

EN
CS
DA
DE
EL
ES
FR
HU
IT
NL
NO
PL
PT
SV**Embryo Transfer Catheter**

Instructions for Use

Katetr pro embryotransfer

Návod k použití

Embryo transferingskateter

Brugsanvisning

Embryotransferkatheter

Gebrauchsanweisung

Καθετήρας μεταφοράς εμβρύων

Οδηγίες χρήσης

Catéter de transferencia de embriones

Instrucciones de uso

Cathéter pour transfert d'embryons

Mode d'emploi

Embríoáltütető katéter

Használati utasítás

Catetere per embrio transfer

Istruzioni per l'uso

Embryotransferkatheter

Gebruiksaanwijzing

Embryooverføringskateter

Bruksanvisning

Cewnik do transferu zarodków

Instrukcja użycia

Embryoöverföringskateter

Bruksanvisning



T - K - J - E T C - R E V 2

ENGLISH

EMBRYO TRANSFER CATHETERUsed to place *in vitro* fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity. Intended for one-time use.**CAUTION:** Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**CONTRAINDICATIONS**

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

PRECAUTIONS

The assisted reproduction catheter (and any other accessories used during this procedure) should be comprised of embryo compatible materials.

Infection may occur due to bacterial contamination of the device during vaginal manipulation, and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), or uterine infection. Recommendations to minimize occurrence include use of only embryo compatible materials; flushing the catheter (and any other accessories used) with sterile, compatible culture media, and closely adhering to sterile techniques.

Bleeding may occur as a result of trauma due to insertion of the catheter through the cervix and has been reported to be associated with a lower pregnancy rate. A simple and atraumatic transfer method has been noted to offer the best conditions for success.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING EMBRYO TRANSFER CATHETER

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

2. Insert vaginal speculum to expose cervix.

3. Use wire guide or malleable/flexible obturator with introducing/guide catheter/cannule to obtain placement if necessary. Remove wire guide or malleable/ flexible obturator prior to placement of inner/delivery catheter in introducing/guide catheter or for the locking version, lock the inner/delivery catheter into the introducing/guide catheter prior to passing into the patient.

4. A syringe is attached to the inner/delivery catheter and embryos are aspirated into the end of the catheter.

5. The inner/delivery catheter, previously loaded with embryos, is then introduced directly into the uterine cavity or through the introducing/guide catheter into the uterine cavity.

6. Embryos are then expelled into the uterine cavity.

7. Remove the catheter/catheters, check for retention of embryos, and discard.

NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 75% or greater blastocyst rate. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

ČESKY

KATETR PRO EMBRYOTRANSFERPoužívá se k umístění embryí oplodněných *in vitro* (IVF) do děložní dutiny. Určeno k jednorázovému použití.**POROZIT:** Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

POROZIT: Podle federálního zákona USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékárský předpis.**KONTRAINDIKACE**

Tento katetr se nesmí používat u pacientek s aktivní infekcí pochvy nebo dělohy, s pohlavní prenosnou nemoci, po nedávné perforaci dělohy nebo po nedávném hodenství (ani v případě probíhajícího hodenství) a také v případě, že má pacientka zavedeno nitrodeložní tělesko.

UPOMORNÍ

Katetr pro asistovanou reprodukci (a veškerý další příslušenství používané při této výrobce) musí být vyroben z embryo-kompatibilním materiálem.

Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nároze dojít k infekci, což může vést k infekci močových cest (UTI), pánevnímu zánětu/vnitřnímu onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučuje používat výhradně embryo-kompatibilní materiály a proplochavat katetr a další příslušenství sterilními kompatibilními výtvarními médii a rádne dordzovat sterilními kompatibilními materiály.

V průběhu zavádění katetu 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 poskytují jednoduchá a atraumatická metoda.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU PRO EMBRYOTRANSFER

1. Uložte pacientku do litotomické polohy (nebo s koleny u hrudníku).

2. Zavádějte vaginalní zrcadlo a exponujte děložní čípek.

3. Pro umístění použijte vodítko drátu nebo podlajový/obrnykový obturátor se závadíkem/vodicím katemtem/kanylou, pokud je to potřebné. Před zavedením vnitřního/aplikačního katetu do zaváděčovo/vodicího katetu vyjměte vodítko drátu nebo podlajový/obrnykový obturátor, anebo, v zamýkatelné verzi, arretejte vnitřní/aplikační katetu do zaváděčovo/vodicího katetu před zavedením do téla pacientky.

4. K vnitřnímu aplikaci katemetu připojte stříkačku a embryo aspirujte do konce katemetu.

5. Vnitřní/aplikační katet, do kterého byla umístěna embryo, zavedete bud přímo do děložní dutiny, anebo přes zaváděč/vodicí katet do děložní dutiny.

6. Embrya se pak vytáčí do děložní dutiny.

7. Vyměňte katetu/zkatetu, zkroužtejte, zde v nich nezástala zachycena embryo, a katetu zlikvidujte.

PONÁMKÁ: Testováno na jednobuněčných myších embryích s úspěšnou tvorbou blastocyst 75 % nebo více. Testováno na obsah endotoxenu USP (LAL) s úspěšností 20 ekvivalentních jednotek nebo méně na jedno zařízení. Testování bylo provedeno na bázi žáruče-žáruče.

DANSK

EMBRYO TRANSFERERINGSKATETERAnvendes til at anbringe *in-vitro* fertiliserede (IVF) embryoer i uterus. Beregnet til engangsbrug.**FORSIGTIG:** Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrugt.**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovliggivning må dette produkt kun sælges af en læge efter denne anvisning.**KONTRAINDIKATIONER**

Dette kateter bør ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksekult overfyldning, en nylig uterinerperforation, en nylig graviditet (eller en aktuel graviditet) eller på patienter, der aktuelt har en opsat spiral i uterus.

FORHOLDSSREGLER

Det assisterede reproduktionskateter (og alt andet tilbehør, der anvendes under denne procedure) bør bestå af materialer, der er kompatibel med embryo.

Der kan opstå infektion pga. bakteriel kontamination af anordninger under manipulation i vagina, hvilket kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalingen til at minimerne forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatibile med embryo, at gennemsikly katemeter (og alt andet anvendt tilbehør) med et sterilt, kompatibel dyrkningssmedie, og at overholde tekniske krav.

Blodning kan forekomme som et resultat af traume pga. indføring af kateteren gennem cervix, og det er rapporteret at være associeret med en lavere gravidetsrate. En enkel og atraumatic transfeerringmetode synes at give de bedste forhold for succes.

ANBEFALEDE BRUGSANVISNINGER TIL EMBRYOTRANSFERINGSKATETERET

1. Lej patienten i litotomi- eller knæ/bryst leje.

2. Indsæt vaginal speculum for at eksponere cervix.

3. Brug en kateterleder eller en bojelige/fleksibel obturátor med indførings-/strekkateter/kanyl for at opnå placering, hvis det er nødvendigt. Fjern kateterlederen eller den bojelige/fleksibel obturátor inden placering af det indre/indføringskateteret i indføringskateteret ved læsvervningen, så det findes inden i indføringskateteret.

4. Sæt en sprøjte på det indre/indføringskateteret, som tidligere blev fyldt med embryoer, indfører nu direkte i uterus eller gennem indføringskateteret i uterus.

5. Dernæst tilføres embryo til uterus.

6. Fjern kateteret/katetrene og kontrollér for eventuelle tilbageblevne embryoer.

7. Fjern kateteret/katetrene og kontrollér for eventuelle tilbageblevne embryoer.

BEMÆRK: Testet med en cellemuseembryo og består med 75 % eller højere blastocystrate. Testet med USP endotoxin (LAL) og består med 20 EU'er (endotoxin enheder) eller mindre pr. anordning. Testning udføres på en lot-to-lot basis.

DEUTSCH

EMBRYOTRANSFERKATHETERZum Einbringen *in vitro* befruchteter (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle. Nur für den einmaligen Gebrauch.**VORSICHT:** Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**VORSICHT:** Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**KONTRAINDIKATIONEN**

Dieser Katheter darf nicht angewandt werden bei Patientinnen mit aktiver Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion, erst kurz zurückliegender Uterusperforation, erst kurz zurückliegender oder aktueller Schwangerschaft oder Spirale (IUD).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Katheter für die assistierte Reproduktion (und alle übrigen bei diesem Verfahren eingesetzten Hilfsmittel) muss aus embryoverträglichem Material bestehen.

Durch bakterielle Verunreinigungen des Produkts während der vaginalen Manipulation kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen oder intrauterinen Infektionen kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich embryoverträgliche Materialien zu verwenden, den Katheter (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

Durch Trauma beim Einführen des Katheters durch den Muttermund kann es zu Blutungen kommen, die mit einer geringeren Schwangerschaftsrate in Verbindung gebracht wurden. Die besten Erfolgschancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfertmethode.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DES EMBRYOTRANSFERKATHETERS

1. Die Patientin in die Steinschlinge (Knie an der Brust) bringen.

2. Ein Vaginalspekulum vorlegen und den Muttermund exponieren.

3. Falls erforderlich, einen Führungsdraht oder einen biegsamen Obturator zusammen mit dem Einführkatheter bzw. der Einführkanüle verwenden, um die Platzierung zu ermöglichen. Vor dem Einführen des inneren Platzierungskatheters in den Einführkatheter den Führungsdraht bzw. biegsamen Obturator wieder entfernen bzw. (bei der arretierbaren Variante) den inneren Platzierungskatheter vor der Einführung in die Patientin im Einführkatheter arretieren.

4. Eine Spritze am inneren Platzierungskatheter anbringen und Embryos in das Ende des Katheters aspirieren.

5. Den mit Embryos gefüllten inneren Platzierungskatheter anschließend entweder direkt oder durch den Einführkatheter in die Gebärmutterhöhle einführen.

6. Anschließend die Embryos in die Gebärmutterhöhle austoschen.

7. Den bzw. den Katheter entfernen, auf eventuell zurückgebliebene Embryos überprüfen und verwerfen.

HINWEIS: In Tests mit einzelligen Mauseembryonen ergab sich eine Blastozystenrate von 75%. LAL-Tests mit Endotoxinstandards der US-Pharmakopoe wurde mit maximal 20 EU pro Produkt bestanden. Die Überprüfung erfolgt chargenweise.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝΧρησιμοποιείται για την τοποθέτηση *in vitro* γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας. Προσφέρει για μια χρήση μόνο.**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτές και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρίξη.**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η μουσοποιακή νομοθεσία (την Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευασίας μόνον από ιατρό ή καποτίου ιατρού.**ΑΝΤΕΝΑΙΣΙΣ**

Ο κατέτηρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενή που έχει ανοιχτές και δεν έχει ανοιχτές ουράνιες διατρέψεις ή ανοιχτό προστατικό στήμα στη μήτρα.</

**REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR
EMBRYÖÖVERFÖRINGSKATETERN**

1. Placer patienten i litotomi- eller knäbröstdäge.
2. För in vaginalspekulum för att exponera livmoderhalsen.
3. Använd en ledare eller formbar/flexibel obturator med införings-/guidekateter eller styrkanyl för placering, om så behövs. Avlägsna ledaren eller den formbara/flexibla obturatorn innan inner-/införingskatetern placeras i införings-/guidekatetern. För den läsbara versionen ska inner-/införingskatetern läsas fast inuti införings-/guidekatetern innan den förs in i patienten.
4. En spruta fästs vid inner-/införingskatetern och embryon aspireras i kateterns ände.
5. Inner-/införingskatetern, som redan fyllts med embryon, förs sedan in direkt i livmoderhålan eller genom införings-/guidekatetern till livmoderhålan.
6. Embryon förs sedan in i livmoderhålan.
7. Avlägsna katetern/katetrarna, kontrollera att inga embryon ligger kvar i katetern och avyttra katetern/katetrarna.

OBS! Ett encelligt musembryo testades och godkändes med minst en 75-procentig blastocytfrekvens. Enheten godkändes i USP-rekommenderat LAL-test för endotoxiner med 20 EU eller mindre per enhet. Tester utförs per batch.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku,

X = množství v krabičce

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er

X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X = dobozunkénti mennyisége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat:

X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten,

X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X = oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,

X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten,

X = mängd per förpackning



0088



EC REPRESENTATIVE

COOK INCORPORATED

COOK IRELAND LTD.

750 Daniels Way

O'Halloran Road

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

National Technology Park

Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

Limerick, Ireland

© COOK 2014

2014-11

T_K-J-ETC_REV2