

EN 3 **Soft-Pass™ Embryo Mock Transfer Catheter Sets**

Instructions for Use

CS 4 **Soupravy katetrů Soft-Pass™ k provedení imitačního transferu embryí**

Návod k použití

DA 5 **Soft-Pass™ mock-/embryotransfereringskatetersæt**

Brugsanvisning

DE 6 **Soft-Pass™ Embryo-Probetransferkatheter-Sets**

Gebrauchsanweisung

EL 8 **Σετ καθετήρων εικονικής μεταφοράς εμβρύων Soft-Pass™**

Οδηγίες χρήσης

ES 9 **Equipos de catéter de transferencia de embriones de práctica Soft-Pass™**

Instrucciones de uso

FR 10 **Sets de cathéter de transfert pour simulation d'embryons Soft-Pass™**

Mode d'emploi

HU 12 **Soft-Pass™ embrióátültető gyakorló katéterkészletek**

Használati utasítás

IT 13 **Set con catetere per embrio transfer di prova Soft-Pass™**

Istruzioni per l'uso

NL 14 **Soft-Pass™ embryo proeftransferkathetersets**

Gebruiksaanwijzing

NO 15 **Soft-Pass™ forsøkskatetersett for embryooverføring**

Bruksanvisning

PL 17 **Zestawy cewnika do przenoszenia próbnego zarodków Soft-Pass™**

Instrukcja użycia

PT 18 **Conjuntos de cateteres para transferência de simulação de embriões Soft-Pass™**

Instruções de utilização

SV 19 **Soft-Pass™ Embryoöverföringskateterset för simulering**

Bruksanvisning



T _ J _ S P P E _ R E V O

SOFT-PASS™ EMBRYO MOCK TRANSFER CATHETER SETS

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

The Soft-Pass™ Embryo Mock Transfer Catheter Sets consist of a matched set guide and mock transfer catheter. The mock transfer catheters have a closed tip and are available with or without an EchoTip band. Both guide and mock transfer catheters have markings to assist with placement.

INTENDED USE / INDICATION FOR USE

The Soft-Pass™ Embryo Mock Transfer Catheter Sets are used for mock (simulated) embryo transfer procedures to aid in verifying catheter access and positioning in advance of an embryo transfer procedure.

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

- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
2. Insert vaginal speculum to expose cervix.
3. If desired, place obturator (4.4 French or less in diameter) into guide catheter to aid in traversing the cervix.
4. Insert guide catheter through cervix. **NOTE:** The guide catheter has markings to aid proper placement.
5. If applicable, remove obturator prior to placement of the mock transfer catheter. **NOTE:** Ultrasound can be used to locate the tip of the transfer catheter. Some catheters are equipped with EchoTip bands for enhanced visualization under ultrasound.
6. Insert mock transfer catheter into the guide catheter. **NOTE:** The mock transfer catheter has markings to aid proper placement. Ink marks near hub of delivery/transfer catheter can be used to determine when delivery/transfer is flush with tip of guide catheter.
7. Once the mock embryo transfer procedure is complete, remove both the mock transfer and guide 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

SOUPRAVY KATETRŮ SOFT-PASS™ K PROVEDENÍ IMITAČNÍHO TRANSFERU EMBRYÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Soupravy katetrů Soft-Pass™ k provedení imitačního transferu embryí sestávají z odpovídající soupravy vodicího a imitačního katetru k transferu. Imitační katetry k transferu mají uzavřený hrot a jsou k dispozici s proužkem EchoTip, nebo bez něj. Vodicí katetr i katetr k provedení imitačního transferu mají značky, které pomáhají je správně umístit.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Soupravy katetrů Soft-Pass™ k provedení imitačního transferu embryí slouží k imitačnímu (simulovanému) přenosu embryí a napomáhají při ověřování přístupu katetru a jeho zavedení ještě před přenosem embrya.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat v případě:

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

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 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 směřj provádět pouze lékaři vyškoleni v technikách asistované reprodukce.

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 je to třeba, zaveďte obturátor (o průměru 4,4 Fr nebo menším) do vodičícího katetru, abyste se dostali přes děložní hrdlo.
4. Zaveďte vodičí katetr děložním hrdlem. **POZNÁMKA:** Vodičí katetr má značky, které pomáhají jeho správnému umístění.
5. Pokud je to aplikovatelné, před zavedením imitačního katetru pro transfer vyjměte obturátor. **POZNÁMKA:** K vyhledání hrotu katetru pro transfer se může použít ultrazvuk. Některé katetry jsou vybaveny proužky EchoTip pro lepší vizualizaci ultrazvukem.
6. Zaveďte imitační katetr pro transfer do vodičícího katetru. **POZNÁMKA:** Imitační katetr pro transfer má značky, které pomáhají jeho správnému umístění. Inkoustové značky v blízkosti ústí katetru pro aplikaci/transfer se mohou použít ke stanovení, kdy je katetr pro aplikaci/transfer zarovnan s hrotem vodičícího katetru.
7. Po provedení imitačního transferu embryí vyjměte imitační katetr pro transfer i vodičí katetr 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 sterilítě. 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

SOFT-PASS™ MOCK-/EMBRYOTRANSFERERINGSKATETERSÆT

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

Soft-Pass™ mock-/embryotransfereringskatetersættene består af et matchet sæt kateterleder og mock-/transfereringskateter. Mock-/transfereringskatetre har lukket spids og fås med eller uden EchoTip-bånd. Både kateterlederen og mock-/transfereringskateteret er forsynet med markeringer som en hjælp til anlæggelse.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Soft-Pass™ mock-/embryotransfereringskatetersættene anvendes til mock-procedurer, dvs. simulerede embryotransfereringsprocedurer som en hjælp til at verificere kateteradgang og -anlæggelse forud for en embryotransfereringsprocedure.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

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

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- 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 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.
- Embryotransfereringsprocedurer må kun udføres af læger med uddannelse i teknikker til assisteret reproduktion.

BRUGSANVISNING

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
3. En obturator (4,4 Fr diameter eller mindre) kan eventuelt placeres i styrekateteret som en hjælp til krydsning af cervix.
4. Indfør styrekateteret gennem cervix. **BEMÆRK:** Styrekateteret har markeringer som en hjælp til korrekt anlæggelse.
5. Hvis relevant, fjernes obturatoren, inden mock-/transferingskateteret anlægges. **BEMÆRK:** Anvend eventuelt ultralyd til at lokalisere overførselskateterets spids. Nogle katetre er forsynet med EchoTip-bånd, der forbedrer visualiseringen under ultralyd.
6. Før mock-/transferingskateteret ind i styrekateteret. **BEMÆRK:** Mock-/transferingskateteret har markeringer som en hjælp til korrekt anlæggelse. Blækmærker tæt på indførings-/overførselskateterets muffe kan bruges til at bestemme, hvornår indførings-/overførselskateteret ligger på linje med styrekateterets spids.
7. Efter udførelse af mock-/embryotransfereringsproceduren fjernes både mock-/transferingskateteret og styrekateteret, og de bortskaffes.

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

SOFT-PASS™ EMBRYO-PROBETRANSFERKATHETER-SETS

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Soft-Pass™ Embryo-Probetransferkatheter-Sets bestehen aus aufeinander abgestimmten Führungs- und Probetransferkathetern. Die Probetransferkatheter haben eine geschlossene Spitze und sind mit oder ohne EchoTip-Streifen erhältlich. Die Markierungen am Führungs- und Probekatheter erleichtern die Platzierung.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Die Soft-Pass™ Embryo-Probetransferkatheter-Sets werden für einen simulierten Embryotransfer benutzt, um vor einem Embryotransfer den korrekten Katheterzugang und die Positionierung zu überprüfen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

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

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 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.
- Das Embryotransfer-Verfahren darf nur von Ärzten mit einer Ausbildung in Techniken der assistierten Reproduktion durchgeführt werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Patientin in die Steinschnitt- oder Knie-Brust-Lage bringen.
2. Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
3. Den Obturator (Durchmesser 4,4 Fr oder weniger), falls gewünscht, in den Führungskatheter einbringen, um die Durchquerung des Muttermunds zu erleichtern.
4. Den Führungskatheter durch den Muttermund einführen. **HINWEIS:** Der Führungskatheter ist mit Markierungen versehen, um die korrekte Platzierung zu erleichtern.
5. Den Obturator ggf. entfernen, bevor der Probetransferkatheter eingebracht wird. **HINWEIS:** Zur Lokalisierung der Spitze des Transferkatheters kann Ultraschall eingesetzt werden. Manche Katheter sind zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschallbild mit EchoTip-Streifen versehen.
6. Den Probetransferkatheter in den Führungskatheter einführen. **HINWEIS:** Der Probetransferkatheter ist mit Markierungen versehen, um die korrekte Platzierung zu erleichtern. Anhand der aufgedruckten Markierungen nahe am Ansatz des Applikations-/Transferkatheters kann abgelesen werden, wann der Applikations-/Transferkatheter auf gleicher Höhe wie die Spitze des Führungskatheters ist.
7. Nach Abschluss des Probetransfereingriffs den Probetransfer- und den Führungskatheter entfernen und entsorgen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΕΙΚΟΝΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ SOFT-PASS™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ καθετήρων εικονικής μεταφοράς εμβρύων Soft-Pass™ αποτελούνται από ένα αντιστοιχισμένο σετ οδηγού καθετήρα και καθετήρα εικονικής μεταφοράς. Οι καθετήρες εικονικής μεταφοράς έχουν ένα κλειστό άκρο και είναι διαθέσιμοι με και χωρίς δακτύλιο EchoTip. Τόσο ο οδηγός καθετήρας όσο και ο καθετήρας εικονικής μεταφοράς έχουν σημάνσεις που υποβοηθούν την τοποθέτηση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Τα σετ καθετήρων εικονικής μεταφοράς εμβρύων Soft-Pass™ χρησιμοποιούνται για εικονικές (προσομοιωμένες) διαδικασίες μεταφοράς εμβρύων, για να συμβάλλουν στην επιβεβαίωση της πρόσβασης και της τοποθέτησης του καθετήρα πριν από μια διαδικασία μεταφοράς εμβρύων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 πύελου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης λοίμωξης συνιστάται η χρήση μόνον συμβατών με το έμβryo υλικών, η έκπλυση των καθετήρων και των άλλων παρελκομένων με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και η πιστή τήρηση στειρών 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Εισαγάγετε κολποσκόπιο για την αποκάλυψη του τραχήλου.
3. Εάν επιθυμείτε, τοποθετήστε το επιπωματικό (διαμέτρου 4,4 Fr ή μικρότερης) στον οδηγό καθετήρα, για να υποβοηθήσετε τη διέλευση από τον τράχηλο.
4. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα μέσω του τραχήλου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οδηγός καθετήρας έχει σημάνσεις που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση.
5. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα εικονικής μεταφοράς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρηχοι για τον εντοπισμό του άκρου του καθετήρα μεταφοράς. Ορισμένοι καθετήρες διαθέτουν δακτυλίους EchoTip για ενίσχυση της απεικόνισης με υπερήχους.

- Εισαγάγετε τον καθετήρα εικονικής μεταφοράς μέσα στον οδηγό καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας εικονικής μεταφοράς έχει σημάχνσεις που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση. Οι σημάχνσεις με μελάνι κοντά στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης/μεταφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί τότε ο καθετήρας τοποθέτησης/μεταφοράς είναι στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εικονικής μεταφοράς εμβρύων, αφαιρέστε τόσο τον καθετήρα εικονικής μεταφοράς όσο και τον οδηγό καθετήρα και απορρίψτε τους.

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 στειρότητά 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

EQUIPOS DE CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES DE PRÁCTICA SOFT-PASS™

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 equipos de catéter de transferencia de embriones de práctica Soft-Pass™ se componen de un catéter guía y un catéter de transferencia de práctica emparejados. Los catéteres de transferencia de práctica tienen una punta cerrada y están disponibles con o sin una banda EchoTip. Tanto los catéteres guía como los de transferencia de práctica tienen marcas para asistir con la colocación.

INDICACIONES DE USO

Los equipos de catéter de transferencia de embriones de práctica Soft-Pass™ se utilizan en procedimientos de transferencia de embriones de práctica (simulada) para facilitar la verificación del acceso y la colocación del catéter antes del procedimiento de transferencia de embriones.

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

- 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.

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 quiere, coloque un obturador (de 4,4 Fr o menos de diámetro) en el catéter guía para facilitar el paso a través del cuello uterino.
4. Introduzca el catéter guía a través del cuello uterino. **NOTA:** El catéter guía tiene marcas para facilitar la colocación correcta.
5. Si procede, retire el obturador antes de colocar el catéter de transferencia de práctica. **NOTA:** Puede utilizarse ecografía para localizar la punta del catéter de transferencia. Algunos catéteres tienen bandas EchoTip para mejorar la visualización en la ecografía.
6. Introduzca el catéter de transferencia de práctica en el catéter guía. **NOTA:** El catéter de transferencia de práctica tiene marcas para facilitar la colocación correcta. Las marcas de tinta situadas cerca del conector del catéter de implantación o de transferencia pueden utilizarse para determinar cuándo la implantación o transferencia está alineada con la punta del catéter guía.
7. Una vez finalizado el procedimiento de transferencia de embriones de práctica, extraiga tanto el catéter de transferencia de práctica como el catéter guía, 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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

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

SETS DE CATHÉTER DE TRANSFERT POUR SIMULATION D'EMBRYONS SOFT-PASS™

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 sets de cathéter de transfert pour simulation d'embryons Soft-Pass™ se composent d'un set de guide et de cathéter de transfert pour simulation correspondants. Les cathétres de transfert pour simulation disposent d'une extrémité fermée et ils sont disponibles avec ou sans bande EchoTip. Le cathéter guide et le cathéter de transfert pour simulation disposent de repères pour faciliter le positionnement.

UTILISATION/INDICATIONS

Les sets de cathéter de transfert pour simulation d'embryons Soft-Pass™ sont utilisés pour la simulation des procédures de transfert d'embryons afin de permettre de vérifier, préalablement à une procédure de transfert d'embryon, l'accès et la position du cathéter.

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

- 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.

MODE D'EMPLOI

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou génu-pectorale.
2. Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus.
3. Si nécessaire, placer un obturateur (diamètre 4,4 Fr ou inférieur) dans le cathéter guide afin de faciliter le franchissement du col utérus.
4. Introduire le cathéter guide par le col de l'utérus. **REMARQUE** : Le cathéter guide dispose de repères pour faciliter sa mise en place correcte.
5. Selon le cas, retirer l'obturateur avant la mise en place du cathéter de transfert pour simulation. **REMARQUE** : L'extrémité du cathéter de transfert peut être localisée sous échographie. Certains cathéters sont munis de bandes EchoTip pour améliorer la visualisation sous échographie.
6. Introduire le cathéter de transfert pour simulation dans le cathéter guide. **REMARQUE** : Le cathéter de transfert pour simulation dispose de repères pour faciliter sa mise en place correcte. Les repères à l'encre à proximité de l'embase du cathéter de largage/transfert peuvent être utilisés pour déterminer quand le cathéter de largage/transfert affleure l'extrémité du cathéter guide.
7. Une fois la procédure simulée de transfert d'embryons terminée, retirer le cathéter de transfert pour simulation et le cathéter guide, puis 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.

SOFT-PASS™ EMBRIÓÁTÜLTETŐ GYAKORLÓ KATÉTERKÉSZLETEK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Soft-Pass™ embrióátültető gyakorló katéterkészletek párosított vezetőkatéterből és gyakorló átültető katéterből állnak. A gyakorló átültető katéterek zárt véggel rendelkeznek és EchoTip gyűrűvel vagy anélkül kaphatók. A vezető- és a gyakorló átültetőkatéterek egyaránt rendelkeznek az elhelyezést segítő jelölésekkel.

RENDELTETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Soft-Pass™ embrióátültető gyakorló katéterkészletek gyakorló (szimulált) embrióátültetési eljárásokhoz használatosak, elősegítve a katéteres hozzáférés és a katéter pozicionálásának ellenőrzését a tényleges embrióátültetési eljárást megelőzően.

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 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 aseptikus technikákat.
- A katéter méhnyakon keresztül történő bevezetése során okozott trauma vérzést okozhat. A beszámolók szerint ez a trauma összefüggésbe hozható a terhességi arányszám csökkenésével. A tapasztalatok szerint a legmagasabb sikerarány egyszerű és traumamentes átültetési módszerrel érhető el.
- Az embrióátültetési eljárást kizárólag mesterséges megtermékenyítési technikákban jártas orvos végezheti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze a beteget kőmetsző vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. A méhnyak feltárásához helyezze be a hüvelytükröt.
3. Tetszés szerint helyezze a (4,4 Fr vagy kisebb átmérőjű) obturátort a vezetőkatéterbe a méhnyakon keresztül áthaladás megkönnyítéséhez.
4. Vezesse be a vezetőkatétert a méhnyakon keresztül. **MEGJEGYZÉS:** A vezetőkatéteren jelzések találhatók a megfelelő behelyezés segítése céljából.
5. Adott esetben távolítsa el az obturátort a gyakorló átültető katéter bevezetése előtt. **MEGJEGYZÉS:** Az átültető katéter csúcsának helymeghatározásához ultrahangos vizsgálat végezhető. A katéterek némelyike EchoTip gyűrűvel rendelkezik, amely jobb megjelenítést biztosít az ultrahangos vizsgálat során.
6. Vezesse be a gyakorló átültető katétert a vezetőkatéterbe. **MEGJEGYZÉS:** A gyakorló átültető katéteren jelzések találhatók a megfelelő behelyezés segítése céljából. A beültető/átültető katéter kónuszához közeli jelzések révén megállapítható, hogy a beültető/átültető katéter mikor van egy vonalban a vezetőkatéter csúcsával.

7. A gyakorlóról embrióátültetési eljárás befejeztével távolítsa el a gyakorlóról átültető- és a vezetőkatétert is, majd helyezze azokat hulladékba.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágításra 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

SET CON CATETERE PER EMBRIO TRANSFER DI PROVA SOFT-PASS™

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 set con catetere per embrio transfer di prova Soft-Pass™ sono costituiti da un catetere guida e un catetere per transfer di prova abbinati. I cateteri per transfer di prova hanno una punta chiusa e sono disponibili con o senza una banda EchoTip. Sia i cateteri guida che i cateteri per transfer di prova hanno contrassegni per facilitare il posizionamento.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I set con catetere per embrio transfer di prova Soft-Pass™ vengono utilizzati per le procedure di embrio transfer di prova (simulato) per aiutare a verificare l'accesso del catetere e il posizionamento prima di una procedura di embrio transfer.

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

- 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.

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 lo si desidera, inserire l'otturatore (4,4 Fr o diametro inferiore) nel catetere guida per aiutare ad attraversare la cervice.
4. Introdurre il catetere guida attraverso la cervice. **NOTA** – Il catetere guida è dotato di contrassegni per facilitare il corretto posizionamento.
5. Se pertinente, rimuovere l'otturatore prima di posizionare il catetere per transfer di prova. **NOTA** – Per individuare la punta del catetere per transfer si può impiegare l'ecografia. Alcuni cateteri sono dotati di bande EchoTip per migliorarne la visualizzazione ecografica.
6. Introdurre il catetere per transfer di prova nel catetere guida. **NOTA** – Il catetere per transfer di prova è dotato di contrassegni per facilitare il corretto posizionamento. I contrassegni in prossimità del connettore del catetere di inserimento/trasferimento possono essere utilizzati per determinare quando l'inserimento/trasferimento è allo stesso livello della punta del catetere guida.
7. Una volta completata la procedura di embrio transfer di prova, rimuovere sia il catetere per transfer di prova che il catetere guida 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

SOFT-PASS™ EMBRYOPROEFTRANSFERKATHETERSETS

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

De Soft-Pass™ embryoproeftransferkathetersets bestaan uit een gekoppelde setgeleider en een proeftransferkatheter. De proeftransferkatheters hebben een gesloten tip en zijn beschikbaar met of zonder een EchoTip band. Zowel de geleidekatheter als de proeftransferkatheter hebben markeringen om ze gemakkelijker te kunnen plaatsen.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE VOOR GEBRUIK

De Soft-Pass™ embryoproeftransferkathetersets worden gebruikt voor proef (gesimuleerde) embryotransferprocedures om de kathetertoeegang en plaatsing voorafgaand aan een embryotransferprocedure gemakkelijker te kunnen controleren.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 traumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.
- De embryo-transferprocedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met een opleiding in technieken voor hulp bij de voortplanting.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de patiënte in steensnedeliggig of knie-borstligging.
2. Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
3. Indien gewenst plaatst u een obturator (4,4 Fr of kleinere diameter) in de geleidekatheter om de cervix gemakkelijker te kunnen passeren.
4. Breng de geleidekatheter in door de cervix. **NB:** De geleidekatheter is voorzien van markeringen om deze gemakkelijker correct te kunnen plaatsen.
5. Indien van toepassing verwijderd u de obturator alvorens de proeftransferkatheter te plaatsen. **NB:** Er kan gebruik worden gemaakt van echografie om de tip van de transferkatheter te lokaliseren. Sommige katheters zijn voorzien van EchoTip banden voor een betere visualisatie op het echobeeld.
6. Steek de proeftransferkatheter in de geleidekatheter. **NB:** De proeftransferkatheter is voorzien van markeringen om deze gemakkelijker correct te kunnen plaatsen. De inktmarkeringen naast het aanzetstuk van de plaatsings-/transferkatheter kunnen gebruikt worden om te bepalen wanneer de plaatsings-/transferkatheter gelijklijgt met de tip van de geleidekatheter.
7. Zodra de proefembryo-procedure is voltooid verwijderd u zowel de proeftransfer- als de geleidekatheter en gooit u deze weg.

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

SOFT-PASS™ FORSØKSKATETERSETT FOR EMBRYOOVERFØRING

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Soft-Pass™ forsøkskatetersettene for embryooverføring består av et matchet sett av føringskateter og forsøkskateter. Forsøkskatetrene har en lukket spiss og fås med eller uten EchoTip-bånd. Både føringskatetrene og forsøkskatetrene har merker for å forenkle plasseringen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJON FOR BRUK

Soft-Pass™ forsøkskatersettene for embryooverføring brukes til forsøksembryooverføringsprosedyrer (simulerte) for å hjelpe til med å verifisere katetertilgang og -posisjonering før en embryooverføringsprosedyre.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Aktiv bekkeninfeksjon
- Kjønnssykdom
- Graviditet
- Intrauterint prevensjonsmiddel
- Perforering av livmor

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- 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.

BRUKSANVISNING

1. Plasser pasienten i litotomileie eller genupektoral stilling.
2. Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
3. Om ønskelig plasseres obturator (4,4 Fr eller mindre i diameter) i føringskateteret for å forenkle passering gjennom cervix.
4. Før føringskateteret gjennom cervix. **MERK:** Føringskateteret har merker som forenkler riktig plassering.
5. Hvis det er aktuelt, fjern obturatoren før plassering av forsøkskateteret. **MERK:** Ultralyd kan brukes til å finne tuppen på overføringskateteret. Noen katetre er utstyrt med EchoTip-bånd for bedre visualisering under ultralyd.
6. Sett forsøkskateteret inn i føringskateteret. **MERK:** Forsøkskateteret har merker som forenkler riktig plassering. Blekkmerker nær muffen på innførings-/overføringskateteret kan brukes til å fastslå når innførings-/overføringskateteret er i flukt med tuppen på føringskateteret.
7. Når forsøksembryooverføringsprosedyren er fullført, fjerner du både forsøkskateteret og føringskateteret og kasserer dem.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur.

Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

ZESTAWY CEWNIKA DO PRZENOSZENIA PRÓBNEGO ZARODKÓW SOFT-PASS™

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

Zestawy cewnika do przenoszenia próbnego zarodków Soft-Pass™ składają się z dopasowanego zestawu przewodnika i próbnego cewnika do przenoszenia. Próbne cewniki do przenoszenia mają zamkniętą końcówkę i są dostępne z opaską EchoTip lub bez tej opaski. Oba przewodniki i próbne cewniki do przenoszenia mają oznaczenia, które ułatwiają umiejscowienie.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Zestawy cewnika do przenoszenia próbnego Soft-Pass™ są używane do próbnych (symulowanych) zabiegów przenoszenia zarodków w ramach wsparcia kontroli dostępu i umiejscowienia cewnika przed rzeczywistym zabiegiem przenoszenia zarodków.

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

- 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 któregokolwiek 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.
- 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klaki piersiowej.
2. Włożyć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
3. W razie potrzeby można umieścić mandryn (o średnicy 4,4 Fr lub mniejszej), aby ułatwić przejście przez szyjkę macicy.
4. Wprowadzić cewnik prowadzący przez szyjkę macicy. **UWAGA:** Cewnik prowadzący posiada oznaczenia ułatwiające prawidłowe umiejscowienie.

5. Usunąć mandryny przed umieszczeniem cewnika do próbnego przenoszenia (w stosownych przypadkach).
UWAGA: Końcówkę cewnika do przenoszenia można zlokalizować przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego. Niektóre cewniki mają opaski EchoTip ułatwiające wizualizację przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego.
6. Wprowadzić próbny cewnik do przenoszenia do cewnika prowadzącego. **UWAGA:** Próbny cewnik do przenoszenia posiada oznaczenia ułatwiające prawidłowe umiejscowienie. Przy pomocy znaczników w pobliżu złączki cewnika do podawania/przenoszenia można określić, czy cewnik do podawania/przenoszenia jest zrównany z końcówką cewnika prowadzącego.
7. Po zakończeniu zabiegu przenoszenia zarodków należy usunąć cewnik do próbnego przenoszenia oraz cewnik prowadzący i odpowiednio je zutilizować.

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

CONJUNTOS DE CATETERES PARA TRANSFERÊNCIA DE SIMULAÇÃO DE EMBRIÕES SOFT-PASS™

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 conjuntos de cateteres para transferência de simulação de embriões Soft-Pass™ consistem num cateter para transferência de simulação e guia correspondente. Os cateteres para transferência de simulação têm uma ponta fechada e estão disponíveis com ou sem um elástico EchoTip. O cateteres para transferência de simulação e a guia têm ambas marcações para auxiliar no posicionamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os conjuntos de cateteres para transferência de simulação de embriões Soft-Pass™ são utilizados para procedimentos de transferência de simulação (simulada) de embriões para ajudar a verificar o acesso do cateter e o posicionamento antes de um procedimento de transferência de embriões.

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

- 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.

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 desejado, coloque o obturador (4,4 Fr ou menos de diâmetro) dentro do cateter-guia para ajudar a atravessar o colo do útero.
4. Introduza o cateter-guia através do colo do útero. **NOTA:** O cateter-guia tem marcações para auxiliar no posicionamento adequado.
5. Se aplicável, retire o obturador antes da colocação do cateter para transferência de simulação. **NOTA:** Podem ser utilizadas imagens ecográficas para localizar a ponta do cateter para transferência. Alguns cateteres estão equipados com elásticos EchoTip para melhorar a visualização ecográfica.
6. Introduza o cateter para transferência de simulação dentro do cateter-guia. **NOTA:** O cateter para transferência de simulação tem marcações para auxiliar no posicionamento adequado. As marcas de tinta junto do conector do cateter de administração/transferência podem ser utilizadas para determinar quando a administração/transferência é irrigada com a ponta do cateter-guia.
7. Assim que o procedimento de transferência de simulação de embriões esteja completo, remova ambos os cateteres (de transferência de simulação e guia) e descarte-os.

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

SOFT-PASS™ EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETERSET FÖR SIMULERING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Soft-Pass™ Embryoöverföringskateterseten för simulering består av en ledarkateter och en överföringskateter för simulering som är avsedda att användas tillsammans. Överföringskatetrarna för simulering har en försluten spets och finns tillgängliga med eller utan ett EchoTip-band. Både ledarkatetern och överföringskatetern för simulering har markeringar för att underlätta placering.

AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

Soft-Pass™ Embryoöverföringskateterseten för simulering används för simulering vid embryoöverföringsförfaranden för att hjälpa till att verifiera kateteråtkomst och placering innan ett embryoöverföringsförfarande.

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

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

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Infektion kan uppstå på grund av bakterieell 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.

BRUKSANVISNING

1. Placera patienten i litotomi- eller knäbrösläge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. Om så önskas, placera obturatorn (4,4 Fr eller mindre diameter) in i ledarkatetern för att passera livmoderhalsen.
4. För in ledarkatetern genom livmoderhalsen. **OBS!** Ledarkatetern har markeringar för att underlätta korrekt placering.
5. Om tillämpligt, avlägsna obturatorn före placeringen av överföringskatetern för simulering. **OBS!** Ultraljud kan användas för att lokalisera överföringskateterns spets. Vissa katetrar är utrustade med EchoTip-band för förbättrad visualisering under ultraljud.
6. För in överföringskatetern för simulering i ledarkatetern. **OBS!** Överföringskatetern för simulering har markeringar för att underlätta korrekt placering. Bläckmarkeringar nära fattningen på införings-/överföringskatetern kan användas för att fastställa när införings-/överföringskatetern är i jämnhöjd med ledarkateterns spets.
7. När simuleringen vid embryoöverföringsförfarandet är klar, avlägsna både överföringskatetern för simulering samt ledarkatetern och kassera.

LEVERANSÅTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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 2019



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

2019-08
T_J-SPPE_REV0