



EN

Embryo Transfer Catheter

Instructions for Use

Katetr pro embryotransfer

Návod k použití

Embryotransferingskateter

Brugsanvisning

Embryotransferkatheter

Gebrauchsanweisung

Kaθετήρας μεταφοράς εμβρύων

Οδηγίες χρήσης

Catéter de transferencia de embriones

Instrucciones de uso

Cathéter pour transfert d'embryons

Mode d'emploi

Embríoáztételű katéter

Használati utasítás

Catetere per embrio transfer

Istruzioni per l'uso

Embryotransferkatheter

Gebruiksaanwijzing

Embryooverføringskateter

Bruksanvisning

Cewnik do przenoszenia zarodków

Instrukcja użycia

Cateter para transferência de embriões

Instruções de utilização

Embryoöverföringskateter

Bruksanvisning



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, Pivot, 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**

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.

2. Insert vaginal speculum to expose cervix.

3. Insert transfer catheter into guide catheter.

4. Attach syringe to luer-style fitting of transfer catheter and follow laboratory procedure for loading embryos into catheter.

5. Retract transfer catheter until distal tip is level with, or inside, the distal tip of guide catheter.

6. 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.

7. 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.

8. Expel embryos into the uterine cavity.

9. Remove catheters and check for embryo retention.

Two-step embryo transfer

1. Place patient in a lithotomy or knee/chest position.

2. Insert vaginal speculum to expose cervix.

3. If applicable, place obturator into guide catheter to aid in traversing the cervix.

4. Insert guide catheter through cervix.

NOTE: Some guide catheters have markings or positioners to aid proper placement.

5. If applicable, remove obturator prior to placement of transfer catheter.

6. Attach syringe to luer-style fitting of transfer catheter and follow laboratory procedure for loading embryos into catheter.

7. Insert transfer catheter into guide catheter.

8. 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.

9. Expel embryos into the uterine cavity.

10. 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.

CESKY**KATETR PRO EMBRYOTRANSFER**

PZOŘÍ: Federální zákon USA dovolojuje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIŠ PROSTŘEDKU

Guardia™ Access, Guardia™ AccessET, Guardia™ Access Nano, Pivot, Soft-Pass™ a Soft-Pass™ EchoTip. Soupravy katetrů pro embryotransfer sestávají z katetu pro transfer a vodicího katetu.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Používají se k umístění embryioplodných v in vitro (IVF) do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat v případě:

- akutní pánevní infekce
- pohlavně přenosné choroby
- těhotenství
- potvrzeného nitroděložního tělíska nebo podezření na ně
- perforený děložny

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOMÍNKOVANÉ

• Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci. To může vést k infekci močových cest (UTI), k pánevnímu zánětu nebo onemocněním (PID) nebo k infekci děložny.

• V průběhu zavádění katetu děložním hrdlem může dojít k poranění a tím ke krvácení.

• Embryotransfer smíjí provádět pouze lékaři vyškoleni v technikách asistované reprodukce.

NÁVOD K POUŽITÍ**Embryotransfer provedený v jednom kroku**

1. Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenu a horní části hrudníku.

2. Zaverte vaginální zrcadlo a exponujte děložní hrdlo.

3. Zaverte katetu pro transfer do vodicího katetu.

4. Připojte stričku ke spoje typu luer katetu pro transfer a laboratorním postupem založte embryo do katetu.

5. Stáhněte katetu pro transfer zpět, až bude jeho distální hrot vyrůvnan s distálním hrdlem nebo uvnitř distálního hrdla vodicího katetu.

6. Zaverte katetu děložním hrdlem.

POZNÁMKA: Některé vodicí katety mají znaky nebo polohovače na pomoc při správném umístění. Inkoustové znaky v blízkosti ústí katetu pro aplikaci/transfer se mohou použít ke stanovení, kdy je katetu pro aplikaci/transfer zavřen s hrdlem vodicího katetu.

7. Posuňte katetu pro transfer, až jeho hrot dosáhne požadované polohy v děložní dutině.

POZNÁMKA: K vyhledání hrotu katetu pro transfer se může použít ultrazvuk. Některé katety jsou vybaveny proužky EchoTip® pro lepší vizualizaci ultrazvukem.

8. Vytlačte embryo do děložní dutiny.

9. Vyměte katetu a zkонтrolujte, zda embryo nezůstala v katetu.

Embryotransfer provedený ve dvou krocích

1. Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenu a horní části hrudníku.

2. Zaverte vaginální zrcadlo a exponujte děložní hrdlo.

3. Pokud je to aplikovatelné, zaverte obturátor do vodicího katetu na pomoc při průchodu děložním hrdlem.

4. Zaverte vodicí katetu děložním hrdlem.

POZNÁMKA: Některé vodicí katety mají znaky nebo polohovače na pomoc při správném umístění.

5. Pokud je to aplikovatelné, zaverte obturátor do vodicího katetu pro transfer vyjměte a opakujte.

6. Připojte stričku ke spoje typu luer katetu pro transfer a laboratorním postupem založte embryo do katetu.

7. Zaverte katetu pro transfer do vodicího katetu.

8. Posuňte katetu pro transfer, až jeho hrot dosáhne požadované polohy v děložní dutině.

POZNÁMKA: K vyhledání hrotu katetu pro transfer se může použít ultrazvuk. Některé katety jsou vybaveny proužky EchoTip® pro lepší vizualizaci ultrazvukem.

9. Vytlačte embryo do děložní dutiny.

10. Vyměte katetu a zkонтrolujte, zda embryo nezůstala v katetu.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odvíjevacím obalu a je sterilizován plným ethylenoxidem. Upraveno pro jednorázovou použití. Sterilní, pokud obal není otevřen ani poškozen.

Nepoužívejte výrobek, pokud existuje pochybnost o jeho sterilitu. Skladujte na mračně, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkонтrolujte, zda není poškozen.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkusebnostech lékařů a na jejich publikacích v odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obrátte 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, Pivot, Soft-Pass™ og Soft-Pass™ EchoTip. Embryotransfereringskateteret består af et overførselskateter og en kateterleder.

TILSIGET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Anvendes til at anbringe in-vitro fertilisering (IVF) embryo i uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuell overført sygdom
- Graviditet
- Bekräftet eller mistanke om intrauterin anordning
- Utinerperforation

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSEGGER

Denne produktet er ikke beregnet til at anvende ved følgende infektioner:

- Aktiv infektion i pelvis
- Seksuell overført sygdom
- Graviditet
- Bekräftet eller mistanke om intrauterin anordning
- Utinerperforation

KISZERELÉS

Kiszerelez: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszer használatra. Felbonthatlan, sérülhető csomagolásban steril. Ha a termék sterilitási kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartsós megvállítása kerülhetetlenné. A csomagolásban való eltávolítás után vizsgájá meg a termékét annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSKÓ

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselete 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 cateter per embryo transfer includono un cateter da trasferimento e un cateter guida.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTRINDICAZIONI

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 embryo transfer deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di riproduzione assistita.

ISTRUZIONI PER L'USO

Embri 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.

6. Introdurre i cateteri attraverso la cervice.

NOTA: Alcuni cateteri guida sono dotati di appositi contrassegni o posizionatori 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.

7. Fare avanzare il catetere di trasferimento fino a portare 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.

8. Depositarle gli embrioni nella cavità uterina.

9. 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'avvitamento della cervice.

4. Introdurre il catetere guida attraverso la cervice.

NOTA: Alcuni cateteri guida sono dotati di appositi contrassegni o posizionatori di ausilio al corretto posizionamento.

5. Se pertinente, rimuovere l'otturatore prima di posizionare il catetere di trasferimento.

6. Collegare la siringa al raccordo Luer del catetere di trasferimento e seguire la procedura di laboratorio per caricare gli embrioni nel catetere.

7. Introdurre il catetere di trasferimento nel catetere guida.

8. Fare avanzare il catetere di trasferimento fino a portare 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.

9. Depositarle gli embrioni nella cavità uterina.

10. 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.

BILDERGRIA

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.

NETTERLANDS

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. Embryo transferkatheters bestaan uit een transferkatheter en een geleidekatheter.

BEHOOGD 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

VOORZORGSMAASTREGELLEN

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 bloeding 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

1. Leg de patiënt in steensnedellegging of knie-borstligging.
2. Breng een vaginale speculum in om de cervix bloot te leggen.

3. Steek de transferkatheter in de geleidekatheter.

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

5. Trek de transferkatheter terug totdat de distale tip gelijkligt met de distale tip van de geleidekatheter of zich er binnenin bevindt.

6. Breng de katheters in door de cervix.

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

7. 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 kathers zijn voorzien van EchoTip® banden voor een betere zichtbaarheid op het echobeeld.

8. Breng de embryo's in de baarmoederholte in.

9. Verwijder de kathers en controleer of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven.

Embryotransfer in twee stappen

1. Leg de patiënt in steensnedellegging of knie-borstligging.

2. Breng een vaginale speculum in om de cervix bloot te leggen.

3. Indien van toepassing plaatst u de obturator in de geleidekatheter om de cervix gemakkelijker te passeren.

4. Breng de geleidekatheter in door de cervix.

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

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

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

7. Steek de transferkatheter in de geleidekatheter.

8. 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 kathers zijn voorzien van EchoTip® banden voor een betere zichtbaarheid op het echobeeld.

9. Verwijder de kathers en controleer of er geen embryo's in de katheter zijn achtergebleven.

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (steriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. 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. Inspector het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUR

Dit 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 behandlar).

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 foringskateter.

TILNENKT BRUK / INDIKASJON FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes dersom det forekommer:

- Aktiv bækkeninfeksjon
- Kjønnssydom
- Graviditet
- Bekreftet eller mistanke om intrauterin preventivsmiddel
- Perforasjon av livmor

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSSREGLER

Det kan oppstå infeksjon som følge av bakteriekontaminasjon av anordningen under vaginal manipulering. Dette kan føre til urinveisinfeksjon, bækkeninfeksjon eller livmorinfeksjon.

Det kan oppstå blodning som følge av traume når katetret føres inn gjennom cervix.

Proseduren for embryooverføring skal kun utføres av leger med oppåkning innen tekniker for assisteret reproduksjon.

BRUKSANVISNING

Ett-trinns embryooverføring

1. Plasser pasienten i litotomile eller genupektoralt stilling.

2. Før inn vaginalspesulum for å blotte cervix.

3. Sett overføringskateter inn i foringskateteret.

4. Fest sprøyten til luer-type koblingsstykket på overføringskateteret, og følg laboratoriets prosedyre for plassering av embryo i katetret.

5. Trekk overføringskateteret tilbake til den distale tuppen er på linje med, eller inne i, den distale tuppen på foringskateteret.

6. Før inn katetret gjennom cervix.

MERK: Noen foringskateter har merker eller plasseringssinstrumenter som forenkler riktig plassering. Blekkmerker nær muppen på innførings-/overføringskateteret kan brukes til å fastslå når innførings-/overføringskateteret er i fukt med tuppen på foringskateteret.

7. Før frem overføringskateteret til tuppen er på ønsket plassering i livmorhulen.

MERK: Ultralyd kan brukes til å finne tuppen på overføringskateteret. Noen katetret er utstyrt med EchoTip®-bånd for bedre visualisering under ultralyd.

8. Stot embryoene ut i livmorhulen.

9. Fjern katetrene og se om det er embryoer igjen i katetret.

To-trin