-guia para atravessar o colo do útero.
NOTA: Alguns obturadores têm marcas para facilitar o correto posicionamento.
4. Retire o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter de ensaio/simulação ou de transferência. (Pode ser efetuado com orientação ecográfica, caso pretendido.)
5. 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.
6. Após a conclusão do procedimento, retire o(s) cateter(es) e elimine-o(s).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

HJÄLPANORDNING FÖR EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Guardia™ Access och Soft-Pass™ hjälpanordningar för embryoöverföringskateter består av obturatorer.

AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

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 anordning vid förekomst av:

- Aktiv bäckeninfektion
- Sexuellt överförd sjukdom
- Graviditet
- Intrauterint preventivmedel
- Uterusperforation

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla katetrar för assisterad reproduktion som används för att föra in gameter eller embryon i livmoderhålan bör bestå av material som är embryokompatibla.
- Infektion kan uppstå på grund av bakteriell kontamination av anordningen under vaginal manipulering. Detta kan resultera i urinvägsinfektion (UVI), inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet, eller uterusinfektion. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast sådana material som är embryokompatibla, spolning av katetrarna 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.
- Embryoöverföringsförfarandet ska endast utföras av läkare som utbildats i assisterade reproduktionstekniker.

REKOMMENDATIONER FÖR OBTURATORPRODUKTEN

	Guardia™ Access och Guardia™ AccessET	Guardia™ Access Nano	Soft-Pass™	Pivet
K-JET-7002	X			X
J-SP-4420			X	

BRUKSANVISNING

1. Placera patienten i litotomi- eller knäbröstläge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. Använd en formbar/flexibel obturator med ledarkateter för att skapa passage genom livmoderhalsen, om så behövs. **OBS!** Vissa obturatorer har markeringar för att underlätta korrekt placering.
4. Avlägsna den formbara/flexibla obturatorn före placeringen av försöks-/simuleringskatetern eller överföringskatetern. (Kan utföras under ultraljudsvägledning, om så önskas.)
5. Om så önskas kan förfarandet övergå till försöks-/simuleringsförfarande eller embryoöverföring med godkänd kateter enligt bruksanvisningen för denna godkända katetern.
6. När förfarandet har slutförts ska katetern/katetrarna avlägsnas och avyttras.

LEVERANSSÄTT

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.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

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 può 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.

www.cookmedical.com
© COOK 2020



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

2020-09
T_J-SPAD_REV4