

T.V.P. Embryo Transfer Catheter

Katetr pro embryotransfer s transvaginální sondou

T.V.P. embryo transfereringskateter

Embryotransferkatheter mit Transvaginalsonde

Καθετήρας μεταφοράς εμβρύων T.V.P.

Catéter de transferencia de embriones TVP

Cathéter pour transfert d'embryons avec une sonde endovaginale

T.V.P. embrióbeültető katéter

Catetere per embrio transfer per l'uso con sonda vaginale

Embryotransferkatheter met transvaginale sonde

T.V.P.-embryooverføringskateter

Cewnik do transferu zarodków z głowicą dopochową

Cateter para transferência de embriões por sonda transvaginal

TVP-embryoöverföringskateter

T.V.P.胚胎移植导管

EN
3
CS
4
DA
5
DE
6
EL
7
ES
8
FR
9
HU
10
IT
11
NL
12
NO
13
PL
14
PT
16
SV
17
ZH
18



T _ T V P C _ R E V 1

T.V.P. EMBRYO TRANSFER CATHETER

Used to place *in vitro* fertilized (IVF) embryos into the uterine cavity. Intended for one-time use.

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.

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.

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 WITH TRANSVAGINAL PROBE

1. Place the patient in lithotomy position.
2. Perform a vaginal ultrasound and measure the endocervical length, the endometrial length, and the cervico-uterine angle.
3. Insert open sided vaginal speculum to expose the cervix.
4. Wash the vagina with saline, aspirate the cervical mucus and wash the endocervix with media.
5. Load embryos into the inner delivery catheter. Lock the delivery catheter into the introducing/guide catheter.
6. The stopper on the catheter is placed at a distance of one centimeter plus the length of the endocervix, and an appropriate curvature is placed on the catheter consistent with the previously measured cervico-uterine angle.
7. The catheter is then introduced into the uterine cavity, the open-sided speculum is removed, the vaginal ultrasound probe is introduced into the vagina. The catheter is visualized, the lock is released and the inner catheter is advanced to within 1-2 cm of the uterine fundus.
8. In difficult cases use wire guide or malleable/flexible obturator with introducing/guide catheter/cannula to obtain placement if necessary. Remove wire guide or malleable/flexible obturator prior to placement of inner/delivery catheter.
9. Embryos are then expelled into the uterine cavity.
10. 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.

KATETR PRO EMBRYOTRANSFER S TRANSVAGINÁLNÍ SONDOU

Používá se k umístění embryí oplodněných *in vitro* (IVF) do děložní dutiny. Určeno k jednorázovému použití.

KONTRAINDIKACE

Tento katetr se nesmí používat u pacientek s aktivní infekcí pochvy nebo dělohy, s pohlavně přenosnou nemocí, po nedávné perforaci dělohy nebo po nedávném těhotenství (ani v případě probíhajícího těhotenství) a také v případech, že má pacientka zavedeno nitroděložní tělísko.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ

Katetr pro asistovanou reprodukci (a veškeré další příslušenství používané při těchto výkonech) musí být vyroben z embryo-kompatibilního materiálu.

Během vaginální manipulace může v důsledku bakteriální kontaminace nástroje dojít k infekci, což může vést k infekci močových cest (UTI), pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID) nebo k infekci dělohy. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně embryo-kompatibilní materiály a proplachovat katetr a další příslušenství sterilními kompatibilními kultivačními médii a řádně 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.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ KATETRU PRO EMBRYOTRANSFER S TRANSVAGINÁLNÍ SONDOU

1. Uložte pacientku do litotomické polohy.
2. Proveďte ultrazvukové vyšetření pochvy a změřte délku děložního hrdla, hloubku endometria a úhel hrdla a dělohy.
3. Vložte poševní zrcadlo s otevřenými stranami a obnažte děložní čípek.
4. Vypláchněte pochvu fyziologickým roztokem, aspirujte cervikální hlen a vypláchněte endocervix médiem.
5. Vložte embrya do vnitřního aplikačního katetru. Aretujte aplikační katetr do zaváděcího/vodícího katetru.
6. Umístěte zarážku katetru ve vzdálenosti rovnající se délce endocervixu plus 1 cm, a ohněte katetr do tvaru odpovídajícího dříve naměřenému úhlu děložního hrdla a dělohy.
7. Poté zaveďte katetr do děložní dutiny, vyjměte poševní zrcadlo a zaveďte do pochvy vaginální ultrazvukovou sondu. Zobraďte katetr, uvolněte aretační mechanismus a posuňte vnitřní katetr do vzdálenosti 1-2 cm od děložního fundu.
8. V obtížných případech použijte pro umístění vodící drát nebo poddajný/ohebný obturátor se zaváděcím/vodícím katetrem/kanylou. Před zavedením vnitřního/aplikačního katetru vyjměte vodící drát nebo poddajný/ohebný obturátor.
9. Embrya se pak vytlačí do děložní dutiny.
10. Vyjměte katetr/katetry, zkontrolujte, zda v nich nezůstala zachycena embrya, a katetry zlikvidujte.

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

T.V.P. EMBRYO TRANSFERERINGSKATETER

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

KONTRAINDIKATIONER

Dette kateter bør ikke anvendes på patienter med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, en nylig uterinperforation, en nylig graviditet (eller en aktual graviditet) eller på patienter, der aktuelt har en opsat spiral i uterus.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

FORHOLDSREGLER

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

Der kan opstå infektion pga. bakteriel kontamination af anordningen under manipulation i vagina, hvilket kan resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse eller intrauterin infektion. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemskylle kateteret (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.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL EMBRYO TRANSFERERINGSKATETER MED TRANSVAGINAL PROBE

1. Lejr patienten i litotomileje.
2. Udfør vaginal ultralydsundersøgelse og mål den endocervikale længde, endometriellængden og den cervico-uterine vinkel.
3. Indfør det åbensidede vaginalspekulum for at eksponere cervix.
4. Vask vagina med saltvand, aspirer cervikal mucosa og vask endocervix med mediet.
5. Fyld embryoer i det indre fremføringskateter. Lås indføringskateteret ind i indførings-/styrekateteret.
6. Stopperen på kateteret placeres ved en afstand af en centimeter plus længden på endocervix, og der anbringes en hensigtsmæssig kurvatur på kateteret, som er overensstemmende med den tidligere målte cervico-uterine vinkel.
7. Kateteret indføres dernæst i uterus, det åbensidede spekulum fjernes, og vaginalultralydsproben indføres i vagina. Kateteret visualiseres, låsen udløses, og det indre kateter føres 1-2 cm frem i fundus uteri.
8. Brug en kateterleder eller en bøjelig/fleksibel obturator med indførings-/styrekateter/kanyle for at opnå placering, hvis det er nødvendigt. Fjern kateterlederen eller den bøjelige/fleksible obturator inden placering af det indre kateter/indføringskateteret.
9. Dernæst tilføres embryoer til uterus.
10. Fjern kateteret/katetrene og kontrollér for eventuelle tilbageblevne embryoer. Bortskaf katetrene.

BEMÆRK: Testet med en cellemuseembryo og bestået med 75 % eller højere blastocyste. Testet med USP endotoksin (LAL) og bestået med 20 EE'er (endotoksin enheder) eller mindre pr. anordning. Testning udføres på en lot-til-lot base.

EMBRYOTRANSFERKATHETER MIT TRANSVAGINALSONDE

Zum Einbringen *in vitro* befruchteter (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle. Nur für den einmaligen Gebrauch.

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).

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.

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 Erfolgchancen bietet erfahrungsgemäß eine einfache und atraumatische Transfermethode.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN EMBRYOTRANSFERKATHETER MIT TRANSVAGINALSONDE

1. Die Patientin in die Steinschnittlage bringen.
2. Eine vaginale Ultraschalluntersuchung durchführen und dabei die Gebärmutterhalslänge, Endometriumlänge und den Winkel der Flexio uteri messen.
3. Zum Einstellen des Muttermunds ein Vaginalspekulum einführen.
4. Die Vagina mit Kochsalzlösung spülen, den Zervikalschleim absaugen und den Gebärmutterhals mit embryoverträglichem Zellkulturmedium spülen.
5. Die Embryos in den inneren Platzierungskatheter überführen. Den Platzierungskatheter im Einführkatheter verriegeln.
6. Den Stopper des Katheters im Abstand von einem Zentimeter plus der Gebärmutterhalslänge anbringen. Den Katheter entsprechend dem zuvor gemessenen Winkel der Flexio uteri zurechtbiegen.
7. Anschließend den Katheter in die Gebärmutterhöhle einführen, das Vaginalspekulum entfernen und die Ultraschall-Vaginalsonde in die Vagina einführen. Den Katheter bildlich darstellen, die Verriegelung lösen und den inneren Katheter so weit vorschieben, dass er 1 bis 2 cm in den Gebärmutterfundus hineinragt.
8. In schwierigen Fällen kann ein Führungsdraht oder ein biegsamer Obturator zusammen mit dem Einführkatheter verwendet werden, um dessen Platzierung zu ermöglichen. Vor dem Einführen des inneren Platzierungskatheters den Führungsdraht bzw. biegsamen Obturator wieder entfernen.
9. Anschließend die Embryos in die Gebärmutterhöhle ausstoßen.
10. Den bzw. die Katheter entfernen, auf eventuell zurückgebliebene Embryos überprüfen und verworfen.

HINWEIS: In Tests mit einzelligen Mausembryonen ergab sich eine Blastozystenrate von 75%. LAL-Tests mit Standards der US-Pharmakopöe wurden mit maximal 20 EU pro Produkt bestanden. Die Überprüfung erfolgt chargenweise.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ T.V.P.

Χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση *in vitro* γονιμοποιημένων (IVF) εμβρύων στην κοιλότητα της μήτρας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή με ενεργή κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο, πρόσφατη διάτρηση της μήτρας, πρόσφατη κύηση (ή σε ασθενή που είναι έγκυος την τρέχουσα περίοδο) ή εάν η ασθενής φέρει ενδομήτρια συσκευή την τρέχουσα περίοδο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο καθετήρας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και τυχόν άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής) πρέπει να αποτελείται από υλικά συμβατά με το έμβρυο.

Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη λόγω βακτηριδιακής μόλυνσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του κολπικού χειρισμού και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (PID) ή λοίμωξη της μήτρας. Οι συστάσεις για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης λοίμωξης περιλαμβάνουν χρήση μόνον υλικών συμβατών με το έμβρυο, έκπλυση του καθετήρα (και τυχόν άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται) με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και πιστή εφαρμογή άσηπτων 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.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΩΝ ΜΕ ΔΙΑΚΟΛΠΙΚΗ ΜΗΛΗ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής.
2. Εκτελέστε κολπικό υπέρηχο και μετρήστε το μήκος του ενδοτραχήλου, το μήκος του ενδομητρίου και τη γωνία τραχήλου-μήτρας.
3. Εισαγάγετε ένα κολποσκόπιο ανοικτών πλευρών για την αποκάλυψη του τραχήλου.
4. Πλύνετε τον κόλπο με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε την τραχηλική βλέννα και πλύνετε τον ενδοτράχηλο με μέσο συμβατό με το έμβρυο.
5. Τοποθετήστε τα έμβρυα στον εσωτερικό καθετήρα τοποθέτησης. Ασφαλίστε τον καθετήρα τοποθέτησης στον οδηγό καθετήρα.
6. Το πώμα στον καθετήρα τοποθετείται σε απόσταση ενός εκατοστού συν το μήκος του ενδοτραχήλου και σχηματίζεται κατάλληλη καμπυλότητα στον καθετήρα που αντιστοιχεί στην προηγούμενης μετρηθείσα γωνία τραχήλου-μήτρας.
7. Ο καθετήρας κατόπιν εισάγεται στην κοιλότητα της μήτρας, αφαιρείται το κολποσκόπιο ανοικτών πλευρών και εισάγεται η κολπική κεφαλή υπερήχων στον κόλπο. Ο καθετήρας απεικονίζεται, η ασφάλιση απελευθερώνεται και ο εσωτερικός καθετήρας προωθείται σε απόσταση εντός 1-2 cm από τον πυθμένα της μήτρας.

8. Σε δύσκολες περιπτώσεις χρησιμοποιήστε συρμάτινο οδηγό ή εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό με οδηγό καθετήρα/κάνουλα για την επίτευξη της τοποθέτησης, εάν είναι απαραίτητο. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό ή το εύπλαστο/εύκαμπτο επιπωματικό πριν από την τοποθέτηση του εσωτερικού καθετήρα/καθετήρα τοποθέτησης.
9. Τα έμβρυα κατόπιν εξωθούνται στην κοιλότητα της μήτρας.
10. Αφαιρέστε τον καθετήρα/τους καθετήρες, ελέγξτε εάν έχουν παραμείνει έμβρυα και απορρίψτε τον καθετήρα/τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού εξετάστηκε και πέρασε την εξέταση εμφανίζοντας ποσοστό βλαστοκυττάρων 75% ή μεγαλύτερο. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) για ενδοβακτηριακές ενδοτοξίνες με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη σε βάση παρτίδα προς παρτίδα.

ESPAÑOL

CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES TVP

Para la introducción de embriones fecundados *in vitro* (FIV) en la cavidad uterina. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, enfermedades de transmisión sexual, perforación uterina reciente o embarazo reciente (o actual), o en pacientes que tengan colocado un dispositivo intrauterino.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

PRECAUCIONES

El catéter de reproducción asistida (y todos los accesorios que se utilicen durante este procedimiento) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

La contaminación bacteriana del dispositivo durante la manipulación vaginal puede causar infecciones tales como 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 el catéter (y todos los demás accesorios empleados) 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.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CON UNA Sonda TRANSVAGINAL

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Haga una ecografía vaginal y mida la longitud endocervical, la longitud endometrial y el ángulo cervicouterino.
3. Introduzca el espéculo vaginal con abertura lateral para dejar al descubierto el cuello uterino.
4. Lave la vagina con solución salina, aspire el moco cervical y lave el endocérvix con medios compatibles con los embriones.
5. Cargue los embriones en el catéter interior de implantación. Fije el catéter de implantación en el interior del catéter introductor/guía.

6. El tapón del catéter se sitúa a una distancia igual a la longitud del endocérviix más un centímetro, y al catéter se le da una curvatura acorde al ángulo cervicouterino medido previamente.
7. A continuación se introduce el catéter en la cavidad uterina, se retira el espéculo con abertura lateral y se introduce la sonda de ecografía vaginal en la vagina. Se visualiza el catéter, se quita el seguro y se hace avanzar el catéter interior hasta que se encuentre a entre 1 y 2 cm del fondo uterino.
8. En casos difíciles, si es necesario se puede utilizar una guía o un obturador maleable o flexible con el catéter introductor/guía o la cánula introductora/guía para conseguir la colocación. Retire la guía o el obturador maleable o flexible antes de colocar el catéter interior de implantación.
9. A continuación, expulse los embriones en el interior de la cavidad uterina.
10. Extraiga los catéteres, compruebe que no queden embriones en ellos y deséchelos.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba LAL de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

FRANÇAIS

CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS AVEC UNE SONDE ENDOVAGINALE

Utilisé pour déposer des embryons fécondés *in vitro* dans la cavité utérine. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce cathéter chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, une perforation utérine ou une grossesse récentes (ou chez une patiente actuellement enceinte), ou en présence d'un dispositif intra-utérin.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

MISES EN GARDE

Le cathéter de reproduction assistée (ainsi que tout autre accessoire utilisé pendant cette procédure) doit être constitué de matériaux compatibles avec les embryons.

Une infection peut survenir suite à une contamination bactérienne du dispositif pendant sa manipulation dans le vagin, et 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 tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, et de respecter strictement les techniques stériles.

Un saignement peut survenir suite au traumatisme de l'insertion de la sonde 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.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU CATHÉTER POUR TRANSFERT D'EMBRYONS AVEC UNE SONDE ENDOVAGINALE

1. Placer la patiente en position de lithotomie.
2. Procéder à une échographie transvaginale et mesurer la longueur endocervicale, la longueur endométriale et l'angle cervico-utérin.
3. Insérer un spéculum vaginal à ouverture latérale pour exposer le col.
4. Laver le vagin avec du sérum physiologique, aspirer la glaire cervicale et laver l'endocol avec le milieu.

5. Charger les embryons dans le cathéter interne de transfert. Verrouiller le cathéter de transfert dans le cathéter guide.
6. Placer le positionneur sur le cathéter à une distance correspondant à la longueur de l'endocol plus un centimètre, et courber le cathéter en fonction de l'angle cervico-utérin préalablement mesuré.
7. Introduire ensuite le cathéter dans la cavité utérine, retirer le spéculum à ouverture latérale et introduire la sonde d'échographie endovaginale. Visualiser le cathéter sous radioscopie, déverrouiller et avancer le cathéter interne jusqu'à 1 à 2 cm du fond de l'utérus.
8. Si nécessaire en cas de difficulté, utiliser un guide ou un mandrin malléable/flexible avec le cathéter guide ou une canule d'introduction pour permettre la mise en place. Retirer le guide ou le mandrin malléable/flexible avant la mise en place du cathéter interne/de transfert.
9. Injecter les embryons dans la cavité utérine.
10. Retirer les cathéters, vérifier qu'aucun embryon n'est resté dans le cathéter ; éliminer ensuite les dispositifs.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont donné un taux de blastocystes d'au moins 75 %. Le dispositif a subi le test LAL (lysate d'amœbocyte de limule) de détection des endotoxines USP, avec un résultat de 20 unités d'endotoxines maximum par dispositif. Le test a été effectué lot par lot.

MAGYAR

T.V.P. EMBRIÓBEÜLTETŐ KATÉTER

In vitro megtermékenyített (IVF) embrióknak a méhürbe történő beültetésére szolgál. Egyszeri használatra.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt tilos aktív vaginális vagy intrauterin gyulladásban, illetve nemi úton terjedő betegségben szenvedő, továbbá újképletű méhperforáción átesett betegeknél használni, valamint ha a beteg nemrégiben terhes volt (vagy jelenleg terhes), továbbá olyan betegeknél alkalmazni, akiknek méhében intrauterin eszköz van elhelyezve.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az elősegített fogamzási katéternek (és az eljárás során alkalmazott valamennyi egyéb tartozékknak) embrió-kompatibilis anyagból kell készülnie.

Az eszköz hüvelyben történő manipulálása bakteriális szennyeződéssel járhat, amely húgyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID), vagy méhen belüli fertőzést idézhet elő. Ezeknek a fertőzéseknek a 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 méhnyakba 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 beültetési módszerrel érhető el.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ EMBRIÓBEÜLTETŐ KATÉTER TRANSZVAGINÁLIS SZONDÁVAL VALÓ HASZNÁLATÁHOZ

1. Helyezze a beteget kőmetű helyzetbe.
2. Végezzen ultrahangos hüvelyvizsgálatot, és mérje meg az endocervikális hosszúságot, az endometriális hosszúságot, valamint a méhnyak és a méh teste közötti szöget.

3. A méhnyak feltáráshoz helyezze be a nyitott oldalú hüvelytükröt.
4. Fiziológias sóoldattal mossa át a hüvelyt, szívassa ki a méhnyaki nyálkát, és embrió-kompatibilis közeggel mossa át az endocervixet.
5. Töltse az embriókat a belső beültető katéterbe. Rögzítse a beültető katétert a bevezető katéterbe.
6. A katéteren levő határoló az endocervix hosszánál 1 cm-el nagyobb távolságra van elhelyezve, és a katéter a méhnyak, valamint a méh teste között előzőleg megmért szögnek megfelelő hajlattal van ellátva.
7. Ezután a katétert vezesse be a méhürbe, távolítsa el a nyitott oldalú hüvelytükröt, és vezesse a hüvelybe az ultrahangszondát. A katétert jelenítse meg, a reteszeléssel engedje fel, és a belső katétert tolja előre a méhfeneiktől 1-2 cm-nyi távolságra.
8. Problémás esetben a katéter felhelyezéséhez szükség szerint a bevezető katéterrel, vagy bevezető kanüllel együtt alkalmazzon vezetődrótot, vagy alakítható/hajlékony obturátort. A belső/bejuttató katéter felhelyezése előtt távolítsa el a vezetődrótot, vagy az alakítható/hajlékony obturátort.
9. Ekkor az embriók a méhürbe üríthetők.
10. Vegye ki katétert/katétereket, és ellenőrizze, hogy nem maradt-e benne/bennük embrió, majd dobja el azt/azokat.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz az egysejtű egérembrió-teszt során 75%-os, vagy annál magasabb blasztociszta-aránnyal felelt meg. Az eszköz az USP endotoxin (LAL) tesztelés során 20 EU, vagy annál alacsonyabb értékkel felelt meg. A tesztelés gyártási tételenként történik.

ITALIANO

CATETERE PER EMBRIO TRANSFER PER L'USO CON SONDA VAGINALE

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente catetere non deve essere utilizzato in pazienti con infezione vaginale o intrauterina in atto, affette da malattie a trasmissione sessuale, recente perforazione uterina, gravidanza recente (o in corso) o portatrici di spirale anticoncezionale.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

PRECAUZIONI

Il catetere per riproduzione assistita (e qualsiasi altro accessorio utilizzato nel corso di questa procedura) deve essere realizzato in materiali compatibili con gli embrioni.

È possibile l'insorgenza di infezioni dovute alla contaminazione batterica del dispositivo nel corso della sua manipolazione a livello vaginale, che possono successivamente dare luogo a 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 il catetere (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) con mezzi 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.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE PER EMBRIO TRANSFER CON SONDA VAGINALE

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia.
2. Eseguire un'ecografia transvaginale e misurare la lunghezza endocervicale, la lunghezza endometriale e l'angolo cervico-uterino.
3. Inserire lo speculum vaginale a due valve apribili per esporre la cervice.
4. Irrigare la vagina con soluzione fisiologica, aspirare il muco cervicale e irrigare la parte interna del canale cervicale con mezzi di coltura compatibili con gli embrioni.
5. Caricare gli embrioni nel catetere interno di inserimento. Bloccare il catetere di inserimento nel catetere guida.
6. Collocare l'elemento di fermo del catetere alla distanza di un centimetro più la lunghezza del canale cervicale e conferire al catetere una curvatura compatibile con l'angolo cervico-uterino precedentemente misurato.
7. Inserire quindi il catetere nella cavità uterina, rimuovere lo speculum vaginale a due valve apribili e inserire in vagina la sonda ecografica vaginale. Visualizzare il catetere, rilasciare il meccanismo di blocco e fare avanzare il catetere interno di inserimento fino a 1-2 cm dal fondo uterino.
8. Nei casi difficili, se necessario ai fini del posizionamento del catetere guida, è possibile utilizzare una guida oppure un otturatore flessibile o modellabile. Prima di inserire il catetere interno di inserimento, rimuovere la guida o l'otturatore flessibile o modellabile.
9. Depositare gli embrioni nella cavità uterina.
10. Rimuovere il catetere o i cateteri, controllare che nessun embrione sia rimasto al loro interno, quindi gettarli.

NOTA - La prova eseguita con un embrione monocellulare di topo ha avuto esito positivo, con una percentuale di sviluppo a blastocisti del 75% o superiore. Il dispositivo ha superato la prova USP LAL (lisato di amebociti di Limulus) per le endotossine batteriche con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono state condotte in base ai diversi lotti.

NEDERLANDS

EMBRYOTRANSFERKATHETER MET TRANSVAGINALE SONDE

Wordt bij in-vitrofertilisatie (IVF) gebruikt om embryo's in de uterusholte te plaatsen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Deze katheter dient niet te worden gebruikt bij een patiënte die een actieve vaginale infectie, een intra-uteriene infectie of een seksueel overdraagbare aandoening heeft, die recent een uterusperforatie heeft doorgemaakt, die recent zwanger is geweest of momenteel zwanger is, of die momenteel een intra-uterien anticonceptivum heeft.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN

De katheter voor hulp bij de voortplanting (en alle andere accessoires die tijdens deze procedure worden gebruikt) dient te bestaan uit embryocompatibele materialen.

Er kan een infectie ontstaan als gevolg van bacteriële contaminatie van het instrument tijdens het manoeuvreren in de vagina, met als gevolg een urineweginfectie, een ontsteking in het kleine bekken of

een uterusinfektie. Aanbevelingen voor het minimaliseren van dit risico zijn onder meer het gebruik van uitsluitend embryo-compatible materialen, het doorspoelen van de katheter (en alle andere gebruikte accessoires) met steriel embryo-compatible kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken. Er kan een bloeding ontstaan uit letsel veroorzaakt door het via de cervix inbrengen van de katheter; er is gerapporteerd dat dergelijk letsel gepaard gaat met een lager zwangerschapspercentage. Een eenvoudige en traumatische transfermethode biedt de beste omstandigheden voor succes.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE EMBRYOTRANSFERKATHETER MET TRANSVAGINALE SONDE

1. Leg de patiënte in lithotomiehouding.
2. Voer een vaginale echografie uit en meet de lengte van de endocervix en het endometrium en de hoek tussen de cervix en de uterus.
3. Breng een eendenbekspecculum in en leg de cervix bloot.
4. Spoel de vagina uit met fysiologisch zout, aspireer het cervicale slijm en spoel de endocervix uit met medium.
5. Laad de embryo's in de binnenste plaatsingskatheter. Vergrendel de plaatsingskatheter in de introductie-/geleidekatheter.
6. Plaats de stop op de katheter op een afstand van één centimeter plus de lengte van de endocervix en buig de katheter in een bocht met een hoek die net zo groot is als de eerder gemeten hoek tussen de cervix en de uterus.
7. Introduceer de katheter vervolgens in de uterusholte, verwijder het eendenbekspecculum en introduceer de vaginale echografiesonde in de vagina. Breng de katheter in beeld, maak de vergrendeling los en voer de binnenste katheter op tot binnen 1 à 2 cm afstand van de fundus uteri.
8. Gebruik bij moeilijke gevallen zo nodig een voerdraad of een modelleerbare of flexibele obturator met de introductie-/geleidekatheter of een introductie-/geleidecanule om de katheter te plaatsen. Verwijder de voerdraad of de modelleerbare/flexibele obturator voordat de binnenste katheter/plaatsingskatheter wordt geplaatst.
9. Breng de embryo's vervolgens in de uterusholte in.
10. Verwijder de katheter(s), controleer op eventueel in de katheter achtergebleven embryo's en voer de katheter(s) af.

NB: Er is een test gedaan met een eencellig muizenembryo, waarbij het embryo met een blastocystenpercentage van 75% of meer slaagde. Het instrument is aan de USP Endotoxin LAL-test onderworpen en slaagde daarvoor met 20 endotoxine-eenheden (EU) of minder per instrument. De tests werden uitgevoerd op partijbasis.

NORSK

T.V.P.-EMBRYOOVERFØRINGSKATETER

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

KONTRAINDIKASJONER

Dette kateteret skal ikke brukes på pasienter med aktiv skjede- eller livmorinfeksjon, kjønnsykdom, nylig perforering av livmuren, nylig svangerskap (eller som for tiden er gravid), eller hvis pasienten har innsatt en spiral.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORHOLDSREGLER

Kateteret for assistert reproduksjon (og alt annet tilbehør som brukes i forbindelse med denne prosedyren) må være fremstilt av embryokompatible materialer.

Infeksjoner kan oppstå pga. bakteriell kontaminasjon av spiralen under skjedemanipulasjon, og føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelsessykdom eller uterin infeksjon. For å redusere disse risikoene anbefales det at du kun bruker embryokompatible materialer, at kateteret (og alt annet tilbehør som benyttes) skylles med sterile, kompatible kulturmedier, og at sterile teknikker følges nøye.

Det kan oppstå blødning som resultat av traume pga. av 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.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR EMBRYOOVERFØRINGSKATETER MED TRANSVAGINAL SONDE

1. Plasser pasienten i litotomileie.
2. Utfør vaginal ultralyd og mål den endocervikale lengden, endometriets lengde og den cervikouterine vinkelen.
3. Innsett et vaginalspekulum – med åpning i sidene – for å blottlegge cervix.
4. Vask vagina med saltløsning, aspirer cervikalslimet og vask endocervix med medium.
5. Innfør embryoene i det indre leveringskateteret. Lås leveringskateteret inn i innførings/ledekateteret.
6. Stopperen på kateteret plasseres på en avstand som rommer 1 centimeter pluss lengden av endocervix, og en passende bue plasseres på kateteret, i overensstemmelse med den forutmålte cervikouterine vinkelen.
7. Kateteret innføres deretter i livmorhulen, spekulum med sideåpning fjernes, den vaginale ultralydsonden innføres i vagina. Kateteret visualiseres, låsen utløses og det indre kateteret føres frem til innen 1-2 cm av fundus uteri.
8. Ved vanskelige tilfeller anvend ledevaier eller bøyelig/fleksibel obturator med innføringskateter/ledekateter/kanyle for å oppnå plassering hvis nødvendig. Fjern ledevaieren eller bøyelig/fleksibel obturator før plassering av indre kateter/leveringskateter.
9. Embryoene støtes deretter ut i livmorhulen.
10. Fjern kateteret/katetrene, kontroller om embryoer sitter igjen og kasser.

MERKNAD: Testet på encellet museembryo og er godkjent med en blastocytffrekvens på 75 % eller mer. USP-endotoksintestet (LAL) og godkjent med 20 eller færre endotoksinenheter (EU) per enhet. Testene er utført på varepartibasis.

POLSKI

CEWNIK DO TRANSFERU ZARODKÓW Z GŁOWICĄ DOPOCHWOWĄ

Stosowany do umieszczania w jamie macicy zarodków pochodzących z zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZECIWSKAZANIA

Niniejszego cewnika nie należy stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową, przebytą niedawno perforacją macicy, niedawno ukończoną ciążą (lub będących aktualnie w ciąży) lub u pacjentek z aktualnie założoną wkładką wewnątrzmaciczną.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Cewnik do zabiegów wspomaganego rozrodu (oraz wszelkie inne akcesoria używane w trakcie tego zabiegu) powinien być wykonany z materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami.

Podczas manipulacji w pochwie może dojść do zanieczyszczenia bakteryjnego urządzenia i wystąpienia zakażenia, prowadzącego do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej lub zakażenia macicy. Zalecenia mające na celu zminimalizowanie możliwości jego wystąpienia obejmują: używanie wyłącznie materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami, przepłukiwanie cewnika (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) jałową pożywką do zarodków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.

Na skutek urazu spowodowanego wprowadzeniem cewnika przez szyjkę macicy może wystąpić krwawienie, co wiązało się z mniejszą częstością ciąży. Obserwacje wskazują, że najlepsze warunki do uzyskania powodzenia daje prosta i atraumatyczna metoda transferu zarodków.

ZAŁECANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA DO TRANSFERU ZARODKÓW Z GŁOWICĄ DOPOCHWOWĄ

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
2. Wykonać przezpochwowe badanie ultrasonograficzne, zmierzyć długość kanału szyjki macicy, długość jamy macicy i kąt szyjkowo-maciczny.
3. Włożyć wziernik pochwowy, aby uwidocznić szyjkę macicy.
4. Przemyc pochwę roztworem soli fizjologicznej, zaaspirować śluz szyjkowy i przemyc kanał wewnętrzny szyjki pożywką do zarodków.
5. Pobrać zarodki do wewnętrznego cewnika do podawania zarodków. Zablokować cewnik do podawania w cewniku wprowadzającym.
6. Korek na cewniku umieścić w odległości równej długości kanału szyjki macicy plus jeden centymetr. Nadać cewnikowi odpowiednią krzywiznę, zgodnie z uprzednio zmierzonym kątem szyjkowo-macicznym.
7. Następnie wprowadzić cewnik do jamy macicy, usunąć wziernik pochwowy i wprowadzić dopochwową głowicę ultrasonograficzną do pochwy. Po uwidocznieniu cewnika zwolnić blokadę łączącą cewnik wewnętrzny i cewnik wprowadzający, i wsunąć cewnik wewnętrzny na głębokość do 1-2 cm od dna macicy.
8. Jeśli to konieczne, w trudnych przypadkach do umieszczenia zarodków użyć przewodnika lub formowalnego lub giętkiego mandrynu w połączeniu z cewnikiem wprowadzającym lub kaniulą wprowadzającą. Przed umieszczeniem wewnętrznego cewnika do podawania usunąć przewodnik lub formowalny/giętki mandryn.
9. Następnie wprowadzić zarodki do jamy macicy.
10. Wyjąć cewnik (cewniki), sprawdzić czy nie pozostał w nim żaden zarodek i wyrzucić cewnik.

UWAGA: Zbadano jednokomórkowy zarodek myszy, uzyskując pozytywny wynik testu, w którym odsetek zarodków rozwijających się do stadium blastocysty wynosił 75% lub więcej. Urządzenie przeszło pomyślnie test LAL na obecność endotoksyn bakteryjnych zatwierdzony przez USP z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie. Badania są przeprowadzane dla poszczególnych serii.

CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES POR Sonda TRANSVAGINAL

Usado para colocação de embriões obtidos por fertilização *in vitro* (FIV) na cavidade uterina. Destina-se a uma única utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este cateter não deve ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, gravidez recente (ou actual) ou em pacientes com dispositivos intra-uterinos.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

PRECAUÇÕES

O cateter para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados neste procedimento) deve ser constituído por materiais compatíveis com embriões.

Durante a manipulação vaginal poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana do dispositivo, que poderá provocar infecção do tracto urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina. Com o objectivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter (e outros acessórios usados) seja irrigado 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 uterino 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM Sonda TRANSVAGINAL

1. Ponha a paciente em posição de litotomia.
2. Faça uma ecografia vaginal e meça o comprimento endocervical, o comprimento endometrial e o ângulo cervico-uterino.
3. Insira o espéculo vaginal de abertura lateral, para expor o colo do útero.
4. Lave a vagina com soro fisiológico, aspire o muco cervical e lave o endocérvix com meios de cultura.
5. Ponha os embriões no cateter de colocação interno. Fixe o cateter de colocação no cateter introdutor/guia.
6. O tampão do cateter é colocado à distância do comprimento do endocérvix mais um centímetro e é feita uma curvatura adequada no cateter que corresponda ao ângulo cervico-uterino anteriormente medido.
7. Em seguida, o cateter é introduzido na cavidade uterina, o espéculo vaginal de abertura lateral é removido e é inserida na vagina a sonda de ecografia vaginal. O cateter é visualizado, o fecho é aberto e o cateter interno é avançado até ficar a 1 a 2 cm do fundo uterino.
8. Em casos difíceis, utilize, se necessário, o fio guia ou o obturador maleável/flexível com cateter ou cânula introdutor(a) ou guia para conseguir a colocação. Retire o fio guia ou o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter interno/de colocação.
9. Os embriões são, em seguida, expelidos para a cavidade uterina.
10. Retire o(s) cateter(es), verifique se não ficou nenhum embrião no(s) cateter(es) e elimine.

NOTA: Foi testado um embrião de murganho com uma célula, que passou o teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos unidades por dispositivo. Os testes foram realizados por lote.

SVENSKA

TVP-EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

Används för att placera embryon som har provrörsbefruktats (IVF-behandlats) i livmoderhålan. Avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Denna kateter bör inte användas på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, könssjukdom, nylig uterin perforation, nylig graviditet (eller om patienten för närvarande är gravid) eller om patienten för närvarande har en spiral.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Katetern för assisterad reproduktion (och alla andra tillbehör som används för detta förfarande) bör bestå av material som är embryokompatibla.

Infektion kan uppstå pga. bakteriell kontamination av enheten vid vaginal manipulation samt resultera i urinvägsinfektion, bäckeninflammation (PID) eller uterusinfektion. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast sådana material som är embryokompatibla, spolning av katetern (och alla andra tillbehör som eventuellt används) med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.

Blödning kan resultera från trauma pga. 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.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR TVP-EMBRYOÖVERFÖRINGSKATETER

1. Placera patienten i litotomiläge.
2. Utför vaginal ultraljudsundersökning och mät längden på endocervix och endometriet samt cervix-uterusvinkeln.
3. För in ett vaginalspekulum med öppna sidor för att exponera livmoderhalsen.
4. Tvätta slidan med koksaltlösning, aspirera cervikalt slem och tvätta endocervix med substrat.
5. Placera embryon i den inre införingskatetern. Lås fast införingskatetern i införings-/guidekatetern.
6. Spärren på katetern placeras på ett avstånd på en centimeter från endocervix plus endocervix längd, och katetern böjs på lämpligt sätt i enlighet med tidigare uppmätt cervix-uterusvinkel.
7. Katetern förs sedan in i livmoderhålan, spekulum med öppna sidor avlägsnas och den vaginala ultraljudssonden förs in i slidan. Katetern visualiseras, låset öppnas och innerkatetern förs fram till inom 1–2 cm avstånd från fundus i livmodern.
8. Vid svåra omständigheter ska en ledare eller formbar/flexibel obturator med införings-/guidekateter eller styrkanyl användas för placering, om så behövs. Avlägsna ledaren eller den formbara/flexibla obturatoren innan inner-/införingskatetern placeras.
9. Embryon förs sedan in i livmoderhålan.

10. 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 bakteriella endotoxiner med 20 EU eller mindre per enhet. Tester utförs per batch.

中文

T.V.P.胚胎移植导管

用于将体外受精 (IVF) 的胚胎移植到子宫腔内。仅供一次性使用。

禁忌证

此导管不得用于患有活动性阴道或宫内感染者、患有性传播性疾病者、最近有子宫穿孔者、最近或目前怀孕者，或目前置有宫内节育器者。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

注意事项

辅助生殖导管（及其它用于此类手术的附口）必须由胚胎相容性材料制成。

装置可能会在阴道操作中沾染细菌而造成感染，导致尿路感染（UTI）、盆腔炎（PID）或子宫感染。最大限度地减少感染的建议包括：仅使用胚胎相容性材料，用无菌的、相容性培养基冲洗导管（及所用的任何其它附口），以及严格遵循无菌技术。

通过宫颈插入导管时有可能造成创伤而导致出血。曾有报道说，出血与较低的妊娠率有关。现已有一种简单和无创移植方法，可以创造最佳切口，提高妊娠率。

经阴道探头胚胎移植导管的建议使用说明

1. 将患者置于截石位。
2. 实施阴道超声检查，测量宫颈管长度，子宫内腔长度，以及宫颈-子宫夹角大小。
3. 插入侧开的阴道窥器，暴露宫颈。
4. 用生理盐水冲洗阴道，抽吸宫颈粘液，并用胚胎培养液冲洗宫颈管。
5. 将胚胎装入内层输送导管。将输送导管锁入引导导管。
6. 导管上的止动口置于宫颈管长度加1厘米的距离位置；导管的弯曲弧度需与前面测得的宫颈-子宫夹角相一致。
7. 接着，将导管导入子宫腔，取出侧开窥器，然后将阴道超声探头插入阴道。观察导管，松开导管锁，将内层导管推入距子宫底1-2 cm处。
8. 在操作困难的情况下，可根据需要使用带导引导管/套管的导丝或可塑性/柔性充填杆进行定位。在放置内层导管/输送导管之前，取出导丝或可塑性/柔性充填杆。
9. 然后将胚胎推注入子宫腔内。
10. 取下导管，确认无胚胎滞留后将其废弃。

备注：通过单细胞鼠胚胎测试，囊胚形成率大于或等于75%。通过美国药典 (USP) 内毒素 (鲎阿米巴细胞溶解物) 测试，每只器械的内毒素含量小于或等于20个内毒素单位 (EU)。测试按批实施。



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2014



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2014