



EN	Embryo Transfer Catheter
CS	Katetr pro embryotransfer
DA	Embryotransfereringskateter
DE	Embryotransferkatheter
EL	Καθετήρας μεταφοράς εμβρύων
ES	Catéter de transferencia de embriones
FR	Cathéter pour transfert d'embryons
HU	Embrióátültető katéter
IT	Catetere per embrio transfer
NL	Embryotransferkatheter
NO	Embryooverføringskateter
PL	Cewnik do przenoszenia zarodków
PT	Cateter para transferência de embriões
SV	Embryoöverföringskateter



ENGLISH

EMBRYO TRANSFER CATHETER

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, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivet, Soft-Pass™, and Soft-Pass™ EchoTip. Embryo transfer catheter sets are comprised of a transfer catheter and a guide catheter.

INTENDED USE / INDICATION FOR USE

Used to place 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
- Confirmed or suspected 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.
- Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix.
- Embryo transfer procedure should only be performed by physicians trained in Assisted Reproductive Techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

One-step embryo transfer

- Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
- Insert vaginal speculum to expose cervix.
- Insert transfer catheter into guide catheter.
- Attach syringe to luer-style fitting of transfer catheter and follow laboratory procedure for loading embryos into catheter.
- Retract transfer catheter until distal tip is level with, or inside, the distal tip of guide catheter.
- Insert catheters through the cervix.

NOTE: Some guide catheters have markings or positioners to aid proper placement. Ink marks near hub of delivery/transfer catheter can be used to determine when delivery/transfer catheter is flush with tip of guide catheter.
- Advance transfer catheter until the tip is in desired location within the uterine cavity.

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.
- Expel embryos into the uterine cavity.
- Remove catheters and check for embryo retention.

Two-step embryo transfer

- Place patient in a lithotomy or knee/chest position.
- Insert vaginal speculum to expose cervix.
- If applicable, place obturator into guide catheter to aid in traversing the cervix.
- Insert guide catheter through cervix.

NOTE: Some guide catheters have markings or positioners to aid proper placement.
- If applicable, remove obturator prior to placement of transfer catheter.
- Attach syringe to luer-style fitting of transfer catheter and follow laboratory procedure for loading embryos into catheter.
- Insert transfer catheter into guide catheter.
- Advance transfer catheter until the tip is in desired location within the uterine cavity.

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.
- Expel embryos into the uterine cavity.
- Remove catheters and check for embryo retention.

NOTE: One cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst development within 96 hrs. USP Endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU or less per device.

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

KATETR PRO EMBRYOTRANSFER

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

POPIS PROSTŘEDKU

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivet, Soft-Pass™ a Soft-Pass™ EchoTip. Soupravy katetrů pro embryotransfer sestávají z katetru pro transfer a vodícího katetru.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Používají se k umístění embryí oplodněných in vitro (IVF) do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat v případě:

- aktivní páněvní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- těhotenství
- potvrzeného nitroděložního tělíska nebo podezření na ně
- perforace dělohy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci. To může vést k infekci močových cest (UTI), k páněvnímu zánětlivému onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy.
- V průběhu zavádění katetru děložním hrdlem může dojít k poranění a tím ke krvácení.
- Embryotransfer směji provádět pouze lékaři vyškoleni v technikách asistované reprodukce.

NÁVOD K POUŽITÍ

Embryotransfer provedený v jednom kroku

- Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenu a horní části hrudníku.
- Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní hrdlo.
- Zaveďte katetr pro transfer do vodícího katetru.
- Připojte stříkačku ke spoje typu luer katetru pro transfer a laboratorním postupem založte embrya do katetru.
- Připojte stříkačku ke spoje typu luer katetru pro transfer a laboratorním postupem založte embrya do katetru.
- Stáhněte katetr pro transfer zpět, až bude jeho distální hrot vyrovnán s distálním hrotem nebo uvnitř distálního hrotu vodícího katetru.
- Zaveďte katetry děložním hrdlem.

POZNÁMKA: Některé vodící katetry mají značky nebo polohovače na pomoc při správném umístění. Inkoustové značky v blízkosti ústí katetru pro aplikaci/ transfer se mohou použít ke stanovení, kdy je katetr pro aplikaci/transfer zarován s hrotem vodícího katetru.

- Posouvejte katetr pro transfer, až jeho hrot dosáhne požadované polohy v děložní dutině.
- POZNÁMKA:** K vyhledání hrotu katetru pro transfer se může použít ultrazvuk. Některé katetry jsou vybaveny proužky EchoTip® pro lepší vizualizaci ultrazvukem.
- Vytlačte embrya do děložní dutiny.
- Vyjměte katetry a zkontrolujte, zda embrya nezůstala v katetru.

Embryotransfer provedený ve dvou krocích

- Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenu a horní části hrudníku.
- Zaveďte vaginální zrcadlo a exponujte děložní hrdlo.
- Pokud je to aplikovatelné, zaveďte obturator do vodícího katetru na pomoc při průchodu děložním hrdlem.
- Zaveďte vodící katetr děložním hrdlem.
- Pokud je to aplikovatelné, před zavedením katetru pro transfer vyjměte obturator.
- Připojte stříkačku ke spoje typu luer katetru pro transfer a laboratorním postupem založte embrya do katetru.
- Zaveďte katetr pro transfer do vodícího katetru.
- Posouvejte katetr pro transfer, až jeho hrot dosáhne požadované polohy v děložní dutině.
- POZNÁMKA:** K vyhledání hrotu katetru pro transfer se může použít ultrazvuk. Některé katetry jsou vybaveny proužky EchoTip® pro lepší vizualizaci ultrazvukem.
- Vytlačte embrya do děložní dutiny.
- Vyjměte katetry a zkontrolujte, zda embrya nezůstala v katetru.

POZNÁMKA: U testovaného jednobuněčného myšího embrya MEA (mouse embryo assay) byla úspěšnost vývoje blastocysty do 96 hodin 80 % nebo více. Test USP na obsah bakteriálních endotoxinů (LAL) byl absolvován s úspěšností 20 ekvivalentních jednotek nebo méně na jeden prostředek.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

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

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivet, Soft-Pas™ og Soft-Pass™ EchoTip. Embryotransfereringskatetersæt består af et overførselskateter og en kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anvendes til at anbringe in-vitro fertiliserede (IVF) embryoer i uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuelt overført sygdom
- Graviditet
- Bekræftet eller mistanke om 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.
- Blødning kan forekomme som et resultat af traume pga. indføring af kateteret gennem cervix.
- Embryotransferingsprocedurer må kun udføres af læger med uddannelse i teknikker til assisteret reproduktion.

BRUGSANVISNING

Embryotransferering i ét trin

- Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
 - Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
 - Før overførselskateteret ind i kateterlederen.
 - Fastgør sprojlet til overførselskateterets luer-type fitting, og følg laboratoriets procedure til placering af embryoer i kateteret.
 - Træk overførselskateteret tilbage, indtil den distale spids ligger på linje med, eller ligger inde i, kateterledersens distale spids.
 - Indfør katetrene gennem cervix.
- BEMÆRK:** Nogle kateterledere er forsynet med markeringer eller har placeringsanordninger som en hjælp til korrekt anlæggelse. Blækmarkér tæt på indførings-/overførselskateterets mufte kan bruges til at bestemme, hvornår indførings-/overførselskateteret ligger på linje med kateterledersens spids.
- Før overførselskateteret fremad, indtil spidsen ligger på det ønskede sted i uterus.
- BEMÆRK:** Anvend eventuelt ultralyd til at lokalisere overførselskateterets spids. Nogle katetre er forsynet med EchoTip® bånd, der forbedrer visualiseringen under ultralyd.
- Tilfør embryoer til uterus.
 - Fjern katetrene, og kontroller, om der er embryoretention.

Embryotransferering i to trin

- Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
 - Indsæt vaginalspekulum for at eksponere cervix.
 - Hvis relevant, placeres obturatoren i kateterlederen som en hjælp, når cervix passerer.
 - Indfør kateterlederen gennem cervix.
- BEMÆRK:** Nogle kateterledere er forsynet med markeringer eller har placeringsanordninger som en hjælp til korrekt anlæggelse. Hvis relevant, fjernes obturatoren, inden overførselskateteret anlægges.
- Fastgør sprojlet til overførselskateterets luer-type fitting, og følg laboratoriets procedure til placering af embryoer i katetere.
 - Før overførselskateteret ind i kateterlederen.
 - Før overførselskateteret fremad, indtil spidsen ligger på det ønskede sted i uterus.
- BEMÆRK:** Anvend eventuelt ultralyd til at lokalisere overførselskateterets spids. Nogle katetre er forsynet med EchoTip®-bånd, der forbedrer visualiseringen under ultralyd.
- Tilfør embryoer til uterus.
 - Fjern katetrene, og kontroller, om der er embryoretention.

BEMÆRK: Testet med encellet MEA og bestod testen med 80 % eller større blastocystudvikling inden for 96 timer. Testet med den af USP-godkendte LAL-test for bakterielle endotoksiner og bestod testen med 20 EU'er eller derunder pr. produkt.

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 koldt. 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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

EMBRYOTRANSFERKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivet, Soft-Pass™ und Soft-Pass™ EchoTip. Embryotransferkatheter-Sets bestehen aus einem Transferkatheter und einem Führungskatheter.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Zum Einbringen in vitro befruchteter (IVF) Embryonen in die Gebärmutterhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Aktive Beckeninfektion
- Sexuell übertragbare Krankheit
- Schwangerschaft
- Bestätigtes oder vermutetes Intrauterinpressar
- Uterusperforation

WARNUNGSWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Durch bakterielle Verunreinigungen des Produkts während der vaginalen Manipulation kann es zu Infektionen kommen. Dadurch kann es zu Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen oder intrauterinen Infektionen kommen.
- Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen.
- Das Embryotransfer-Verfahren darf nur durch Ärzte mit einer Ausbildung in Techniken der assistierten Reproduktion durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Embryotransfer in einem Schritt

- Die Patientin in die Steinschnitt- oder Knie-Brust-Lage bringen.
 - Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
 - Den Transferkatheter in den Führungskatheter einführen.
 - Eine Spritze am Luer-Anschluss des Transferkatheters anbringen und das im Labor übliche Verfahren zum Laden von Embryonen in den Katheter befolgen.
 - Den Transferkatheter vorschieben, bis seine distale Spitze bündig mit bzw. innerhalb der distalen Spitze des Führungskatheters liegt.
 - Die Katheter durch den Muttermund einführen.
- HINWEIS:** Manche Führungskatheter sind mit Markierungen oder Positionieren versehen, um die korrekte Platzierung zu erleichtern. Anhand der aufgedruckten Markierungen nahe am Ansatz des Platzierungs-/ Transferkatheters kann abgelesen werden, wann des Platzierungs-/ Transferkatheter bündig mit der Spitze des Führungskatheters abschließt.
- Den Transferkatheter vorschieben, bis seine Spitze an der vorgesehenen Stelle in der Gebärmutterhöhle liegt.
 - Die Embryonen in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.

HINWEIS: Zur Lokalisierung der Spitze des Transferkatheters kann Ultraschall eingesetzt werden. Manche Katheter sind zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschallbild mit EchoTip® Bändern versehen.

- Die Embryonen in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.

Die Katheter entfernen und auf zurückbehaltene Embryonen prüfen.

Embryotransfer in zwei Schritten

- Die Patientin in die Steinschnitt- oder Knie-Brust-Lage bringen.
 - Ein Vaginalspekulum einführen und den Muttermund exponieren.
 - Ggf. zur leichteren Durchquerung des Muttermundes den Obturator in den Führungskatheter einlegen.
 - Den Führungskatheter durch den Muttermund einführen.
- HINWEIS:** Manche Führungskatheter sind mit Markierungen oder Positionieren versehen, um die korrekte Platzierung zu erleichtern.
- Ggf. den Obturator entfernen, bevor der Transferkatheter eingebracht wird.
 - Eine Spritze am Luer-Anschluss des Transferkatheters anbringen und das im Labor übliche Verfahren zum Laden von Embryonen in den Katheter befolgen.

7. Den Transferkatheter in den Führungskatheter einführen.

8. Den Transferkatheter vorschieben, bis seine Spitze an der vorgesehenen Stelle in der Gebärmutterhöhle liegt.

HINWEIS: Zur Lokalisierung der Spitze des Transferkatheters kann Ultraschall eingesetzt werden. Manche Katheter sind zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschallbild mit EchoTip® Bändern versehen.

9. Die Embryonen in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.

10. Die Katheter entfernen und auf zurückbehaltene Embryonen prüfen.

HINWEIS: Einzell-MEA getestet und mit 80 % oder mehr Blastocystenrate innerhalb von 96 Stunden den Test bestanden. USP-Endotoxin (LAL) getestet und mit 20 EUs oder weniger pro Produkt den Test bestanden.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ

ΠΡΟΞΟΧΗ: 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

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivet, Soft-Pass™ και Soft-Pass™ EchoTip. Τα σετ καθήτρων μεταφοράς εμβρύων αποτελούνται από έναν καθήτρω μεταφοράς και έναν οδηγό καθήτρω.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση in vitro γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Ενεργή λοίμωξη της πυέλου
- Σεξουαικά μεταδιδόμενη νόσος
- Κύηση
- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη παρούσα ενδομήτριάας συσκευής
- 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 πυέλου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας.
- Ενδέχεται να παρουσιαστεί αιμορραγία ως αποτέλεσμα τραυματισμού από την εισαγωγή του καθήτρω μέσα του τραχήλου.
- Η διαδικασία μεταφοράς εμβρύων θα πρέπει να διενεργείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε τεχνικές υποβοήθησης της αναπαραγωγής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μεταφορά εμβρύων ενός βήματος

- Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
- Εισαγάγετε κολλοσκοπία για την αποκάλυψη του τραχήλου.
- Εισαγάγετε τον καθήτρω μεταφοράς μέσα στον οδηγό καθήτρω.
- Προσαρτήστε τη σύριγγα στο εξάρτημα ασφάλισης τύπου Luer του καθήτρω μεταφοράς και ακολουθήστε την εργαστηριακή διαδικασία για τη φόρτωση εμβρύων στον καθήτρω.
- Αποσύρετε τον καθήτρω μεταφοράς μέχρι το περιφερικό άκρο να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο ή μέσα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθήτρω.
- Εισαγάγετε τους καθήτρες μέσω του τραχήλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι καθήτρες έχουν σημάδιας ή προωθητές που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση. Οι σημάδιας με μελάνι κοντά στον ομφαλό του καθήτρω τοποθέτησης/μεταφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί πότε ο καθήτρας τοποθέτηση/μεταφοράς είναι στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οδηγού καθήτρω.
- Προωθήστε τον καθήτρω μεταφοράς μέχρι να βρεθεί το άκρο στην επιθυμητή θέση εντός της κοιλότητας της μήτρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπέρηχος για τον εντοπισμό του άκρου του καθήτρω μεταφοράς. Ορισμένοι καθήτρες διαθέτουν δακτυλίους EchoTip® για ενίσχυση της απεικόνισης με υπέρηχους.
- Εξωθήστε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
- Αφαιρέστε τους καθήτρες και ελέγξτε εάν έχουν παραμείνει έμβρυα.

Μεταφορά εμβρύων δύο βημάτων

- Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
 - Εισαγάγετε κολλοσκοπία για την αποκάλυψη του τραχήλου.
 - Εάν εφαρμόζεται, τοποθετήστε το επιπωματικό στον οδηγό καθήτρω για να υποβοηθήσετε τη διέλευση από τον τράχηλο.
 - Εισαγάγετε τον οδηγό καθήτρω μέσω του τραχήλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι καθήτρες έχουν σημάδιας ή προωθητές που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση.
 - Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την τοποθέτηση του καθήτρω μεταφοράς.
 - Προσαρτήστε τη σύριγγα στο εξάρτημα ασφάλισης τύπου Luer του καθήτρω μεταφοράς και ακολουθήστε την εργαστηριακή διαδικασία για τη φόρτωση εμβρύων στον καθήτρω.
 - Εισαγάγετε τον καθήτρω μεταφοράς μέσα στον οδηγό καθήτρω.
 - Προωθήστε τον καθήτρω μεταφοράς μέχρι να βρεθεί το άκρο στην επιθυμητή θέση εντός της κοιλότητας της μήτρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπέρηχος για τον εντοπισμό του άκρου του καθήτρω μεταφοράς. Ορισμένοι καθήτρες διαθέτουν δακτυλίους EchoTip® για ενίσχυση της απεικόνισης με υπέρηχους.
 - Εξωθήστε τα έμβρυα στην κοιλότητα της μήτρας.
 - Αφαιρέστε τους καθήτρες και ελέγξτε εάν έχουν παραμείνει έμβρυα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πραγματοποιήθηκε εξέταση με μονοκυτταρικό έμβρυο ποιντικού (Mouse Embryo Assay, MEA) και ως επιτυχία της εξέτασης ορίστηκε ποσοστό σχηματισμού blastοκύττας 80% ή μεγαλύτερο εντός 96 ωρών. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή.**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

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
Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ e Soft-Pass™ EchoTip. I set con catetere per embrio transfer includono un catetere di trasferimento e un catetere guida.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Utilizzato per depositare nella cavità uterina gli embrioni fecondati in vitro.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti.

- Infezione pelvica in atto
- Malattia a trasmissione sessuale
- Gravidanza
- Presenza confermata o sospetta di spirale intrauterina
- 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.
- Il trauma imputabile all'inserimento del catetere attraverso la cervice può provocare sanguinamento.
- La procedura di embrio transfer deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di riproduzione assistita.

ISTRUZIONI PER L'USO

Embrio transfer a singolo passaggio

- Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
- Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
- Introdurre il catetere di trasferimento nel catetere guida.
- Collegare la siringa al raccordo Luer del catetere di trasferimento e seguire la procedura di laboratorio per caricare gli embrioni nel catetere.
- Ritirare il catetere di trasferimento finché la sua punta distale sia allo stesso livello o all'interno della punta distale del catetere guida.
- Introdurre i cateteri attraverso la cervice.

NOTA - Alcuni cateteri guida sono dotati di appositi contrassegni o posizinatori di ausilio al corretto posizionamento. I contrassegni in prossimità del connettore del catetere di inserimento/trasferimento possono essere utilizzati per determinare quando il catetere di inserimento/trasferimento è allo stesso livello della punta del catetere guida.
- Fare avanzare il catetere di trasferimento fino a portarne la punta nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina.

NOTA - Per individuare la punta del catetere di trasferimento si può impiegare l'ecografia. Alcuni cateteri sono dotate di bande EchoTip® per migliorarne la visualizzazione ecografica.
- Depositare gli embrioni nella cavità uterina.
- Rimuovere i cateteri e verificare l'assenza di embrioni.

Embrio transfer a doppio passaggio

- Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
- Inserire lo speculum vaginale per esporre la cervice.
- Se pertinente, introdurre l'otturatore nel catetere guida per facilitare l'attraversamento della cervice.
- Introdurre il catetere guida attraverso la cervice.

NOTA - Alcuni cateteri guida sono dotati di appositi contrassegni o posizinatori di ausilio al corretto posizionamento.
- Se pertinente, rimuovere l'otturatore prima di posizionare il catetere di trasferimento.
- Collegare la siringa al raccordo Luer del catetere di trasferimento e seguire la procedura di laboratorio per caricare gli embrioni nel catetere.
- Introdurre il catetere di trasferimento nel catetere guida.
- Fare avanzare il catetere di trasferimento fino a portarne la punta nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina.

NOTA - Per individuare la punta del catetere di trasferimento si può impiegare l'ecografia. Alcuni cateteri sono dotate di bande EchoTip per migliorarne la visualizzazione ecografica.
- Depositare gli embrioni nella cavità uterina.
- Rimuovere i cateteri e verificare l'assenza di embrioni.

NOTA - Dispositivo sottoposto a test con embrioni monocellulari di topo, superato con una percentuale di sviluppo a blastocisti dell'80% o superiore entro 96 ore. Dispositivo sottoposto a LAL test per le endotossine batteriche USP, superato con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo.

CONFEZIONAMENTO

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

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

EMBRYOTRANSFERKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ en Soft-Pass™ EchoTip. Embryotransferkathetersets bestaan uit een transferkatheter en een geleidekatheter.

BEOGOD GEBRUIK / INDICATIE VOOR GEBRUIK

Wordt gebruikt om door in-vitrofertilisatie (IVF) verkregen embryo's in de baarmoederholte te plaatsen.

CONTRA-INDICATIES

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

- actieve bekkenontsteking
- een seksueel overdraagbare aandoening
- zwangerschap
- bevestigde of vermoede aanwezigheid van een spiraalje
- 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.
- Er kan bloedend optreden als gevolg van letsel veroorzaakt door het inbrengen van de katheter door de cervix.
- De embryotransferprocedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met een opleiding in technieken voor hulp bij de voortplanting.

GEBRUIKSAANWIJZING

Embryotransfer in één stap

- Leg de patiënte in steensnedeliggng of knie-borstligging.
- Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
- Steek de transferkatheter in de geleidekatheter.
- Bevestig een spuit aan de luer-fitting van de transferkatheter en volg de laboratoriumprocedure voor het in de katheter opnemen van embryo's.
- Trek de transferkatheter terug totdat de distale tip gelijkligt met de distale tip van de geleidekatheter of zich er binnenin bevindt.
- Breng de katheters in door de cervix.

NB: Sommige geleidekatheters zijn voorzien van markeringen of positioners om ze gemakkelijker correct te kunnen plaatsen. De inktmarkeringen naast het aanzetstuk van de plaatsings-/transferkatheter kunnen gebruikt worden om te bepalen wanneer de plaatsings-/transferkatheter gelijkligt met de tip van de geleidekatheter.

- Voer de transferkatheter op totdat de tip zich op de gewenste plaats in de baarmoederholte bevindt.

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 zichtbaarheid op het echobeeld.

- Breng de embryo's in de baarmoederholte in.
- Verwijder de katheters en controleer of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven.

Embryotransfer in twee stappen

- Leg de patiënte in steensnedeliggng of knie-borstligging.
- Breng een vaginaal speculum in om de cervix bloot te leggen.
- Indien van toepassing plaats u de obturator in de geleidekatheter om de cervix gemakkelijker te passeren.
- Breng de geleidekatheter in door de cervix.

NB: Sommige geleidekatheters zijn voorzien van markeringen of positioners om ze gemakkelijker correct te kunnen plaatsen.

- Indien van toepassing verwijderd u de obturator alvorens de transferkatheter te plaatsen.

- Bevestig een spuit aan de luer-fitting van de transferkatheter en volg de laboratoriumprocedure voor het in de katheter opnemen van embryo's.

- Steek de transferkatheter in de geleidekatheter.
- Voer de transferkatheter op totdat de tip zich op de gewenste plaats in de baarmoederholte bevindt.

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 zichtbaarheid op het echobeeld.

- Breng de embryo's in de baarmoederholte in.
- Verwijder de katheters en controleer of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven.

NB: Heeft de muizenembryo-assay (MEA) met eencellige embryo's doorstaan met als resultaat dat ten minste 80% van de embryo's zich binnen 96 uur tot blastocysten ontwikkelde. Heeft de USP-endotoxinetest (LAL-test) doorstaan met een resultaat van 20 EU (endotoxine-eenheden) of minder per hulpmiddel.

WORT VAN LEVERING

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

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

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, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ og Soft-Pass™ EchoTip. Katetersett for embryooverføring består av et overføringskateter og et føringskateter.

TILTENKT BRUK / INDIKASJON FOR BRUK

Brukes til plassering av embryoer i livmorhulen etter in vitro fertilisering (IVF) .

KONTRAIINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Aktiv bekkeninfeksjon
- Kjønns sykdom
- Graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterint prevensjonsmiddel
- Perforering av livmor

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDREGLER

- Det kan oppstå infeksjon som følge av bakteriekontaminasjon av anordningen under vaginal manipulering. Dette kan føre til urineveisinfeksjon, bekkenbetennelse eller livmorsinfeksjon.
- Det kan oppstå blødning som følge av traume når kateteret føres inn gjennom cervix.
- Prosedyren for embryooverføring skal kun utføres av leger med opplæring innen teknikk for assistert reproduksjon.

BRUKSANVISNING

Ett-trinns embryooverføring

- Plasser pasienten i litotomieleie eller genupektoral stilling.
- Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
- Sett overføringskateteret inn i føringskateteret.
- Fest sprayten til luer-type-koblingsstykket på overføringskateteret, og følg laboratoriets prosedyre for plassering av embryoer i kateteret.
- Trekk overføringskateteret tilbake til den distale tuppen er på linje med, eller inne i, den distale tuppen på føringskateteret.
- Før inn katetrene gjennom cervix.

MERK: Noen føringskatetre har merker eller plasseringsinstrumenter 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.
- Før frem overføringskateteret til tuppen er på ønsket plassering i livmorhulen.

MERK: Ultralyd kan brukes til å finne tuppen på overføringskateteret. Noen katetre er utstyrt med EchoTip®-bånd for bedre visualisering under ultralyd.
- Støt embryoene ut i livmorhulen.
- Fjern katetrene og se om det er embryoer igjen i kateteret.

To-trinns embryooverføring

- Plasser pasienten i litotomieleie eller genupektoral stilling.
- Før inn vaginalspekulum for å blotte cervix.
- Hvis det er aktuelt, plasser obturatoren inn i føringskateteret for å forenkle passering gjennom cervix.
- Før føringskateteret gjennom cervix.

MERK: Noen foringskatetre har merker eller plasseringsinstrumenter som forenkler riktig plassering.
- Hvis det er aktuelt, fjern obturatoren for plassering av overføringskateteret.
- Fest sprayten til luer-type-koblingsstykket på overføringskateteret, og følg laboratoriets prosedyre for plassering av embryoer i kateteret.
- Sett overføringskateteret inn i føringskateteret.
- Før frem overføringskateteret til tuppen er på ønsket plassering i livmorhulen.

MERK: Ultralyd kan brukes til å finne tuppen på overføringskateteret. Noen katetre er utstyrt med EchoTip-bånd for bedre visualisering under ultralyd.
- Støt embryoene ut i livmorhulen.
- Fjern katetrene og se om det er embryoer igjen i kateteret.

MERK: Éncellet MEA testet og bestått med 80 % eller høyere blastocytutvikling innen 96 timer. USP-endotoksinestet (LAL) og bestått med 20 eller færre endotoksinnenheter (EU) per anordning.

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 settes 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.

POLSKI

CEWNIK 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

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ i Soft-Pass™ EchoTip. Zestawy cewnika do przenoszenia zarodków obejmują cewnik do przenoszenia i cewnik prowadzący.

PRZYZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Stosowany do umieszczania w jamie macicy zarodków pochodzących z zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Czynne zakażenie w obrębie miednicy
- Choroba przenoszona drogą płciową
- Ciąża
- Obecność lub podejrzenie obecności wkładki wewnątrzmacicznej
- Perforacja macicy

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas manipulacji w pochwie może dojść do zanieczyszczenia bakteryjnego łożyska i wystąpienia zakażenia. Może to prowadzić do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej lub zakażenia macicy.
- Na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy może wystąpić krwawienie.
- Procedura przenoszenia zarodków powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik rozrodu wspomaganego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Jednoetapowe przenoszenie zarodków

- Ułóżć pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klaski piersiowej.
- Włóżć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
- Wprowadzić cewnik do przenoszenia do cewnika prowadzącego.
- Przymocować strzykawkę do złączki typu Luer cewnika do przenoszenia i postępować zgodnie z procedurą przenoszenia zarodków do cewnika.
- Wycofywać cewnik do przenoszenia do momentu, aż końcówka dystalna zrówna się z końcówką dystalną cewnika prowadzącego lub znajdzie się wewnątrz niej.
- Wprowadzić cewniki przez szyjkę macicy.

UWAGA: Niektóre cewniki prowadzące mają znaczniki lub pozycjonery ułatwiające ich właściwe umieszczenie. Przy pomocy znaczników w pobliżu złączki cewnika do podawania/przenoszenia można określić, czy cewnik do podawania/przenoszenia jest zrównany z końcówką cewnika prowadzącego.
- Wprowadzać cewnik do przenoszenia do momentu, aż końcówka znajdzie się w żądanym położeniu w obrębie jamy macicy.

UWAGA: Końcówkę cewnika do przenoszenia można zlokalizować przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego. Niektóre cewniki mają opaski EchoTip® ułatwiające wizualizację przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego.
- Wprowadzić zarodki do jamy macicy.
- Usunąć cewniki i sprawdzić, czy nie pozostały w nich zarodki.

Dwuetaapowe przenoszenie zarodków

- Ułóżć pacjentkę w pozycji litotomijnej lub z kolanami przysuniętymi do klaski piersiowej.
- Włóżć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
- Umieścić mandryn w cewniku prowadzącym, aby ułatwić przejście przez szyjkę macicy (w stosownych przypadkach).
- Wprowadzić cewnik prowadzący przez szyjkę macicy.

UWAGA: Niektóre cewniki prowadzące mają znaczniki lub pozycjonery ułatwiające ich właściwe umieszczenie.
- Usunąć mandryn przed umieszczeniem cewnika do przenoszenia (w stosownych przypadkach).
- Przymocować strzykawkę do złączki typu Luer cewnika do przenoszenia i postępować zgodnie z procedurą przenoszenia zarodków do cewnika.
- Wprowadzić cewnik do przenoszenia do cewnika prowadzącego.
- Wprowadzać cewnik do przenoszenia do momentu, aż końcówka znajdzie się w żądanym położeniu w obrębie jamy macicy.

UWAGA: Końcówkę cewnika do przenoszenia można zlokalizować przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego. Niektóre cewniki mają opaski EchoTip® ułatwiające wizualizację przy pomocy obrazowania ultrasonograficznego.
- Wprowadzić zarodki do jamy macicy.
- Usunąć cewniki i sprawdzić, czy nie pozostały w nich zarodki.

UWAGA: Pozytywny wynik testu MEA z zastosowaniem jednokomórkowych zarodków przy rozwoju blastocyst na poziomie 80% lub więcej w ciągu 96 godzin. Pozytywny wynik testu LAL na obecność endotoksyn bakteryjnych zbadwierzony przez USP z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie.

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 wyjściu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

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

CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ e Soft-Pass™ EchoTip. Os conjuntos de cateteres para transferência de embriões incluem um cateter de transferência e um cateter-guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Usado para colocação de embriões obtidos por fertilização in vitro (FIV) na cavidade uterina.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Infeção pélvica ativa
- Doença sexualmente transmissível
- Gravidez
- Dispositivo intrauterino (confirmado ou caso se suspeite da sua presença)
- 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.
- Pode ocorrer hemorragia em resultado de trauma decorrente da inserção do cateter através do colo do útero.
- O procedimento de transferência de embriões deve ser realizado somente por médicos com formação em técnicas de reprodução assistida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Transferência de embriões de um passo

- Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
- Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero.
- Introduza o cateter de transferência dentro do cateter-guia.
- Prenda a siringa ao encaixe tipo luer do cateter de transferência e siga o procedimento do laboratório para carregar embriões no cateter.
- Retraia o cateter de transferência até a ponta distal estar nivelada ou dentro da ponta distal do cateter-guia.
- Introduza os cateteres através do colo do útero.

NOTA: Alguns cateteres-guia têm marcas ou posicionadores para facilitar o correto posicionamento. As marcas de tinta junto do conector do cateter de administração/transferência podem ser utilizadas para determinar quando o cateter de administração/transferência é irrigado com a ponta do cateter-guia.

- Faça avançar o cateter de transferência até a ponta estar na posição pretendida dentro da cavidade uterina.

NOTA: Podem ser utilizadas imagens ecográficas para localizar a ponta do cateter de transferência. Alguns cateteres estão equipados com bandas EchoTip® para melhorar a visualização ecográfica.

- Expila os embriões para a cavidade uterina.
- Retire os cateteres e verifique a retenção dos embriões.

Transferência de embriões de dois passos

- Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
 - Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero.
 - Se aplicável, coloque o obturador no cateter-guia para auxiliar ao atravessar o colo do útero.
 - Introduza o cateter-guia através do colo do útero.
- NOTA:** Alguns cateteres-guia têm marcas ou posicionadores para facilitar o correto posicionamento.
- Se aplicável, retire o obturador antes da colocação do cateter de transferência.
 - Prenda a siringa ao encaixe tipo luer do cateter de transferência e siga o procedimento do laboratório para carregar embriões no cateter.
 - Introduza o cateter de transferência dentro do cateter-guia.
 - Faça avançar o cateter de transferência até a ponta estar na posição pretendida dentro da cavidade uterina.

NOTA: Podem ser utilizadas imagens ecográficas para localizar a ponta do cateter de transferência. Alguns cateteres estão equipados com bandas EchoTip® para melhorar a visualização ecográfica.

- Expila os embriões para a cavidade uterina.
- Retire os cateteres e verifique a retenção dos embriões.

NOTA: Ensaio de embrião de rato utilizando embriões unicelulares testado e aprovado com uma taxa de blastocistos de 80% ou superior num período de 96 horas. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos unidades por dispositivo.

APRESENTAÇÃO

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

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